

臺北榮民總醫院人體試驗委員會（二）第 139 次會議紀錄

公告版

開會時間：2021 年 08 月 13 日下午 02 時 00 分正

開會地點：致德樓一樓第 11 會議室(視訊會議)

出席委員-非醫療專業(女)：鄒平儀(院內) 釋法成(院外) 邱秋碧(院外) 邱玟惠(院外) 曾玉華(院外) 龔麗娟(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)：白雅美(院內) 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) 賴建志(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：陳榮同(院外)

列席人員：夏振源(院內) 楊懷智(院內) 鄧邦儀(院內) 廖皓文(院內)

主席：馬旭(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 21 人，已達二分之一以上出席率，且非單一性別，並包括至少 1 位非醫療專業委員及 1 位非機構內委員及 1 位受試者代表。
- 二、審查會議召開時若與研究計畫有利益衝突，應主動揭露並且迴避相關之審查、討論及投票，除非依委員會要求才能提出說明，但仍不得參與討論及投票，以維護人體試驗委員會審查之公正與客觀性。請與會人員審視今日審查案件若有以下利益衝突者，請主動提出並迴避：
 - 1、審查計畫時有下列情形之一者，應即迴避：
 - (1) 為人體試驗計畫之主持人、共同、協同主持人或委託人。
 - (2) 與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
 - (3) 與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。
 - (4) 本人、配偶擔任該臨床研究計畫之臨床研究委託者及其相關實體之不支酬主管職或顧問。
 - (5) 本人認為有利益衝突之情形，足以影響客觀審查該計畫。
 - 2、與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：
 - (1) 支薪之顧問。
 - (2) 本人、配偶與三親等以內之親屬對該試驗計畫委託人或團體之投資。

(3) 其他財務往來狀況足以影響案件之審查者。

3、財務之利益衝突：

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

三、今日會議須迴避審查之委員：

迴避委員	案件種類	IRB 編號	迴避原因
白雅美	簡易審查/修正案	2020-11-010BU#5	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	一般審查/偏離案	2020-11-010BU	協同主持人
邱昭華	一般審查/新案	2021-07-027BCF	協同主持人
邱昭華	一般審查/修正案	2020-08-013BU#3	協同主持人
邱昭華	一般審查/持續審查案	2017-03-004BU	計畫主持人
邱昭華	一般審查/持續審查案	2017-02-009BU	計畫主持人
邱昭華	一般審查/其他事項	2018-02-012BU	計畫主持人
邱昭華	一般審查/其他事項	2020-08-013BU	協同主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2018-09-003BU#12	協同主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2019-11-004BU#8	計畫主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2020-09-006BU#4	計畫主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2019-07-007BC#2	共同主持人
邱昭華	簡易審查/持續審查案	2019-07-007BC	共同主持人
邱昭華	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2018-08-005BU	計畫主持人
邱昭華	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2020-05-005BU	計畫主持人
邱昭華	一般審查/偏離案	2018-02-012BU	計畫主持人
邱昭華	一般審查/偏離案	2019-11-004BU	計畫主持人
邱昭華	一般審查/偏離案	2020-03-011BU	計畫主持人
胡啟民	簡易審查/結案	2019-02-001BU	計畫主持人
傅中玲	一般審查/其他事項	2021-07-001BU	計畫主持人
傅中玲	簡易審查/新案	2021-07-020BC	共同主持人

蕭光明	一般審查/新案	2021-07-027BCF	三等親
蕭光明	一般審查/修正案	2020-08-013BU#3	三等親
蕭光明	一般審查/持續審查案	2017-03-004BU	三等親
蕭光明	一般審查/持續審查案	2017-02-009BU	三等親
蕭光明	一般審查/其他事項	2018-02-012BU	三等親
蕭光明	一般審查/其他事項	2020-08-013BU	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2019-11-004BU#8	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2020-09-006BU#4	三等親
蕭光明	簡易審查/持續審查案	2020-09-001BC	三等親
蕭光明	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2018-08-005BU	三等親
蕭光明	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2020-05-005BU	三等親
蕭光明	一般審查/偏離案	2018-02-012BU	三等親
蕭光明	一般審查/偏離案	2019-11-004BU	三等親
蕭光明	一般審查/偏離案	2020-03-011BU	三等親
賴建志	簡易審查/修正案	2021-06-009BU#1	協同主持人

貳、確認人體試驗委員會(二)第 138 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：黃逸修

計畫名稱：Pembrolizumab (MK-3475) 合併療法用於治療轉移性去勢抗性前列腺癌 (mCRPC) 之第 Ib/II 期試驗 (KEYNOTE-365)

本院 IRB 編號：2021-06-014BU CIRB 主審案

討論事項：計畫主持人黃逸修醫師列席備詢。

- (1) 法規：
 - 略。
- (2) 倫理：
 - 略。
- (3) 科學：
 - 本案為國際多中心前列腺癌免疫治療新藥 Pembrolizumab (MK-3475) 的 Ib/II 期臨床試驗，目的在探討該藥與其他藥物併用的安全性、耐受性和療效。(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，本試驗之所以估算健康資料使用期限為 50 年，是因藥品從研發階段，經過製程、動物試驗與人體試驗到上市銷售，耗時約 10 至 20 年不等，而上市後通常還須進行上市後藥品監測期，以能充分了解患者使用藥品治療的療效與安全性；上市後監測期的資料往往也會和先前已收集及分析臨床試驗的資料進行比對，有助於確認是否有之前未察覺的非預期且與
- (4) 受試者保護：

藥品相關的不良事件。另外，因為向各國衛生主管機關請求查驗登記的時程不同，也需保存受試者在本試驗案參與期間已收集的醫療健康資料，以提供給後續較晚申請查驗登記的國家之衛生主管機關；因此，為了完成全球各國各衛生主管機關申請查驗登記及各國藥品上市所需耗費的時間以及上市後的藥品監測期，確有需要保存受試者在參與本試驗期間已收集的醫療健康資料以維持本試驗藥品的療效及安全性資料之完整性。因此，以上市前後時程來估算，合理的推算時間約為 50 年。（醫療委員、非醫療委員）

- 依主持人說明，並非每位受試者皆須進行 HIV 或肝炎檢測。僅當受試者的血液檢驗數值（例如血液常規檢查或生化學檢查）有異常時，為了受試者的安全著想，需再取得檢體以進行進一步檢驗與確認。檢驗項目將視檢測結果及經試驗醫生評估而定，可能包含 HIV 或肝炎檢測，故並非所有受試者皆須進行。（醫療委員、非醫療委員）
- 依主持人說明，當受試者中途退出或終止時，已收集的資料仍會根據同意書中內容使用，而檢體將於試驗結束且完成所有試驗相關需求，以及回答衛生主管機關所有問題後進行銷毀，除非受試者有簽署未來生物醫學研究之同意書，才會保存剩餘檢體。若受試者退出試驗時不希望保留剩餘檢體給試驗委託者，只要不簽署未來生物醫學研究之同意書即可。（醫療委員、非醫療委員）
- 確認於受試者同意書增加有關專有名詞之相關敘述說明，以利受試者了解。（醫療委員、非醫療委員）
- 依主持人說明，受試者同意書第 26 頁 3 行的描述旨在涵蓋最廣的可能性且提供受試者最詳盡的訊息，考慮到受試者的同住或照護者有可能非為親屬，因此用第三者來指稱。另在收集最後的存活資訊（survival follow-up）時，由於整體存活期（OS）是本試驗的評估指標之一，此資料對試驗來說至關重要，因此試驗團隊會盡所有可能地在法規允許的範圍內從不同方式收集資料。（醫療委員、非醫療委員）

(5) 受試者同意書：

- 依主持人說明，接受 Pembrolizumab 治療有可能對內分泌系統造成影響，在與 lenvatinib 併用的狀況下，不會產生新的副作用，但會讓副作用發生頻率提高，包括不常見的副作用-腎上腺發炎。而受試者同意書提及的渴鹽（salt craving），則是在影響到腎上腺功能後，可能因為腎上腺功能受損所產生的症狀之一。仿單由於版面有限，無法將所有徵兆與症狀一一列出，但腎上腺功能不足確為仿單列出的副作用「免疫媒介性內分泌病變」其中一項。於主試驗同意書中，Pembrolizumab 之副作用也詳盡列出若影響到腎上腺功能後所可能產生的症狀。由於受試者

同意書旨在提供受試者資訊以符合受試者知的權利，因此於同意書中提供盡可能詳盡的資訊。(醫療委員、非醫療委員)

- 依主持人說明，組群 G 與 H 為接受 MK-7684A 治療之組別，MK-7684A 是 MK-7684 和 pembrolizumab 的混合劑，而本項副作用渴鹽 (salt craving) 為影響到腎上腺後，可能引發的腎上腺機能不全之相關症狀之一。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認新增 HIV 檢測說明至受試者同意書首頁，並且說明受試者如不參與 HIV 檢測則不可參與本試驗案，以確保受試者之知情同意與符合法規。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書第(十)項增加選項，供受試者選擇中途退出時如何處理已收集的檢體與資料。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書第(十二)項增加有關資料保存與使用之相關說明。(醫療委員、非醫療委員)
- 建請於受試者同意書首頁增加說明本研究可能必須檢測 HIV，並建議可說明可能於何種情況下需進行檢測。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書第 12 點，有關資料之保存，依照受試者同意書將保存至試驗結束後 20 年，然應給予受試者選擇之權利是否同意保存，建請修正。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 主試驗：修正後通過；未來生物醫學 ICF：通過；同意書附錄-疾病惡化 ICF：通過；同意書附錄-組群 E&F ICF：通過；同意書附錄-組群 G&H 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：

- 建請於受試者同意書首頁增加說明本研究可能必須檢測 HIV，並建議可說明可能於何種情況下需進行檢測。
- (1) 受試者同意書： ● 受試者同意書第 12 點，有關資料之保存，依照受試者同意書將保存至試驗結束後 20 年，然應給予受試者選擇之權利是否同意保存，建請修正。

二、

計畫主持人：李宜中

計畫名稱：第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估對患有全身性重症肌無力的成人施用 Nipocalimab 之療效、安全性、藥物動力學及藥效學 (適用於患有全身性重症肌無力之成人的 Nipocalimab IV 輸注療效與安全性試驗)

本院 IRB 編號：2021-08-017BU 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、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估對患有全身性重症肌無力的成人施用 Nipocalimab 之療效、安全性、藥物動力學及藥效學，Nipocalimab 是一種 IgG1 單株抗體，預期會降低 IgG 抗體的循環中濃度，改善疾病。(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)
- (5) 受試者同意書：● 確認 DSMP 表中增列 Nipocalimab 風險利益比之相關說明。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書增列安慰劑和試驗用藥的比例資訊，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列輸液時間約為 15-30 分鐘並於神經醫學部病房執行，以及增加輸注後觀察時間，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書修正個人資料保存年限為至少 2 年且最多 20 年。(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：趙毅

計畫名稱：MOUNTAINEER-02:一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、活性對照藥物的第 2/3 期試驗，針對患有先前曾接受治療的局部晚期無法切除或轉移性 HER2+胃或胃食道交接處腺癌 (GEC) 的受試者，研究 Tucatinib 併用 Trastuzumab、Ramucirumab 及 Paclitaxel

本院 IRB 編號：2021-08-015B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本案預計將分成 2 個部分進行。第一部分將研究 Tucatinib、Trastuzumab、Ramucirumab 和 Paclitaxel 以進一步了解其副作用，並了解它們是否有效治療腹部癌症。在試驗的第二部分中

，將檢視這些藥物在各種組合下治療腹部癌症的效果如何。本案邀請受試者參與第一部分。(醫療委員、非醫療委員)

- 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- 本研究有意義且可行，不違反研究倫理與研究對象利益。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

- 確認增列 SMC (第二期實驗) 成員資訊於 DSMP 中並加以說明。由於目前僅第二期試驗階段，IDMC (第三期試驗) 成員目前尚未定案，試驗團隊將於變更案新增第三期試驗資訊時，一併增列於 DSMP。(醫療委員、非醫療委員)
- 目前受試者同意書僅涵蓋第二期試驗資訊，受試者在第二期試驗中將會接受的療程資訊列於同意書第，廠商將會在獲取第二期試驗資料後，新增相關安全性資訊以及針對第三期試驗的分組內容再行變更同意書，並由 IRB 審核通過後才會執行第三期試驗。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書中，針對專有名詞予以說明。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 確認受試者同意書中，修正受試者資料保存期限為至多 20 年。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書中，新增說明與選項讓受試者決定是否同意試驗主持人或試驗委託者繼續收集資料。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書第 12 點，「即使您已停止參與本研究試驗後，我們仍可能繼續從您的病歷收集一些健康資訊」，本段落文字請刪除，有關終止退出之相關處理已於受試者同意書第 13 點具相關說明。(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：

- 受試者同意書第 12 點，「即使您已停止參與本研究試驗後，我們仍可能繼續從您的病歷收集一些健康資訊」，本段落文字請刪除，有關終止退出之相關處理已於受試者同意書第 13 點具相關說明。

四、

計畫主持人：許志堅

計畫名稱：銳視二夜戴型角膜塑型隱形眼鏡 臨床試驗

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
 - 本案研究目的為評估銳視二夜戴型角膜塑型隱形眼鏡配戴時，可達到暫時降低近視的有效性及安全性。經由夜間配戴，日間看遠裸視力可以提升視力表二行以上，視力達到 20/25 (0.8) 或以上及殘餘屈光度小於 $\pm 0.50D$ ，並且視力可維持一整天 (8 小時)。主持人說明受試者每日睡覺時配戴隱形眼鏡，連續配戴十二個月，平均每日配戴 8-9 小時，完成第 12 個月門診檢查後停戴鏡片，以確定患者度數及角膜弧度可以恢復到試驗前的水平。(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)
 - 依主持人說明，有關受試者風險評估，病患可以經由本次試驗得到顯著利益，因為角膜塑型片已經被證實其對抑制近視的效果。本次試驗用醫療器材之材料已經過臨床前之動物生物相容性試驗是安全的，材料供應商亦在美國執行臨床試驗，並於 2020 年 4 月 30 日取得 510(k)核准上市，此研究為的是證明更高透氧的鏡片可以在提升安全度的狀況下使得病患得到一樣的近視抑制效果。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認國內總人數預計收納 140 人 (280 例眼)，至少完成 100 人 (200 例眼) 作為可評估樣本。本院人數預計收納 70 人 (140 例眼)，至少完成 50 人 (100 例眼) 作為可評估樣本。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：
- 依主持人說明，計畫書 P10 禁止併用之醫療處置中提及回診前一週禁止使用全身性類固醇及會影響視力療效之可能之藥物及風險：所有含有類固醇之藥物，因為影響視力療效藥物會讓病患視力量測偏差，就會使研究的客觀性受到影響。類固醇藥物會使病人免疫力受影響使得病患感染風險提高，也使得試驗產生偏差；並確認新增上述說明於受試者之禁忌、限制與應配合之事項，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認 9 歲以上及未滿 20 歲之受試者除本人親筆簽名外、並需有法定代理人之親筆同意。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依主持人說明，在執行臨床試驗時研究人員會加強 9-12 歲學童與其家長的衛教，家長會協助小孩配戴隱形眼鏡；研究團隊亦提供彩色並加有重點提示之配戴手冊。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依主持人說明，一般小孩除嚴重過敏如季節角膜炎等，不易產

