

臺北榮民總醫院人體試驗委員會（二）第 141 次會議紀錄

公告版

開會時間：2021 年 10 月 15 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)：傅中玲(院內) 章樂綺(院外) 王子娟(院外) 蔡欣玲(院外)

出席委員-醫療專業(男)：胡啟民(院內) 邱昭華(院內) 黃以信(院內) 賴建志(院內) 蕭光明(院外) 趙湘台(院外) 歐樂君(院外) 林志翰(院外)

出席委員-受試者代表：鄒平儀(院內) 邱秋碧(院外)

請假委員：馬旭(院內) 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：白雅美(院內)



記錄：楊懷智

壹、主席報告並宣讀利益迴避原則

- 一、今日會議委員應到人數 22 人，實到人數 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/持續審查案	2020-11-010BU	協同主持人
白雅美	簡易審查/持續審查案	2018-09-015BC	共同主持人
白雅美	一般審查/偏離案	2019-08-027BU	協同主持人
邱昭華	一般審查/修正案	2014-11-011BU#15	計畫主持人
邱昭華	一般審查/持續審查案	2017-05-016BU	計畫主持人
邱昭華	一般審查/其他事項	2017-05-015BU	計畫主持人
邱昭華	簡易審查/新案	2021-10-004BU	協同主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2019-10-008B#5	計畫主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2019-05-006BU#6	計畫主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2020-05-005BU#5	計畫主持人
邱昭華	簡易審查/結案	2018-10-007B	共同主持人
傅中玲	簡易審查/修正案	2018-06-007B#8	計畫主持人
傅中玲	簡易審查/修正案	2020-09-020BC#1	共同主持人
蕭光明	一般審查/持續審查案	2017-05-016BU	三等親
蕭光明	一般審查/其他事項	2017-05-015BU	三等親
蕭光明	簡易審查/新案	2021-10-004BU	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2019-10-008B#5	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2019-05-006BU#6	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2020-05-005BU#5	三等親
賴建志	簡易審查/持續審查案	2021-06-009BU	協同主持人

貳、確認人體試驗委員會(二)第 140 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：曾令民

計畫名稱：一項以前導輔助性 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 單一療法或 T-DXd 後續使用 THP 相較 ddAC-THP 用於罹患高風險 HER2 陽性的早期乳癌受試者之第三期開放性試驗 (DESTINY-Breast11)

本院 IRB 編號：2021-10-007BU CIRB 主審案

討論事項：計畫主持人曾令民醫師列席備詢。

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學：
- 本案為多國多中心 Phase III clinical trial，探討高風險 HER2 陽性的早期乳癌患者在手術前使用 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) vs. T-DXd + 後續使用 paclitaxel + trastuzumab + pertuzumab (THP) vs. doxorubicin/cyclophosphamide + 後續使用 THP，以 1:1:1 隨機分配至三組間的療效。全球預計收案 624 人
 - 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依主持人說明，受試者同意書說明書解釋及說明時間 40-60 分鐘應已足夠，受試者同意書簽署前，會給予充分時間與機會，以詢問臨床試驗之細節，並對有關臨床試驗之所有問題，給予滿意之回答。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依主持人說明，根據國外試驗團隊釋出有關 COVID-19 疫苗之說明及建議，目前國內核准使用的 COVID-19 疫苗皆非本試驗所禁用之活性減毒疫苗，並無接種限制。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 依主持人說明，依照納入條件第 2(e)點，本試驗招募之受試者族群為 T0-4 (包含發炎性乳癌) N1-3M0；或者 T stage \geq T3N0M0 之 HER2 陽性早期乳癌受試者。排除條件第 2 點另加以說明若患者判定為第 IV 期乳癌，需予以排除。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認 DSMP 新增委員名單及其專長，並檢附 IDMC 章程。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認受試者同意書第 2-3 頁新增試驗摘要，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認受試者同意書新增說明本試驗的主要目的病理完全反應 (pathologic complete response, pCR)，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可能因為治療無效而變成無法手術切除，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認 HIV 檢測為必須項目，已針對本國規定增加說明，並於

