

# 臺北榮民總醫院人體試驗委員會（二）第 140 次會議紀錄

公告版

開會時間：2021 年 09 月 17 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) 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) 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：趙湘台(院外) 陳榮同(院外)

列席人員：夏振源(院內) 張秀蘭(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 20 人，已達二分之一以上出席率，且非單一性別，並包括至少 1 位非醫療專業委員及 1 位非機構內委員及 1 位受試者代表。
- 二、審查會議召開時若與研究計畫有利益衝突，應主動揭露並且迴避相關之審查、討論及投票，除非依委員會要求才能提出說明，但仍不得參與討論及投票，以維護人體試驗委員會審查之公正與客觀性。請與會人員審視今日審查案件若有以下利益衝突者，請主動提出並迴避：
  - 1、審查計畫時有下列情形之一者，應即迴避：
    - (1) 為人體試驗計畫之主持人、共同、協同主持人或委託人。
    - (2) 與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
    - (3) 與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。
    - (4) 本人、配偶擔任該臨床研究計畫之臨床研究委託者及其相關實體之不支酬主管職或顧問。
    - (5) 本人認為有利益衝突之情形，足以影響客觀審查該計畫。
  - 2、與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：
    - (1) 支薪之顧問。
    - (2) 本人、配偶與三親等以內之親屬對該試驗計畫委託人或團體之投資。

(3) 其他財務往來狀況足以影響案件之審查者。

### 3、財務之利益衝突：

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

### 三、今日會議須迴避審查之委員：

迴避委員	案件種類	IRB 編號	迴避原因
白雅美	一般審查/新案	2021-08-016B	共同主持人
邱昭華	一般審查/修正案	2019-10-008B#4	計畫主持
邱昭華	一般審查/修正案	2018-09-005BU#11	計畫主持
邱昭華	一般審查/修正案	2017-05-016BU#11	計畫主持
邱昭華	一般審查/持續審查案	2018-09-005BU	計畫主持
邱昭華	一般審查/持續審查案	2019-10-008B	計畫主持
邱昭華	一般審查/持續審查案	2020-05-005BU	計畫主持
邱昭華	一般審查/持續審查案	2019-04-006BU	計畫主持
邱昭華	一般審查/其他事項	2018-08-006BU	計畫主持
邱昭華	簡易審查/修正案	2018-08-006BU#12	計畫主持
邱昭華	簡易審查/修正案	2020-07-004BU#5	協同主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2020-04-002B#8	計畫主持
邱昭華	簡易審查/修正案	2018-05-001BU#10	計畫主持
邱昭華	簡易審查/修正案	2020-04-002B#9	計畫主持
邱昭華	簡易審查/持續審查案	2020-04-002B	計畫主持
邱昭華	簡易審查/持續審查案	2019-05-006BU	計畫主持
邱昭華	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2020-05-005BU	計畫主持
邱昭華	一般審查/偏離案	2018-09-005BU	計畫主持
傅中玲	一般審查/持續審查案	2018-11-001B	主持人
傅中玲	簡易審查/持續審查案	2020-09-020BC	共同主持人
傅中玲	一般審查/偏離案	2018-06-007B	計畫主持人
蕭光明	一般審查/修正案	2019-10-008B#4	三等親

蕭光明	一般審查/修正案	2018-09-005BU#11	三等親
蕭光明	一般審查/修正案	2017-05-016BU#11	三等親
蕭光明	一般審查/持續審查案	2018-09-005BU	三等親
蕭光明	一般審查/持續審查案	2019-10-008B	三等親
蕭光明	一般審查/持續審查案	2020-05-005BU	三等親
蕭光明	一般審查/持續審查案	2019-04-006BU	三等親
蕭光明	一般審查/其他事項	2018-08-006BU	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2018-08-006BU#12	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2020-04-002B#8	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2018-05-001BU#10	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2020-04-002B#9	三等親
蕭光明	簡易審查/持續審查案	2020-04-002B	三等親
蕭光明	簡易審查/持續審查案	2019-05-006BU	三等親
蕭光明	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2020-05-005BU	三等親
蕭光明	一般審查/偏離案	2018-09-005BU	三等親
賴建志	一般審查/持續審查案	2017-10-002BU	計畫主持人
賴建志	一般審查/持續審查案	2016-05-003BU	協同主持人
賴建志	簡易審查/修正案	2021-06-009BU#2	協同主持人

貳、確認人體試驗委員會(二)第 139 次會議紀錄：確認無誤。

### 參、審查案件

#### 一、一般審查案件

##### (一) 新案

一、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：一項樞紐第三期隨機分組、安慰劑對照的臨床試驗，評估鳥苷酸環化酶(sGC)刺激劑 Vericiguat/MK-1242 用於治療射出低收縮分率之慢性心臟衰竭成人的療效與安全性

本院 IRB 編號：2021-09-012BU CIRB 主審案

討論事項：計畫主持人江晨恩醫師列席備詢。

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本案為國際多中心之藥物第 3 期，隨機分派，安慰劑做對照組之雙盲試驗。競爭性收案，台灣約 65 名。試驗用藥 MK-1242 (商品名 偉卡沃) 為鳥苷酸環化酶刺激劑，已在國內上市，本試驗為新適應症試驗。受試者為有慢性心臟衰竭病史者，且分組前 6 個月無心臟衰竭住院事件，或 3 個月內不曾在門診接受靜脈注射利尿劑者。(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，本試驗納入的受試者為已在使用依據現行指引藥物治療之慢性心衰竭之病患(請見納入條件第 1.; GDMT 為 guideline-directed medical therapy for heart failure 的縮寫)，本試驗藥品為額外附加用藥，受試者於心臟衰竭住院時並不會進行解盲，然試驗醫師可依照專業評估判斷是否須暫停試驗用藥，待受試者緊急情況緩解後再行將試驗藥物加回。另外，當受試者感到不適、發生嚴重不良反應時，試驗醫師可依受試者之病況判斷是否中斷試驗藥物治療與進行緊急解盲。當試驗醫師判斷須確定受試者使用之藥物與劑量時，試驗醫師將聯絡緊急解盲中心，提出解盲要求。緊急解盲中心將提供試驗醫師該受試者之資訊，並通報試驗委託者。詳細解盲程序將依計畫書第 8.1.12 章節進行。因是否須解盲判定是由試驗醫師進行判斷，為避免受試者誤會緊急解盲可由受試者自由決定，故未載明於受試同意書中。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，本試驗結束後，並無提供給安慰劑組受試者接受此藥物治療的計畫安排。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，本試驗同意書僅列出大於 1%發生機率的副作用；另一方面，因本試驗藥物是第一次使用在此適應症病患，可能會有一些未知的副作用，故於同意書中增加此段說明。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，因試驗時程表內容較複雜，請詳見計畫書第 16-22 頁及第 43-44 頁，試驗期間會因應病人狀況持續不停地調整劑量、返診時間、返診頻率及相關檢測等，擔心試驗時程表過於複雜而流程圖因較簡略易與實際狀況有所落差造成受試者誤會，故沒有將流程圖及試驗時程表置於受試者同意書中。然而，對於試驗返診需進行的程序相關說明已詳細說明於受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，本試驗對個人資料之蒐集或處理，根據個人資料保護法第三章第 19 條：「經當事人同意、對當事人權益無侵害」，故符合個人資料法之規範，試驗蒐集資料之前，會取得同意並請受試者提供相關聯繫資訊，才會進行爾後的資料蒐集。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，關於受試者同意書第 11 頁(九)受試者個人資料之保密段落中「您同意使用及分享您健康資料的期間，從簽署本同意書當日開始起算 50 年」，此文句是指研究中所收集的受試者健康資料由簽署本同意書當日開始起算 50 年內可由研究者使用或分享。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認於受試者同意書增加說明服藥的方式及頻率，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

(5) 受試者同意書：

- 依主持人說明，HIV 檢測並非所有受試者皆須進行項目，在試驗過程中若進行 HIV 檢測將會在臺北榮民總醫院進行，會依規定填寫臺北榮總之 HIV 篩檢同意書，然 HIV 檢測依法規規定應取得受測者之事前同意並保留相關紀錄，受試者同意書中仍應明確增加說明「本研究可能進行」HIV 檢測之相關說明，並且說明受試者如不參與 HIV 檢測則不可參與本試驗案，以確保之受試者知情同意。(醫療委員、非醫療委員)
- 依受試者同意書說明「您同意使用及分享您健康資料的期間，從簽署本同意書當日開始起算 50 年。您可以隨時通知試驗醫師要求終止使用或分享與您相關之健康資料。」，然依實際現況，計畫主持人可能無法參與此試驗長達 50 年，且計畫主持人亦必須負相當責任，建議計畫主持人應考慮實際現況，可考慮增加其他相關通知人資訊，避免計畫主持人負擔過重；另，目前一般認為以 20 年限度為宜，建請縮短保存期間，或是於受試者同意書中說明必須長期保存之合理性並取得受試者對此之同意。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書中，有關副作用資料過於簡略，應依照仿單增加相關說明，以利受試者了解，建請修正。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書第 10 點，內容涉及利用第三人取得受試者相關隱私資訊，於理不合，建議仍應以受試者本人之意願為主，前述第三人之相關敘述建請刪除。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，有關受試者中途退出或研究結束後之檢體與資料之保留或銷毀，未依照範本設定供受試者選擇之選項，本案為 CIRB 案件，應依照公版受試者同意書範本撰寫，範本之設計乃是參考「事前同意」之模式撰寫，以確保受試者之權益與維持 CIRB 機制之初衷，若仍堅持不願配合修正，未來於不定時查核時，應檢附於前述事件發生時已徵詢受試者意願之相關紀錄。(醫療委員、非醫療委員)

## 決 議：

1. 主試驗：修正後通過；未來生物醫學研究 ICF：通過。

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

2. 建議事項：

- (1) 受試者同意書： ● 依主持人說明，HIV 檢測並非所有受試者皆須進行項目，在試驗過程中若進行 HIV 檢測將會在臺北榮民總醫院進行，會依規定填寫臺北榮總之 HIV 篩檢同意書，然 HIV 檢測依法規規定應

取得受測者之事前同意並保留相關紀錄，受試者同意書中仍應明確增加說明「本研究可能進行」HIV 檢測之相關說明，並且說明受試者如不參與 HIV 檢測則不可參與本試驗案，以確保之受試者知情同意。

- 依受試者同意書說明「您同意使用及分享您健康資料的期間，從簽署本同意書當日開始起算 50 年。您可以隨時通知試驗醫師要求終止使用或分享與您相關之健康資料。」，然依實際現況，計畫主持人可能無法參與此試驗長達 50 年，且計畫主持人亦必須負相當責任，建議計畫主持人應考慮實際現況，可考慮增加其他相關通知人資訊，避免計畫主持人負擔過重；另，目前一般認為以 20 年限度為宜，建請縮短保存期間，或是於受試者同意書中說明必須長期保存之合理性並取得受試者對此之同意。
- 受試者同意書中，有關副作用資料過於簡略，應依照仿單增加相關說明，以利受試者了解，建請修正。
- 受試者同意書第 10 點，內容涉及利用第三人取得受試者相關隱私資訊，於理不合，建議仍應以受試者本人之意願為主，前述第三人之相關敘述建請刪除。
- 依主持人說明，有關受試者中途退出或研究結束後之檢體與資料之保留或銷毀，未依照範本設定供受試者選擇之選項，本案為 CIRB 案件，應依照公版受試者同意書範本撰寫，範本之設計乃是參考「事前同意」之模式撰寫，以確保受試者之權益與維持 CIRB 機制之初衷，若仍堅持不願配合修正，未來於不定時查核時，應檢附於前述事件發生時已徵詢受試者意願之相關紀錄。

二、

計畫主持人：林志杰

計畫名稱：Mirabegron 和經皮脛神經刺激 (transcutaneous tibial nerve stimulation, TTNS)

聯合治療膀胱過動症：一項多中心、隨機、開放標籤、交叉試驗

本院 IRB 編號：2021-09-003B

討論事項：

- (1) 法規：
  - 略。
- (2) 倫理：
  - 略。
  - 本案為本國多中心臨床試驗，目的在探討膀胱過動症患者接受 Mirabegron 和經皮脛神經刺激 (transcutaneous tibial nerve stimulation, TTNS) 合併治療之效果。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
  - 依主持人說明，Mirabegron 與經皮脛神經刺激，應用於膀胱過動症病患皆為符合治療準則之療法。Mirabegron 為本院常規醫

療處置；經皮脛神經刺激尚未於本院常規使用。(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，TTNS 所使用之貼片與心電圖使用之貼片類似，只有極少數的患者會發生過敏現象。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

- 確認計畫執行中，於用藥前會先抽血確認病人肝腎功能是否健全，並增列排除條件「肝、腎功能不全者」。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書修正試驗程序相關說明，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書第 2 頁，「經皮脛神經刺激 (transcutaneous tibial nerve stimulation, TTNS) 在西方國家已採用十多年，已成為藥物治療之外對於膀胱過動症的有效治療選擇，而且對患者更友好，因為它是非侵入性的。通過表面電極在踝部的腓骨區域進行遞送，安全無虞。它在台灣直到 2014 年才被衛生福利部批准作為治療膀胱過動症的臨床方法之一。」，然本案施行之位置應為腳踝「內側」，依解剖學說明該處應為脛骨區域，不是腓骨區域，建請確認，並請同步確認其他所有本案之相關文件。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書中其他可能之治療方式及說明，有關「肉毒桿菌」膀胱注射之敘述，建請修正為「肉毒桿菌毒素」。(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： ● 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：

- 受試者同意書第 2 頁，「經皮脛神經刺激 (transcutaneous tibial nerve stimulation, TTNS) 在西方國家已採用十多年，已成為藥物治療之外對於膀胱過動症的有效治療選擇，而且對患者更友好，因為它是非侵入性的。通過表面電極在踝部的腓骨區域進行遞送，安全無虞。它在台灣直到 2014 年才被衛生福利部批准作為治療膀胱過動症的臨床方法之一。」，然本案施行之位置應為腳踝「內側」，依解剖學說明該處應為脛骨區域，不是腓骨區域，建請確認，並請同步確認其他所有本案之相關文件。
- 受試者同意書中其他可能之治療方式及說明，有關「肉毒桿菌」膀胱注射之敘述，建請修正為「肉毒桿菌毒素」。

(1) 受試者同意書：

### 三、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：台灣膽道癌基因突變之登錄計畫

本院 IRB 編號：2021-09-009B

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
  - 本案為國衛院計畫，擬蒐集膽道癌病人之剩餘病理組織，以及相關臨床資料，以作為未來精準計劃次世代基因定序之用。(醫療委員、非醫療委員)
  - 本計畫是衛生福利部、經濟部與科技部共同合作的之”健康大數據永續平台”下之”建構精準健康大數據”之 1-2-1 建立癌症醫療次世代基因定序臨床資料之計畫，為建構精準健康大數據、打造國家級之友善生醫資料分析及分享平台，應科技部會報辦公室的要求，鼓勵參與本研究的病人參與國衛院人體生物資料庫以分享臨床資料。提供未來學術及醫療研究單位可使用，期望透過大數據促進台灣醫學研究發展及臺灣人民健康福祉。(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)
  - 確認受試者可以自主選擇是否參加人體生物資料庫的臨床資料收集，並已於受試者同意書增加相關說明，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
  - 依主持人說明，如受試者同意參加，僅就受試者同意書上的約定內容，在三年(過了本研究資料保護期)後，只分享臨床資料給國衛院人體生物資料庫，不會移轉檢體。(醫療委員、非醫療委員)
  - 依主持人說明，國衛院生物資料庫之制式 ICF 之內容下，會約定在第 6 頁的第二十點第 4 項其他，註明：僅同意提供資料分享給國衛院人體生物資料庫。三年後分享資料的約定呈現於本研究的同意書。分享給人體生物資料庫的資料依照人體生物資料庫相關法規管理。(醫療委員、非醫療委員)
  - 依計畫內容，本案預計追蹤 5 年，然資料將於第 3 年分享給國衛院人體生物資料庫，建請說明有關第 4 年與第 5 年之資料內容是否亦會分享，如是，建請確認並修正相關文件與受試者同意書，詳細說明整體研究流程與分享模式，並清楚告知受試者，避免模糊地帶，以確保受試者之知情同意。(醫療委員、非醫療委員)
  - 本案為本院與國衛院共同合作之研究案，建請補上國衛院簽署完成之本會機構版單位同意書。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：