生角膜潰瘍，而這些病患會在研究前加以排除。一旦發生角膜潰瘍，即有很大機會為角膜塑型片所引發。即應定義為角膜塑型片所產生之副作用。未證實是病患於其他醫療院所看過被敘述有角膜潰瘍，但於計畫主持人這邊就診時沒有看到角膜潰瘍的任何遺跡或現象。有證實是在計畫主持人醫療院所就診時看到。因為不管證實或未證實，角膜潰瘍屬較嚴重併發症，因此有發生即應通報。(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： ● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：無。

五、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：評估 ENERGI-F701 液劑在治療男性受試者雄性禿異常落髮的療效性與安全性之單臂第二期臨床試驗

本院 IRB 編號：2021-08-006B

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學： ● 本案研究目的為評估 ENERGI-F701 液劑（含百分之 0.01 的腺嘌呤）在研究治療期終點對於治療男性受試者雄性禿異常落髮的療效性。(醫療委員、非醫療委員)

● 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護： ● 本案共有 9 次之訪視，每次訪視補助 2000 元，以網路及海報廣告招募受試者，內容及地點尚稱妥適。(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每次之配合事項應預估可能之花費時間，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 主試驗：通過；懷孕追蹤 ICF：通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。

(2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，但對受試者有直接利益（第二類風險）

(3) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：無。

六、

計畫主持人：朱健銓職能治療師

計畫名稱：音樂類電玩遊戲、虛擬實境真實感、與綜合性訓練模式對思覺失調譜系障礙者
認知、動作、自我效能、主客觀功能性表現與數位認知交互影響之研究

本院 IRB 編號：2021-08-003B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：
 - 本案研究目的為評估市面上可以買到的電腦化認知訓練、身體活動訓練、甚至是現在很流行的電動遊戲，是不是對思覺失調譜系障礙患者 (SSD)有所幫助。(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)
 - 確認申請書增加說明納入易受傷害族群受試者之理由，本研究目的為了解不同之類型的全身運動訓練方式（單一任務型肢體運動、具多重任務特質結合音樂或不結合音樂的運動類電玩）與不同仿真虛擬實境的運動電玩（桌上型或沈浸式運動電玩）對 schizophrenia spectrum disorders 病患之認知與動作表現、自我效能、數位認知、正性與負性症狀、主客觀功能性/行為表現的影響，故必需納入精神障礙者參與研究
- (4) 受試者保護：
 - 確認刪除受試者同意書研究背景中有關慢性 SSD 使用藥物之相關敘述，以避免造成誤解而讓受試者停藥。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認受試者同意書修改有關其他治療方式之敘述，刪除對其他可能治療方法的批評。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認受試者同意書修改有關預期效果之敘述，避免過度強調研究之正面效果。(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實驗組風險（二類）高於控制組（一類）的原因，讓受試者了解，降低其參與研究之焦慮。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認受試者同意書增加說明對於較高齡者或副作用較高的患者的安全維護方面，說明可能的風險以及處理方法，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
 - 有關受試者同意書之內容，尚未依初審意見刪除文字，建請確實修正。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 修正後通過。

- (1) 追蹤審查頻率：● 一年一次。

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

2. 建議事項：

- (1) 受試者同意書： ● 有關受試者同意書之內容，尚未依初審意見刪除文字，建請確實修正。

七、

計畫主持人：顏鴻章

計畫名稱：榮總榮家急診遠距醫療品質提升計畫

本院 IRB 編號：2021-07-010B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本案為透過視訊醫療網路，改善遠距醫療品質，包括急性心肌梗塞、中風、外傷病患到院前的準備和治療。（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，本案研究對象為榮家醫護面臨榮家居民有緊急醫療需求，且認為需與榮總醫師尋求會診討論相關病情處置者。（醫療委員、非醫療委員）
● 依主持人說明，收納受試者時，由計畫主持人負責解釋說明。整體收案程序為，榮家醫護面臨榮家居民有緊急醫療需求，且認為需與榮總醫師尋求會診討論相關病情處置時，透過平台撥打視訊電話至北榮急診端進行會診。本案通過後會將受試者同意書傳真或寄電子信箱至榮家，由尋求會診之榮家醫師負責簽署，簽署完成後掃描電子檔給計畫主持人備存。（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護： ● 為符合知情同意之程序，建議計畫主持人應先簽署受試者同意書一式二份後，郵寄給予榮家醫護（受試者）簽署完成後，再郵寄整份受試者同意書給計畫主持人（副本可由受試者自行保存），以確保知情同意程序之完整性。（醫療委員、非醫療委員）
- (5) 受試者同意書： ● 確認本案以受試者同意書執行，取得知情同意後方執行。（醫療委員、非醫療委員）

決議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：

(1) 受試者保護：

- 為符合知情同意之程序，建議計畫主持人應先簽署受試者同意書一式二份後，郵寄給予榮家醫護（受試者）簽署完成後，再郵寄整份受試者同意書給計畫主持人（副本可由受試者自行保存），以確保知情同意程序之完整性。

八、

計畫主持人：李正達

計畫名稱：前額葉皮質抑制能力及關鍵腦波訊號在重覆經顱磁刺激治療憂鬱症之核心角色

本院 IRB 編號：2021-07-007B

討論事項：

(1) 法規：

- 略。

(2) 倫理：

- 略。

(3) 科學：

- 本案研究目的為釐清不同重覆經顱磁刺激參數在憂鬱症患者前額葉抑制功能上的效應並找出可預測抗憂鬱效應的可靠生物因子，幫助臨床醫師關於刺激治療的參數選擇方向，提高治療反應率。（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）
- 確認本案收案對象為招募健康受試者及憂鬱症患者。（醫療委員、非醫療委員）
- 確認納入條件增加說明：對藥物治療反應不佳之重度憂鬱症成人患者。（醫療委員、非醫療委員）
- 確認排除條件增加說明：需服用任何會產生癲癇風險的藥物之受試者。（醫療委員、非醫療委員）
- 個案進行重複經顱磁刺激期間皆會由醫院配置專門施作之醫事技術師記錄受試者狀況。（醫療委員、非醫療委員）
- 依主持人說明，若安慰劑效應效果在實驗結束時仍不明顯，則經過計畫主持人評估後仍有明顯憂鬱症狀者，也將施與治療組的 rTMS。（醫療委員、非醫療委員）

(4) 受試者保護：

- 依主持人說明，原文所述“在 12 週的追蹤期將不做任何治療藥物的改變”是對比於那些沒有 response 的患者，沒 response 的患者可由臨床醫師視情況調整用藥。有 response 的患者表示治療有效，則繼續維持無用藥的狀態。（醫療委員、非醫療委員）
- 依主持人說明，新增健康受試者招募廣告，預計在臺北榮總門診大樓及海報張貼處、院內 3270 系統上招募健康受試者。（醫療委員、非醫療委員）
- 依主持人說明，本研究案個案將進行的主要檢測有 PET/MRI、腦電波、認知功能檢測以及相關量表，希望得到一些重要的生理訊號，以助於未來協助判斷憂鬱患者的嚴重性，也因此非常

需要有健康受試者做為對照組，本研究中的 PET/MRI 相較於以往的 PET/CT 對於人體的輻射暴露量已明顯下降，而且在本研究中的 PET/MRI 對於人體的輻射暴露量也都在 PET 造影合理量以下，計畫主持人會嚴守規範，保障受試者的安全。(醫療委員、非醫療委員)

- 依主持人說明，納入條件服用藥物部分，修正為『不可以服用藥物抗憂鬱藥物一週以上，若服用百憂解 (fluoxetine) 則不符合收案條件』。過去團隊研究中已證實 rTMS/iTBS 在單獨治療 (不並用抗憂鬱藥物治療) 上的療效，並且在此研究中也發現 sham control 組仍有 20-30% 的抗憂鬱療效 (停藥過程中)。本案為針對復發型重度憂鬱症急性期且藥物治療無效個案的研究，在研究進行當下，個案將在每個工作天來醫院接受 rTMS/iTBS 的治療，每日均有評估個案症狀與自殺之風險。若有緊急或是症狀快速惡化的狀況，將馬上中止計畫並且安排個案急性住院。若個案於後續追蹤期惡化，將依研究計畫給予 mercy active treatment。(醫療委員、非醫療委員)
- 建議本案降低安慰劑組之人數比例，以確保受試者之安全性。(醫療委員、非醫療委員)
- 建議本案可設定期中分析，如已達研究目的或統計意義，則可考慮提前結束研究案，以減少受試者於安慰劑組缺乏治療之風險。(醫療委員、非醫療委員)
- 建議納入條件修正為「目前未服用藥物抗憂鬱藥物一週以上，若服用百憂解 (fluoxetine) 則不符合收案條件」。(醫療委員、非醫療委員)
- 建議本案於 12 週完成後即解盲確認受試者是否為安慰劑組，並即時給予相關治療，以確保受試者之安全性。(醫療委員、非醫療委員)
- rTMS 執行為週一至週五，建請增加說明週六與週日之相關安全性監測方式。(醫療委員、非醫療委員)
- 建議應給予受試者可隨時聯繫研究相關人員之手機號碼，以利受試者聯繫並確保其安全性。(醫療委員、非醫療委員)
- 前述之建議事項請同步修正於所有文件中，包括計畫書、中文摘要、受試者同意書與 DSMP 表等。(醫療委員、非醫療委員)
- 有關招募廣告之張貼地點，建請刪除院內 3270 系統，並避免研究相關人員加入。(醫療委員)
- 確認受試者同意書增加說明 rTMS 與 iTBS 為施打參數上的差異，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書增加說明檢查相關時間，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專有名詞之中文解釋，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：● 一季一次。
- (2) 受試者風險評估：● 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果(第四類風險)。
- (3) 是否送部審查：● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

- 建議本案降低安慰劑組之人數比例，以確保受試者之安全性。
- 建議本案可設定期中分析，如已達研究目的或統計意義，則可考慮提前結束研究案，以減少受試者於安慰劑組缺乏治療之風險。
- 建議納入條件修正為「目前未服用藥物抗憂鬱藥物一週以上，若服用百憂解(fluoxetine)則不符合收案條件」。
- 建議本案於12週完成後即解盲確認受試者是否為安慰劑組，並即時給予相關治療，以確保受試者之安全性。

(1) 受試者保護：

- rTMS執行為週一至週五，建請增加說明週六與週日之相關安全性監測方式。
- 建議應給予受試者可隨時聯繫研究相關人員之手機號碼，以利受試者聯繫並確保其安全性。
- 前述之建議事項請同步修正於所有文件中，包括計畫書、中文摘要、受試者同意書與DSMP表等。
- 有關招募廣告之張貼地點，建請刪除院內3270系統，並避免研究相關人員加入。

九、

計畫主持人：鍾孝仁

計畫名稱：機器手臂膀胱逼尿肌圍裙(detrusor apron)重建恥骨攝護腺韌帶及骨盆內筋膜保留之根除性攝護腺切除手術前後壓力尿流檢查的變化及術後恢復禁尿控制關係

本院 IRB 編號：2021-07-012B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：
 - 本案為單一中心(本院收案)、病例、前瞻性之觀察研究，擬申請111年度院內計畫經費補助。目的為探討病人於接受機器手臂恥骨攝護腺韌帶及骨盆內筋膜保留及膀胱逼尿肌圍裙重建之根除性攝護腺切除術前、後之壓力尿流的變化及手術後禁尿控制恢復程度的影響因素。
 - 計畫主持人每年執行此手術約75病人。依據計畫主持人之經驗

，由於觀察性試驗雖對於研究主題可得到有價值的結果，但因沒有明顯地增進受試者的福祉且本研究參與者需進行 2 次為參加試驗而行之壓力尿流檢查，故預估願意參加試驗的比例約為 1/3 與 dropout rate 20%。(醫療委員、非醫療委員)

- 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- 本人體研究案就科學實證與假設規劃之科學面分析而言，受試者對象為接受機器手臂根除性攝護腺切除術受試者 20 例，是前瞻性的觀察病人在接受機器手臂恥骨攝護腺韌帶及骨盆內筋膜保留及膀胱逼尿肌圍裙重建之根除性攝護腺切除術(常規性治療)前後壓力尿流檢查的變化以及與術後恢復禁尿控制關係。就科學實證與假設規劃之科學面分析而言尚稱合理。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

- 本人體臨床試驗對於受試者檢查的結果及醫師診斷，計畫主持人將持保密的態度，一個研究號碼將會取代受試者的姓名。除了有關機構依法調查外，計畫主持人會小心維護受試者的隱私。受試者基本資料的機密，應可維護。(醫療委員、非醫療委員)
- 2 次壓力尿流檢查為參加試驗而行之額外檢查，5 次泌尿生殖系統困擾評量表/urogenital distress inventory short form (UDI-6) 問卷則屬常規填寫之問卷。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書增加試驗相關程序之時間，包括壓力尿流檢查每次檢查所需花費的時間約 30 分鐘，泌尿生殖系統困擾評量表/urogenital distress inventory short form (UDI-6) 問卷每次填寫所需花費的時間約 3 分鐘等，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

決 議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率：● 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：無。

十、

計畫主持人：王信凱

計畫名稱：以超音波對比劑評估肝臟腫瘤之標靶藥物治療反應

本院 IRB 編號：2021-07-013B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。

- (2) 倫理：
- 略。
- (3) 科學：
- 本案以超音波掃描影像分析治療前後的比較作為本研究之主要目的，佐以基礎臨床試驗數據證明本研究之受試者接受標靶藥物 Lenvatinib、Sorafenib 是免疫藥物（anti-PD1、anti-PDL1… etc）抑制血管增生藥物對於超音波掃描顯影證實其效果，方便醫師判別用藥之先後順序之輔助判斷方法。（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）
 - 依主持人說明，研究期間將近 10 年，因為超音波儀器之便利性及非侵入性，發展出監測腫瘤的新途徑。並以此方式評估肝臟腫瘤對藥物治療的反應，突破了過去侷限於腫瘤形態學變化的評估方式。未來或能對癌症患者施予藥物治療時，以此新方法及早判斷藥物治療的效果，據以調整治療計畫，提昇癌症治療的效率。預計結合超音波和標靶藥物治療或是免疫治療者，生化檢測項目與生物標誌最佳組合，反覆驗正等確認結果。因為站在研究的角度上，有一定程度成果通常都是需要 5 年以上研究，因為需要實驗反覆驗證、討論統計後再修正，對於未來醫治病人都是有一定的益處，以研究角度考慮其合理性，因此決定留檢體約 10 年。（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護：
- 建議本案執行期限改為 5 年以內，未來視研究狀況再行調整或另送新案。（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抽血所擬測試之檢驗項目，包括 CD4、CD8、CD31、CD38、CD39、CD73、Trag+ 等，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：

- (1) 受試者保護： ● 建議本案執行期限改為 5 年以內，未來視研究狀況再行調整或另送新案。

十一、

計畫主持人：羅永鴻

計畫名稱：探討環狀核糖核酸對於抗癌免疫力與肺癌治療之影響

本院 IRB 編號：2021-07-014B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。

- (2) 倫理：
- 略。
- (3) 科學：
- 本案研究目的為透過瞭解環狀核糖核酸於肺癌的免疫調節機制，以了解免疫系統如何對抗肺癌，從而優化免疫治療的策略，增強免疫細胞的抗癌能力，協助改善肺癌病患的存活率。以剩餘檢體與血液檢體收集，來評估免疫細胞，腫瘤細胞，與生物標記之間的關聯性，以了解免疫系統的抗癌能力。預計收案 80 人罹患肺癌之病患。(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)
 - 受試者 80 人，為接受常規超音波導引之肋膜積液抽吸檢查後，經組織學或細胞學確認為惡性腫瘤肺癌的病患。(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，檢體之保存期限不一致，建請修正。(醫療委員、非醫療委員)
 - 受試者同意書第 13 點，有關贊助廠商之相關字句，建請刪除。(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：