受試者同意書增加獨立簽名處。(醫療委員、非醫療委員)

- 確認受試者同意書第 44 頁兩項選擇性研究敘述下，說明「此為選擇性程序，若您勾選「否」，仍可參與本試驗。」。於解釋同意書時，皆會向受試者說明此兩項選擇性程序及請受試者勾選，並確保同意書已完整填寫後簽署。代表試驗委託者之試驗監測員於定期到院監測時也會確認同意書是否有完整勾選並簽署。若發現受試者此兩項都未勾選是或否，會再次向受試者說明清楚並請受試者勾選意願。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書增加血液採集量列表，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書 49 頁用於探索性臨床效益或安全性分析的額外血液檢體(血漿和血清)，將在疑似發生間質性肺病(ILD)或肺炎時，依照試驗醫師的建議採集，每次抽血量約為 14 毫升。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 主試驗：通過；懷孕伴侶 ICF：通過。

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

2. 建議事項：無。

二、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：一項第二期單組試驗，以 ASP-1929 光免疫療法併用 Pembrolizumab 治療局部區域性復發合併轉移或未轉移，且無法接受治癒性局部治療的頭頸部鱗狀細胞癌患者

本院 IRB 編號：2021-10-005B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本案為本國多中心光免疫療法新藥 ASP-1929 之第二期臨床試驗，目的為申請我國之查驗登記。將以合乎條件之頭頸部鱗狀細胞癌患者之國內 33-64 人與本院 7-17 人為受試者，期間將併用 Pembrolizumab (Anti-PD-1 單株抗體) 免疫治療。新藥 ASP-1929 是能與 EGFR 結合的單株抗體 (cetuximab)，並與能被光激發的染劑 IRDye® 700DX (IR700) 連結之藥劑。受試者接受

ASP-1929 靜注 24 小時後，接受 PIT690 雷射系統照射治療，期望能達到控制腫瘤細胞的作用。(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)
- (4) 受試者保護：
 - 確認已新增安全性數據於資料安全監測計畫 (DSMP) 中。(醫療委員、非醫療委員)
 - 受試者同意書中，有關腎絲球過濾率 (GFR) 計算公式十分繁複，確認已經刪除該公式，純粹告知受試者 GFR 標準，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
 - 確認受試者同意書中抽血部份已標示檢驗項目，並極可能簡化受試者同意書，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：
 - 半年一次。
 - 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)。
 - (2) 受試者風險評估：
 - 本案須送衛生福利部審查。
 - (3) 是否送部審查：
 - 本案須送衛生福利部審查。
2. 建議事項：無。

三、

計畫主持人：林彥璋

計畫名稱：探討心導管電燒治療對心房纖維顫動病人在認知及心血管功能變化之研究

本院 IRB 編號：2021-10-003B

討論事項：

- (1) 法規：
 - 略。
- (2) 倫理：
 - 略。
 - 本案為前瞻性研究，將測試電燒是否可以確實改善心房纖維顫動患者的心血管預後、認知功能、心臟功能狀態、和生活品質。藉由比較有接受電燒與沒有接受電燒治療的心房纖維顫動患者，和沒有心房纖維顫動的對照組進行分析。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
 - 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
 - 第 3 組是為了做為「沒有心房纖維顫動」的對照組 (健康或亞健康)，但非任何 ≥ 20 歲的健康成人均符合第三組的收案定義。其第 3 組的收案條件為：不曾診斷有心房纖維顫動的人，且不能有下列任何情形發生：過去曾發生過中風、急性心肌梗塞、接受過心房迷宮手術、發生過左心房血栓，已確診為失智症的受試者，或是已懷孕的婦女。心房纖維顫動與認知功能下降 (或失智症) 常合併相同的危險因子，而相關的危險因子除了
- (4) 受試者保護：