- 確認受試者同意書增加說明剩餘檢體之大小，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
  - 確認受試者同意書已敘明基因突變檢驗結果會提供給病人的主治醫師，由主治醫師於下次回診時跟病人解釋及討論。(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：

- 依計畫內容，本案預計追蹤 5 年，然資料將於第 3 年分享給國衛院人體生物資料庫，建請說明有關第 4 年與第 5 年之資料內容是否亦會分享，如是，建請確認並修正相關文件與受試者同意書，詳細說明整體研究流程與分享模式，並清楚告知受試者，避免模糊地帶，以確保受試者之知情同意。
- (1) 受試者保護：
  - 本案為本院與國衛院共同合作之研究案，建請補上國衛院簽署完成之本會機構版單位同意書。

#### 四、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：COVID-19 抗原快篩檢測試劑之臨床效能評估

本院 IRB 編號：2021-09-002B

#### 討論事項：

- (1) 法規：
  - 略。
- (2) 倫理：
  - 略。
  - 因應中央主管機關已開放居家快篩，本案研究目的是利用可辨 SARS-CoV-2 病毒殼核蛋白 (Nucleocapsid protein, N protein) 的專一性抗體 (鼎群科技提供之快篩檢測試劑)，以一般民眾自我採檢以及專業人採檢進行檢測進行檢測結果比對，評估居家快篩的適用性。(醫療委員、非醫療委員)
  - 依主持人說明，目前依據衛生福利部於 110.06.07 所提出之「家用新型冠狀病毒核酸或抗原檢驗試劑專案製造性能評估要求」之檢體數要求所規劃，且考量實際現有個案數目及預算編列，初步以個案數 30 例陽性檢體、120 例陰性檢體的基準下先進行過評估，後續若需要增加收案的數量，將再送修正案。(醫療委員、非醫療委員)
  - 確認試驗程序修正為先由民眾依照試劑取樣之圖說取樣；然後再由醫師 (或專業人士) 取樣，以符合試驗設計目的「一般民
- (3) 科學：

眾自我採檢以及專業人採檢進行檢測進行檢測結果比對，評估居家快篩的適用性」。(醫療委員、非醫療委員)

- 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，本試驗之收案對象皆為經過 PCR 確認的真陰性檢體以及真陽性檢體，故不會另外再加入 PCR 結果做重複評估。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，若經由試驗主持人判定受試者有必要進行二次採檢，受試者亦同意進行二次採檢，則可再支付一次 500 元(或等值禮)。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，快篩試劑流動完成後，會請受試者依據提供之使用說明，自行判讀結果，判讀完成後，再將結果拍照上傳，。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，依主持人說明，本試驗會記錄受試者當下之臨床症狀，例如是否發燒、咳嗽等等，但不會回溯到先前之醫療紀錄與疾病史。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，病患的收治與診療，將依照中央疫情中心之規範與本院防疫會議訂定之處理原則進行。若受試者(預期陰性組)有 COVID-19 疑似症狀、或有 TOCC 暴露風險、或醫師懷疑之病人：收治於專責病房/隔離病房，再依核酸檢驗結果，視需要調整病人安置地點。若受試者(預期陰性組)無 COVID-19 疑似症狀且無 TOCC 暴露風險之病人：收治於專責病房/隔離病房，可採取原病室就地安置或收治於其他妥善規劃之病室，並持續監測健康狀況；最後再依核酸檢驗結果，視需要調整病人安置地點與後續診療。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，原則上入院當日內須完成採檢為佳，但若因院內行政流程或試其他不可抗力因素有所延遲，則入院 3 日內採檢為可接受範圍。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案收案對象包括 SARS-CoV-2 病毒感染確診者(陽性組)，建請說明本案如何取得受試者之知情同意與簽署受試者同意書，提醒應確保研究相關人員之安全性與環境影響。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案收案對象包括未感染 SARS-CoV-2 病毒者(陰性組)，建請說明招募受試者之程序及招募地點，例如如何確認是陰性者、招募地點位置為門診或病房...等，並同步修正於所有相關文件與受試者同意書，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陽性組和陰性組人數，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)

#### (4) 受試者保護：

#### (5) 受試者同意書：

- 確認受試者同意書增加說明有關受試者操作快篩試劑之相關試驗程序，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書第 1 點，建請增加說明本案預計使用之快篩試劑

之相關資訊，如廠商、上市狀況、試劑內容...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：

- 本案收案對象包括 SARS-CoV-2 病毒感染確診者(陽性組)，建請說明本案如何取得受試者之知情同意與簽署受試者同意書，提醒應確保研究相關人員之安全性與環境影響。
- (1) 受試者保護： ● 本案收案對象包括未感染 SARS-CoV-2 病毒者(陰性組)，建請說明招募受試者之程序及招募地點，例如如何確認是陰性者、招募地點位置為門診或病房...等，並同步修正於所有相關文件與受試者同意書，以利受試者了解。
- 受試者同意書第 1 點，建請增加說明本案預計使用之快篩試劑之相關資訊，如廠商、上市狀況、試劑內容...等，以利受試者了解。
- (2) 受試者同意書：

#### 五、

計畫主持人：陳昭銘

計畫名稱：開發轉移性骨癌的立體生物反應器

本院 IRB 編號：2021-09-001B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本案研究目的在於結合清華大學材料開發和 3D 列印的尖端技術與台北榮總在幹細胞生物學和骨腫瘤醫學的研究經驗，開發一個轉移性骨癌的立體生物反應器，以對轉移性骨癌有更多的了解和研究。希望可以透過這個 3D 立體腫瘤培養模型進行體外多種的藥物測試、開發新的細胞、免疫治療，大幅提升患者癌症骨轉移治療的精準性，降低其他無效藥物造成的併發症的風險，達到最終客製化腫瘤治療的目的。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認排除條件增加定義說明：在本院接受治療前曾在他院經過其他治療者、在手術前曾接受他院化學治療或放射治療者(導致先前用藥歷史、放射線治療劑量無法完全獲得者)。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：

- (5) 受試者同意書：
- 確認受試者同意書增加說明受試者採血的時間點、多採集的血量、次數等，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
  - 本研究包括次世代定序基因檢測，確認受試者同意書增加說明進行基因檢測項目或方法等，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有關檢體之相關檢測分析地點，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
  - 受試者同意書，「往往代表現患者的癌細胞的幹原性增加，對於免疫系統也出現抵抗能力」，建請刪除贅字「現」。(醫療委員、非醫療委員)
  - 受試者同意書，提及基因定序交由廠商負責，建請確認廠商之名稱；另，建請補充說明基因定序廠商是取得資料是否為去辨識資料，且廠商不會參與研究資料分析與剩餘檢體儲存等受試者權益相關之文字內容。(醫療委員、非醫療委員)

#### 決 議：

##### 1. 通過。

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

##### 2. 建議事項：

- (1) 受試者同意書：
- 受試者同意書，「往往代表現患者的癌細胞的幹原性增加，對於免疫系統也出現抵抗能力」，建請刪除贅字「現」。
  - 受試者同意書，提及基因定序交由廠商負責，建請確認廠商之名稱；另，建請補充說明基因定序廠商是取得資料是否為去辨識資料，且廠商不會參與研究資料分析與剩餘檢體儲存等受試者權益相關之文字內容。

#### 六、

計畫主持人：盧俊良

計畫名稱：兩週高劑量質子抑制劑對診斷非糜爛性胃食道逆流患者症狀來源之效用評估

本院 IRB 編號：2021-07-018B

#### 討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本案擬納入 200 位 20 歲以上受試者，臨床常見胃食道逆流病患接受上消化道內視鏡檢查時，高達 2/3 病患沒有任何黏膜受損，使用質子抑制劑(PPI)8 到 12 週後，至少三分之一病患對質子抑制劑反應效果不好，症狀仍然持續，然後通常被建議需接受如 24 小時食道酸鹼值與電阻抗測定與高解析度食道蠕動檢查，

以找出症狀持續來源，常造成不需要之質子抑制劑使用與等待時間。高劑量質子抑制劑(一天四次)已廣泛使用於上消化道出血處理與幽門螺旋桿菌治療，可保持胃內胃酸酸鹼值長時間高於 6，本研究假設給予高劑量質子抑制劑 2 週後，若症狀持續，可推斷症狀應不是來自於胃酸所引起問題，可避免長期不必要之質子抑制劑使用，亦可取代侵入且不舒服之 24 小時食道酸鹼值與電阻抗測定與高解析食道蠕動檢查，節約醫療資源。受試者填寫基本問卷，瞭解是不是真有胃食道逆流症狀，再填寫格拉斯哥-愛丁堡喉嚨量表、胃食道逆流問卷、醫院焦慮與憂鬱量表評估症狀嚴重程度與心理狀況(約 15-20 分鐘)。消化道內視鏡檢查正常惟有胃食道逆流症狀受試者將隨機分成兩組，一組為一天四次質子抑制劑 2 週，另一組為一天一次質子抑制劑 2 週，期間每禮拜會接受再次前述量表、問卷評估，與治療滿意度調查。為方便受試者記錄每天胃食道逆流症狀，會請受試者每天使用 app 填寫胃食道逆流症狀。兩禮拜治療後，效果或滿意度不佳受試者，後續將接受高解析度食道動力學檢查與 24 小時酸鹼阻抗測試，希望透過試驗減少不必要之質子抑制劑使用。(醫療委員、非醫療委員)

- 依主持人說明，本研究問卷皆有取得授權。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，本案使用之質子抑制劑為 Rabepazole。(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，App 軟體是由本研究主持人與陽明交通大學陳麗芬教授共同開發，所收集為受試者代碼與每天兩次共十題的答案，共 11 欄位的資料，資料會傳送並儲存在陽明交通大學，此軟體開發相關研究案已經通過本醫院 IRB。本研究主持人有權利對於受試者退出研究要求刪除資料，同時也邀請陳麗芬教授入本研究。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，高劑量質子抑制劑使用兩週已經安全的被使用在幽門螺旋桿菌殺菌，目前長期或高劑量 PPI 使用，與致癌風險，依據最近的 meta-analysis 結果，尚無定論。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，不論常規或高劑量治療組，當反應不佳同時經病患同意後，才進行高解析度食道動力學檢查以及 24 小時酸鹼阻抗測試。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，Rabepazole 為 Drug Drug interaction 最少的質子抑制劑，但若患者患有心血管或腦血管疾病，將排除參與研究。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，本研究不須特別在飲食或是藥物及益生菌使用

#### (4) 受試者保護：

上有所限制。(醫療委員、非醫療委員)

- 確認於基本資料問卷中刪除出生日之選項，以維護受試者個資。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認排除條件增列管灌病患。(醫療委員、非醫療委員)
- 有關問卷之基本資料，建請刪除出生資料之「日」，確保受試者之個資隱私。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書增加說明，依研究時程列點逐項說明，以利受試者閱讀與了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書增加說明，在兩個禮拜治療後，效果沒有達到滿意的受試者(一天一次與一天四次的病患)，則後續會接受高解析度食道動力學檢查以及 24 小時酸鹼阻抗測試，希望透過這個試驗減少不必要的質子抑制劑使用，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，本研究收集資料，將儲存於內視鏡中心上鎖之資料櫃，由盧俊良醫師負責資料櫃管理。而儲存之資料，該平台會依此隱私權保護政策蒐集及使用受試者的個人資訊，非經受試者同意不會將個人資料用於其他用途，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有關藥物之相關副作用與藥物交互作用狀況，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

決議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：

- (1) 受試者保護：● 有關問卷之基本資料，建請刪除出生資料之「日」，確保受試者之個資隱私。

七、

計畫主持人：蕭樑材

計畫名稱：台灣多發性骨髓瘤患者的地方性感染：新型藥物的影響

本院 IRB 編號：2021-07-019B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本案為觀察性，研究對象為確立多發性骨髓瘤診斷的新診斷或復發患者，擬接受新型藥物治療，預計收案 100 人，評估台灣多發性骨髓瘤患者，在新型藥物治療後，肝功能、B 型肝炎病

毒血清標記及病毒載量的變化，和發生 B 型肝炎病毒再活化的情形，以及評估台灣多發性骨髓瘤患者，在新型藥物治療前後，一般及潛伏結核感染的情形。(醫療委員、非醫療委員)

- 確認抽血次數為每三個月一次，共計 9 次，總共抽血量 180 CC。(醫療委員、非醫療委員)
  - 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
  - 確認增加說明新型藥物治療之範疇，包括免疫調節劑、蛋白酶體抑制劑和抗 CD38 單株抗體等，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
  - 確認受試者同意書刪除贊助廠商之相關字句。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- (5) 受試者同意書：

#### 決議：

##### 1. 通過。

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

##### 2. 建議事項：無。

八、

計畫主持人：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：

- (1) 法規： ● 略。
  - (2) 倫理： ● 略。
  - 本計畫預計納入 150 位 20 歲以上罹患確診為非小細胞肺癌復發或難以控制及治療之受試者，受試者於本院接受外科手術移除之腫瘤組織按照流程送病理檢驗部進行常規檢查，計畫主持人將取用剩餘之腫瘤組織分離出 DNA 檢體，以去連結方式送至國立陽明交通大學基因體中心進行全基因外顯子定序 (WES)，並將定序結果與自本院資訊室蒐集之病人電子病歷資料送至本院大數據中心以 AI 模式進行分析比對，建構統一格式以及資料分析與基因比對整合平台。由於本計畫欲納入之受試者型態包含復發或難以控制及治療之非小細胞肺癌受試者，這些受試者本院人體生物資料庫無法提供，故本計畫仍須收受試者。本計畫所收集之剩餘檢體將全數用於分離 DNA，不保留剩餘檢體，不會將剩餘檢體存放於本院人體生物資料庫或從本院人體生物資料庫申請檢體及資料。由於本計畫收集之資料包含診斷相關
- (3) 科學：

紀錄、醫療評估報告、治療紀錄及副作用、治療結果等，門診、急診及住院之檢驗結果（含 MRI、PET、CT scan 影像圖檔等放射影像資料、數位病理圖檔和報告），以及生活形態、疾病史、家族史等進行分析比對，故仍須取得受試者同意。（醫療委員、非醫療委員）

- 依主持人說明，經確認 NGS 確非本院病理檢驗部之常規檢驗程序已進行修正，本計畫將收集手術切除送病理檢驗後剩餘之腫瘤組織，分離出 DNA 檢體，送至國立陽明交通大學基因體中心進行全基因外顯子定序（WES）。（醫療委員、非醫療委員）
- 依主持人說明，本計畫將取用受試者送病理檢驗後剩餘之腫瘤組織全數用於分離 DNA 進行全基因外顯子定序（WES），不保留剩餘檢體，亦不收集組織存放於本院人體生物資料庫，故關於本院人體生物資料庫去連結之敘述已刪除。（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，本計畫自本院資訊室所收集之資料將存放於本院大數據中心，並於大數據中心將該資料與全基因外顯子定序（WES）進行分析比對，主持人僅得到比對結果，利用此結果建構統一格式以及資料分析與基因比對整合平台。所收集之資料將以加密去識別化方式永久存放於本院大數據中心以及位於本院醫學科技大樓內之資訊室機房，供未來肺癌相關研究使用。（醫療委員、非醫療委員）
- 確認個案報告表已進行修正刪除誤植部分。（醫療委員、非醫療委員）
- 依主持人說明，本計畫擬取用受試者之剩餘腫瘤組織所分離之 DNA 檢體進行全基因外顯子定序（WES），定序結果將與所收集之受試者病例資料利用 AI 進行分析比對，並非僅探討某些特定基因。（醫療委員、非醫療委員）
- 確認受試者同意書增加說明，由於本計畫不涉及受試者的治療方式，參加本計畫對病人的診斷及治療無任何影響，故無其他可能之治療方式。（醫療委員、非醫療委員）