- (1) 受試者同意書：
- 受試者同意書第 12 點，檢體之保存期限不一致，建請修正。
 - 受試者同意書第 13 點，有關贊助廠商之相關字句，建請刪除。

十二、

計畫主持人：黃渝芸

計畫名稱：比較不同眼瞼下垂手術方式(苗勒氏肌結膜切除術或外開式提瞼肌整復手術)對於乾眼症與眼表面之影響：用非接觸性紅外線瞼板腺攝影評估

本院 IRB 編號：2021-07-015B

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
- (3) 科學：
- 本案為評估眼瞼下垂手術(苗勒氏肌結膜切除術或外開式提瞼肌整復手術)對於乾眼症與眼表面之影響。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 本案招募未手術之受試者，接受一次乾眼症評估與非接觸性紅外線瞼板腺攝影，當作對照組。向受試者事先說明，乾眼症評估與非接觸性紅外線瞼板腺攝影為眼科門診常規評估乾眼症病

患之非侵入性檢驗。(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研究背景內容，說明眼瞼下垂手術對於眼淚分泌的可能影響，並分析兩種手術的差異性。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書增加說明追蹤檢查之地點及時間等內容，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。

十三、

計畫主持人：黃宣恩

計畫名稱：建立類器官擴增技術於臨床可行性全方位分析

本院 IRB 編號：2021-07-016B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
 - 本案為本國單一中心、醫師自行研究。本研究擬招募 60 位 20 歲以上肝腫瘤患者，預備於臺北榮總放射線部血管攝影室，進行經動脈導管肝臟腫瘤化學栓塞術治療時，抽取中心靜脈血與周邊血各 16mL，從中分離純化出「循環腫瘤細胞」，進行體外細胞實驗。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
 - 本研究收納 60 位受試者人數的原因為周邊血的腫瘤細胞會較少而無法擴增或失敗，根據經驗來說，大概會培養的成功機率約為 3 成，預計約大概可以將近 20 位做測試。(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，採血時機是在栓塞術治療「進行前」抽取周邊靜脈血與中心動脈血，且因周邊血所測的 CTC 數量較少，可能有一定程度失敗，故選擇栓塞前抽取中央動脈血液。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
 - 依主持人說明，本研究申請研究進行期現長達近九年至 2030 年底，因為 CTC 萃取複雜，(1)技術性門檻較高，(2)在萃取的過程中要避免其他細胞的汙染。因此才會拉長時間避免一直申請變更案。(3)本次研究目的短期目標為收集病患 CTC cell line，

長期目標為體外加藥試驗。依據以上三點考量，才會拉長研究進行期。(醫療委員、非醫療委員)

- 依主持人說明，因實驗測是抓條件、執行並證明其假設理論之正確，統計分析，臨床上和理論之間的落差，機制的探討等等。因為站在研究的角度上，有一定程度成果通常都是需要 5 年以上研究，因為需要實驗反覆驗證、討論統計後再修正，對於未來醫治病人都是有一定的益處，以研究角度考慮其合理性，因此調整留檢體約 10 年。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認採血人員為手術黃宣恩醫師本人，為本案計畫主持人。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，本案留存剩餘標本的原因是病人在加入本研究計畫會搭配標靶、免疫或是化療藥物，體外實驗檢測和臨床反應是否一致，確實是一個值得深入討論的議題，因此為避免在收案完後統計上有落差所產生的問題，看是否能調出之前的檢體再次測試實驗，反覆驗證來證實研究的理論基礎。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，本計畫主體為 CTC 培養，為了後續的加藥試驗做準備，不是 Solid tumor。因此本研究不會進行 Solid tumor single cell sequence。(醫療委員、非醫療委員)
- 建議本案執行期限改為 5 年以內，未來視研究狀況再行調整或另送新案。(醫療委員、非醫療委員)
- 略。

(5) 受試者同意書：

決 議：

1. 修正後通過。

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

2. 建議事項：

- (1) 受試者保護：● 建議本案執行期限改為 5 年以內，未來視研究狀況再行調整或另送新案。

十四、

計畫主持人：蘇宇平

計畫名稱：適當強度機械力運動對糖尿病引起之退化性關節炎的影響

本院 IRB 編號：2021-07-017B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本案為申請院內計畫之剩餘檢體實驗。預計收取 24 名 55 歲以

上罹患第二型糖尿病之退化性關節炎之病患（12 位）及未罹患第二型糖尿病之退化性關節炎病患（12 位）進行人工膝關節置換手術切除之軟骨，分離並培養初代細胞以進行細胞、次世代基因定序及分子生物實驗。研究目的為釐清第二型糖尿病之高血糖對軟骨細胞之生理與病生理機制的調控影響，並探討適當強度運動(細胞拉伸機械力作用模型)對此過程的改善機轉。(醫療委員、非醫療委員)

- 依主持人說明，本研究目的有敘明”為研究第二型糖尿病對關節退化之影響與其相關分子作用機制(BMPs 或藉由 NGS 分析結果整理出之其他調控蛋白)。於方法學中說明”分離並培養初代細胞以進行細胞、次世代基因定序及分子生物實驗。”中文摘要第一頁研究方法中亦有提及 ELISA 和 real time PCR。ILISA for soluble RAGE 及” RTPCR”為研究分子作用機轉中可能會用到的測試之一，故從嚴考量該測試所需樣本數。(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)
- 確認統一修正納入排除條件。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認手術切除之剩餘軟骨來自膝關節之髌骨、股骨和脛骨，約 5-8 片，每片軟骨厚約 0.5~1.0 公厘，大小約 2 公分見方，沒有取用關節液，並同步更新於受試者同意書，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，五位骨科主治醫師判定是否准行人工關節置換手術為現行健保常規規定，非為本研究特別設立。審核判定時，影像、病歷皆與病患去連結。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，研究計畫中需要進行 NGS 定序分析，本計劃擬採付費外送經認證機構執行，檢體會與受試者去連結。(醫療委員、非醫療委員)
- 略。

(4) 受試者保護：

(5) 受試者同意書：

決 議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

十五、

計畫主持人：王靜慧督導長

計畫名稱：使用洋車前子對於糖尿病病人降低血糖之成效探討

本院 IRB 編號：2021-07-020B

討論事項：

(1) 法規：

- 略。

(2) 倫理：

- 略。
- 本案為本國單一中心、護理師自行研究。本研究擬招募 40 位第 2 型糖尿病人（年齡在 20 歲-65 歲之間），接受「洋車前子殼粉」食品介入處置（一天 3 次、每次 3 克，搭配水 150mL、飯前 30 分鐘服用），共十二週。於研究前及研究後第 12 週到期時，檢測身高、體重、空腹血糖、糖化血色素，同時還收集病歷資料、進行問卷調查、及收集自收案日起每 7 天監測之空腹血糖的數值。研究目的在瞭解使用洋車前子粉後病人空腹血糖及糖化血色素降低之成效。（醫療委員、非醫療委員）

(3) 科學：

- 依主持人說明，計劃書在文獻查證二、洋車前子降低血糖之相關性研究，第 2~3 頁有綜整實證文獻，運用最佳文獻證據，針對血糖方面，每天使用洋車前子 6.4~15g，持續 6~12 週，空腹血糖、糖化血色素有顯著下降，所以本研究採一次 3g，一天 3 次，每天使用 9g。臨床實務上病人糖化血色素偏高若排除疾病因素，常與飲食行為有關，因考量病人遵從性偏低，會有吃與沒吃的情況，較難執行隨機與盲化，所以研究設計收案病人自己血糖前後測。（醫療委員、非醫療委員）
- 建請說明本案收案人數之統計檢定力結果，以確保收案人數符合統計意義。（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，本案為實證研究，先透過實證文獻整理五年內有關洋車前子成效之研究，與臨床新陳代謝科醫師討論以後，增加食品以輔助病人控制血糖之臨床研究，目前臨床由內科醫師取得糖尿病衛教師資格，即可以在臨床提供糖尿病病人有關飲食、生活及藥物方面建議。黃鈴茹醫師目前已具備這樣的資格，並在本院新陳代謝科門診看診、收治糖尿病病人。（醫療委員、非醫療委員）

(4) 受試者保護：

- 依主持人說明，在計畫書文獻查證二、洋車前子降低血糖之相關性研究內容有提到 Xiao et al., (2020)研究納入 8 篇研究結果及 Gibb et al., (2015)研究中，收錄 35 篇 RCT，涵蓋 30 年、三大洲研究結果，對於空腹血糖及糖化血色素下降均顯示出顯著改善。（醫療委員、非醫療委員）
- 依主持人說明，研究者提供受試者收案期間所需之 100%洋車前子。慢性糖尿病病人三個月才會到院追蹤一次，醫師通常會指導病人要監測自己的空腹血糖，研究者只收集病人平日自測的血糖值，若病人無自測血糖，並不會納入研究，而使用受試者自己平常就在測的血糖機比較自己前後空腹血糖變化比較沒有

偏差。(醫療委員、非醫療委員)

- 依主持人說明，本研究不會額外幫病人採血，糖尿病病人健保會規則三個月檢驗一次糖化血色素及空腹血糖，病人在門診都會規則追蹤，研究者只收集病歷資料；另，主持人不會額外幫病人進行口服耐糖試驗，亦沒有一定要收集病人 Oral glucose tolerancetest(OGTT)及尿糖數值，若病人在門診剛好有檢查數據，才加以收集。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，根據文獻洋車前子除了促進排便，還能改善腹瀉、腸躁症，使用洋車前子後需提醒病人應攝取足夠的水分，大便體積會膨脹、增加，形成 QQ 便，以利排出，若有持續腹瀉或不適可以告知研究者，隨時中斷。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，臨床上第二型糖尿病病人糖化血色素控制不佳，對於高碳水化合物飲食的偏好及無法維持減糖、低熱量的飲食，若暫無需要調整藥物，才會建議補充洋車前子，所以病人原本的治療不變，只增加洋車前子。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認本研究除了追蹤病人使用洋車前子穀粉第 12 週後糖化血色素及空腹血糖，還會運用國際通用的「糖尿病管理自我效能」量表，評估糖尿病病人自我血糖監控行為與能力、自我飲食控制、自我體重控制、身體活動、飲食計畫及服藥遵從性，以探討血糖變化與病人行為的相關性，研究者已取得中文版糖尿病管理自我效能量表同意使用授權書。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案為飲食補充品之相關研究，雖然有醫師擔任糖尿病衛教師協助執行，但仍建議應有營養師參與研究，協助針對受試者之飲食紀錄、服用後之相關反應等內容，提供相關專業協助，以確保受試者之安全性。(醫療委員、非醫療委員)
- 食品研究試驗期間每位受試者應有專人指導填寫飲食紀錄及運動量表，並請於基準值與第 12 週到期時完成上述記錄，用以評估研究所觀察到之血糖波動，是否與日常飲食及體力活動改變有關。(醫療委員、非醫療委員)
- 建議納入條件增加「病人為有血糖機且有自我血糖監測習慣者」。(醫療委員、非醫療委員)
- 建議給予受試者相關衛教，說明此飲食補充品無法替代糖尿病相關藥品，不應中斷藥品使用。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

決議：

1. 修正後通過。

(1) 追蹤審查頻率：● 半年一次。

(2) 受試者風險評估：● 超過最小風險，但對受試者無直接利益，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) 科學：

- 建請說明本案收案人數之統計檢定力結果，以確保收案人數符合統計意義。
- 本案為飲食補充品之相關研究，雖然有醫師擔任糖尿病衛教師協助執行，但仍建議應有營養師參與研究，協助針對受試者之飲食紀錄、服用後之相關反應等內容，提供相關專業協助，以確保受試者之安全性。

(2) 受試者保護：

- 食品研究試驗期間每位受試者應有專人指導填寫飲食紀錄及運動量表，並請於基準值與第 12 週到期時完成上述記錄，用以評估研究所觀察到之血糖波動，是否與日常飲食及體力活動改變有關。
- 建議納入條件增加「病人為有血糖機且有自我血糖監測習慣者」。
- 建議給予受試者相關衛教，說明此飲食補充品無法替代糖尿病相關藥品，不應中斷藥品使用。

十六、

計畫主持人：黃煦晴

計畫名稱：以「肺超音波分數」評估加護病房之肺癌病患

本院 IRB 編號：2021-08-001B

討論事項：

(1) 法規：

- 略。

(2) 倫理：

- 略。

(3) 科學：

- 本案研究目的在探討胸腔超音波檢查對於 加護病房肺癌病患預後之預測能力。將納入因呼吸狀況變差，需氧氣治療而轉入加護病房之肺癌患者 80 人，轉入後施行胸腔超音波檢查（2-3 次），最後分析超音波檢查結果與預後之相關性。（醫療委員、非醫療委員）

(4) 受試者保護：

- 有關初審回覆意見中針對受試者同意書之相關修改內容，建請同步修正於計畫書與中文摘要。（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，由於肺癌患者病危而需加護病房的死亡率高，「追蹤一年或至病患死亡」的確是指追蹤未及 1 年病人即死亡的情況。（醫療委員、非醫療委員）

(5) 受試者同意書：

- 確認本案不涉及檢體，受試者同意書已刪除檢體相關敘述字句。（醫療委員、非醫療委員）
- 確認受試者同意書增加說明病歷紀錄欲抄錄之項目資料，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副作用與相關處置，加護病房中患者身上的管路多，且血流動力可能處於不穩定之狀態，故可能於翻身時發生管路滑脫或其它生命徵象不穩之突發狀況。因此針對高風險的患者，將由加護病房護理師多人及醫師共同輔助患者翻身，且透過儀器密切監測患者之生命徵象。(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) 科學： ● 有關初審回覆意見中針對受試者同意書之相關修改內容，建議同步修正於計畫書與中文摘要。

十七、

計畫主持人：王夢蓮

計畫名稱：建置榮總跨院區人體生物資料庫整合性平台

本院 IRB 編號：2021-08-002B

討論事項：計畫主持人王夢蓮研究員出席備詢。

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本案擬納入 150 位 20 歲以上受試者，邀請受試者捐獻手術後剩餘組織檢體（病理檢查後剩餘檢體 0.5cmx0.5cmx0.5cm）、血液檢體 20mL，若病患罹患晚期肺腺癌須多收集 500mL 剩餘肋膜積液，前瞻收集 NSCLC 患者臨床、放射學、病理學、基因組數據，建立標準化格式的 NSCLC 的集成數據庫，闡明臺灣獨特基因組格局，建立 NSCLC 早期復發風險預測模型，開發針對 NSCLC 與 HNSCC 之定制療法生物標誌。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學： ● 本計畫分析完成之結果以及建置資料庫整合性平台之經驗將以報告型式與榮總其他院區共享。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，有關本研究案所謂之整合性平台，主要為配合科技部健康大數據計畫之長期計畫，目前規劃為自本院收集相關資料，初步先以 150 位受試者做初步研究測試之 Pilot Study。建議確認本案之研究內容是否會提供科技部使用。(醫療委員、非醫療委員)
- 有關 Biobank 之成立與執行，即包括檢體與資料之收集，計畫主持人應可直接向 Biobank 申請研究使用，建議確認本案執行