(4) 受試者保護：

(5) 受試者同意書：

**決 議：**

1. 通過。

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

九、

計畫主持人：陳右尚副護理長

計畫名稱：探討可信任專業活動(EPAs)運用於新進護理師之成效-以接受化學治療之相關護理為例

本院 IRB 編號：2021-08-004B

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
  - 本案將使用「可信任專業活動」(Entrustable Professional Activities, EPAs)，建立「化學治療病人護理」的教學內容，給予新進護理人員訓練三個月，比較實驗組與對照組化學治療照護品質指標、焦慮程度、工作自我效能之差異。(醫療委員、非醫療委員)
  - 依主持人說明，本研究為類實驗、前後測設計，為避免受試者相互討論不同的評量方法而產生研究偏差，本研究會先收案對照組，再收案實驗組。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- 依主持人說明，有關收案人數設定，送審 IRB 時期正值疫情嚴峻，原預計多數化療執行病房皆轉為專責病房，僅能選定 10 個病房，將於疫情穩定確認收治癌症病人病房，再以變更收案病房的方式送件。本研究執行期間預計為 3 年，每年本院招募之新進人員約 40~50 人，屆時若受試者收案數不足將會變更研究執行期間。(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部屬(從屬關係)。(醫療委員、非醫療委員)
  - 依主持人說明，EPAs 是以學員評量方法，以需受監督程度來表示受信賴的程度，讓指導人員與護理師有依據在學員照護病人的過程提供不同程度的教學監督，故兩組接受新進人員訓練的時數並無不同。(醫療委員、非醫療委員)
  - 依主持人說明，本研究資料會個案報告表會由研究人員以編號的方式去連結，且研究資料機密保存不外流。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 確認新增招募海報，張貼地點為新進人員到職受訓地點、及各病房護理站公布欄。(醫療委員、非醫療委員)
  - 確認本研究會以招募海報的方式招募受試者，另收案研究人員為一接受過研究倫理訓練、碩士學歷、非主管或行政職代職位護理師，會以受試者同意書說明：請受試者抱持自由意願決定自己是否要參加這項研究，受試者的參與與否，並不會影響平時臨床工作考核及您的工作權益，也不會影響接受兩年期護理師訓練之權利，以維護受試者。(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，受試者以自由意願決定自己是否

要參加這項研究，受試者的參與與否，並不會影響平時臨床工作考核及工作權益，也不會影響接受兩年期護理師訓練之權利，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指標查核等相關敘述，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禮品之相關敘述，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書之「本試驗摘要」乃適用於同意書篇幅超過 12 頁之「介入性新藥、新醫療器材/技術類之臨床試驗」。本研究應非屬上述研究，本欄可刪除。(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：

- 受試者同意書之「本試驗摘要」乃適用於同意書篇幅超過 12 頁之「介入性新藥、新醫療器材/技術類之臨床試驗」。本研究應非屬上述研究，本欄可刪除。
- (1) 受試者同意書：

十、

計畫主持人：姚又誠

計畫名稱：術前復健對於退化性腰椎疾病患者手術後預後影響

本院 IRB 編號：2021-08-007B

#### 討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本案預計執行隨機分派單盲臨床控制試驗，針對成人患有退化性脊椎疾病，預計接受手術患者，術前接受六週的復健治療。研究預計術後追蹤一年，觀察其與未接受術前復健的對照組間的差異，術前復健對於術後疼痛、功能恢復、活動力、住院天數、併發症的效果。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學： ● 依主持人說明，本研究設計為隨機分配研究，若患者可遵照隨機分配結果進入試驗組與控制組，則仍為隨機分配，此隨機分配群 (randomized cohort) 於收案後可進行 intention to treat analysis。惟根據現有文獻，術前復健對於術後恢復好處較明確，若受試者不願接受隨機分配結果，本研究設計為仍可依照患者意願自行選擇是否接受術前復健，則此群患者為觀察群 (observational cohort)，於收案後可進行 as treated analysis。研究

成果可作組間分析，比較兩組間患者預後差異，探討患者意願對研究成果的影響，避免選擇偏差。(醫療委員、非醫療委員)

- 依照研究設計，因可能涉及患者自行選擇組別，本案應非屬隨機分組試驗，而是非隨機分組之臨床對照研究，建請修正。(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，本研究所設計運動項目，委託復健醫學部高崇蘭主任所設計，受試者同意加入研究後第一次運動會由物理治療師教導運動，並根據患者的身體狀況勾選適合患者的運動。本研究設計有運動紀錄表單，提供患者與家屬紀錄每次運動內容、時間與次數。每週會有研究助理電話追蹤，了解受試者運動狀況，並紀錄運動不適情形與完成度。受試者若無法完成計畫運動也會紀錄，並於收案後分析運動完成度。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，本研究使用的評估成效指標，分為主要成效指標，包含問卷評估疼痛指標、功能性量表 Oswestry Disability Index、兩項活動力量表 5-chair stand test 與 timed up and go test。次要評估指標為五項問卷評估，包含病人自我認知治療成效、病人滿意度量表、健康生活品質 12 項健康生活品質量表、運動恐懼量表與運動自覺強度量表。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，慢性下背痛患者保守復健治療，現況多是以物理治療為主的復健治療，項目包含熱敷、電療、水療、牽引(拉腰)等儀器為主的物理治療，鮮少患者接受運動訓練為主的復健治療。本研究於收案時，計畫主持人將詢問受試者有無接受以運動為主的復健並予以記錄。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，本院脊椎手術患者目前安排手術流程為，脊椎外科醫師於門診評估使否需要手術，患者若同意手術則醫師會留下患者聯絡資訊，先進行脊椎手術術前審核，審核需於健保署網站申請，等待約 2 週工作天，於專家審查許可手術後，再由本院醫師與患者聯絡安排手術。故多數患者手術日期與門診評估日期會有 4-8 週的空窗期。本研究所設計術前運動即在患者等待手術這段期間介入。本研究會於收案時向患者說明，術前運動不會導致手術延後。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，本研究設計心肺復健運動以受試者自覺運動強度 6-7 級為限，6 級指患者運動過程開始感覺吃力、7 級指患者運動過程感覺吃力。研究設計是心肺運動 10 分鐘，若運動過程超過 6-7 級運動強度則應暫停運動、休息、並記錄運動不適，確認以於受試者同意書同步增加說明。(醫療委員、非醫療委員)
- 依照研究設計，本案涉及物理治療與復健內容，建議應增列具

#### (4) 受試者保護：

相關學歷背景之其他研究人員，例如復健科醫師、物理治療師等，以確保研究執行無虞。(醫療委員、非醫療委員)

- 確認受試者同意書增加說明，受試者分配到進入試驗組或對照組的機率為百分之五十，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，受試者可自行決定是否接受隨機分配結果進入試驗組或對照組，或自行選擇組別，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電話追蹤可能需花多少時間，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
  - 確認受試者同意書增加說明患者症狀加劇處理方式，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
  - 受試者同意書第一頁本試驗摘要乃適用於同意書篇幅超過 12 頁之介入性新藥、新醫療器材\技術類之臨床試驗。本欄可刪除。(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) 科學： ● 依照研究設計，因可能涉及患者自行選擇組別，本案應非屬隨機分組試驗，而是非隨機分組之臨床對照研究，建議修正。
- 依照研究設計，本案涉及物理治療與復健內容，建議應增列具相關學歷背景之其他研究人員，例如復健科醫師、物理治療師等，以確保研究執行無虞。
- (2) 受試者保護：
- (3) 受試者同意書： ● 受試者同意書第一頁本試驗摘要乃適用於同意書篇幅超過 12 頁之介入性新藥、新醫療器材\技術類之臨床試驗。本欄可刪除。

#### 十一、

計畫主持人：康鈺玫

計畫名稱：自主呼吸調控系統(Abches)與其他呼吸調控措施於癌症病患放射線治療上之運用比較

本院 IRB 編號：2021-08-009B

#### 討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本案研究目的為比較 Abches 呼吸調控系統與目前試驗單位現有呼吸調控設備，如身體表面即時影像對位系統 (VisionRT/AlignRT®)，其治療精準性及治療時間之差異比較。預估收案
- (3) 科學：

25 人，採隨機分派為兩組並且以組內 cross-over 方式進行。(醫療委員、非醫療委員)

- 依主持人說明，目前本院放射腫瘤科內還有另一種屬於物理性抑制病人呼吸幅度的裝置「壓腹板」，其操作方式為在病人肚子上壓一塊板子，以減少病人可以呼吸的幅度，此為最簡單的放射治療的呼吸控制措施。原本的確考慮將壓腹板也納入研究項目之一，不過因為研究設計考量和經費問題，預計目前申請之研究結案後若有良好結果，壓腹板將是下一個研究的目標。(醫療委員、非醫療委員)

- 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

- 依主持人說明，自主呼吸調控系統 (Abches) 並非為新醫療器材或新醫療技術，新光醫院為台灣第一家引進自主呼吸調控系統 (Abches) 的醫院，使用成效良好，並有進一步論文以及藉此技術得到 SNQ 國家品質標章的經驗。Abches 系統目前已經行銷全日本和全球，目前台灣有新光醫院、亞東醫院、以及嘉義基督教醫院等在使用。(醫療委員、非醫療委員)

- 確認受試者同意書刪除「哪些病人較適合哪種呼吸調控系統，為尚須試驗/研究的部分，此試驗/研究計畫已由其他人體試驗委員會審查通過」等字句。(醫療委員、非醫療委員)

- 確認受試者同意書修改相關補助為「補助 3 次身體表面即時影像對位系統 (VisionRT/ AlignRT®) 的施行」。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 確認受試者同意書刪除誤植之相關字句。(醫療委員、非醫療委員)

- 確認受試者同意書增加說明，若受試者因為疾病 (如呼吸過喘、疼痛情況)、身體狀況 (如聽力或視力問題)、心理狀況 (如過於焦慮緊張) 等無法於治療時間中維持平躺接受治療並配合指令時，可能會跟受試者討論後終止試驗/研究之進行，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。

十二、

計畫主持人：李宜燕

計畫名稱：腦瘤患者對卡鉑過敏的風險因素探討

本院 IRB 編號：2021-08-010B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本案研究目的為想要找出腦部癌症病人使用化療藥物卡鉑，引起過敏的機轉以及參與的基因，預計招募 30 位 65 歲以下以藥物化學治療 carboplatin 為主的配方的腦瘤病患。（醫療委員、非醫療委員）
- 依主持人說明，因為院內計畫只有一年的時間，預測只能收集病人以及血液檢體，送去做定序。關於定序的分析部分，因為經費有限，暫時只能做 30 個名額，並將病患區分為無過敏反應及出現過敏反應兩組。院內計畫經費如蒙通過，將與兒醫部牛道明主任實驗室合作，繼續完成接下的實驗與分析。（醫療委員、非醫療委員）
- (3) 科學：
- 依主持人說明，卡鉑的過敏反應將參照化療副作用的國際標準（Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE), Version 4.0），對免疫中的過敏反應分五級。（醫療委員、非醫療委員）
- 研究設計上，依過敏發生率，30 位個案中可能僅有個位數患者為過敏者，另依據文獻過敏反應與累積劑量可能相關，建議納入條件以具有施打卡鉑數次以上之受試者為對象，以符合科學性意義，避免本案成為無統計價值之研究。（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，所謂一般生化（血液）檢體，是利用病人做常規醫療檢查時，如生化檢查時本來就要抽取血液檢體，再多取 1~3c.c. 的血液來做基因檢查，血液樣品最多只會保存 5 天即銷毀。而遺傳學檢體則是血液樣品處理後的衍生物，可進行次世代基因定序，保存期限 5 年。（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護：
- 依主持人說明，對卡鉑過敏的風險並非僅發生於 20 歲以下的患者，且本院同時收治超過 20 歲的腦瘤病患，因此試驗的設計並非僅限於 20 歲以下的受試者參加，故納入之年齡條件維 0~65 歲。成人版受試者同意書部分，因未滿 20 歲之受試者法定代理人與成人受試者使用相同版本的同意書，因此成人版受試者同意書中仍維持您與您的孩子的稱呼。（醫療委員、非醫療委員）
- (5) 受試者同意書： ● 略。

決議：

1. 主試驗：修正後通過；兒童版 ICF：通過。

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

2. 建議事項：

- (1) 科學： ● 研究設計上，依過敏發生率，30 位個案中可能僅有個位數患者為過敏者，另依據文獻過敏反應與累積劑量可能相關，建議納入條件以具有施打卡铂數次以上之受試者為對象，以符合科學性意義，避免本案成為無統計價值之研究。

十三、

計畫主持人：蕭逸函

計畫名稱：由慢性鼻竇炎合併鼻息肉病理切片探討疾病內生型與生物標記的關聯性及氣喘治療的影響

本院 IRB 編號：2021-08-011B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學：
  - 慢性鼻竇炎合併鼻息肉患者若患者合併有氣喘等過敏性疾病，患者在接受手術後仍有機會復發，本案研究目的為找到此第二型發炎反應的生物標記，提供未來治療的方向。(醫療委員、非醫療委員)
  - 依主持人說明，增加說明鼻竇炎及氣喘之關聯性。(醫療委員、非醫療委員)
  - 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
  - 依主持人說明，氣管擴張測試、脈衝振盪肺功能檢查乃是本計畫為研究「病患鼻腔的發炎狀況是否會影響下呼吸道肺功能」所做的額外檢查，並非常規檢查項目。(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有關檢體之實際分析地點與儲存地點，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
  - 確認受試者同意書增加說明有關欲抄錄之病歷資料項目，包括「病歷資料、醫療記錄(包括受試者基本資料分析如年齡、性別、共病症、吸菸習慣、使用藥物等)」，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
  - 建議受試者同意書增加說明各項檢查之程序與相關時間，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。

- (2) 受試者風險評估：● 超過最小風險，但對受試者無直接利益，但有助於瞭解受試者之情況（第三類風險）。
  - (3) 是否送部審查：● 本案由本會自行列管。
2. 建議事項：無。
- (1) 受試者同意書：● 建議受試者同意書增加說明各項檢查之程序與相關時間，以利受試者了解。

#### 十四、

計畫主持人：林志慶

計畫名稱：闡明組織和循環中醛類在慢性腎臟病疾病進展的作用

本院 IRB 編號：2021-08-013B

#### 討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：
  - 本案為本國單一中心、觀察性研究計畫，觀察模式為世代研究，資料收集期為前瞻性，非 DNA 萃取檢體（固定組織腎臟切片檢體、電解質），為本院院內計畫，並無委託公司；為純學術研究。本研究將慢性腎臟病患者提供的血液與腎臟切片檢體做妥善的保存；並進行檢體的酵素免疫分析法（enzyme-linked immunosorbent assay, ELISA）、病理學與特殊免疫組織染色分析，探討醛類、醛去氫酶與患者的臨床表現與疾病預後等之間的相關性，希望能增進疾病診斷、分析致病機轉與發展有效的預後預測模式。（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，對象為慢性腎臟病患者，提供的血液與腎臟切片檢體，研究醛類、醛去氫酶與患者的臨床表現與疾病預後等之間的相關性。就科學實證與假設規劃之科學面分析而言尚稱合理。（醫療委員、非醫療委員）
  - 本案無易受傷害族群。（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護：
  - 依主持人說明，病人須於切片前採取血液檢體約 10 毫升，採集次數為 1 次。腎臟切片組織不須額外採集，研究團隊將以做完臨床診斷所剩餘的檢體做免疫組織染色，並確認同步修改受試者同意書，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抽血可能產生生理、心理及社會的副作用及其處理方法，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具體說明配合事項與禁忌事項，以利受試者了解。（醫療委員、非醫療委員）

#### 決議：

- 1. 通過。
- (1) 追蹤審查頻率：● 一年一次。

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

## 十五、

計畫主持人：林可瀚

計畫名稱：以氟-18 攝護腺特定膜抗原與碳-11 乙酸鹽正子磁振造影對治療前初診斷攝護腺癌病人作一站式評估

本院 IRB 編號：2021-09-004B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- 本案為一項以氟-18 攝護腺特定膜抗原（18-F PSMA-1007）與碳-11 乙酸鹽（11-C-Acetate）正子磁振造影對初診斷攝護腺癌病人作一站式評估的前瞻性研究。PSMA PET/MRI，不僅具診斷效果，甚至可以用來評估採取 177-Lu PSMA-617 放射核種治療之可行性。另一方面，5%的攝護腺癌無法用 PSMA PET 偵測，因此本研究同時安排碳-11 乙酸鹽造影，作為補足與對照。利用兩種造影劑半衰期不同的特點，希望為攝護腺癌患者提供「一站式」檢查。進行方式為單組觀察性研究。（醫療委員、非醫療委員）
- (3) 科學：● 本案預計納入 120 位病人，先做碳-11 乙酸鹽 PET/MRI，再做 18-F PSMA-1007 PETMRI。（醫療委員、非醫療委員）
- 依主持人說明，將先進行靜脈注射 555 MBq 劑量的碳 11 乙酸鹽試劑，於注射後 10 分鐘後接受全身 PET/MRI 檢查，掃描時間約為 40 分鐘；接下來受試者將會離開造影機，於候檢室接受每公斤 4 MBq 劑量的 18-F 氟 18 攝護腺特定膜抗原試劑注射，注射完靜躺 90~120 分鐘後，接受第二次的全身 PET/MRI 造影。（醫療委員、非醫療委員）
- 目前院內整合型計畫的經費應足以支付碳-11 乙酸鹽與 18-F PSMA-1007 造影劑前驅物與合成耗材的相關費用。（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，目前碳-11 乙酸鹽（11-C-Acetate）是常規使用的 PET 顯影劑，應用於腦瘤、肝癌、以及攝護腺癌等腫瘤。PSMA 目前有多種衍生造影劑，PSMA-11 與另一種 F-18 piflufolastat 目前為 FDA 核准用造影劑，F-18 PSMA-1007 主要於歐洲與澳洲使用，目前也已經進入歐洲核醫的 Guideline。（
- (4) 受試者保護：

醫療委員、非醫療委員)

- 依主持人說明，碳-11 的半衰期為 20 分鐘，而氟-18 的半衰期為 110 分鐘。我們會先進行碳-11 乙酸鹽的造影，在注射完畢後 10 分鐘進行，掃描時間約為 40 分鐘。接下來受試者將會離開造影機，於候檢室接受 18-F PSMA-1007 的注射，並於注射後 90 分鐘進行造影。在進行 18-F PSMA-1007 造影的時候已經是碳-11 乙酸鹽注射後至少 140 分鐘（約為 7 個半衰期），碳-11 其放射線活度僅剩千分之 4 以下，故並不會影響到 18-F PSMA-1007 的造影。兩種造影劑也不會有藥物交互作用的疑慮。目前臨床上針對肝癌患者進行的（碳-11 乙酸鹽+F-18 FDG）雙造影劑 PET/MRI，計畫主持人也是採取類似的 one-day dual-tracer protocol，運行上已有多多年經驗，核醫部與正子磁振造影中心的醫療同仁們操作與執行上均相當熟練。（醫療委員、非醫療委員）
- 依主持人說明，受試者若不參加本試驗，將不會接受 F-18 FDG、C-11 Acetate、或 F-18 PSMA-1007 的正子攝影。（醫療委員、非醫療委員）
- 依主持人說明，腹部電腦斷層在攝護腺患者為選擇性的檢查，若骨盆腔磁振造影並未發現明顯的骨盆腔，則電腦斷層不一定需要進行。但若骨盆腔磁振造影發現疑似有明顯的淋巴結轉移，則患者有可能需要接受腹部電腦斷層進一步協助診斷，判斷是否有腹部主動脈旁淋巴結，甚至是排除遠端器官轉移的可能性。但若患者參加此試驗，因為會接受詳細的全身磁振造影與正子造影，則不須接受額外的電腦斷層檢查。（醫療委員、非醫療委員）
- 確認受試者同意書增加說明試驗相關程序，說明兩種檢驗程序之順序與時間流程，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研究材料之保存期限，以利受試者了解。（醫療委員、非醫療委員）
- 受試者同意書第 12 點，「試驗/研究結束後，所有資料與資訊將會保存至試驗/研究結束後一年。屆時將以去連結之方式保存我的剩餘資料」，然一般研究結束後應銷毀相關資料，建請確認。（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：

- (1) 受試者同意書：
- 受試者同意書第 12 點，「試驗/研究結束後，所有資料與資訊將會保存至試驗/研究結束後一年。屆時將以去連結之方式保存我的剩餘資料」，然一般研究結束後應銷毀相關資料，建請確認。

## 十六、

計畫主持人：劉祐岑

計畫名稱：巴金森氏病患者步態變異性的影響因子與改善策略

本院 IRB 編號：2021-08-014B

### 討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
- (3) 科學：
- 本案分第一部分（預計收案 100 人）及第二部分（一定要參加第一部分才能參加第二部分，預計收案 40 人）。研究計畫第一部分的參與者，將會接受一次約 120 分鐘的評估，探討巴金森氏病患者步態變異性的影響因子。第二部分為隨機單盲試驗，試驗組進行多感覺訓練，而對照組進行常規物理治療訓練。（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）
  - 建請提供本研究案預計會使用之所有問卷，包括簡易智能測驗等，並需標註版本日期。（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護：
- 建請說明使用儀器之介紹說明，並請提供產品資訊證明；另，建請於受試者同意書增加說明儀器之介紹說明，以利受試者了解。（醫療委員、非醫療委員）
  - 確認受試者同意書將第一部分及第二部分之納入與排除條件分開列出，以利受試者了解。（醫療委員、非醫療委員）
  - 確認受試者同意書第二部分受試者之年齡已更正為 40-80 歲。（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評估項目和訓練方式之說明，以利受試者了解。（醫療委員、非醫療委員）
  - 確認受試者同意書增加說明資料保管地點之相關說明，以利受試者了解。（醫療委員、非醫療委員）
  - 認受試者同意書增加說明交通費補助之相關說明，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：

- 建議提供本研究案預計會使用之所有問卷，包括簡易智能測驗等，並需標註版本日期。
- (1) 受試者保護：
  - 建議說明使用儀器之介紹說明，並請提供產品資訊證明；另，建議於受試者同意書增加說明儀器之介紹說明，以利受試者了解。

十七、

計畫主持人：李正達

計畫名稱：前額葉抑制與興奮功能在間歇性 Theta 波叢集型磁刺激與傳統高頻重覆經顱磁刺激的抗鬱機轉比較：一個有假性刺激控制組的影像學研究

本院 IRB 編號：2021-08-016B

討論事項：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。

- (1) 法規：
  - 略。
- (2) 倫理：
  - 略。
  - 本案研究主要目的是利用透顱磁刺激誘發之腦波波型來研究不同的重覆透顱磁刺激方式的抗鬱療效與左背外側前額葉神經抑制功能（如：GABA-A 接受器(GABA-A receptor) 及 GABA-B 接受器 (GABA-B receptor) 之間的關連性。次要目的在了解不同的重覆透顱磁刺激方式對於大腦前額葉醣類代謝活性的改變，將於兩週腦部磁刺激治療前後施以腦部 18F-FDG（氟化去氧葡萄糖）正子造影，醣類代謝活性與腦中 glutamate 的代謝有高度相關，藉以進一步了解抗鬱腦部分子機轉。（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）
  - 確認納入排除條件已修改一致性。（醫療委員、非醫療委員）
  - 確認排除條件新增幽閉恐懼症。（醫療委員、非醫療委員）
  - 依主持人說明，iTBS 跟 rTMS 皆為重覆經顱刺激，重覆經顱磁刺激 107 年獲得衛服部醫療器材許可證，未超出其預期用途（重度憂鬱症治療）。（醫療委員、非醫療委員）
- (3) 科學：
  - 依主持人說明，受試者需要停止服用抗憂鬱藥物一星期。（醫療委員、非醫療委員）
  - 依主持人說明，原敘述「除不併用精神科的藥物之外，其他任何會產生癲癇風險的藥物，也不可使用...」指的是若有突然使用這類會導致癲癇風險藥物的需求，則應立即退出實驗。重覆經顱磁刺激術為一相對安全的治療方式，惟需注意患者癲癇之風險，相關敘述已於計畫書或是受試者同意書中詳述，本團隊對於會提升癲癇風險的疾病與藥物均謹慎看待。若患者治療前已知需服用相關藥物或曾罹患重大內外科疾病或神經系統疾病
- (4) 受試者保護：

，在收案過程中即會被排除實驗。此外，本研究案為利用重覆經顱磁刺激術治療復發型重度憂鬱症個案並研究背後病生理機轉。在一開始收案時，即已排除自殺風險較高的患者（排除條款中的”近一星期內自殺意念極強，HDRS-17 的第三項（suicidalit）的分數為 4 分”）。依照團隊過去已發表的結果與目前正在進行的研究中發現，未服用抗憂鬱劑的患者經過兩週安慰劑療程後仍有下降 10~20% 的漢氏憂鬱量表分數的表現。同時，在週間的評估中，計畫主持人會反覆確認個案之自殺意念，並且鼓勵提醒患者於治療時間外，若有自殺意念增加，可以利用 24 小時電話專線聯繫計畫主持人。（醫療委員、非醫療委員）

- 建請說明受試者需停藥一周之理由，以確保受試者之安全性。（醫療委員、非醫療委員）
- 建議收納受試者時優先納入自行停藥的患者，儘量避免收納已規律服藥之病人。（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）
- 建議本案於研究程序完成後即解盲，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與緊急連絡人。（醫療委員、非醫療委員）
- 確認受試者同意書已移除中英夾雜的部分，並用受試者能理解之中文說明。（醫療委員、非醫療委員）
- 確認受試者同意書新增檢查相關所需時間，如果受試者時間能配合會盡量減少受試者到院次數，沒有固定受試者參與臨床試驗之時間及到院次數，一切以受試者時間為主。（醫療委員、非醫療委員）
- 確認本案無採檢受試者檢體，故已將受試者同意書中有關檢體字詞移除並取代為資料。（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：

- 建請說明受試者需停藥一周之理由，以確保受試者之安全性。
  - 建議收納受試者時優先納入自行停藥的患者，儘量避免收納已規律服藥之病人。
  - 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。
  - 建議本案於研究程序完成後即解盲，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。
  - 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與緊急連絡人。
- (1) 受試者保護：

十八、

計畫主持人：黃建勝

計畫名稱：伏壁生長型比例與侵犯腫瘤大小對第一期肺腺癌手術預後之影響

本院 IRB 編號：2021-08-005B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本案預計透過病歷資料回顧的方式來探討第一期非小細胞肺癌切除後，分析術後不同的病理報告中伏壁生長主型肺腺癌（lepidic predominant adenocarcinoma）的比例和侵犯腫瘤大小，希望可以藉此研究病人的術後存活率以及找出影響預後的危險因子。（醫療委員、非醫療委員）
- 本案以病歷回溯方式收集資料，回溯時間為 2006/01-2021/01。（醫療委員、非醫療委員）
- 本案無易受傷害族群。（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護： ● 依主持人說明，本案將依計畫確實執行。保護資料的機密性及受試者隱私。（醫療委員、非醫療委員）
- 本案申請免除知情同意，原因為研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，且免除事先取得同意並不影響研究對象之權益。（醫療委員、非醫療委員）
- (5) 受試者同意書：

決議：

1. 主試驗：通過；申請免除知情同意：通過。

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

2. 建議事項：無。

十九、

計畫主持人：張琹詠

計畫名稱：以心臟 3D 立體定位平台之體外訊號分析模組 (CARTO™ 3 Cycle-Length Mapping) 進行心臟電生理訊號收集及定位，以執行治療心房心律不整之電燒手術

本院 IRB 編號：2021-08-008B

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
  - 本案擬納入 50 位 20-75 歲受試者，評估已取得衛福部醫療器材許可證 (第二級) 之“百歐森偉伯司特”卡多心臟電生理構圖系統 (Biosense Webster, CARTO 3 EP Navigation System) 之新體外訊號分析模組 (Cycle-Length Mapping) 在心房心律不整患者其心臟電生理訊號分析效果與可行性，為歐盟上市前測試計畫，手術中，將觀察此等新模組之分析品質，利用傳統電生理之拖帶 (Entrainment) 方法，評估電生理訊號迴路標測之正確性，接著評估根據此迴路標測進行電燒治療之效度與成功率。(醫療委員、非醫療委員)
  - 依主持人說明，Biosense Webster, CARTO 3 EP Navigation System 為我國常規使用之已上市心律不整電燒手術系統，該系統將電訊號偵測導管所收集的電訊號分別以 Unipolar、Bipolar、LAT mapping...等訊號分析模組進行分析，並標示心房顫動訊號活躍的區域。本研究在 Navigation System 中，擴增 Cycle-Length Mapping 分析模組，提供術中、術後心臟 Cycle-Length Mapping 熱區標示，該模組已取得 CE 認證，並於英國、德國、義大利、葡萄牙、以色列...等先進國家作為常規電燒治療之電訊號標示指標。(醫療委員、非醫療委員)
  - 依主持人說明，本研究之研究成果僅做為評估該訊號特徵於評估心房心律不整治療之可行性分析，該模組已取得歐洲 CE 且已納入歐洲多國常規治療之電燒系統中。本研究為主持人自行發起之研究計畫，台北榮總心律不整電燒團隊為電燒經驗、相關研究都相當豐之世界知名電燒團隊，故廠商願無償提供 Cycle-Length Mapping 分析模組，進行可行性分析，如：電燒路徑與 Cycle-Length 熱區一致性分析、於 Cycle-Length 熱區是否能恢復正常心律。醫生可以根據過去的電燒經驗及策略進行電燒手術，Cycle-Length Mapping 分析模組僅做為學術上之研究使用不影響手術進行。故本研究之相關成果好壞，與廠商對該產品於歐洲市場的布局無任何直接、間接關係。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：

- 依主持人說明，本研究雖搭載新的 Cycle-Length Mapping 訊號分析模組，但整體電燒流程仍依現行的標準電燒流程做為電燒治療主要依據，Cycle-Length mapping 於本試驗中僅做為無法直接以電燒終止心律不整時（cardioversion 前）的電燒參考指標。近年來，已有相當多國內外研究指出，直接以電燒方式終止心律不整的癒後較 cardioversion 的病患癒後來得好。（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，本研究雖未設置 DSMB 委員會，但會定期評估（6 個月）已收案之年齡、性別、心房顫動週期（陣發性/持續性）進行統計分析，避免收案族群偏差；對於收案之病患會定期追蹤術後情況（術後的第 2 週及第 1、3、6、9、12 個月），降低本案對受試者造成重大危害之風險。（醫療委員、非醫療委員）
- 依主持人說明，心房顫動電燒術重要併發症包含：心包膜填充 1.3%、周邊動脈瘤 0.91%、腦梗塞 0.23% 及休克 0.27%。而本中心執行心房顫動數數經驗豐富，極少出現併發症，且在最近 5 年內從未出現任何休克及心包膜填充致死之併發症。（醫療委員、非醫療委員）
- 依主持人說明，傳統 Entrainment 為心房撲動（Atrial Flutter）之治療方式，可以有效找到大迴路的位置。本研究主要收治病患為心房顫動患者，已於同意書內補充說明相對應之治療方式。肺靜脈隔離術（PVI）為目前心房顫動電燒之標準操作方法，手術圈注的具體範圍須評估肺靜脈與心房大小、induce 的 mapping 結果決定。已有許多研究結果顯示 PVI 在陣發性心房顫動患者有顯著的治療效果，但在持續性心房患者身上，PVI 無法完全阻斷心房顫動產生，需要針對心房內的 driver 輔以 target ablation 才能終止心房顫動產生。至於如何有效偵測 driver 的位置，並進行手術治療為目前持續性心房顫動電燒術共同的課題。以上治療方式皆與不接受研究之病患相同。（醫療委員、非醫療委員）
- 本案應符合無顯著風險之醫療器材臨床試驗，原則建議由本會自行列管。（醫療委員、非醫療委員）
- 確認受試者同意書增加說明可能發生之副作用、發生率及處理方法。（醫療委員、非醫療委員）
- 確認受試者同意書修改試驗/研究預期效果，避免過度肯定效果，影響受試者。（醫療委員、非醫療委員）
- 因本案非屬廠商發起之研究案，為計畫主持人發起之研究案，確認受試者同意書增加備註說明，本研究案之病患相關病歷資料不會提供給廠商從事相關商業行為。未來廠商若要進行廣告