整體流程，以及需以本計畫邀請受試者簽署受試者同意書後，再送 Biobank 之必要性。(醫療委員、非醫療委員)

- 目前 Biobank 提供服務內容，已包括檢體收集與臨床資料彙整，且依衛福部相關規定、查核標準執行，本研究所欲建立之平台，生物資料庫皆已提供，似無疊床架屋必要，請釐清。(醫療委員、非醫療委員)
- 建請確認本案預計收集之檢體與資料是否可自本院 Biobank 取得，若是，為何還需本研究，請說明。(醫療委員、非醫療委員)
- 依照回覆意見表示病理部常規檢驗 NGS，建請確認，似乎不符常規檢驗程序。(醫療委員、非醫療委員)
- 建請確認個案報告表是否符合本研究需要，且為何有「計畫內無償贈送之藥品」、「加入臨床試驗日期」等資料，建請說明。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- 本計畫所收集之 20mL 血液檢體、手術後送病理檢驗之剩餘腫瘤組織檢體以及進行超音波導引之肋膜積液抽吸檢查剩餘肋膜積液 500mL 將永久保存於臺北榮民總醫院人體生物資料庫，保存之生物檢體，以編碼、加密、去連結或其他無法辨識參與者身分之方式為之。由於計畫主持人會收到受試者簽署後之受試者同意書，故可蒐集受試者門診接受常規檢查的電子病歷資料、放射學、病理學和基因組數據資料，並建置資料庫整合性平台。計畫結束後相關資料將永久保存於本院大數據中心。(醫療委員、非醫療委員)
- 依健保規定，晚期非小細胞肺癌常規檢測為 EGFR 基因突變檢測、ALK IHC staining、ROS1 IHC staining，並可參加病理檢驗部常規 next-generation sequencing panels 檢測，必作項目為 EGFR、ALK、ROS1、BRAF、MET、RET、NTRK 與 KRAS。臺北榮總病理檢驗部及其分子病理學核心實驗室都是美國病理學家學院 (CAP) 認證的實驗室。分子病理學核心實驗室已建立了 Ion GeneStudio S5 Prime 次世代基因定序平台，數字多重螢光微量滴定定量分析系統，數字精確定量核酸分析系統和循環腫瘤細胞分離系統。此外腫瘤組織將進行全基因組分析的 Oncomine 綜合檢測試劑盒的靶向測序。將在 Illumina NextSeq 平台上使用配對的腫瘤和正常組織進行整個外顯子組測序。這些數據將有助於使用鑑定新的生物標誌物，並估計癌症中的腫瘤突變負擔。(醫療委員、非醫療委員)
- 本計畫僅蒐集受試者臨床常規由本院病理檢驗部進行基因檢測之數據，主持人並不額外針對受試者所提供之檢體進行基因檢測。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

- 計畫主持人王夢蓮研究員與陳育民醫師先前已多次合作執行研究計畫，陳醫師主要負責檢體收集，實驗設計、受試者資料蒐集、後續統計分析及成果報告撰寫均由王夢蓮研究員負責。王夢蓮研究員雖不涉及受試者知情同意但負責整個研究計畫的執行，故經由研究團隊審慎討論後仍認為由王夢蓮研究員擔任本計畫之主持人較為合適。在計畫執行期間所蒐集之受試者資料將由王夢蓮研究員負責保存，2023 年計畫結束之後，所建置之資料庫及相關資料將保存於本院大數據中心，根據本院大數據中心規範文件之規定保存資料。(醫療委員、非醫療委員)
- 本計畫將請受試者簽署受試者同意書以及人體生物資料庫參與同意書，所收集之受試者檢體將全數永久保存於本院人體生物資料庫。未來主持人若認為有需要使用受試者檢體將另行提出研究計畫書。(醫療委員、非醫療委員)
- 建議計畫主持人了解，生物資料庫一旦去連結(初審時即告知去連結之法定定義為永久無法以任何方式取得連結)，則檢體、資料恐失意義，若本研究確實有其必要性，建請修正受試者同意書有關生物資料庫去連結等敘述。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書第 6 點仍未依初審意見修正，目前內容仍不符題目意旨，請修正。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書第 12-I-(1)點為何需經「檢體採集者同意」，建請說明。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書第 12-II 點 PI 欲保存至 2023 年，是否代表資料 2023 年始提供大數據中心，若是，必要性為何，建請說明。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書第 12-III 點應註明檢測哪些基因與本研究如何使用，建請修正。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

決 議：

1. 本案不投票，待主持人回覆後提下次審議會再議。
2. 建議事項：

- 依主持人說明，有關本研究案所謂之整合性平台，主要為配合科技部健康大數據計畫之長期計畫，目前規劃為自本院收集相關資料，初步先以 150 位受試者做初步研究測試之 Pilot Study。建請確認本案之研究內容是否會提供科技部使用。
- 有關 Biobank 之成立與執行，即包括檢體與資料之收集，計畫主持人應可直接向 Biobank 申請研究使用，建請確認本案執行整體流程，以及需以本計畫邀請受試者簽署受試者同意書後，再送 Biobank 之必要性。
- 目前 Biobank 提供服務內容，已包括檢體收集與臨床資料彙整，且依衛福部相關規定、查核標準執行，本研究所欲建立之平

(1) 科學：

台，生物資料庫皆已提供，似無疊床架屋必要，請釐清。

- 建請確認本案預計收集之檢體與資料是否可自本院 Biobank 取得，若是，為何還需本研究，請說明。
- 依照回覆意見表示病理部常規檢驗 NGS，建請確認，似乎不符常規檢驗程序。
- 建請確認個案報告表是否符合本研究需要，且為何有「計畫內無償贈送之藥品」、「加入臨床試驗日期」等資料，建請說明。
- 建議計畫主持人了解，生物資料庫一旦去連結（初審時即告知去連結之法定定義為永久無法以任何方式取得連結），則檢體、資料恐失意義，若本研究確實有其必要性，建請修正受試者同意書有關生物資料庫去連結等敘述。
- 受試者同意書第 6 點仍未依初審意見修正，目前內容仍不符題目意旨，請修正。
- 受試者同意書第 12-I-(1)點為何需經「檢體採集者同意」，建請說明。
- 受試者同意書第 12-II 點 PI 欲保存至 2023 年，是否代表資料 2023 年始提供大數據中心，若是，必要性為何，建請說明。
- 受試者同意書第 12-III 點應註明檢測哪些基因與本研究如何使用，建請修正。

(2) 受試者同意書：

(二) 簡易轉一般案

一、

計畫主持人：羅永鴻

計畫名稱：台灣非小細胞肺癌基因突變之登錄計畫

本院 IRB 編號：2021-07-027BCF 簡易轉一般

討論事項：邱昭華委員為協同主持人、蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

- (1) 法規：
 - 略。
- (2) 倫理：
 - 略。
 - 本案為本國多中心研究，國家衛生研究院研究計畫經費補助，本研究擬在兩年收案期間內，於本院收錄 100 位符合收案條件之非小細胞癌病人並追蹤 5 年。研究目的在收集患者肺癌治療紀錄，同時請受試者捐贈提供剩餘病理組織切片，供作基因序列分析，並於追蹤期間每 6 個月收集一次病人的疾病診斷治療相關資料。（醫療委員、非醫療委員）
- (3) 科學：
 - 確認增加說明統計分析之相關敘述。（醫療委員、非醫療委員）
 - 本案無易受傷害族群。（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護：
 - 本計畫所收集的資料，將會進入「財團法人國家衛生研究院人體生物資料庫」。受試者同意書 P6 第一段、P10 第二段已有說

明。所收集的剩餘檢體不會進入國衛院的人體生物資料庫。(醫療委員、非醫療委員)

- 依主持人說明，剩餘檢體保留提供肺癌藥物研發研究之用並授權人體試驗委員會審議是否需要再取得受試者的同意，並提供選擇給受試者勾選。(醫療委員、非醫療委員)
- 本觀察性研究計畫所紀錄之病歷資料，不會和任何個人資料、資訊串聯擴增其內容，但為科學研究之必要，可能與本院內部其他資料庫，或國內之院外資料庫進行加密比對，產生集體性結果。進行加密比對前，必須先通過人體試驗委員會的審查才可以進行。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認已在受試同意書 P10 第三段說明本計畫受試者需填寫兩份受試同意書。(醫療委員、非醫療委員)
- 有關國衛院生物資料庫同意書，請刪除有關檢體之相關字句，本院應僅有資料入國衛院生物資料庫，不涉及檢體。(醫療委員、非醫療委員)
- 依照本院受試者同意書，檢體保存於國衛院南區供本研究案使用，資料經受試者簽署國衛院生物資料庫同意書後入庫，建請注意本案之檢體應僅能使用於本研究案之相關內容，不得納入為國衛院生物資料庫。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

決 議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：

- 有關國衛院生物資料庫同意書，請刪除有關檢體之相關字句，本院應僅有資料入國衛院生物資料庫，不涉及檢體。
 - 依照本院受試者同意書，檢體保存於國衛院南區供本研究案使用，資料經受試者簽署國衛院生物資料庫同意書後入庫，建請注意本案之檢體應僅能使用於本研究案之相關內容，不得納入為國衛院生物資料庫。
- (1) 受試者同意書：

二、

計畫主持人：李函叡

計畫名稱：以大尺度腦結構共變網路預測大腦生理年齡與代謝症候群及腹部影像身體組成之關係

本院 IRB 編號：2021-07-021BCF 簡易轉一般

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。

(2) 倫理：

- 略。
- 本計畫擬回溯台北榮總影像系統中 2018.01 至 2020.12 期間曾經施行腦部磁振造影影像，受試者符合代謝症候群診斷，而且腦部影像檢查前後六個月內，影像系統內有腹部磁振造影影像，全部共四百名，進行分析，預測之腦部生理年齡。(醫療委員、非醫療委員)
- 本研究依最低樣本數達成妥適結論之方式：本研究無試驗對照組，唯根據過去建立腦部生理年齡運算模型估算受試者腦部生理年齡之後，進一步分析與受試者本身之代謝疾病指標及身體組成的相關性。(醫療委員、非醫療委員)

(3) 科學：

- 計畫主持人擬收集的資料很多病歷上並不完整，如生活型態中抽菸喝酒和身體活動，很少於病歷上主動紀錄，這會造成 missing values 很多，然依主持人說明這些不完整的資料將只會作為結果的參考，本研究最主要的分析標的為代謝症候群指標，腦齡分析及腹部影像身體組成分析；未來若有機會希望可以以本次回溯性研究結果參考，進行前瞻性研究，補足生活習慣、飲食與運動對於老化之影響。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- 本研究利用過去研究建構之腦部生理年齡預測模型，其中 I-Lan Longitudinal Aging Study (ILAS) 的健康受試者 1400 人影像資料經陽明大學人體試驗委員會通過，案號為 YM103008F，所獲得的資料經過去連結、腦部影像去除可辨識臉部特徵後，經過影像處理和運算留下估算腦齡結構運算式，在這個研究當中無法再利用結構分析運算模型回溯個別樣本腦部特徵或其他影像資料。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，有關受試者去識別化，所有的受試者的影像檔案的標記 (DICOMTAG) 都會移除，影像檔存取之後只會留下病人編號。受試者的病歷資料取得之後會將病歷號全部移除，確認完整地識別化。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

- 依主持人說明，本案所獲得的資料經過完整去連結後，將儲存於加密的隨身碟，並放置於中正樓放射線部附近具監視器、可上鎖的辦公室、且可以上鎖的抽屜中；鑰匙及密碼將由主持人保管；預計研究進行完畢三年後會全部銷毀。(醫療委員、非醫療委員)
- 有關個案報告表，受試者出生年月日與年齡之選項，建請修改為以區間表示，例如 20-30 歲、30-40 歲，以增加受試者資料之保密性。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 本案申請免除知情同意，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)

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：

- 有關個案報告表，受試者出生年月日與年齡之選項，建請修改為以區間表示，例如 20-30 歲、30-40 歲，以增加受試者資料之保密性。
- (1) 受試者保護：

三、

計畫主持人：陳慶恩

計畫名稱：影響下肢周邊動脈阻塞性疾病預後因子之回溯性資料庫臨床研究

本院 IRB 編號：2021-08-005BCF 簡易轉一般

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本案擬回溯觀察 800 位 2016 年 1 月到西元 2020 年 12 月曾住入整形外科病房接受治療之年齡大於二十歲之下肢周邊動脈阻塞性疾病患者，主持人蒐集患者住院期間的抽血資料，並且追蹤患者的臨床資訊及重大器官功能變化與臨床預後，進行分析，比較其生化數值、臨床資訊與預後之間的關係。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學： ● 依主持人說明，樣本數的計算使用一般回歸 Linear multiple regression: Fixed model, R^2 deviation from zero。設定型一誤差 $\alpha=0.05$ ，檢定力 power=0.8，自變相個數為 30， $R^2=0.13$ ，則所需要的樣本數為 188 位。如果算 20%流失率，則所需個案數為 225 位，因此，經過重新審視，收案數調整至 250 位，以其研究最終可以達到統計意義。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案為回溯性研究，有關計畫書等文件中「收案期間」之字句，請修改為「研究執行期間」。(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)
- 確認本計畫欲抄錄之資料項目內容已製成個案報告表。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護： ● 本計畫將收集使用未去連結、仍可辨識特定個人之資料、檔案、文件、影像資訊… 等等，但是僅止於資料收集，並將資料存放於計畫主持人具防毒及加密之電腦。收集完成後會將病人可辨識資料去除，並以代號取代使用於資料分析。由於此計畫除

計畫主持人外並無相關接觸人員，因此不會有其他非計畫相關人員接觸資料。研究計畫後資料將持續存放於上述計畫主持人具防毒及加密之電腦，保管時間最長為 2 年或計畫完成後銷毀。(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：

- 本案為回溯性研究，有關計畫書等文件中「收案期間」之字句，請修改為「研究執行期間」。
- (1) 科學：

四、

計畫主持人：余文鍾

計畫名稱：醫學影像與生物標記於轉運蛋白類澱粉沉積症之早期偵測及疾病分期之應用

本院 IRB 編號：2021-08-009BCF 簡易轉一般

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本案為榮總、三總與中研院合作研究計畫，目的在探討「遺傳性轉運蛋白類澱粉沉積症 (transthyretin amyloidosis, ATTR)」患者，其高階醫學影像、TTR 蛋白質生物分子特性與潛在心肌病變之關係。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學： ● 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- 本計畫之受試者只提供血液樣本供檢，影像學檢查皆為非侵犯性檢查。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，中央研究院原子與分子科學研究所於本計畫之角色為協助血清轉運蛋白生物特性及穩定性分析。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護： ● 依主持人說明，本研究不會進行基因鑑別之檢查，計畫中納入條件之「經篩檢帶有 TTR 基因突變」，為本來臨床檢測即已知有該基因突變者。若未知基因是否突變，本研究不會逕自進行基因篩檢。(醫療委員、非醫療委員)
- 若受試者不參加本研究，則是否必須進行十二導程心電圖、胸前心臟超音波及心臟磁共振造影之檢查，這三項檢查是評估類澱
- (5) 受試者同意書：