(4) 受試者保護：

(5) 受試者同意書：

、行銷或查驗登記，亦不得宣稱、明示或暗示臺北榮民總醫院測試通過或類似目的文字。(醫療委員、非醫療委員)

- 受試者同意書之專有名詞過多，建請輔以中文與說明，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書中，「衛生署」請修正為「衛生福利部」。(醫療委員、非醫療委員)

#### 決議：

##### 1. 通過。

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

##### 2. 建議事項：

- (1) 受試者同意書：
  - 受試者同意書之專有名詞過多，建請輔以中文與說明，以利受試者了解。
  - 受試者同意書中，「衛生署」請修正為「衛生福利部」。

#### 二十、

計畫主持人：林函穎

計畫名稱：腕關節磁振關節攝影術之影像分析：輔以型態學分析

本院 IRB 編號：2021-09-005B

#### 討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：
  - 本案擬藉由其術前磁振關節攝影影像分析其腕關節之型態學不同，對關節盂唇撕裂傷的位置及嚴重程度、腕關節軟骨病變、關節退化程度、圓韌帶撕裂傷、滑液膜發炎等病變之相關性。亦期將術前磁振關節攝影影像與術中關節鏡影像比對，評估術前磁振關節攝影影像可信度。(醫療委員、非醫療委員)
  - 本案以病歷回溯方式收集資料，回溯時間為 2017/1/1-2020/12/31。(醫療委員、非醫療委員)
  - 依主持人說明，個案報告表之各欄位已再詳述其定義，並給予編碼。(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，關節鏡手術是一種內視鏡手術，如同胃鏡、腸鏡手術的概念，為一種微創手術，利用內視鏡進入關節腔內，以檢查關節內部的構造及其病變處，並進一步處理、治療。手術過程中擷取關節內病灶處的影像並上傳 PACS 系統(即本院之影像系統)此一動作為關節鏡手術之常規，此影像紀錄為手術紀錄的一部分，證明病人此關節內有病灶，並有接受關節鏡
- (4) 受試者保護：

手術治療的事實，使用了何種醫材做修補等等，同時也會作為健保申報的佐證，此乃病歷紀錄的一部分。這些影像也只會留存在本院之影像系統中，不會外流。本研究會參考關節鏡手術紀錄（含影像及文字的部分）作為一個分析的項目。唯獨有極少部分病人之影像檔案可能因有毀損或其他因素，導致在 PACS 系統上查不到其關節鏡影像，則本研究將會剔除這些個案，不進行分析研究。（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：通過；申請免除知情同意：通過。
  - (1) 追蹤審查頻率：● 一年一次。
  - (2) 受試者風險評估：● 相當於最小風險（第一類風險）。
  - (3) 是否送部審查：● 本案由本會自行列管。
2. 建議事項：無。

#### 二十一、

計畫主持人：劉盈吟護理師

計畫名稱：耳穴貼壓對改善頸椎手術後病人疼痛與心率變異之成效

本院 IRB 編號：2021-09-008B

#### 討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
  - 本案研究目的為探討耳穴貼壓對頸椎手術後病人疼痛即心率變異之影響，預計共收 70 名個案（實驗組及對照組各 35 人），隨機分配至實驗組及對照組。（醫療委員、非醫療委員）
  - 依主持人說明，心律大師儀器放置於加護病房可上鎖的置物櫃內，校正頻率已諮詢儀器創辦人孫德銓博士表示：心律大師內建多個生物感應器，而每部儀器均個別校正，以達到高準確度。心律大師所使用的生物感應器均經過嚴格 QC，應可持續使用多年而不必校正，另儀器操作系統隨時監控生理信號強度與準確度，如果生物感應器運作失常，則測試顯現 Error，收集資料 1 千筆以上才需校正，目前儀器使用個案人數為 46 人，且收案人數為 70 人，未超過 1000 人，因此不需校正。（醫療委員、非醫療委員）
- (3) 科學：
  - 本案無易受傷害族群。（醫療委員、非醫療委員）
  - 確認本研究已排除加護病房之個案，收案地點為神經外科病房
- (4) 受試者保護：

。(醫療委員、非醫療委員)

- 依主持人說明，資料分析皆由研究者自行完成，不會傳輸至國外分析。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，耳穴按壓，為中醫民俗療法之一，一般民眾若是了解中醫穴位亦可自行按壓藉以達到疏通經絡，行氣活血，可為平時身體保健之功效。於文獻搜尋過程中發現多為病患自行按壓，且在臨床實習中也確定穴位按壓的臨床作法，多由中醫師親自黏貼耳針或是耳穴貼壓物，並請病人返家後自行按壓，並於 5~7 日後門診再與更換貼壓物，雖於專家意見中有一位醫師建議非常不適用，但有 3 位專家表示非常適用，因此才會討論出研究者於手術後第一天及第二天會親自確認病患是否正確按壓及按壓力道是否符合標準，另，「穴位按壓為非侵入性、方便且安全性高的措施，可由護理人員單獨進行」意思是指，穴位按壓是不需要透過醫師醫囑，可經由受過訓練的護理同仁，藉由正確穴位的選擇來教導病人執行已達到治療功效，是護理獨特性的護理措施，因此維持原研究計畫之執行方法。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，研究者本身為加護病房護理師，但參與研究之病患皆為病房之個案，且術後意識清楚、生命徵象穩定之病患，入住加護病房及有重大疾病或術後出現合併症者皆為排除條件；且文獻搜尋過程中未發現有耳穴貼壓出現相關合併症之產生，因此不設立資料安全監測計畫。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，經諮詢廠商，心律大師腕式監測器，先後獲得衛生署 GMP (核可案號#070021947，衛生署查驗登記字號衛署醫器製字第 001525 號)，及歐盟 CE Mark 核准，未出現相關不良反應。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案參與之受試者，可能會接受止痛藥等相關藥品，建請確認如何排除此偏誤，避免影響研究之結果。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，回覆意見提及「本研究之研究計畫已經由國立台北護理健康大學」碩士論文口試」通過」，建請說明本案是否已經開始進行相關研究。(醫療委員、非醫療委員)
- 建請計畫主持人提供中西醫課程之相關學分證明，以確認具執行本研究之資格。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書增加說明填寫問卷及測量心率變異所需時間，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書增加說明耳豆貼片之相關使用方式與注意事項，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病歷資料與醫療記錄項目，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，但對受試者無直接利益，但有助於瞭解受試者之情況（第三類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

### 2. 建議事項：

- (1) 受試者保護：
- 本案參與之受試者，可能會接受止痛藥等相關藥品，建請確認如何排除此偏誤，避免影響研究之結果。
  - 依主持人說明，回覆意見提及「本研究之研究計畫已經由國立台北護理健康大學”碩士論文口試”通過」，建請說明本案是否已經開始進行相關研究。
  - 建請計畫主持人提供中西醫課程之相關學分證明，以確認具執行本研究之資格。
- (2) 其他： ● 新案申請書之英文計畫名稱未修正，請修正。

## (二) 簡易轉一般案

### 一、

計畫主持人：蔡昕霖

計畫名稱：納氏手術治療漏斗胸之臨床回顧性研究

本院 IRB 編號：2021-07-018BCF 簡易轉一般

### 討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學：
- 本案為 1500 例（2006 年 1 月至 2019 年 7 月間）於宏恩醫療財團法人宏恩綜合醫院接受 Nuss procedure 的漏斗胸患者，以病歷資料進行回溯性研究，目的是分析用胸腔鏡檢查輔助 Nuss 微創手術來治療病患各嚴重度胸腔內凹的臨床經驗和手術結果。（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，宏恩醫院並未設置衛福部所核准之人體生物資料庫，並檢附個案報告表說明向宏恩醫院調閱資料之項目範圍，範圍不包含個人資料，但是有手術或處置之日期等。（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護：
- 計畫主持人非屬宏恩醫院員工，且無法確保宏恩醫院病人同意提供病歷資料供研究之用，因此計畫主持人不宜以宏恩醫院之病歷資料進行研究。（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. 不予通過。
2. 建議事項：

- (1) 受試者保護：
- 計畫主持人非屬宏恩醫院員工，且無法確保宏恩醫院病人同意提供病歷資料供研究之用，因此計畫主持人不宜以宏恩醫院之病歷資料進行研究。

二、

計畫主持人：林湘縈護理師

計畫名稱：結直腸癌病人從治療期到存活期輕度認知功能障礙的危險因子預測模式之建立並測試雙重任務走路運動改善認知功能之成效

本院 IRB 編號：2021-08-020BCF 簡易轉一般

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
  - 本案研究目的為發展與測試雙重任務走路運動 (dual task walking) 之照護訓練介入模式於改善結直腸癌病人認知功能 (記憶、執行功能、專注) 之成效。(醫療委員、非醫療委員)
  - 本案研究設計分為兩階段，第一階段 (第 1-2 年) 為質量性混合式橫斷式設計探討不同時期的結直腸癌患者認知現況及其相關因素，及其對生活上所造成的困擾與調適。另外，採縱貫式設計以瞭解手術與化學治療對於結直腸癌病人認知功能之短、長期影響並確認其高危險因素。第二階段 (第 3 年) 為發展與測試雙重任務走路運動 (dual task walking) 之介入於改善結直腸癌病人化學治療後改善認知功能 (記憶、執行功能、專注) 之成效。(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，雙重任務走路運動有預防跌倒的防護措施部分，將會於 3 次面對面衛教時衛教運動前暖身運動與適當的服裝穿著，並依照受試者身體狀況來訂定每週走路步數的最低要求，以預防過度運動導致身體不適、跌倒的情形。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- 確認受試者同意書增加說明每次訪談所需時間為 30-50 分鐘，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內容說明 3 次面對面衛教重點，以及 12 週雙重任務走路運動之主要內容，配戴運動手環的時間規定、運動手環保管方式，以及手環遺失處理辦法，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 24 小時聯絡人應以本院人員為主，建請增加計畫主持人之相關
- (5) 受試者同意書：

資訊。(醫療委員、非醫療委員)

- 受試者同意書第 15 點，執行知情同意之人員，計畫主持人應亦有參與，請於「已回答您有關試驗/研究的問題」段落，增加計畫主持人。(醫療委員、非醫療委員)

#### 決議：

1. 第一階段(橫斷性)：通過；第一階段(縱貫性)：通過；第二階段：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：

- 24 小時聯絡人應以本院人員為主，建請增加計畫主持人之相關資訊。
- (1) 受試者同意書：● 受試者同意書第 15 點，執行知情同意之人員，計畫主持人應亦有參與，請於「已回答您有關試驗/研究的問題」段落，增加計畫主持人。

#### (三) 修正/變更案

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#2 修正變更案

討論事項：

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

#### 決議：

(一) 修正後送本會。

(二) 建議事項：

- (1) 其他：● 本案如欲收集納入自費健檢之電腦斷層檔案為對照組，應以受試者同意書取得知情同意後方可執行。

二、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2019-10-008B#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。

(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。)

決議：通過。

三、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：基因療法 4D-310 用於患有法布瑞氏症並影響心臟之成人男性的一項開放性、第 1/2a 期試驗

本院 IRB 編號：2021-05-013B#2 修正變更案

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

四、

計畫主持人：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#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。

五、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2021-07-021BU#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。

六、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2018-09-005BU#11 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。)

決議：通過。

七、

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#2 修正變更案

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

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#11 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。)

決議：通過。

#### (四) 持續審查案

一、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2018-09-005BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年 (依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(邱昭華委員為計畫主持人、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。)

決議：通過。

二、

計畫主持人：洪君儀

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

本院 IRB 編號：2020-04-007BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

三、

計畫主持人：賴建志

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

本院 IRB 編號：2017-10-002BU 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。

(賴建志為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

四、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：艾麗斯皮下填補劑對於皮膚形體雕塑功效之評估

本院 IRB 編號：2020-08-005B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

五、

計畫主持人：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 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

六、

計畫主持人：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2020-04-001BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

七、

計畫主持人：傅中玲

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

本院 IRB 編號：2018-11-001B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(傅中玲為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

八、

計畫主持人：楊凱鈞

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

本院 IRB 編號：2020-02-019B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

九、

計畫主持人：林志杰

計畫名稱：行為療法與行為療法加 Mirabegron 50mg 在有性生活的膀胱過動症男性的比較研究 - 多中心、隨機分配的研究

本院 IRB 編號：2020-08-011B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十、

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 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。

（賴建志為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。）

決議：通過。

十一、

計畫主持人：李怡慧

計畫名稱：閉鎖迴路式的腦機介面刺激中風後癱瘓手之效應

本院 IRB 編號：2019-08-017B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十二、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2019-10-008B 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。）

決議：通過。

十三、

計畫主持人：陳世真

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

本院 IRB 編號：2020-11-011BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十四、

計畫主持人：沈青青副主任

計畫名稱：運用多媒體互動式教材對癌症病人疼痛的成效評值

本院 IRB 編號：2020-07-019B 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：盧澤民

計畫名稱：光學同調斷層掃描於緊急心導管介入性治療及其長期預後所扮演的角色

本院 IRB 編號：2017-07-003B 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。

十六、

計畫主持人：楊政杰

計畫名稱：活化 T 細胞用於治療已手術切除之局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌且已接受合併化學及放射線治療患者之研究

本院 IRB 編號：2017-10-008B 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。

十七、

計畫主持人：蔡世仁

計畫名稱：精神疾病大腦圖譜

本院 IRB 編號：2020-09-007BCF 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。

十八、

計畫主持人：明金蓮

計畫名稱：運用訊息動機行為技巧模式在腎臟移植後病人藥物遵從的評估與處置之實證轉譯應用

本院 IRB 編號：2020-07-027B 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。

十九、

計畫主持人：黃金洲

計畫名稱：高血壓病患預後因子之研究

本院 IRB 編號：2011-10-007IB 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：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2020-05-005BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

（邱昭華為計畫主持人、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。）

決議：通過。

二十一、

計畫主持人：尤香玉

計畫名稱：認知功能的大腦定位：行為作業下之顱內腦電波訊號的研究

本院 IRB 編號：2017-08-006B 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。

二十二、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2019-12-001BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十三、

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。)

決議：通過。

二十四、

計畫主持人：王浩元

計畫名稱：探討腫瘤微環境及癌細胞本身對『淋巴性惡性疾病』的致病機轉和疾病預後的影響

本院 IRB 編號：2020-07-024BCF 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：林子平

計畫名稱：以液態切片找尋去勢頑抗性攝護腺癌的預後因子

本院 IRB 編號：2016-10-005B 持續審查案

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 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：林恭平

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

本院 IRB 編號：2014-03-006BU 其他事項

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：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。

三、

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。)

決議：同意核備。

四、

計畫主持人：張牧新

計畫名稱：一項以作用於免疫調節受體之 ASP1948 單獨或合併 Nivolumab 治療晚期實質

腫瘤受試者的第一 b 期試驗

本院 IRB 編號：2019-03-003B 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

五、

計畫主持人：陳涵栩

計畫名稱：PIONEER 11 中國多地區臨床試驗：針對僅接受飲食及運動治療之第 2 型糖尿病患者，比較口服 semaglutide 和安慰劑的療效及安全性

本院 IRB 編號：2019-07-004BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

六、

計畫主持人：陳涵栩

計畫名稱：PIONEER 12 中國多地區臨床試驗：針對接受 metformin 治療的第 2 型糖尿病受試者，比較口服 semaglutide 與 sitagliptin 的療效及安全性

本院 IRB 編號：2019-07-005BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

七、

計畫主持人：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2019-12-004BU 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 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

九、

計畫主持人：陳明晃

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 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：曾令民

計畫名稱：一項隨機分配、多中心、雙盲、第三期試驗，對於先前不曾接受全身性抗癌療法治療晚期疾病的 ER(+)、HER2(-) 乳癌患者，給予 SAR439859 併用 palbociclib 或 letrozole 併用 palbociclib 以進行比較

本院 IRB 編號：2021-05-003BU 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。

## 二、簡易審查案件

### (一) 新案

一、

計畫主持人：蔡弘正

計畫名稱：結締組織疾病(紅斑性狼瘡)與肺動脈高壓

本院 IRB 編號：2021-06-021BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

二、

計畫主持人：邱宏仁

計畫名稱：超音波導引鹽水注射關節囊擴張術治療冰凍肩之研究

本院 IRB 編號：2021-07-004BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

三、

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：以腫瘤基質為目標的一氧化氮奈米凝膠克服胰臟癌 TRAIL 的抗藥性

本院 IRB 編號：2021-07-041BC

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：余文鍾

計畫名稱：探討動脈粥狀硬化過程中血管組織的空間轉錄學

本院 IRB 編號：2021-08-001BC

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

五、

計畫主持人：馮嘉毅

計畫名稱：分枝桿菌感染過程中小分子核糖核酸對 PD-L1 的調控機轉

本院 IRB 編號：2021-08-002BC

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

六、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：囊腫纖維化跨膜傳導調節蛋白終止子突變之病生藥理研究-利用由病人誘導性全能幹細胞培養之呼吸道類器官研究囊腫纖維化跨膜傳導調節蛋白終止子突變

本院 IRB 編號：2021-08-003BC

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

七、

計畫主持人：王彥博

計畫名稱：台灣食道高解析度食道動力學檢查與食道酸鹼檢查之臨床應用與重要性

本院 IRB 編號：2021-08-007BC

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

八、

計畫主持人：王彥博

計畫名稱：後新冠肺炎時代微菌叢植入術治療之優化與擴大施行

本院 IRB 編號：2021-08-008BC

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

九、

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：復發或晚期胰臟癌第一線化學治療療效與安全性之回溯性分析

本院 IRB 編號：2021-08-011BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十、

計畫主持人：羅力璋

計畫名稱：心房顫動導管消融術對交感神經系統的影響：從皮膚交感神經活動記錄觀點探討

本院 IRB 編號：2021-08-013BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十一、

計畫主持人：張世霖

計畫名稱：回溯性分析比較經內頸靜脈或鎖骨下靜脈路徑合併 3D 立體定位電燒灼手術於心律不整治療之研究

本院 IRB 編號：2021-08-014BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十二、

計畫主持人：石柏威

計畫名稱：腫瘤等級對胰臟神經內分泌瘤影響的研究

本院 IRB 編號：2021-08-018BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十三、

計畫主持人：袁維新

計畫名稱：使用腦部核磁共振影像標記區分特發性正常壓力腦積水和神經退化性癡呆

本院 IRB 編號：2021-08-019BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十四、

計畫主持人：魏子鈞

計畫名稱：跨種族跨洲際之上尿路上皮癌基因體比對研究

本院 IRB 編號：2021-08-021BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十五、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：探討治療誘發之細胞焦亡在癌症免疫治療的角色

本院 IRB 編號：2021-09-013BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十六、

計畫主持人：陳惠敏護理長

計畫名稱：大腸癌篩檢個案接受大腸鏡檢查行為意圖之相關因素研究-以臺北市某地區醫院為例

本院 IRB 編號：2021-09-019BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十七、

計畫主持人：林亮羽

計畫名稱：Semaglutide 用於第 2 型糖尿病及周邊動脈疾病患者對其功能性體能的作用

本院 IRB 編號：2021-09-007BU 副

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十八、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：一項第 IIIb 期、全球性、多中心、隨機分配、視力評估人員設盲試驗，針對以植入型儲藥器系統給予 Ranibizumab 的 36 週充填療程在新生血管型老年性黃斑部病變病患的療效、安全性與藥物動力學(VELODROME)

本院 IRB 編號：2021-09-010BU 副

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十九、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：一項多中心、開放性的延伸試驗，針對新生血管型老年性黃斑部病變病患評估以植入型儲藥器系統給予 Ranibizumab 的長期安全性與耐受性(PORTAL)

本院 IRB 編號：2021-09-011BU 副

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

## (二) 修正/變更案

一、

計畫主持人：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#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、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2019-12-001BU#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

三、

計畫主持人：張明超

計畫名稱：針對膝關節骨關節炎(膝關節 OA)受試者評估 Chondrochymal<sup>®</sup>療效與安全性的第 IIb 期試驗

本院 IRB 編號：2020-11-009B#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、

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#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

五、

計畫主持人：黃惠美副護理長

計畫名稱：建構肝性腦病變實證護理模式並測試成效

本院 IRB 編號：2020-07-013B#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

六、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2020-01-005BU#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

七、

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/ $\beta$ -TCP 用於開放性脛骨骨折需要植骨之病患的安全性與臨床表現

本院 IRB 編號：2021-02-028BU#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

八、

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#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：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#4

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2013-09-020B#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

十一、

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#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：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#21

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：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#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：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#4

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十五、

計畫主持人：劉慕恩

計畫名稱：經顱直流電刺激對於老年憂鬱症研究

本院 IRB 編號：2020-07-020B#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十六、

計畫主持人：陳世真

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

本院 IRB 編號：2019-01-010BU#5

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十七、

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#21

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：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#8

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十九、

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#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、

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#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

二十一、

計畫主持人：林子平

計畫名稱：以液態切片找尋去勢頑抗性攝護腺癌的預後因子

本院 IRB 編號：2016-10-005B#4

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十二、

計畫主持人：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#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

二十三、

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#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

(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。)

二十四、

計畫主持人：沈青青副主任

計畫名稱：運用多媒體互動式教材對癌症病人疼痛的成效評值

本院 IRB 編號：2020-07-019B#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十五、

計畫主持人：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#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

二十六、

計畫主持人：陳正翰

計畫名稱：應用細胞存活率分析試劑平台快速檢驗尿液中細菌量

本院 IRB 編號：2019-10-001B#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

二十七、

計畫主持人：陳世真

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

本院 IRB 編號：2021-03-006BU#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：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#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

二十九、

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#17

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2020-06-015BU#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

三十一、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2020-04-002B#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。)

三十二、

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#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：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#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

(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。)

三十四、

計畫主持人：楊懷哲

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

本院 IRB 編號：2021-02-020B#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：黃逸修

計畫名稱：針對晚期或轉移性泌尿上皮細胞癌患者，比較其接受 Pembrolizumab 併用或不併用含鉑化療相對於僅接受化療的第 III 期、隨機分配、對照性臨床試驗

本院 IRB 編號：2016-11-002BU#17

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十六、

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#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

三十七、

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#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

三十八、

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#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

三十九、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2021-02-025BU#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、

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#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：陳明晃

計畫名稱：一項針對 HER2 陽性、轉移性和/或無法切除之胃或胃食道接合處(GEJ)腺癌，且在接受含 Trastuzumab 的療程後，於治療期間或之後惡化的受試者，使用 Trastuzumab Deruxtecan 之第 3 期、多中心、雙組、隨機分配、開放性試驗((DESTINY-Gastric04))

本院 IRB 編號：2021-07-008BU#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：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 brolocizumab 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#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：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#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

四十四、

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#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

四十五、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2020-04-002B#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。)

四十六、

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#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

四十七、

計畫主持人：黃志賢

計畫名稱：以氟 18 攝護腺特定膜抗原正子核磁造影做為攝護腺癌病人局部治療後復發的一站式評估：前瞻性研究

本院 IRB 編號：2021-02-008BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四十八、

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#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 進行基因治療於囊腫纖維化誘導多能幹細胞衍生的 3D 呼吸道類器官<-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#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

五十、

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#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

五十一、

計畫主持人：陳淑芬副主任

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#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

五十二、

計畫主持人：張雲亭

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

本院 IRB 編號：2019-03-004BC#4

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

五十三、

計畫主持人：林春吉

計畫名稱：台灣發炎性腸道疾病資料前瞻性登錄計劃

本院 IRB 編號：2019-02-004BC#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

五十四、

計畫主持人：林春吉

計畫名稱：台灣發炎性腸道疾病資料登錄計劃

本院 IRB 編號：2019-02-003BCF#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

五十五、

計畫主持人：王浩元

計畫名稱：在淋巴癌患者中，嗜中性白血球『表面 TREM-1』疲弱的表現量，是否會影響嗜中性白血球的功能？

本院 IRB 編號：2020-07-025BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

五十六、

計畫主持人：郭懿萱

計畫名稱：微創角膜後彈力層內皮移植手術在本土案例上之預後

本院 IRB 編號：2019-06-007BC#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

五十七、

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\_人類乳突病毒 HPV RNA

本院 IRB 編號：2020-05-007BC#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

五十八、

計畫主持人：葉奕成

計畫名稱：硬化性肺細胞瘤的分子變異研究

本院 IRB 編號：2018-10-003BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

五十九、

計畫主持人：趙子凡

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

本院 IRB 編號：2020-12-010BCU#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

六十、

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#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

六十一、

計畫主持人：陳雅琪

計畫名稱：後牙區植體軟組織手術後之頰側角化牙齦變化

本院 IRB 編號：2020-09-003BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

六十二、

計畫主持人：馮嘉毅

計畫名稱：活動性結核病人 PD-1/PDL1 基因甲基化的機轉探討

本院 IRB 編號：2020-06-014BC#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：林邑聰

計畫名稱：微菌叢植入治療在根除腸道帶有多重抗藥性細菌的效果

本院 IRB 編號：2020-03-002B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：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：曾令民

計畫名稱：一項隨機分配、多中心、雙盲、第三期試驗，對於先前不曾接受全身性抗癌療法治療晚期疾病的 ER(+)、HER2(-) 乳癌患者，給予 SAR439859 併用 palbociclib 或 letrozole 併用 palbociclib 以進行比較

本院 IRB 編號：2021-05-003BU

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

三、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2020-04-002B

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。)

四、

計畫主持人：巫炳峰

計畫名稱：人類免疫不全病毒病患低病毒血症時血中前病毒量狀況研究

本院 IRB 編號：2020-08-007B

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

五、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，評估 Durvalumab 合併確定性化學放射療法用於局部晚期、無法手術切除的食道鱗狀細胞癌之患者(KUNLUN)

本院 IRB 編號：2020-11-012BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

六、

計畫主持人：劉慕恩

計畫名稱：經顱直流電刺激對於老年憂鬱症研究

本院 IRB 編號：2020-07-020B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

七、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：2019 新型冠狀病毒肺炎使用康復血漿療法的臨床效益評估

本院 IRB 編號：2020-06-004B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一季

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

八、

計畫主持人：劉峻宇

計畫名稱：陣發性夜間血紅尿尿症登錄計畫

本院 IRB 編號：2014-09-010B

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

九、

計畫主持人：羅文良

計畫名稱：探討環狀 RNA 於檳榔誘發之口腔鱗片狀細胞癌之表現種類與其可能參與之調控機制

本院 IRB 編號：2020-08-001B

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) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：以流式細胞儀及次世代定序偵測兒童急性淋巴型白血病之中樞神經侵犯

本院 IRB 編號：2019-11-003B

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：林志慶

計畫名稱：遠紅外線治療對腹膜透析病患腹膜功能影響之研究

本院 IRB 編號：2015-09-002B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十二、

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：(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：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2019-05-006BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(邱昭華委員為計畫主持人、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：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

十五、

計畫主持人：柯博伸

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

本院 IRB 編號：2021-03-002B

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：陳威宇

計畫名稱：肺部微生物相在兒童急性呼吸窘迫症候群之臨床相關性研究

本院 IRB 編號：2020-07-025B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十七、

計畫主持人：吳元宏

計畫名稱：胰臟癌患者放射治療前之三維列印間隔器植入

本院 IRB 編號：2018-07-025B

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：蔣漢琳

計畫名稱：巴金森病的大腦圖譜

本院 IRB 編號：2020-09-020BC

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

(傅中玲為共同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

十九、

計畫主持人：黃柏勳

計畫名稱：急性腎損傷之人工智慧組合式照護措施

本院 IRB 編號：2019-09-006BC

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

二十、

計畫主持人：王令璋

計畫名稱：直腸癌接受新輔助放化療及觀察性追蹤之回溯性研究

本院 IRB 編號：2020-08-004BC

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

二十一、

計畫主持人：梁文議

計畫名稱：腎臟病組織資料庫及數位病理整合管理系統的建立

本院 IRB 編號：2018-09-008BC

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

二十二、

計畫主持人：黃意嬪副護理長

計畫名稱：頭頸癌病人不同時期症狀困擾、疾病接受度與生活品質關係之探討

本院 IRB 編號：2019-07-033BC

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：陳沂名

計畫名稱：人工智能預測加護病房患者於急性腎損傷後的慢性腎臟病風險

本院 IRB 編號：2019-09-014BC

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

二十四、

計畫主持人：張文薰護理師

計畫名稱：被診斷為婦科腫瘤病人前求診狀況的研究

本院 IRB 編號：2019-07-039BC

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：陳怡仁

計畫名稱：CD44 及 ALDH1 在卵巢癌抗細胞凋亡所扮演的角色:著重於 DNA 修復的能力

本院 IRB 編號：2019-09-003BC

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

二十六、

計畫主持人：郭懿萱

計畫名稱：微創角膜後彈力層內皮移植手術在本土案例上之預後

本院 IRB 編號：2019-06-007BC

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

二十七、

計畫主持人：王浩元

計畫名稱：在淋巴瘤患者中，嗜中性白血球『表面 TREM-1』疲弱的表現量，是否會影響嗜中性白血球的功能？

本院 IRB 編號：2020-07-025BC

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：蔡世仁

計畫名稱：智慧睡眠醫學

本院 IRB 編號：2020-09-008BC

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：陳世真

計畫名稱：台灣真實世界中近視性黃斑部新生血管以抑制血管新生藥物治療的成果評估

本院 IRB 編號：2020-09-011BC

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、

計畫主持人：陳雅琪

計畫名稱：後牙區植體軟組織手術後之頰側角化牙齦變化

本院 IRB 編號：2020-09-003BC

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

三十一、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：以 RNA 定序預測三陰性乳癌患者的治療反應並探討免疫檢查點抑制劑療法的抗藥機制