粉症心臟侵犯臨床常用檢查，有助於了解病患的心臟是否類澱粉症的侵犯，這些檢查將依照個人疾病的狀況而決定。參加本研究與否不會影響病人的相關權益。確認已於受試者同意書中新增相關說明。(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。

五、

計畫主持人：林亮羽

計畫名稱：內源性庫欣氏症候群患者之表現型及觀察性研究

本院 IRB 編號：2021-07-010BCF 簡易轉一般

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
 - 本案將納入成年診斷內源性庫欣氏症候群患者，分為三組促皮素依賴庫欣氏症候群組、促皮素非依賴型庫欣氏症候群組及非庫欣氏症候群組（無功能性腎上腺偶見瘤）。在接受常規的臨床治療下，追蹤病患的治療成果(復發與否)及是否有治療相關併發症，且長期追蹤疾病相關之併發症（心血管疾病、感染、生活品質、憂鬱及骨鬆等）。希望藉由分析臨床病歷資料、監測血中、尿中的生物指標（biomarkers）及手術病理結果等指標，隨著臨床預後及生活品質問卷的追蹤及系列生化指標檢測觀察疾病復發與併發症後，期待分析其表現型的差異及這些指標能否協助了解內源性庫欣氏症候群預後，提供個人化治療的方向（精準醫學）。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
 - 依主持人說明，根據文獻記載，庫欣氏病於術後復發率在追蹤觀察 2-240 個月中復發率為 26.8%，且每年約有 2%的患者在達到手術緩解後復發，在長期觀察中累積復發率接近 35%。自然疾病進程庫欣氏病追蹤觀察 10 年間每年以 2%速度進展，隨著時間追蹤其每年復發率不變（不像一般腫瘤隨著時間復發機率下降），因此定訂 10 年為追蹤期間。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依主持人說明，收案數目乃根據文獻 10 年庫欣氏病復發率為 25%(μ_1)且假設腎上腺庫欣氏症候群復發率為 10%(μ_2)，標準差(sigma)為 0.26，以雙尾檢定，定義第一類誤差 α 為 0.05 且檢力

(desired power) 為 0.8，估出每組需要 48 位受試者，但因為研究需要追蹤期長，預期八成病患能完成追蹤，因此研究中每組要收案 60 位患者。因此研究中每組要收案 60 位患者。(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，本計畫之研究經費為逐年申請，目前已提出臺北榮民總醫院內 111 年度計畫經費申請。本研究因會追蹤病人常規門診例行性檢查的數值資料，所以會運用到健保的資源，並完全依照國內外臨床指引追蹤檢查。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，由於內源性庫欣氏症候群患者屬於非常見疾病，其檢體取得不易，希望可以將檢體保留，待後續有新庫欣氏症候群相關性研究案，將再申請新研究計畫後再取得病人同意簽署新計畫之受試者同意書文件。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，有關受試者隱私保護措施目前無法預知對受試者的社會權益有何種影響，但計畫主持人會小心維護受試者資料的機密。對於就業/保險方面—參與本試驗不會有直接的風險。但若他人（例如受試者的保險公司或雇主）無意中得知受試者參與試驗的結果，或許會產生對受試者不利的影響。但此風險極低，因為受試者的資料會被以極機密保存。任何的研究報告中將不會有受試者的個人資料，此研究的結果亦不會與臨床研究資料庫連結。因此，透過這些適當的處理，可以盡可能的降低這些風險對受試者的影響。(醫療委員、非醫療委員)
- 請於受試者同意書中，設定選項給予受試者選擇是否同意進行健保資料串連，並簽署「健保資料查詢同意書」，此同意應有授權同意期限（如研究起始日至研究終止日）。(醫療委員、非醫療委員)
- 本研究案將會串連到健保資料連結臨床預後（包含死亡、心血管疾病住院等），計畫主持人配合把使用到健保醫療數據的資訊寫於受試者同意書內文中資料之保存、使用與再利用內文呈現，讓受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

(5) 受試者同意書：

決 議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：

- (1) 受試者保護：● 請於受試者同意書中，設定選項給予受試者選擇是否同意進行健保資料串連，並簽署「健保資料查詢同意書」，此同意應有授

權同意期限（如研究起始日至研究終止日）。

(三) 修正/變更案

一、

計畫主持人：楊翠芬

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

本院 IRB 編號：2019-07-012B#3 修正變更案

討論事項：

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

決議：

(一) 不予通過。

(二) 建議事項：

- 依據衛生福利部醫療器材許可證：美格思錠重覆式經顱磁刺激治療系統（衛部醫器輸字第 030972 號），效能規定「用來治療藥物治療反應不佳之重度憂鬱症患者，那些在用藥階段都無法獲得改善的成人病患」，本案如欲變更計畫內容，使用 rTMS 於針對帕金森氏症且無憂鬱症之受試者，則本案建議應另行申請新案且須送衛生福利部審查。
- (1) 其他：

二、

計畫主持人：黃志賢

計畫名稱：精索靜脈曲張之寡精症男性患者接受顯微精索靜脈結紮手術後精液品質的短期改善效應

本院 IRB 編號：2018-10-004BC#1 修正變更案

討論事項：

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

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：無。

三、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2020-08-013BU#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。

(邱昭華委員為協同主持人、蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

四、

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 pelacarsen (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#4 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：陳蘊珩護理師

計畫名稱：急重症單位瀕臨呼吸衰竭病人醫病共享決策成效之探討

本院 IRB 編號：2020-06-017BCF 持續審查案

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為重症末期病患。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 略。
- (8) 追蹤審查頻率：● 一年(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：無。

二、

計畫主持人：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2019-09-004BU 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：陳志強

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

本院 IRB 編號：2019-02-003B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

四、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項第一/二期、開放標示、多中心試驗，在先前接受表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑治療後惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者中，評估每日口服一次 HS-10296 的安全性、耐受性、藥物動力學及療效

本院 IRB 編號：2017-03-004BU 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。

(邱昭華委員為計畫主持人、蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

五、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2020-03-005B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

六、

計畫主持人：盧俊良

計畫名稱：低發酵性碳水化合物飲食法對於大腸激躁症患者之治療效果與機制探討

本院 IRB 編號：2018-07-023B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

七、

計畫主持人：黃逸修

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

本院 IRB 編號：2019-03-007BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

八、

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 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：一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，以 inclisiran 用於動脈硬化心血管疾病 (ASCVD)或 ASCVD 高風險且低密度脂蛋白膽固醇升高的亞洲患者

，配合飲食和最高耐受劑量 他汀類藥物 (statin 類藥物)且併用或未併用額外降血脂療法，以評估其療效和安全性(ORION-18)

本院 IRB 編號：2021-04-003BU 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。

十、

計畫主持人：葉長青

計畫名稱：臍帶間質幹細胞之質控系統之建立

本院 IRB 編號：2020-08-012B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十一、

計畫主持人：吳博貴

計畫名稱：以蛋白質體學分析冷凍治療後骨巨大細胞瘤之變化

本院 IRB 編號：2020-07-015B 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。

十二、

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 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。

(邱昭華委員為計畫主持人、蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

十三、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：一項為期 56 週的第 IIIb/IV 期開放標記、單組延伸試驗，評估 brotuzumab 6

毫克以控制性治療方案，治療間隔最多 20 週，對於已完成 CRTH258A2303 (TALON) 試驗的新生血管型老年性黃斑部病變 (TALON) 患者的療效及安全性

本院 IRB 編號：2021-02-026BU 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：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 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：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 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。

十六、

計畫主持人：洪妙秋

計畫名稱：兒童感染 *Mycoplasma pneumoniae* 之流行病學

本院 IRB 編號：2020-06-012BCF 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：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 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。

十八、

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。

十九、

計畫主持人：巫炳峰

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

本院 IRB 編號：2016-09-017BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十、

計畫主持人：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 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十一、

計畫主持人：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 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：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 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。

二十三、

計畫主持人：黃逸修

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

本院 IRB 編號：2019-03-006BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十四、

計畫主持人：羅力瑋

計畫名稱：高密度定位觀察性研究

本院 IRB 編號：2019-07-010B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十五、

計畫主持人：黃逸修

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

本院 IRB 編號：2020-04-004BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

(五) 其他事項案

一、

計畫主持人：林子平

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

本院 IRB 編號：2017-02-006BU 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：柯博伸

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

本院 IRB 編號：2017-09-002BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

三、

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 β_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。

四、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2018-02-012BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

(邱昭華委員為計畫主持人、蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

五、

計畫主持人：黃清峯

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

本院 IRB 編號：2018-12-001B 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

六、

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。

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。

八、

計畫主持人：黃逸修

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

本院 IRB 編號：2019-03-006BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

九、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第三期、雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗，評估 IPATASERTIB 合併 ATEZOLIZUMAB 及 PACLITAXEL 治療局部晚期無法切除或轉移性三陰性乳癌病患

本院 IRB 編號：2019-12-007BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十、

計畫主持人：蕭樑材

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

本院 IRB 編號：2020-01-002BU 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：鍾孝仁

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

本院 IRB 編號：2020-02-022BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十二、

計畫主持人：鍾孝仁

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

本院 IRB 編號：2020-02-023BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十三、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2020-08-002BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十四、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2020-08-013BU 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。

(邱昭華委員為協同主持人、蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

十五、

計畫主持人：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2021-02-027BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十六、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：一個隨機分配、雙盲、安慰劑組作為對照的臨床試驗，研究口服 semaglutide 對於早期阿茲海默症受試者之療效和安全性(EVOKE plus)

本院 IRB 編號：2021-07-001BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

(邱昭華委員為協同主持人、蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

二、簡易審查案件

(一) 新案

一、

計畫主持人：宋雁妮護理師

計畫名稱：探討以血液造血幹細胞移植照護互動式多媒體電子書教材介入血液科護理人員之學習成效

本院 IRB 編號：2021-05-018BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

二、

計畫主持人：張哲源

計畫名稱：分析第三期大腸癌病患淋巴跳躍轉移影響存活之臨床重要性

本院 IRB 編號：2021-07-007BC

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：陳欣茹護理師

計畫名稱：以任務科技適配模式探討二年期護理師及臨床教師使用教學評估系統之成效

本院 IRB 編號：2021-07-013BC

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

四、

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：修格蘭氏症候群病人的非編碼型核糖核酸

本院 IRB 編號：2021-07-014BC

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：牛道明

計畫名稱：評估成人身高預測模型準確性的回溯性研究

本院 IRB 編號：2021-07-016BC

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：鄭猷祥臨床心理師

計畫名稱：主觀認知退化個體於蒙特利爾智能測驗臺灣版及智能篩檢測驗中文第二版之神經心理功能表現與早期偵測研究

本院 IRB 編號：2021-07-020BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

(傅中玲委員為共同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

七、

計畫主持人：林世斌

計畫名稱：應用藥物動力學模型改善病患自控式止痛系統

本院 IRB 編號：2021-07-022BC

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：施立于藥師

計畫名稱：Pemetrexed 與併用藥品之交互作用對臨床毒性的影響

本院 IRB 編號：2021-07-024BC

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：廖顯宗

計畫名稱：自體免疫病患接受生物製劑治療是否會影響後續接種新冠肺炎疫苗抗體產生之效價

本院 IRB 編號：2021-07-025BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十、

計畫主持人：許家禎藥師

計畫名稱：糖尿病藥品未依腎功能調整劑量之盛行率與結果

本院 IRB 編號：2021-07-029BC

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：李懿宸

計畫名稱：新穎 B 型肝炎生物標記與新興免疫治療標的在 B 型肝炎相關肝癌之角色

本院 IRB 編號：2021-07-031BC

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：洪榮志

計畫名稱：BHLHE41 表現在肺癌的預後重要性及其在侵襲與轉移之調控機轉研究

本院 IRB 編號：2021-07-033BC

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：周士傑助理研究員

計畫名稱：發展 mRNA 編碼的 CRISPR/Cas9-Prime-editing 基因校正囊腫纖維化無意義突變

本院 IRB 編號：2021-07-034BC

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：郭懿萱

計畫名稱：頭部外傷病患的預後分析

本院 IRB 編號：2021-07-036BC

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：李昶慶

計畫名稱：非結核分枝桿菌肺病之菌株分型與疾病惡化風險研究

本院 IRB 編號：2021-07-038BC

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：陳威任

計畫名稱：唯塞氏細胞症患者睪丸組織中是否能辨認出精原母細胞的存在

本院 IRB 編號：2021-07-042BC

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：黃逸修

計畫名稱：上泌尿道尿路上皮癌之多體學分析

本院 IRB 編號：2021-07-043BC

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：陳尹甄護理師

計畫名稱：以敘事團體探討產房護理師面對終止妊娠護理經驗

本院 IRB 編號：2021-07-044BC

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：許家禎藥師

計畫名稱：發展及實施因應 COVID-19 疫情之遠距進階臨床藥學實習

本院 IRB 編號：2021-07-045BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

二十、

計畫主持人：黃志賢

計畫名稱：血中及睪丸內睪酮濃度的變化對於晚期成熟中斷之非阻塞型無精症病患造精品質的影響

本院 IRB 編號：2021-07-046BC

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：曾偉誠

計畫名稱：利用多體學技術發展腎臟病之精準醫療平台

本院 IRB 編號：2021-08-006BC

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

二十二、

計畫主持人：曹珮真

計畫名稱：嚴重支氣管肺發育不良病兒行非侵襲性通氣法支持軟式氣管鏡評估及後續處理之分析研究

本院 IRB 編號：2021-08-015BC

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

二十三、

計畫主持人：黃金洲

計畫名稱：營養狀況與冠狀動脈加護病房患者的臨床預後

本院 IRB 編號：2021-08-016BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

(二) 修正/變更案

一、

計畫主持人：劉峻宇

計畫名稱：陣發性夜間血紅尿素症登錄計畫

本院 IRB 編號：2014-09-010B#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、

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#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

三、

計畫主持人：鍾孝仁

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

本院 IRB 編號：2020-02-023BU#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

四、

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#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、

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#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

六、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一個隨機、雙盲、平行組別、安慰劑對照的多中心第三期試驗，針對具有先天性 BRCA1/2 突變與高風險 HER2 陰性，且已完成明確的局部治療與前置輔助性（neoadjuvant）或輔助性化療的原發性乳癌患者，評估 olaparib 相較於安慰劑作為輔助療法之療效與安全性

本院 IRB 編號：2014-10-002BU#14

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

七、

計畫主持人：巫炳峰

計畫名稱：一項第 III 期、隨機分配、多中心、平行分組、非劣性試驗，評估感染人類免疫缺陷病毒(HIV-1)且具病毒抑制效果之成人，由目前的整合酶抑制劑(INI)、非核苷酸反轉錄酶抑制劑(NNRTI)或蛋白酶抑制劑(PI)抗反轉錄病毒療程，轉為 dolutegravir 加上 rilpivirine 治療的療效、安全性及耐受性

本院 IRB 編號：2015-07-006BU#20

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

八、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：以 afatinib 與 BI-754091 對於頑固性食道鱗狀上皮細胞癌病患治療之第二期臨床試驗 (BEAR study)

本院 IRB 編號：2021-05-009B#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

九、

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#14

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2018-09-003BU#12

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(邱昭華委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

十一、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2021-01-009BU#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

十二、

計畫主持人：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2018-03-002BU#15

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十三、

計畫主持人：吳博貴

計畫名稱：骨骼肌肉腫瘤之冷凍治療－以液態氮與乙醇為冷媒介

本院 IRB 編號：2017-12-002B#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十四、

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#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

十五、

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#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：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#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

(白雅美委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

十七、

計畫主持人：陳瑋儀護理師

計畫名稱：探討運動介入對重症病人肌力改善之成效

本院 IRB 編號：2020-07-022B#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

十八、

計畫主持人：羅力璋

計畫名稱：Boston Scientific 的冷凍氣球用於治療症狀性、藥物難治型、陣發性心房纖維顫

動的安全性與效用 IDE 試驗

本院 IRB 編號：2019-12-002B#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：黃怡翔

計畫名稱：一項評估 Lenvatinib (E7080/MK-7902) 併用 Pembrolizumab (MK-3475) 相較於 Lenvatinib 作為晚期肝細胞癌患者之第一線療法的安全性與療效的第三期、多中心、隨機分組、雙盲、有效藥對照之臨床試驗 (LEAP-002)

本院 IRB 編號：2018-11-004BU#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、

計畫主持人：陳瑞裕

計畫名稱：評估大分子天然玻尿酸凝膠(瀚醫生技 防粘連可吸收膠)於傳統甲狀腺手術後防粘連之功效與安全性: 一項前瞻性、隨機分配、單盲試驗

本院 IRB 編號：2021-05-005B#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

二十一、

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#8

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十二、

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 (RELATIVITY-073)

本院 IRB 編號：2021-01-001BU#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十三、

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#8

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十四、

計畫主持人：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2021-02-027BU#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、第三期試驗，旨在評估 Anifrolumab 使用於患有活動性全身性紅斑性狼瘡之亞洲受試者的療效和安全性

本院 IRB 編號：2021-06-009BU#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

(賴建志委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

二十六、

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#20

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十七、

計畫主持人：林明憲

計畫名稱：建構長照鐵三角服務導入智慧科技輔助計畫(110-114 年)

本院 IRB 編號：2020-12-002B#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十八、

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#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

二十九、

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#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十、

計畫主持人：柯信國

計畫名稱：一項隨機、安慰劑對照、雙盲 IIa 期研究，評估成人嚴重氣喘患者靜脈注射多劑量 FB704A 的安全性、耐受性、藥物動力學和臨床活性

本院 IRB 編號：2021-06-013BU#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：柯博伸

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

本院 IRB 編號：2017-09-002BU#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

三十二、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2019-11-004BU#8

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(邱昭華委員為計畫主持人、蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

三十三、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：評估 ATEZOLIZUMAB 併用 TIRAGOLUMAB 相較於 DURVALUMAB 用於患有局部晚期、無法切除、第三期非小細胞肺癌且在合併含鉑化放療後無惡化之患者的一項第三期、開放性、隨機分配試驗(SKYSCRAPER-03)

本院 IRB 編號：2020-09-006BU#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

(邱昭華委員為計畫主持人、蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

三十四、

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、多中心第 2b 期和第 3 期的連續性試驗，針對左心室射出率 >40% 之心臟衰竭受試者，評估使用 AZD4831 最長 48 週的療效和安全性

本院 IRB 編號：2021-07-006BU#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十五、

計畫主持人：楊振昌

計畫名稱：臺灣毒蛇咬傷診斷與治療現況及相關指引更新之研究

本院 IRB 編號：2019-07-014BC#4

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十六、

計畫主持人：周德盈

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#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

三十七、

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#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十八、

計畫主持人：周幸生

計畫名稱：建構及測試病人自我報告資訊系統

本院 IRB 編號：2020-07-013BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十九、

計畫主持人：張重昱

計畫名稱：內視鏡超音波早期胃癌侵犯度之鑑別診斷

本院 IRB 編號：2018-07-028BC#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、

計畫主持人：周德盈

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#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四十一、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項針對局部晚期或轉移性胃癌或胃食道交界癌 (GEJ) 患者的觀察性研究，這些患者具有可取得的 Mucin17 (MUC17) 及 Claudin-18 異構物 2 (CLDN18.2) 表現檢測結果

本院 IRB 編號：2021-06-019BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四十二、

計畫主持人：游鎧蔚

計畫名稱：探討本土視神經脊髓炎與多發性硬化症的影像與臨床表現之關聯性

本院 IRB 編號：2020-07-017BC#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

四十三、

計畫主持人：林庭安

計畫名稱：HAVCR2 基因型與皮下脂層炎樣 T 細胞淋巴瘤及其他 T 細胞淋巴瘤併發噬血球形淋巴組織球增生症之相關性

本院 IRB 編號：2020-04-001BC#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

四十四、

計畫主持人：趙子凡

計畫名稱：心房顫動病患中風預防策略及藥物使用趨勢，不良事件發生風險及其預測和保護因子及分數系統

本院 IRB 編號：2016-10-003BC#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

四十五、

計畫主持人：黃煦晴

計畫名稱：具有 EGFR/ALK 突變之第三期肺腺癌病人術前化療或標靶治療之比較

本院 IRB 編號：2019-07-007BC#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(邱昭華委員為共同主持人、蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

四十六、

計畫主持人：黃志賢

計畫名稱：輸精管結紮手術術後精子品質及數量變化研究

本院 IRB 編號：2018-10-005BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四十七、

計畫主持人：蕭逸函

計畫名稱：探討以還原氧化石墨烯、含氮微晶鑽石薄膜及奈米碳管基材與經皮二氧化碳分壓監測儀在測量呼氣二氧化碳數值之相關性

本院 IRB 編號：2020-07-019BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四十八、

計畫主持人：楊懷哲

計畫名稱：深度學習於放射手術計畫之應用

本院 IRB 編號：2017-09-010BC#4

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(三) 持續審查案

一、

計畫主持人：胡瑜峰

計畫名稱：家族模式的心律不整基因研究

本院 IRB 編號：2019-07-013B

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：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2018-03-002BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三、

計畫主持人：黃玲茹

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

本院 IRB 編號：2017-09-001BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

四、

計畫主持人：劉裕明

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

本院 IRB 編號：2017-02-004B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

五、

計畫主持人：楊翠芬

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

本院 IRB 編號：2019-07-012B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

六、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

七、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：開發可用於卵巢癌診斷及治療之特異性標靶胜肽

本院 IRB 編號：2014-07-007B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

八、

計畫主持人：顏厥全

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

本院 IRB 編號：2021-02-015B

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：王世典

計畫名稱：探討青少年原發性脊椎側彎在台灣族群的基因多型性

本院 IRB 編號：2013-12-006B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十、

計畫主持人：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：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十一、

計畫主持人：馬筱笠

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

本院 IRB 編號：2019-12-006B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十二、

計畫主持人：江昭慶

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

本院 IRB 編號：2021-02-028BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一季

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十三、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(邱昭華委員為計畫主持人、蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

十四、

計畫主持人：蔡明村

計畫名稱：TLR4 藉由加速腎小管上皮細胞衰老而促成腎損傷後纖維化的發生

本院 IRB 編號：2020-02-015B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十五、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一個隨機、雙盲、平行組別、安慰劑對照的多中心第三期試驗，針對具有先天性 BRCA1/2 突變與高風險 HER2 陰性，且已完成明確的局部治療與前置輔助性 (neoadjuvant) 或輔助性化療的原發性乳癌患者，評估 olaparib 相較於安慰劑作為輔助療法之療效與安全性

本院 IRB 編號：2014-10-002BU

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：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

十七、

計畫主持人：蕭樑材

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

本院 IRB 編號：2021-02-004B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十八、

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：一項第 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

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

十九、

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

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：鐘法博

計畫名稱：光學同調斷層掃描於冠狀靜脈竇電燒手術中的即時監測冠：前瞻性研究

本院 IRB 編號：2018-09-004B

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

二十一、

計畫主持人：周元華

計畫名稱：發炎反應與藥物治療反應不佳憂鬱症的 TMS 療效相關分析

本院 IRB 編號：2018-09-009BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(白雅美委員為共同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

二十二、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：頭頸部復發和/或轉移性鱗狀細胞癌患者接受一線爾必得舒合併化學治療的療效，預後和預後因素的登記計畫

本院 IRB 編號：2020-08-013BC

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

二十三、

計畫主持人：張瑞文

計畫名稱：風濕性疾病患者罹患骨質疏鬆與骨折的流行病學與危險因子研究

本院 IRB 編號：2019-07-016BC

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

二十四、

計畫主持人：蔡昕霖

計畫名稱：活體捐贈肝臟移植捐贈者/受贈者之腸道與膽汁微生物菌群配對精準分析，預測移植後肝功能恢復與併發症產生之相關性與未來治療

本院 IRB 編號：2020-04-008BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十五、

計畫主持人：楊淑芬

計畫名稱：牙髓發炎進程中的細胞損傷與死亡

本院 IRB 編號：2020-07-018BC

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

二十六、

計畫主持人：黃柏勳

計畫名稱：高齡心血管病人之症狀群集復原軌跡探討

本院 IRB 編號：2019-05-002BC

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：周幸生

計畫名稱：建構及測試病人自我報告資訊系統

本院 IRB 編號：2020-07-013BC

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：林怡芬護理師

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

本院 IRB 編號：2020-09-010BC

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：吳俊穎

計畫名稱：慢性 C 型肝炎與肝外疾病的關聯性

本院 IRB 編號：2020-08-011BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十、

計畫主持人：陳志學

計畫名稱：無特殊分化圓細胞骨腫瘤的病理和基因研究

本院 IRB 編號：2019-09-008BC

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

三十一、

計畫主持人：吳道正

計畫名稱：探討動脈粥樣硬化心血管疾病患者的微生物群和生物標記相關性研究

本院 IRB 編號：2018-09-011BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十二、

計畫主持人：羅文良

計畫名稱：以人工智慧判讀顳顎關節核磁共振影像

本院 IRB 編號：2018-07-051BC

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：張重昱

計畫名稱：內視鏡超音波早期胃癌侵犯度之鑑別診斷

本院 IRB 編號：2018-07-028BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十四、

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

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：李宜燕

計畫名稱：兒童腦腫瘤順鉑與耳毒性的藥理基因學相關性(回溯性病歷)

本院 IRB 編號：2019-09-010BC

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

三十六、

計畫主持人：陳俊谷

計畫名稱：三循環冷凍消融治療肺部惡性腫瘤之長期局部復發、存活率以及其影響因子

本院 IRB 編號：2019-07-003BC

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

三十七、

計畫主持人：蔡昕霖

計畫名稱：移植後與風濕性疾病患者骨質疏鬆與骨折的流行病學與危險因子分析

本院 IRB 編號：2019-08-004BC

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

三十八、

計畫主持人：胡瑜峰

計畫名稱：右心室出口處心律不整的泛基因體掃描遺傳相關研究

本院 IRB 編號：2019-08-001BC

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

三十九、

計畫主持人：陳淑芬督導長

計畫名稱：婦癌婦女接受化學治療期間症狀群集與復原力之關係

本院 IRB 編號：2019-08-003BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

四十、

計畫主持人：林庭安

計畫名稱：HAVCR2 基因型與皮下脂層炎樣 T 細胞淋巴瘤及其他 T 細胞淋巴瘤併發噬血球形淋巴組織球增生症之相關性

本院 IRB 編號：2020-04-001BC

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

四十一、

計畫主持人：李懿宸

計畫名稱：韋立得 (tenofovir alafenamide) 對慢性 B 型肝炎患者體重及代謝影響之研究

本院 IRB 編號：2020-07-020BC

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

四十二、

計畫主持人：廖若男

計畫名稱：運用心臟超音波參數評估患者長期預後

本院 IRB 編號：2016-08-018BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

四十三、

計畫主持人：歐朔銘

計畫名稱：加護病房病人急性腎損傷之人工智慧風險預測模型

本院 IRB 編號：2019-09-015BC

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

四十四、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：應用人工智慧建立自體免疫性疾病病患合併肺動脈高壓或心臟衰竭之臨床診療決策輔助系統

本院 IRB 編號：2020-05-005BC

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

四十五、

計畫主持人：楊政杰

計畫名稱：多對比光學同調斷層影像於早期口腔癌之應用及腫瘤邊界偵測

本院 IRB 編號：2019-08-005BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

四十六、

計畫主持人：楊懷哲

計畫名稱：深度學習於放射手術計畫之應用

本院 IRB 編號：2017-09-010BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

四十七、

計畫主持人：柯信國

計畫名稱：台灣特發性肺纖維化長期臨床觀察性研究

本院 IRB 編號：2020-09-001BC

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

(蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

四十八、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：臺北榮總慢性腎臟病健康照護數位資料庫建置計畫

本院 IRB 編號：2017-09-002BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

四十九、

計畫主持人：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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

五十、

計畫主持人：黃煦晴

計畫名稱：具有 EGFR/ALK 突變之第三期肺腺癌病人術前化療或標靶治療之比較

本院 IRB 編號：2019-07-007BC

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

(邱昭華委員為共同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

五十一、

計畫主持人：陳俊谷

計畫名稱：電腦斷層導引肋膜下肺部結節切片的診斷率、併發症發生率及其影響因子:一單中心回溯性研究

本院 IRB 編號：2018-07-034BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

五十二、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：苯酮尿症病患追蹤及照護計畫

本院 IRB 編號：2017-07-021BC

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

五十三、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：探討抗癌藥物誘發免疫死亡在肝癌及頭頸癌中之角色

本院 IRB 編號：2020-09-004BC

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

五十四、

計畫主持人：周德盈

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

五十五、

計畫主持人：趙子凡

計畫名稱：心房顫動病患中風預防策略及藥物使用趨勢，不良事件發生風險及其預測和保護因子及分數系統

本院 IRB 編號：2016-10-003BC

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

五十六、

計畫主持人：周德盈

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

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：張重昱

計畫名稱：由電腦輔助之深度學習系統協助上消化道內視鏡診斷早期胃癌

本院 IRB 編號：2018-07-026BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二、

計畫主持人：黃柏勳

計畫名稱：人工智慧模組深度學習冠狀動脈電腦斷層與心導管血管攝影

本院 IRB 編號：2020-07-030BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、

計畫主持人：陳韋達

計畫名稱：慢性疼痛功能性神經造影：疼痛神經網路多模式量化分析

本院 IRB 編號：2015-10-001BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

四、

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

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：鍾孝仁

計畫名稱：達文西攝護腺切除手術後病患的病理切口邊緣陽性的預測與攝護腺特異抗原術後追蹤復高的探討

本院 IRB 編號：2020-05-001BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

六、

計畫主持人：戴世光

計畫名稱：晚期 T3-4 期口腔癌病理指標意義之分析研究

本院 IRB 編號：2020-09-005BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

七、

計畫主持人：楊令瑤

計畫名稱：開發「沈浸式」虛擬實境教材來教導新進臨床學員問診及身體檢查

本院 IRB 編號：2019-07-049BC

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：廖若男

計畫名稱：運用心臟影像評估探討心室早期收縮對心臟功能及形變的影響以及對治療的反應評估

本院 IRB 編號：2016-05-014BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

九、

計畫主持人：向敏齊護理師

計畫名稱：肺癌病患出院後 14 天內急診返診之相關因素探討

本院 IRB 編號：2019-09-001BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十、

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：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： 陳慶恩