本院 IRB 編號：2020-09-009BC

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

三十二、

計畫主持人：常敏之

計畫名稱：台灣 PCSK9 inhibitor 登錄計畫

本院 IRB 編號：2020-10-007BC

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

三十三、

計畫主持人：葉奕成

計畫名稱：硬化性肺細胞瘤的分子變異研究

本院 IRB 編號：2018-10-003BC

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

三十四、

計畫主持人：劉鎮旗

計畫名稱：探討食道癌幹細胞中熱休克蛋白 27 調控鐵依賴型細胞死亡之機制

本院 IRB 編號：2019-10-010BC

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：楊振昌

計畫名稱：多重新興毒品尿液快篩檢驗試劑的開發與效能驗證—新興濫用藥物尿液快速篩檢工具之多重檢測效能比較

本院 IRB 編號：2020-11-005BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十六、

計畫主持人：鄭浩民

計畫名稱：建置心導管手術之語音助理系統：與手術暨報告系統之整合之可行性與效益評估

本院 IRB 編號：2020-10-011BC

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

三十七、

計畫主持人：徐博奎

計畫名稱：上縱隔腔淋巴結手術清除在食道癌的意義

本院 IRB 編號：2020-08-014BC

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

三十八、

計畫主持人：鄭惠美副護理長

計畫名稱：某醫學中心護理人員 心理資本與職業倦怠之相關性探討

本院 IRB 編號：2020-08-016BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

#### (四) 結案/終止/撤案

一、

計畫主持人：黃柏勳

計畫名稱：早發性動靜脈瘻管失敗的光學同調斷層掃描術與生物標記評估

本院 IRB 編號：2016-12-002B 結案

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。

(4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書： ● 略。

#### 決議：

(一) 修正後通過。

(二) 建議事項：

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

#### 二、

計畫主持人：黃文成

計畫名稱：頸椎手術於圍術期呼吸道與血行動力學相關處理之回溯性分析

本院 IRB 編號：2018-08-001BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

#### 三、

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

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：陳怡仁

計畫名稱：比較化學治療合併 PARP 抑制劑對 BRCA 基因野生型和突變型的卵巢癌抗癌效果和其可能的作用機轉:專注癌症幹細胞的特性

本院 IRB 編號：2020-09-002BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

#### 五、

計畫主持人：鍾芷萍

計畫名稱：血流量在椎基底動脈狹窄的臨床效應與其機轉

本院 IRB 編號：2017-12-012BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

#### 六、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：病人接受輸血和預後的關係

本院 IRB 編號：2019-07-053BC

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：吳明玲

計畫名稱：探討兒童中毒預防動畫與遊戲 APP 對學齡前兒童之影響成效

本院 IRB 編號：2018-06-012BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

八、

計畫主持人：張牧新

計畫名稱：ALDH2 和 MAPK/RSK2/C-Fos 信號在頭頸部鱗狀細胞癌進展中的相互作用

本院 IRB 編號：2021-05-014BC

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：雷浩然

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

本院 IRB 編號：2021-01-004BC

初審建議：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：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：牛道明

計畫名稱：探討法布瑞氏症異常代謝產物對細胞功能的影響

本院 IRB 編號：2019-12-002BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十二、

計畫主持人：吳政憲

計畫名稱：國人下顎骨尺寸量測與統計分析研究

本院 IRB 編號：2019-07-050BC

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：明金蓮主任

計畫名稱：護理人員減效出席之系列研究

本院 IRB 編號：2021-01-019BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十四、

計畫主持人：蔡泊意

計畫名稱：臂神經叢以及腦中風患者神經轉位手術後大腦皮質功能重塑之探討

本院 IRB 編號：2020-12-013BCF

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：陳燕溫

計畫名稱：高壓氧在八仙塵暴燙傷病人的治療分析

本院 IRB 編號：2019-12-001BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十六、

計畫主持人：蔡佩君

計畫名稱：運用人類臍帶瓦頓式凝膠間葉幹細胞治療糖尿病動物之研究

本院 IRB 編號：2018-02-008BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十七、

計畫主持人：吳智君

計畫名稱：腦部膠母細胞瘤之影像基因學與影像蛋白質學多中心研究

本院 IRB 編號：2016-04-010B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十八、

計畫主持人：藍苑慈

計畫名稱：分析單一結腸癌幹細胞中 Musashi 的表達與表觀遺傳學之核酸修飾與組蛋白修

飾的相關性

本院 IRB 編號：2019-08-009B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十九、

計畫主持人：黃宣恩

計畫名稱：利用磁振造影脂肪定量分析肝細胞癌患者熱燒灼治療之範圍變化及預後

本院 IRB 編號：2019-08-016B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：開放性、多中心 D07001-軟膠囊(口服 Gemcitabine Hydrochloride)試驗於劑量遞增期用於無法切除之局部晚期或轉移性胃腸道癌病患及於劑量擴增期用於第一線化療或合併化放療後之晚期膽道癌病患

本院 IRB 編號：2017-12-007B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十一、

計畫主持人：何怡青

計畫名稱：利用焦點小組或訪談及問卷設計調查於學校執行含氟牙膏計畫之可行性

本院 IRB 編號：2017-06-012B

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：林子平

計畫名稱：超音波彈性影像於腎水腫之運用

本院 IRB 編號：2019-08-038B

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：陳昭銘

計畫名稱：以轉譯醫學模式評估惡性軟組織肉瘤的放射線治療敏感性

本院 IRB 編號：2020-09-005B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十四、

計畫主持人：王方妤醫檢師

計畫名稱：探討肺癌 EGFR 基因突變檢測結果與病人存活率及轉移情形之研究

本院 IRB 編號：2019-10-006B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十五、

計畫主持人：鄭浩民

計畫名稱：血管鈣化對於心臟及認知功能的影響：改善心臟血管的不良匹配及脈波性腦病變的可能標的

本院 IRB 編號：2016-02-002B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十六、

計畫主持人：曹珮真

計畫名稱：台灣新生兒先天性巨細胞病毒與弓漿蟲感染症之流行病學調查與預後追蹤

本院 IRB 編號：2017-06-006B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十七、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：利用次世代基因定序及新式質譜流式細胞儀探討肺癌中血管增生機制之啟動以及與免疫細胞之交互作用

本院 IRB 編號：2020-10-004B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十八、

計畫主持人：鄭彥甫

計畫名稱：老年性聽障基因檢測組套之開發

本院 IRB 編號：2019-10-003B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十九、

計畫主持人：王彥博

計畫名稱：利用抗逆流黏膜切除術治療胃食道逆流疾病

本院 IRB 編號：2020-02-002B

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、

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：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 0 件)：

無。

### 五、 嚴重不良事件及非預期問題 (共 3 件)：

No	1
IRB 編號	2020-01-005BU
計畫主持人	趙毅
計畫名稱	Erdafitinib 用於晚期實體腫瘤且 FGFR 基因改變的受試者之一項第二期試驗
院內/院外	院內
受試者代號	103963
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	Liver abscess
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	2
IRB 編號	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	預期不相關
未預期/不良事件後果	危及生命
嚴重不良事件/未預期問題	Penumonitis
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	2020-05-005BU
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。 (邱昭華委員為計畫主持人、蕭光明為委員三等親，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)
會議決議	通過。

六、試驗偏離/不遵從計畫之審查案 (共 23 件):

No	1
IRB 編號	2016-10-005B
計畫名稱	以液態切片找尋去勢頑抗性攝護腺癌的預後因子
計畫主持人	林子平
偏差事由	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。
No	2
IRB 編號	2018-06-007B
計畫名稱	穿顱超音波刺激於阿茲海默症病患的可行性試驗
計畫主持人	傅中玲
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。 (傅中玲為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)
No	3
IRB 編號	2018-09-005BU
計畫名稱	一項以生物標記導向，使用 Pembrolizumab- (MK-3475，SCH 900475)合併療法用於晚期非小細胞肺癌的第二期精準腫瘤學試驗(KEYNOTE-495；KeyImPaCT)
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/受試(檢、訪)者退出研究
會議決議	同意核備。 (邱昭華委員為計畫主持人、蕭光明為委員三等親，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)
No	4
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	5
IRB 編號	2019-03-005BU 主
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
計畫主持人	余文鍾
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	2019-08-026BU
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	7
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)	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	2020-04-001BU 副
計畫名稱	一項以 Gemcitabine 加上 Cisplatin 併用或未併用 Bintrafusp alfa (M7824) 作為膽道癌第一線治療之第 II/III 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照試驗
計畫主持人	陳明晃

偏差事由	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	9
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	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	10
IRB 編號	2020-04-008B
計畫名稱	XFLO 擴張系統人體試驗
計畫主持人	黃志賢
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	11
IRB 編號	2020-05-007BU 副
計畫名稱	一項開放性、多中心、隨機分配、有效藥物對照之臨床三期試驗以比較 P1101 與 Anagrelide 做為二線治療對於原發性血小板增多症之療效、安全性與耐受性並評估藥物動力學
計畫主持人	高志平
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	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	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	13
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	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	2020-06-012BU 副
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估確診的心血管疾病患者使用 TQJ230 降低脂蛋白 (a) 對重大心血管事件之影響
計畫主持人	江晨恩
偏差事由	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	2020-07-002BU 副

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
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	16
IRB 編號	2020-11-011BU 副
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)
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	17
IRB 編號	2021-01-001BU 副
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
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)	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	18
IRB 編號	2021-01-010BU 主
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
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	2021-01-010BU 主
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
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	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	20
IRB 編號	2021-01-010BU 主
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
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	21
IRB 編號	2021-03-003BU
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
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	22
IRB 編號	2018-07-051BC

計畫名稱	以人工智慧判讀顳顎關節核磁共振影像
計畫主持人	羅文良
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	2020-09-003BC
計畫名稱	後牙區植體軟組織手術後之頰側角化牙齦變化
計畫主持人	陳雅琪
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 06 月藥學部藥品申請變更 (附件四)
- 五、 110 年 07 月藥學部藥品申請變更 (附件五)

#### 伍、提案討論

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	2021-06-014BU CIRB 主審案	黃逸修	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)	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	已發函
2	2021-08-017BU CIRB 主審案	李宜中	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)	主試驗： 通過；懷孕伴侶 ICF：通過	已發函
3	2021-08-015B	趙毅	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	主試驗： 通過；懷孕伴侶 ICF：通過	已發函
4	2021-08-012B	許志堅	銳視二夜戴型角膜塑型隱形眼鏡 臨床試驗	主試驗： 通過；兒童版 ICF：通過	已發函
5	2021-08-006B	陳志強	評估 ENERGI-F701 液劑在治療男性受試者	主試驗：	已發函

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
			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	通過；懷孕追蹤 ICF：通過	
6	2021-08-003B	朱健銓 職能治療師	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	修正後通過	已發函
7	2021-07-010B	顏鴻章	榮總榮家急診遠距醫療品質提升計畫	通過	已發函
8	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	修正後通過	已發函
9	2021-07-012B	鍾孝仁	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治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	通過	已發函
10	2021-07-013B	王信凱	以超音波對比劑評估肝臟腫瘤之標靶藥物治療反應	修正後通過	已發函
11	2021-07-014B	羅永鴻	探討環狀核糖核酸對於抗癌免疫力與肺癌治療之影響	修正後通過	已發函
12	2021-07-015B	黃渝芸	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	通過	已發函
13	2021-07-016B	黃宣恩	建立類器官擴增技術於臨床可行性全方位分析	修正後通過	已發函
14	2021-07-017B	蘇宇平	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	通過	已發函
15	2021-07-020B	王靜慧 督導長	使用洋車前子對於糖尿病病人降低血糖之成效探討	修正後通過	會後複審
16	2021-08-001B	黃煦晴	以「肺超音波分數」評估加護病房之肺癌病患	通過	已發函
17	2021-08-002B	王夢蓮	建置榮總跨院區人體生物資料庫整合性平台	本案不投票，待主持人回覆後提下次審議會再議	本次審議再議

## 二、簡易轉一般案

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2021-07-027BCF 簡易轉一般	羅永鴻	台灣非小細胞肺癌基因突變之登錄計畫	通過	會後複審
2	2021-07-021BCF 簡易轉一般	李函睿	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	主試驗： 修正後通過；申請 免除知情同意：通過	已發函
3	2021-08-005BCF 簡易轉一般	陳慶恩	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	主試驗： 修正後通過；申請 免除知情同意：通過	會後複審
4	2021-08-009BCF 簡易轉一般	余文鍾	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	通過	已發函
5	2021-07-010BCF 簡易轉一般	林亮羽	內源性庫欣氏症候群患者之表現型及觀察性研究	通過	已發函

### 三、修正變更案

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2019-07-012B#3 修正變更案	楊翠芬	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	不予通過	不通過
2	2018-10-004BC#1 修正變更案	黃志賢	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	通過	已發函

### 四、持續審查案

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
----	--------	-----	------	------	------

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2020-06-017BCF 持續審查案	陳蘊珩 護理師	急重症單位瀕臨呼吸衰竭病人醫病共享決策 成效之探討	通過	已發函

五、結案/終止/撤案

無

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 8 案)				
1	孫易暄	尚未送審 (T-臺北榮民總醫院-52287)	ABBV-154 Solution for Injection 40mg/0.4mL/PFS、150mg/1.5mL/PFS	<p>「ABBV-154 Solution for Injection 40mg/0.4mL/PFS、150mg/1.5mL/PFS」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M20-466)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥物分批進口，隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項、受試者同意書同意表各 1 份及貨品進口同意書 2 份。詳如說明段，請查照。</p> <p>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，試驗申請人為/委託者為瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 1.0，Date：23 April 2021。</p> <p>三、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>四、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p> <p>五、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。</p> <p>六、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。</p>
2	鄧豪偉	尚未送審	MK-4280A (MK-4280 800mg、MK-3475 200mg) Injection 40 mL/Vial	<p>「MK-4280A (MK-4280 800mg、MK-3475 200mg) Injection 40 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-4280A-007)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。</p> <p>二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請人/試驗委託者為美商默沙東藥廠</p>

			<p>股份有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期為：MK-4280A-007-00，Date：14-JUN-2021。</p> <p>三、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>四、案內因未檢送臺大醫院、臺北榮民總醫院、林口長庚紀念醫院、成大醫院及高雄長庚紀念醫院之受試者同意書，請貴公司於該試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。</p> <p>五、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。</p>
3	趙毅	尚未送審	<p>ONO-4538 (Nivolumab) Solution for Injection 10 mg/mL、BMS-734016 (Ipilimumab) Solution for Injection 5 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ONO-4538-113)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥品分批進口，隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項、受試者同意書同意表及貨品進口同意書各1份。詳如說明段，請查照。</p> <p>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，試驗申請人為香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司，試驗委託者為台灣小野藥品工業股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version No.: 1，Date：June 15, 2021。</p> <p>三、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>四、案內因未檢送臺北榮民總醫院、中國醫藥大學附設醫院、成大醫院及和信治癌中心醫院之受試者同意書，請貴公司於該試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。</p> <p>五、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14碼)及項次(3碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p>
4	李宜中	2021-08-017 BU	<p>M281 (Nipocalimab) Sterile solution intended for IV Infusion 30mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MOM-M281-011)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</p>

			IV Infusion 30mg/mL	<p>告結果而定。隨函檢送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。</p> <p>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，試驗申請人為保瑞爾生技股份有限公司，試驗委託者為嬌生股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 1.0，Date：19 March 2021。</p> <p>三、本部同意貴公司之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>四、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。</p>
5	林亮羽	2021-09-007 BU	Semaglutide Solution for Injection 1.34 mg/mL	<p>「Semaglutide Solution for Injection 1.34 mg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：NN9535-4533)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。</p> <p>二、本計畫業經 109 年 9 月 7 日衛授食字第 1096026588 號函核准執行，並經 110 年 7 月 28 日衛授食字第 1101494963 號變更在案。</p> <p>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林亮羽醫師。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
6	陳世真	2021-09-010 BU	Ranibizuma b Delivered via PDS Injection 100 mg/mL	<p>「Ranibizumab Delivered via PDS Injection 100 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：WR42221)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。</p> <p>二、案內試驗申請人/委託者為羅氏大藥廠股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 2，Date：12-Feb-2021。</p> <p>三、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>四、依據「人體試驗管理辦法」第 4 條，主持人應為領有執業執</p>