計畫名稱： 眼眶多發性骨髓瘤-案例報告及文獻回顧

本院 IRB 編號：2021-05-003BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十二、

計畫主持人： 李怡姿

計畫名稱： 包氏不動桿菌表面多醣體所帶有之 Pseudaminic acid (Pse)在包氏不動桿菌血流感染之臨床重要性

本院 IRB 編號：2019-08-002BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十三、

計畫主持人： 楊智宇

計畫名稱： 整合轉錄體學、代謝體學、與表型體學的腎臟疾病精準醫學研究

本院 IRB 編號：2019-09-016BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十四、

計畫主持人： 李潤川

計畫名稱： 釐九十體內放射線療法於肝癌化學栓塞失敗病患的預後因子分析

本院 IRB 編號：2019-07-044BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十五、

計畫主持人： 廖文傑

計畫名稱： 唾液腺腫瘤之臺北榮民總醫院手術經驗

本院 IRB 編號：2019-07-013BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十六、

計畫主持人： 黃志賢

計畫名稱： 比較睪丸組織轉印抹片與病理組織切片預測無精症病患在生殖實驗室中精子獲取率的差異與機轉解釋

本院 IRB 編號：2019-07-043BC

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：劉淑言副護理長

計畫名稱：預防護理職場霸凌智慧手機互動應用程式之開發及其效果評價

本院 IRB 編號：2018-07-010BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十八、

計畫主持人：蔡尚聞

計畫名稱：以非骨水泥固定之股骨柄於人工髖關節手術後發生關節旁骨折之骨折型態探討

本院 IRB 編號：2020-09-015BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十九、

計畫主持人：許家禎藥師

計畫名稱：腎功能警示與個人化劑量建議系統於抗糖尿病藥品處方開立之影響

本院 IRB 編號：2020-10-004BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十、

計畫主持人：陳寬軒藥師

計畫名稱：心房顫動病人於缺血性或出血性中風後使用口服抗凝血藥品的時機

本院 IRB 編號：2020-10-008BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十一、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：探討頭頸癌產生標靶及免疫治療雙重抗藥性之分子機轉與臨床意義

本院 IRB 編號：2019-07-027BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十二、

計畫主持人：邱士華

計畫名稱：開發奈米脂蛋白顆粒-奈米鑽石基因修復遞送元件作為眼科遺傳疾病基因修正之

平台

本院 IRB 編號：2016-12-002BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十三、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：以人工智慧模式利用周邊血中小分子核糖核酸體早期偵測婦癌

本院 IRB 編號：2020-05-002B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十四、

計畫主持人：彭殿王

計畫名稱：屋塵蟎經由第二型蛋白酶活化受體誘發呼吸上皮細胞產生胸腺基質淋巴生成素與介白質 33 與其對嗜酸性白血球及纖維母細胞之影響

本院 IRB 編號：2019-08-004B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十五、

計畫主持人：趙大中

計畫名稱：一項多國多中心、隨機分配之第 III 期試驗，給予 TeseTaxel 併用降低劑量之 Capecitabine 對照單獨給予 Capecitabine 在曾接受過一種 Taxane 藥物治療之 HER2 陰性、荷爾蒙受體陽性、局部晚期或轉移性乳癌的患者

本院 IRB 編號：2018-02-006BU

初審建議：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：王嘉琪

計畫名稱：比較肩袖間隙類固醇注射及關節類固醇注射合併肩關節擴張對於治療冰凍肩之臨床療效

本院 IRB 編號：2018-07-008B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十七、

計畫主持人：胡啟民

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

本院 IRB 編號：2019-02-001BU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

(胡啟民委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

二十八、

計畫主持人： 蔡佳芬

計畫名稱： B5G 網路之 AR/VR 智慧健康服務與前瞻技術開發:VR/AR 智慧認知健康服務

本院 IRB 編號：2019-08-029B

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： 黃信彰

計畫名稱： 高劑量四價流感疫苗在台灣 65 歲及以上受試者中的免疫原性及安全性

本院 IRB 編號：2020-06-005B

初審建議：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： 黃凱琳

計畫名稱： Buprotin® 150mg 持續釋放錠治療憂鬱症之療效及安全性

本院 IRB 編號：2020-09-002B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三十一、

計畫主持人： 侯明志

計畫名稱： 一項隨機分配、雙盲、雙虛擬第三期試驗，評估每天一次或二次口服 TAK-438 20 毫克相較於 Lansoprazole 30 毫克，在治療經內視鏡檢查確認罹患有或無幽門螺旋桿菌感染胃潰瘍受試者之療效與安全性

本院 IRB 編號：2017-06-011BU

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 4 件)：

一、

計畫主持人：黃品逸

計畫名稱：通過實驗室測試開發針對特定耐藥性和抗輻射性的精準醫學人工智能平台

本院 IRB 編號：2021-08-001BE

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

二、

計畫主持人：陳一璋

計畫名稱：鑑定獨特的輻射誘導癌蛋白，用於開發多形性膠質母細胞瘤的輔助放療

本院 IRB 編號：2021-08-002BE

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

三、

計畫主持人：張豫立

計畫名稱：探討抗氧化劑治療雷伯氏遺傳性視神經萎縮症疾病之機制

本院 IRB 編號：2021-08-003BE

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：王鑑瀛

計畫名稱：立體培養對於誘導多能幹細胞分化肺臟細胞之影響

本院 IRB 編號：2021-08-004BE

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

四、緊急治療案(共 1 件)：

一、

計畫主持人：王令璋

計畫名稱：以硼中子捕獲治療治療局部復發頭頸癌(石先生)

本院 IRB 編號：2021-08-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

五、嚴重不良事件及非預期問題(共 7 件)：

No	1
IRB 編號	2018-08-005BU 副
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

院內/院外	院內
受試者代號	1902001
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	Acute Pancreatitis
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。 (邱昭委員為計畫主持人、蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)
No	2
IRB 編號	2020-05-009BU
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)
院內/院外	院內
受試者代號	1201-00002/RN 114268
預期性相關性	預期可能相關
未預期/不良事件 後果	危及生命
嚴重不良事件/未 預期問題	Dyspnea
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	3
IRB 編號	2020-07-028BU
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)用於罹患無法切除的食道鱗狀細胞癌、接受確定性合併化學放射療法後癌症未惡化之病患
院內/院外	院內
受試者代號	71003

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	BILATERAL PULMONARY INFILTRATES
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	4
IRB 編號	2020-07-028BU
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)用於罹患無法切除的食道鱗狀細胞癌、接受確定性合併化學放射療法後癌症未惡化之病患
院內/院外	院內
受試者代號	71003
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	COPD INFILTRATES
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	5
IRB 編號	2020-07-028BU
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)用於罹患無法切除的食道鱗狀細胞癌、接受確定性合併化學放射療法後癌症未惡化之病患
院內/院外	院內
受試者代號	71003
預期性相關性	非預期不太可能相關
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	COPD INFILTRATES

審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	6
IRB 編號	2020-07-028BU
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)用於罹患無法切除的食道鱗狀細胞癌、接受確定性合併化學放射療法後癌症未惡化之病患
院內/院外	院內
受試者代號	71003
預期性相關性	非預期不相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	COPD INFILTRATES
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	7
IRB 編號	2020-05-005BU
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
院內/院外	臺大醫院
受試者代號	2107TWN003902
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命
嚴重不良事件/未預期問題	Pneumonitis [Pneumonitis]
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。 (邱昭華委員為計畫主持人、蕭光明為三等親，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

六、試驗偏離/不遵從計畫之審查案（共 26 件）：

No	1
IRB 編號	2017-09-002BU 副
計畫名稱	一項針對從未接受過治療的濾泡型淋巴瘤受試者，給予布魯頓酪氨酸激酶 (BTK) 抑制劑 Ibrutinib 併用 Rituximab，相較於安慰劑併用 Rituximab 之多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗
計畫主持人	柯博伸
偏差事由	略
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	2018-02-012BU 主
計畫名稱	一項第 III 期、雙盲、多中心、隨機分配之試驗，評估在具有可切除第 II、IIIA 期或選擇性第 IIIB 期非小細胞肺癌病患中以 ATEZOLIZUMAB 作為前導性治療或安慰劑併用含鉑藥物化療的療效和安全性
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	略
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。 (邱昭華委員為計畫主持人、蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)
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	略
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	2018-11-004BU
計畫名稱	評估 Lenvatinib (E7080/MK-7902) 併用 Pembrolizumab (MK-3475) 相較於 Lenvatinib 作為晚期肝細胞癌患者之第一線療法的安全性與療效的第三期、多中心、隨機分組、雙盲、有效藥對照之臨床試驗 (LEAP-002)
計畫主持人	黃怡翔
偏差事由	略
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/受試(檢、訪)者退出研究
會議決議	同意核備。
No	5
IRB 編號	2018-12-006BU 主
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)
計畫主持人	王鵬惠

偏差事由	略
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	2019-01-010BU 主
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性對照藥物試驗，評估 FARICIMAB 用於新生血管性老年性黃斑部病變病患的療效與安全性 (LUCERNE)
計畫主持人	陳世真
偏差事由	略
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	2019-01-010BU 主
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性對照藥物試驗，評估 FARICIMAB 用於新生血管性老年性黃斑部病變病患的療效與安全性 (LUCERNE)
計畫主持人	陳世真
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本 試驗/研究曾經發	否

生過 (Continuing Noncompliance)	
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	8
IRB 編號	2019-03-006BU 主
計畫名稱	一項針對無須挑選具有同源重組修復缺陷且先前接受過一種新一代荷爾蒙藥物(NHA)與化療但治療失敗之轉移性去勢抗性前列腺癌(mCRPC)受試者，使用 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Olaparib 相較於 Abiraterone Acetate 或 Enzalutamide 之第三期、隨機分配、開放性試驗(KEYLYNK-010)
計畫主持人	黃逸修
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	是
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	9
IRB 編號	2019-03-006BU 主
計畫名稱	一項針對無須挑選具有同源重組修復缺陷且先前接受過一種新一代荷爾蒙藥物(NHA)與化療但治療失敗之轉移性去勢抗性前列腺癌(mCRPC)受試者，使用 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Olaparib 相較於 Abiraterone Acetate 或 Enzalutamide 之第三期、隨機分配、開放性試驗(KEYLYNK-010)
計畫主持人	黃逸修
偏差事由	略
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	10
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	略
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	2019-04-001BU 副
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)
計畫主持人	曾令民
偏差事由	略
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	12
IRB 編號	2019-07-004BU 副
計畫名稱	PIONEER 11 多地區臨床試驗：針對僅接受飲食及運動治療之第 2 型糖尿病患者，比較口服 semaglutide 和安慰劑的療效及安全性
計畫主持人	陳涵栩
偏差事由	略
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
會議決議	同意核備。
No	13
IRB 編號	2019-07-005BU 副
計畫名稱	PIONEER 12 多地區臨床試驗：針對接受 metformin 治療的第 2 型糖尿病受試者，比較口服 semaglutide 與 sitagliptin 的療效及安全性
計畫主持人	陳涵栩
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	14
IRB 編號	2019-07-005BU 副
計畫名稱	PIONEER 12 多地區臨床試驗：針對接受 metformin 治療的第 2 型糖尿病受試者，比較口服 semaglutide 與 sitagliptin 的療效及安全性
計畫主持人	陳涵栩
偏差事由	略

偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本 試驗/研究曾經發 生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	15
IRB 編號	2019-07-010B
計畫名稱	高密度定位觀察性研究
計畫主持人	羅力瑋
偏差事由	略
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	16
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	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本 試驗/研究曾經發 生過 (Continuing Noncompliance)	是
審查建議	提審議會報告/核備

	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	17
IRB 編號	2019-09-004BU
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、第三期試驗比較 Pembrolizumab 加上 Gemcitabine/Cisplatin 相較於安慰劑加上 Gemcitabine/Cisplatin 作為第一線療法用於晚期且/或無法切除膽管癌的受試者
計畫主持人	陳明晃
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	是
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	18
IRB 編號	2019-09-004BU
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、第三期試驗比較 Pembrolizumab 加上 Gemcitabine/Cisplatin 相較於安慰劑加上 Gemcitabine/Cisplatin 作為第一線療法用於晚期且/或無法切除膽管癌的受試者
計畫主持人	陳明晃
偏差事由	略
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	19
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	略
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。 (邱昭華委員為計畫主持人、蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)
No	20
IRB 編號	2020-01-005BU 副
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
計畫主持人	趙毅
偏差事由	略
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	21
IRB 編號	2020-03-011BU 主
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
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	略

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。 (邱昭華委員為計畫主持人、蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)
No	22
IRB 編號	2020-09-001B
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
計畫主持人	常敏之
偏差事由	略
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	23
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	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本	否

試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。 (白雅美委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)
No	24
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	略
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。 (白雅美委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)
No	25
IRB 編號	2020-06-017BCF
計畫名稱	急重症單位瀕臨呼吸衰竭病人醫病共享決策成效之探討
計畫主持人	陳蘊珩護理師
偏差事由	略
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	26
IRB 編號	2020-08-002BC
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
計畫主持人	周德盈
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。

肆、報告及討論事項

- 一、追蹤上次會議審議案件及決議事項（附件一）
- 二、衛生福利部審議案件情形（附件二）
- 三、其他：專案進口藥物申請報告（附件三）
- 四、110 年 04 月藥學部藥品申請變更（附件四）
- 五、110 年 05 月藥學部藥品申請變更（附件五）

伍、提案討論

提案一

案由

因應 IRB 行政中心 7 月之行政工作會議決議有關免除知情同意審查之建議，提請討論有關本院病理部剩餘檢體之 2 次使用注意事項，

建議

於收集意見後，提 IRB 行政中心 9 月之行政工作會議再議，以利審查。

決議

如建議事項，會後收集所有意見後提 IRB 行政中心 9 月之行政工作會議再議。

陸、臨時動議

柒、散 會（下午 19 時 30 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	2021-07-021BU CIRB 主審案	趙毅	一項第 1 期、多中心、開放性標示、劑量探索和劑量擴增試驗，評估 AMG 650 用於晚期實體腫瘤受試者的安全性、耐受性、藥物動力學及療效	主試驗： 修正後通過；懷孕 伴侶 ICF ：通過	已發函
2	2021-07-022BU CIRB 主審案	李怡慧	里先安膜衣錠用於治療患有心房顫動的顱內出血倖存者 (ENRICH-AF)	修正後通過	會後複審
3	2021-07-010B	顏鴻章	榮總榮家急診遠距醫療品質提升計畫	主試驗： 修正後通過；申請 免除書面 知情同意 ：待主持人 回覆後， 提下次 審議會再 議	提本次審議會 再議
4	2021-06-002B	牛道明	全基因體人工智慧診斷及疾病風險預測監控系統之開發	主試驗： 修正後通過；申請 免除書面 知情同意 ：不予通 過	待主持人回覆
5	2021-07-002B	李潤川	氟 18 標記攝護腺表面膜抗原與 FDG 雙示蹤劑正子磁共振造影評估肝癌患者的前瞻性研究	通過	已發函
6	2021-07-003B	王榮礪	探討人類骨髓間葉幹細胞在肌腱分化的能力	通過	已發函
7	2021-07-004B	楊欣瑜	以光學斷層掃描儀量測斜視矯正後之虹膜、視網膜與視神經血管密度變化	通過	已發函
8	2021-07-005B	朱本元	改良式第三型聲帶切除手術長期之腫瘤控制與嗓音變化	通過	已發函
9	2021-07-007B	李正達	前額葉皮質抑制能力及關鍵腦波訊號在重覆經顱磁刺激治療憂鬱症之核心角色	修正後送 本會	提本次審議會 再議
10	2021-07-009B	柳建安	聯合局部治療後肝細胞癌反應的循環生物標	修正後通	已發函