			<p>照並從事臨床醫療五年以上之醫師、牙醫師或中醫師。案內林口長庚紀念醫院受試者同意書所列之協同主持人沈惠貞及簡如伶，請修正為研究人員。另，案內未檢送高雄醫學大學附設中和紀念醫院之受試者同意書，請貴公司於該試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。</p> <p>五、貴公司應依據安定性試驗計畫書持續進行本試驗用藥品之安定性試驗，試驗結果留廠備查。臨床試驗期間貴公司應對試驗用藥之安定性與品質負責，如有任何非預期之變化，貴公司須自行啟動調查，且如有超出規格無法符合暫定架儲期之情況，應及時通報衛生主管機關，並檢送相關更正文件。</p>
7	陳世真	2021-09-011 BU	<p>Ranibizumab Delivered via PDS Injection 100mg/mL</p> <p>「Ranibizumab Delivered via PDS Injection 100mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GR40549)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。</p> <p>二、案內試驗申請人/委託者為羅氏大藥廠股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version：4，Date：15-Mar-2021。</p> <p>三、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>四、依據「人體試驗管理辦法」第 4 條，主持人應為領有執業執照並從事臨床醫療五年以上之醫師、牙醫師或中醫師。案內林口長庚紀念醫院受試者同意書所列之共同主持人沈惠貞及簡如伶，請修正為研究人員。另，案內未檢送高雄醫學大學附設中和紀念醫院之受試者同意書，請貴公司於該試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。</p> <p>五、貴公司應依據安定性試驗計畫書持續進行本試驗用藥品之安定性試驗，試驗結果留廠備查。臨床試驗期間貴公司應對試驗用藥之安定性與品質負責，如有任何非預期之變化，貴公司須自行啟動調查，且如有超出規格無法符合暫定架儲期之情況，應及時通報衛生主管機關，並檢送相關更正文件。</p>
8	江晨恩	2021-09-012 BU	<p>MK-1242 (Vericiguat) Tablet 2.5mg、5mg、10mg</p> <p>「MK-1242 (Vericiguat) Tablet 2.5mg、5mg、10mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-1242-035)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。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。</p> <p>二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，案內申請人/試驗委託者為美商默沙東藥廠</p>

				<p>股份有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期為：MK-1242-035-00 FINAL PROTOCOL，Date：14-JUL-2021。</p> <p>三、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>四、案內因未檢送臺中榮民總醫院之受試者同意書，請貴公司於該試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。</p> <p>五、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。</p>
<b>修正案(共 12 案)</b>				
1	黃逸修	2016-11-002 BU	Keytruda(Pembrolizumab) Injection 100 mg/4 mL	<p>「Keytruda (Pembrolizumab) Injection 100 mg/4 mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK3475-361)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：MK-3475-361-10，Date：10-Jun-2021。</p> <p>四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>
2	唐德成	2015-10-012 BU	BAY 94-8862(Finerenone) Tablet 10mg, 20mg	<p>「BAY 94-8862(Finerenone) Tablet 10mg, 20mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BAY 94-8862/17530)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。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書附錄版本日期為：Local Addendum 1 to Clinical Study Protocol Version 1.0，Date：26 MAY 2021。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
3	鍾孝仁	2020-02-022	Keytruda (Pembrolizumab)	<p>「Keytruda (Pembrolizumab) Injection 100 mg/4 mL/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-3475-992)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p>

		BU	Injection 100 mg/4 mL/Vial	<p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：MK-3475-992-02，Date：07 June 2021。</p> <p>四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>
4	陳育民	2020-08-013 BU	TAGRISSO (Osimertinib Mesylate) Tablet 40 mg and 80 mg ; Savolitinib Tablet 100 mg and 200 mg	<p>「TAGRISSO (Osimertinib Mesylate) Tablet 40 mg and 80 mg ; Savolitinib Tablet 100 mg and 200 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D5084C00009)之計畫書變更及試驗用醫療器材進口乙案，經核，本部同意，隨函檢送貨品進口同意書1份，復如說明段，請查照。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 2.0，Date：28 May 2021。</p> <p>四、本部同意貴公司分批進口之試驗用醫療器材清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14碼)及項次(3碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」，相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p> <p>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。</p>
5	黃逸修	2019-03-007 BU	MK-3475 (Pembrolizumab) Injections 100 mg/4 mL/Vial	<p>「MK-3475 (Pembrolizumab) Injections 100 mg/4 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-3475-921)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：MK-3475-921-04，Date：21-JUN-2021。</p> <p>四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>
6	邱昭	2017-05-	MEDI4736 (Durvalumab)	<p>「MEDI4736 (Durvalumab) Injection 50 mg/mL ; Tremelimumab Injection 20 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：</p>

	華	016 BU	) Injection 50 mg/mL/ Tremelimu ab Injection 20 mg/mL	D419MC00004)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 6.0，Date：09 July 2021。 四、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。 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	邱 昭 華	2018- 05- 001 BU	Keytruda (Pembrolizu mab) Injection 100mg/4 mL/vial	「KeytrudaR (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MK-3475-789）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-3475-789-06，Date:17 June 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。
8	江 晨 恩	2021- 07- 006 BU	AZD4831 Tablets 2.5mg、5mg	「AZD4831 Tablet 2.5mg、5mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D6580C00010）之計畫書變更、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、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 Number 1.0，Date：25 May 2021。 四、本部同意新增臺中榮民總醫院、成大醫院、林口長庚紀念醫院、基隆長庚紀念醫院、中國醫藥大學附設醫院、臺北醫學大學附設醫院及奇美醫院為試驗中心，該中心試驗主持人分別為黃金隆醫師、趙庭興醫師、謝宜璋醫師、楊甯貽醫師、張坤正醫師、黃群耀醫師及張瑋婷醫師。 五、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。

				<p>六、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p> <p>七、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。</p> <p>八、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。</p> <p>九、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。</p>
9	顏厥全	2021-02-015B	BA3011 (CAB-AXL-ADC) IV infusion 5ml/vial (10 mg/mL)	<p>「BA3011 (CAB-AXL-ADC) IV infusion 5ml/vial (10 mg/mL)」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BA3011-001)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Amendment 7，Date：30 April 2021。</p>
10	黃逸修	2015-07-005 BU	BMS-936558 (Nivolumab) vial 100mg/10ml	<p>「BMS-936558 (Nivolumab) vial 100mg/10ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CA209-214)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version：05，Date：10-Jun-2021。</p>
11	鍾孝仁	2018-12-005 BU	Durvalumab injection 50mg/mL	<p>「Durvalumab injection 50mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D933RC00001)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 5.0，Date：01 Jun 2021。</p> <p>四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>
12	邱昭華	2019-11-004	RO7092284 (Tiragolumab) Injection	<p>「RO7092284 (Tiragolumab) Injection 600 mg/10 mL/Vial、RO5541267 (Atezolizumab) Injection 1200 mg/20 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GO41767)之計畫書變更及</p>

		BU	600 mg/10 mL/Vial、 RO5541267 (Atezolizumab) Injection 1200 mg/20 mL/Vial	<p>終止高雄長庚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。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 4，Date：09-Jun-2021。</p> <p>四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p> <p>五、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。</p> <p>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。</p>
<b>結案/終止(共 3 案)</b>				
1	邱昭華	2011-12-016 MB	Afatinib (BIBW2992) F.C. Tablet 20mg, 30mg, 40mg, 50mg	<p>「Afatinib (BIBW2992) F.C. Tablet 20mg, 30mg, 40mg, 50mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：1200.123）之結案報告乙案，本部備查，請查照。</p> <p>二、案內試驗藥品外盒及標籤部分，貴公司雖已提供本國官方語言之標籤擬稿，仍難以確認執行試驗時之實際藥品包裝及標籤。提醒貴公司未來執行試驗時，應妥善保存試驗藥品外盒、標籤之實體彩色照片(含直接及間接包裝，且能清楚辨識標示內容)，並依「藥品臨床試驗申請須知」規定，於檢送結案報告時一併送本部審查。</p>
2	趙毅	2012-10-009B	RAD001 (Everolimus) Tablets 5 mg	<p>「RAD001 (Everolimus) Tablets 5 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CRAD001T2302）之結案報告乙案，本部備查，復如說明段，請查照。</p>
3	蕭樑材	2017-05-009 BU	ACP-196 (Acalabrutinib) Capsule 100mg	<p>「ACP-196 (Acalabrutinib) Capsule 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：ACE-LY-308）之終止臺北榮民總醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
<b>其他事項(共 0 案)</b>				

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	Selinexor. (Xpovio®)	內科部血液科	高志平	312 顆	急性骨髓性白血病(Acute myeloid leukemia)	非臨床試驗
2	Selinexor. (Xpovio®)	內科部血液科	劉嘉仁	768 顆	多發性骨髓瘤	非臨床試驗
3	Selinexor. (Xpovio®)	內科部血液科	林庭安	312 顆	Diffuse large B cell lymphoma	非臨床試驗
4	Carmustine "Dragon" ##*inj 100mg	血液科	蕭樑材	各 5 支/6 支	中樞瀰漫性巨型 B 細胞淋巴瘤 /POEMS syndrome	非臨床試驗
5	Selinexor. (Xpovio®)	內科部血液科	劉嘉仁	384 顆	多發性骨髓瘤	非臨床試驗
6	Carmustine "Dragon" ##*inj 100mg	血液科	王浩元	5 支	侵略型淋巴癌 (DLBCL)	非臨床試驗
7	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	鍾孝仁	15 支	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
8	Carmustine "Dragon" ##*inj 100mg	血液科	高志平	5 支	瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤	非臨床試驗
9	Optune	神經醫學中心	林俊甫	2 套	Right parietal anaplastic astrocytoma, IDH1 (-), ATRX (-), P53 (-), MGMT (-), MIB 1:14	非臨床試驗
10	Carmustine "Dragon" ##*inj 100mg	血液科	蕭樑材	5 支	extranodal NK/T cell lymphoma	非臨床試驗
11	Carmustine "Dragon" ##*inj 100mg	血液科	王浩元	各 6 支/5 支/6 支	extranodal NK/T cell lymphoma	非臨床試驗

12	Tepadina (thiotepa)	血液科	劉嘉仁	12 支	Primary CNS lymphoma (原發 性中樞神經淋巴 瘤)	非臨床試 驗
13	Carmustine "Dragon" ##*inj 100mg	血液科	劉嘉仁	各 6 支	Primary CNS lymphoma (原發 性中樞神經淋巴 瘤)	非臨床試 驗
14	Thiother (thiotepa)	血液科	劉嘉仁	24 支	Primary CNS lymphoma (原發 性中樞神經淋巴 瘤)	非臨床試 驗

附件四 110年06月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 110年6月  
臨床試驗/試用藥品相關變更申請彙整

110年6月份共計19件試驗案進行變更申請，經藥學部審查確認相關資料並暫予同意，茲請人體試驗委員會備查。案件摘要如下：

	合約編號	Protocol No.	IRB 編號	試驗主持人	試驗委託廠商	變更說明
1.	C19-097	AC-077A301	201909003AU	宋思賢	嬌生	標籤變更 (公司合併新增供貨廠商)
2.	C17-082	20160275	201707001AU	柯博仲	Amgen	1.標籤字體變更 2.新增製造廠
3.	C17-056	ES135-1601	201701001AU	杜宗憲	Eusol Biotech	效期展延
4.	C17-031	B7461006	201702009BU	邱昭華	Pfizer	標籤變更 (1.字體大小更改 2.增加 Package Request ID 字樣)
5.	P-2019-03	NA	2017-07-022C	鄭政枝	北醫北榮合作計畫	標籤字體顏色更改(紅→黑)
6.	C19-097	AC-077A301	201909003AU	宋思賢	嬌生	效期展延
7.	C17-108	M15-572	201710002BU	賴建志	艾伯維	標籤變更(因應試驗進入 open period)
8.	C19-098	MK3475-966	201909004BU	趙毅	默沙東	外盒包裝變更 (市售包裝→廠商自購包裝)
9.	C19-013	CA017-078	201901011AU	林子平	必治妥	效期展延
10.	C2010800	M16-191	202011001AU	蕭標材	艾伯維	標籤位置版面移動
11.	C15-030	MCS-8-II-TWN	201410005B	林志杰	健永	外盒變更
12.	C17-108	M15-572	201710002BU	賴建志	艾伯維	標籤變更(計劃書變更)
13.	C2010400	MK-8189-008	202010007AU	白雅美	默沙東	效期展延
14.	C2013300	GR41987	202011011BU	陳世真	羅氏	效期展延
15.	C19-081	M19-130	201908025BU	陳瑋昇	艾伯維	標籤變更
16.	C19-087	20170625	201905008BU	常敏之	Amgen	標籤變更(字體更改)
17.	C19-091	CAMG334A2304	201905009AU	王署君	諾華	標籤變更(1.字體加粗 2.增列台灣諾華股份有限公司)
18.	C19-143	BLU-667-1101	201910005C	邱昭華	Blueprint	效期展延
19.	C2003700	DZ2019E0001	202005005A	邱昭華	江蘇迪哲	效期展延

藥學部 陳乃綺 110.07.24  
人體試驗委員會備查

藥學部 廖志峰 110.07.24  
第一版藥師

藥學部 何沁淵 110.07.24  
第一版藥師

擬 附隨收據 1-101-2-140-3-96 學誌反存區

人體試驗委員會 楊懷智 110.07.24  
藥師

人體試驗委員會 行政中心主任 夏振源 110.07.24

人體試驗委員會 研究助理 許培棻 110.07.24

人體試驗委員會 蔡亞芬 110.07.24  
契約管理子處理員

人體試驗委員會 主任委員 馬如 110.07.24

附件五 110 年 07 月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 110 年 7 月  
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

110 年 7 月份共計 14 件試驗案進行變更申請，經藥學部審查確認相關資料並暫予同意，茲請人體試驗委員會備查。案件摘要如下：

	合約編號	Protocol No.	IRB 編號	試驗主持人	試驗委託廠商	變更說明
1.	C17-072	PCYC-1141-CA	201709002BU	柯博仲	Pharmacyst/PPD	標籤變更(新增語言)
2.	C18-123	BO29554	201812003CU	邱昭華	羅氏	1.新增 pemetrexed 製造廠 2.新增品項 Bevacizumab
3.	C18-077	BO40336	201810014AU	邱昭華	艾昆綠	新增 Cisplatin 製造廠
4.	C16-040	ALN-TTR02-006	201603008A	林恭平	Alnylam	1.含量 11 mg→10 mg 2.標籤版面移動
5.	C2003500	MG0003	202002001A	李宜中	UCB	1.標籤字體改變版面移動 2.新增 2 國家語言標籤
6.	C19-078	D5084C00007	201904006BU	邱昭華	AZ	標籤版面移動及字體更改
7.	C19-018	B3461045	201903005BU	余文鍾	Pfizer/PPD	標籤增列 Protocol 及版面移動
8.	C19-032	MK-7339-010	201903006BU	黃遠修	默沙東	市售包裝→廠商自行包裝
9.	C2014300	ION-682884-CS3	202004002AU	林恭平	IONIS/保瑞爾	標籤刪除欄位
10.	C18-021	MK3475-671	201801005AU	邱昭華	默沙東	外盒放大、外盒圖文版面移動及增印公司商標
11.	C2004600	CMBG453B12301	202005011AU	高志平	諾華	新增標籤索引、標籤版面移動
12.	C16-065	GO40782/RXDX-101-02	201603002CU	邱昭華	Roche	效期展延
13.	C19-013	CA017-078	201901011AU	林子平	必治妥	標籤變更
14.	C2100800	CT-COV-21e	202102023AU	黃信彰	高端	Syringe→vial

擬陳閱後提送

人體試驗委員會備查

藥學部 藥師 陳乃綺 110 07 26

藥學部 藥師 廖志峰 110 07 26

藥學部 藥師 何沁沁 110 07 26

擬. 薄刷及報 1-142 2-142 3-96 備議及存查

人體試驗委員會 蔡亞芬 110 07 26

人體試驗委員會 楊康智 110 07 26

人體試驗委員會 許培榮 110 07 26

人體試驗委員會 行政中心主任 夏振源 110 07 26

人體試驗委員會 主任委員 馬旭 110 07 26