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
			誌物：血管內皮生長因子（VEGF）和其他細胞因子	過	
11	2021-07-011B	黃孝先	動態功能性聯結訊號與憂鬱治療效果關聯性研究	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	2021-06-004BCF 簡易轉一般	黃聖捷	透過微流體細胞自組裝晶片和自動化影像掃描系統於體外快速選擇和擴增大腸直腸癌患者循環腫瘤細胞以進行臨床治療有效性評估	通過	已發函
2	2021-07-012BCF 簡易轉一般	廖翊筑	台灣第二型體顯性腦動脈血管病變病患之突變功能性驗證與臨床特徵分析	主試驗：通過；申請免除情同意：修正後送本會	會後複審
3	2021-07-017BCF 簡易轉一般	凌憬峯	放射線部專家與生手在影像判讀眼動軌跡差異之先驅研究	通過	已發函

三、修正變更案

無

四、持續審查案

無

五、結案/終止/撤案

無

附件二 衛生福利部審議案件情形（共 16 案）

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審 查 結 果
新案(共 3 案)				
1	劉嘉仁	尚未送審 (T-臺北榮民總醫院-51567)	AMG701 Lyophilized Powder for IV Infusion 1.5 mg/Vial	「AMG701 Lyophilized Powder for IV Infusion 1.5 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：20170122)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥物分批進口，隨函檢送貨品進口同意書 2 份、藥品臨床試驗應注意事項及受試者同意書同意表各 1 份。詳如說明段，請查照。 二、案內試驗申請人/委託者為艾昆緯股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Amendment 14，Date：02 April 2021。 三、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 四、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，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。 五、試驗用心電圖儀應於臨床試驗計畫完成後一個月內退運原廠，並將海關退運出口證明文件送本部備查。 六、下列建議事項供貴公司參考： (一)試驗計畫書應述明藥動檢體與 anti-drug antibody 之分析方法及分析機構，檢體分析應使用經確效的分析方法並於合適且符合規範之分析實驗室進行。 (二)試驗計畫書部分內容因應台灣法規要求有所修改，但中文摘要並未隨之一併調整而有內容不一致的狀況，提醒申請人應維持各文件內容之一致性。 七、目前藥品安定性試驗尚在進行中，貴公司應持續監測藥品之安定性以確保藥品於放行後至打入人體期間之品質，若藥品超出安定性規格，或是有任何特別的趨勢，或是有發現其他安全性疑慮，應立即通知衛生主管機關並應有相對應之措施。
2	趙毅	2021-07-021BU	AMG 650 Tablet 25mg , 100mg	「AMG 650 Tablet 25mg, 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：20190131)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案

			，須視試驗報告結果而定，另同意本試驗用藥品分批進口，隨函檢送貨品進口同意書、藥品臨床試驗應注意事項及藥品臨床試驗受試者同意書同意表各 1 份，詳如說明段，請查照。 二、案內試驗申請人/委託者為艾昆緯股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期如下： (一)計畫書：Protocol Amendment 4，Date：14 April 2021。 (二)計畫書補充文件：Country-specific protocol supplement for Taiwan version #1，Date：14 April 2021。 三、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 四、請貴公司於試驗執行前，釐清說明下述事項： (一)台灣目前對於轉移或復發的三陰性乳癌、鉑抗藥性卵巢上皮癌、子宮內膜癌在接受治療後惡化，已有核准的藥物。請貴公司釐清若受試者仍有具臨床益處之標準治療可使用，是否可納入本試驗。為保障受試者接受目前標準治療的權益，請修改計畫書納入條件，說明受試者必須曾接受過已核准藥物後疾病惡化，或不耐受/不願意接受已核准的藥物，始可納入試驗。此部分的修改可接受以 Taiwan-addendum 方式變更。 (二)請於受試者同意書的「(六) 其他替代療法及說明」段落中說明，台灣目前對於轉移或復發三陰性乳癌、鉑抗藥性卵巢上皮癌、子宮內膜癌在接受治療後惡化時，已有核准具臨床益處的藥物，以詳盡告知義務。 五、下列建議事項提醒貴公司： (一)貴公司應依據安定性試驗計畫持續進行本試驗用藥品之安定性試驗，檢驗結果留廠備查。臨床試驗期間貴公司應對試驗用藥之安定性與品質負責，如有超限規格應通知衛生主管機關。 (二)統計部分 1、請於計畫書 Table 1-1 (page 15/136)，補上當 19 或 20 位可評估受試者中，觀察到 6 位出現 DLT 時之劑量選擇建議。 2、計畫書 Table 1-1 之註腳(b)的第 10 點，建議修改為「7 or 8 of 19 subjects or 7 or 8 of 20 subjects experience a DLT」。 六、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。
3	趙毅	2021-08-015B	TUKYSA(Tucatinib) Tablet 50mg、150mg 「TUKYSA(Tucatinib) Tablet 50mg、150mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：SGNTUC-022)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。隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項及受試者同意書同意表各 1 份。詳如說明段，請查照。 二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請人/委託者為保瑞爾生技股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Amendment 2，Date：02-Apr-2021。 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。
修正案(共 9 案)				
1	陳明晃	2020-04-001B U	M7824 (bintrafusp alfa) Concentrate for Solution for Infusion 10mg/mL, 60mL/Vial	「M7824 (bintrafusp alfa) Concentrate for Solution for Infusion 10mg/mL, 60mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MS200647_0055)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 4.0，Date：20 April 2021。 四、本案計畫書修正前後對照表並未完全列出擬變更事項(例如：未列出 1200 mg 劑量調整事項、live vaccine 資訊等)。提醒貴公司，未來檢送臨床試驗變更申請案時，請確實將試驗計畫書擬變更項目刊載於計畫書修正前後對照表。
2	高志平	2019-06-004B U	AMG531 (Romiplostim) Lyophilized Powder 250µg/Vial	「AMG531 (Romiplostim) Lyophilized Powder 250µg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：531-003)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：Supplement Version 1.4.M，Date：17 May 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。
3	張牧新	2020-03-003B U	KEYTRUDA (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial	「KEYTRUDA (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-3475-587)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-3475-587-03，Date：19-Apr-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。
4	陳育民	2021-02-025BU	D-1553 Tablets 50mg, 200mg	「D-1553 Tablets 50mg, 200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D1553-101)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、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version：1.4，Date：22 Mar 2021。 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。
5	陳育民	2021-03-004BU	Atezolizumab Solution for Infusion 1200 mg/20 ml/vial、Bevacizumab Solution for Infusion 400mg/16ml/vial、Docetaxel Solution for Infusion 80mg/4ml/vial、Ipatasertib Film-coated tablet 100mg、Linagliptin Film-coated tablet 5mg、Sacituzumab Govitecan lyophilizate for solution for infusion 180mg/vial	「Atezolizumab Solution for Infusion 1200 mg/20mL/Vial、Bevacizumab Solution for Infusion 400mg/16mL/Vial、Docetaxel Solution for Infusion 80mg/4mL/Vial、Ipatasertib Film-coated Tablet 100mg、Linagliptin Film-coated Tablet 5mg、Sacituzumab Govitecan Lyophilizate for Solution for Infusion 180mg/Vial、Evolocumab Solution for Injection 140mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BO39610)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，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 13，Date:23-Mar-2021。 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。 六、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 110 年 6 月 25 日函頒告之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」辦理。
6	邱	2020-	Atezolizumab	「Atezolizumab Injection 840mg/Vial、Tiragolumab Injection

	昭 華	09-006BU	b Injection 840mg/Vial 、 Tiragolumab Injection 600mg/Vial	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」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 5，Date：28-May-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。
7	陳 育 民	2020-07-003BU	IMFINZI (Durvalumab) Injection, 50 mg/ml	「IMFINZI (Durvalumab) Injection, 50 mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D910LC00001)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 3.0，Date：06 May 2021。 四、有關計畫書提及受試者返診替代方式部分，為維護受試者權益及使試驗團隊執行試驗時有所依循，於中央流行疫情指揮中心成立期間，請依110年6月25日函頒之「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」及「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問答說明事項」辦理。 五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
8	邱 昭 華	2020-04-002BU	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 13，Date：27 May 2021。
9	蔡 長 祐	2019-10-009BU	PF-06700841 Tablet 5mg 、25mg	「PF-06700841 Tablet 5mg、25mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：B7931028)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：Final Protocol Amendment 5，Date:28 April 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。
結案/終止(共 3 案)				
1	劉嘉仁	2018-09-001B U	Melflufen (Melphalan flufenamide hydrochloride) Powder for solution for infusion 20mg	「Melflufen (Melphalan flufenamide hydrochloride) Powder for solution for infusion 20mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：OP-103)之計畫書變更、終止臺北榮民總醫院、義大醫院、成大醫院、嘉義長庚紀念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、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 6.1, Date: April 20, 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。 五、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 110 年 6 月 25 日函頒之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」辦理。 六、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 七、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。
2	趙毅	2019-01-005B	BI754091、BI754111 Solution for Infusion 300mg/15mL/Vial	「BI754091、BI754111 Solution for Infusion 300mg/15mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1381-0004)之計畫書變更及終止臺北榮民總醫院及成大醫院為試驗中心乙案，復如說明段，請查照。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 6.0, Date: 21 Apr 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。 五、貴公司申請終止臺北榮民總醫院及成大醫院為試驗中心，本部業已知悉。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、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。
3	馮嘉毅	2016-10-007BU	CHF 5993 (BECLOMETHASONE DIPROPIONATE/FORMOTEROL FUMARATE/ GLYCOPYRRONIUM BROMIDE) pMDI 100/6/12.5 µg 「CHF 5993 (BECLOMETHASONE DIPROPIONATE/FORMOTEROL FUMARATE/ GLYCOPYRRONIUM BROMIDE) pMDI 100/ 6/ 12.5 µg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CCD-5993AA1-14）之結案報告乙案，本部備查，請查照。
其他事項(共 1 案)			
1	王令瑋	2021-08-E01B	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine-Injection 25 mg/mL 貴院為局部復發頭頸癌病人石○漢緊急治療醫療需要，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 25 mg/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，請貴院加強對旨揭藥品之不良反應監視，若經發現，請立即通報全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。 三、案內藥品試製如需輸入原料藥仍應依規定申請，其製造須符合 PIC/S GMP 藥品優良規範，且僅供貴院醫療使用，不得出售、讓轉供他用；如未來欲長期於臨床使用本品，仍應由藥商提出查驗登記申請

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	Amivantamab	胸腔部	陳育民	144vial	非小細胞肺癌第 四期，有 exon 20 insertion	非臨床試驗
2	Carmustine "Dragon" ##*inj 100mg	血液科	劉嘉仁	6 支	Burkitt lymphoma (惡性淋巴瘤)復發	非臨床試驗
3	詠葆玖® / Onpattro	神經醫學中心	林恭平	69 vials/ 36 vials	TTR(transthyretin) 家族性澱粉樣多 發性神經病變 (Familial Amyloidotic polyuropathy)	非臨床試驗

附件四 110 年 04 月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 110 年 4 月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

110 年 4 月份共計 15 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.	C15-038	CLEE011E2301	201504008AU	曾令民	諾華	包裝、標籤變更 (變更地址、移除製造日期)
2.	C2008100	CD101.IV.3.05	202009008AU	王復德	Cidara	標籤變更
3.	C19-096	IM011073	201905008CU	陳明翰	必治妥	效期展延
4.	C18-042	42756493BLC3001	201805004AU	黃逸修	嬌生	包裝(來源)變更
5.	C2008200	IMGN853-0416	202004008CU	王曉惠	ImmunoGen	包裝變更
6.	C18-022	CLCZ696B2320	201802001BU	宋思賢	諾華	標籤變更
7.	C18-111	OBI-822-011	201901003AU	曾令民	浩鼎	效期展延
8.	C20-010	MS200647_0055	202004001BU	陳明晃	Merck	效期展延
9.	C2002800	CA209-7DX	202003008AU	黃逸修	必治妥	新增製造廠
10.	C18-141	ASP-1929-301	201902001CU	楊基華	樂天	效期展延
11.	C18-139	CA025-006	201811002B	李重寶	必治妥	效期展延
12.	C18-040	MK3475-495	201809005BU	邱昭華	默沙東	效期展延
13.	C2003800	D7310C00001	202008008AU	楊基華	阿斯特捷利康	標籤變更
14.	C19-013	CA017-078	201901011AU	林子平	必治妥	1. 效期展延 2. 標籤變更
15.	C18-077	BO40336	201810014AU	邱昭華	艾昆緯	1. 標籤變更 2. 瓶蓋變更

附錄說明書

人體試驗委員會備查

藥學部溫雅如 110
0415
0940

藥學部廖志峰 110
0415
0940

轉陳陳開行後報 1-140、12-139、3-95 會議及存查。

人體試驗委員會 蔡亞芬 0715
1145

人體試驗委員會 夏振源 0716
1030

人體試驗委員會 楊懷智 0715
1145

人體試驗委員會 馬旭 0716
1640

人體試驗委員會 許培榮 0716
1145

附件五 110 年 05 月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 110 年 5 月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

110 年 5 月份共計 15 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.	C2005000	AC-055-315	202003005CU	宋思賢	嬌生	效期展延
2.	C19-013	CA017-078	201901011AU	林子平	必治妥	效期展延
3.	C2101000	1951-CL-0101	202012001CU	張牧新	Astellia	效期展延
4.	C2003700	DZ2019E0001	202005005A	邱昭華	江蘇迪哲	效期展延
5.	C19-032	MK-7339-010	201903006BU	黃逸修	默沙東	標籤字體更改
6.	C2008400	CTQJ230A12301	202008012BU	江晨恩	諾華	標籤變更
7.	C2004000	I8F-MC-GPGN	202003001C	江晨恩	禮來	效期展延
8.	C2006200	IMGN853-0416	202004008CU	王曉惠	ImmunoGen	效期展延
9.	C20-012	MK-6482-005	202002023BU	鍾孝仁	默沙東	瓶身放大
10.	C19-082	DB10DC00001	201907008AU	周嘉揚	阿斯特捷利康	標籤變更 (新增 IOR)
11.	C19-098	MK3475-986	201909004BU	陳明晃	Covance	藥品供應來源變更 (進口→本地採購)
12.	C17-053	M14-533	201704004CU	林春吉	艾伯維	效期展延
13.	C2003300	221AD304	202007001CU	王培華	Biogen	標籤變更
14.	C19-096	IM011073	201905008CU	陳明翰	必治妥	標籤變更 (列出 protocol)
15.	C18-123	BO29554	201812003CU	邱昭華	羅氏	標籤顏色改變

開辦開辦後提送

人體試驗委員會備查

藥學部 陳乃綺 110.07.12
藥學部 廖志峰 110.07.12
藥學部 何沁 110.07.12

擬定陳明晃後報 1-140、2-139、3-95 會議後存查。

人體試驗委員會 蔡亞芬 110.05.14

人體試驗委員會 夏振源 110.05.14

人體試驗委員會 楊懷智 110.05.14

人體試驗委員會 許培榮 110.05.14

人體試驗委員會 馬旭 110.05.14