年齡、性別，其他危險因子包括：高血壓、高血脂、糖尿病、肥胖、發炎性疾病、缺血性心血管疾病等。一般人常認為老年人才會罹患失智症，其實，年輕人也可能面臨同樣的風險，尤其是脈搏亂跳、心房顫動者。過去的研究報告，初次診斷心房顫動，1 年內罹患失智症的風險為 2.7%，5 年內即躍升為 10.5%，也就是每 10 名心房顫動者中，就有 1 人罹患失智症。而心房顫動和認知功能下降或是失智症有高度相關，此相關性非常強烈，特別是在相對年輕的房顫患者，且和過去是否發生過中風無關。因此，為了和心房顫動不同治療比較認知功能的相關研究，將納入沒有心房纖維顫動相對健康的族群（ ≥ 20 歲的成年人），和心房纖維顫動患者（接受不同治療）的族群分別進行比較。（醫療委員、非醫療委員）

- 本研究案為預計申請台大榮總兩院合作計畫。針對第三組未曾診斷有心房顫動的對照組，將納入拜訪神經內科或是心臟內科門診的輕症患者（e.g. 頭暈、頭痛、高血壓、糖尿病），且經醫師排除心房顫動之符合納入和排除條件患者，徵求受試者的意願進入研究。相關檢查的費用，預計由兩院合作計畫經費支出。（醫療委員、非醫療委員）
- 本研究的主軸為認知功能的追蹤，而非 Brain MRI 本身。Brain MRI 是為確認受試者腦部是否有不顯著或顯著之血栓因子或出血。因此，本案不會把「密閉空間恐懼症」列入收案排除條件，因為密閉空間恐懼症並非影響認知功能的重要危險因子。針對此類受試者，會優先嘗試「改善焦慮症狀」的心理輔導，幫助降低焦慮、進入睡眠以進行該項檢查。但若該受試者仍無法克服「密閉空間恐懼症」而完成該項檢查，亦不嚴重影響該研究的進行，且受試者可以選擇自由退出該研究。（醫療委員、非醫療委員）
- 計畫主持人已說明有關健康對照組之相關納入排除條件（例如，神經內科或是心臟內科門診的輕症患者），建請於計畫書、中文摘要及受試者同意書等文件中同步修正。（醫療委員、非醫療委員）
- Brain MRI 如果是本研究必須要執行的檢查，建議本案將密閉空間恐懼症列入收案排除條件，本案並非執行精神相關研究，應可排除不必要之受試者，避免增加受試者困擾，且亦可減少日後執行上之困難。（醫療委員、非醫療委員）
- 確認受試者同意書修改聯絡人為計畫主持人，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. 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：

- 計畫主持人已說明有關健康對照組之相關納入排除條件（例如，神經內科或是心臟內科門診的輕症患者），建請於計畫書、中文摘要及受試者同意書等文件中同步修正。
- (1) 受試者保護： ● Brain MRI 如果是本研究必須要執行的檢查，建議本案將密閉空間恐懼症列入收案排除條件，本案並非執行精神相關研究，應可排除不必要之受試者，避免增加受試者困擾，且亦可減少日後執行上之困難。

四、

計畫主持人：趙偉廷

計畫名稱：保守及侵入性治療對婦女骨盆腔疾病(含脫垂、漏尿、膀胱炎)之預後影響:前瞻性研究

本院 IRB 編號：2021-09-006B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本案為本國單一中心、觀察性研究計畫，觀察模式為病例研究，資料收集期為前瞻性，無生物檢體保留。本研究透過前瞻性的方式收集問卷結果，探討不同的處置方式（常規治療）對於婦女骨盆腔疾病預後的影響。（醫療委員、非醫療委員）
- 依主持人說明本研究是以間質性膀胱為主，漏尿部分是以應力性漏尿方面為主。（醫療委員、非醫療委員）
- 依主持人說明，增加治療前的問卷調查，另，根據研究方法，有關計畫術後 18、24、30、36 個月也會發問卷追蹤。其他例如尿路感染、手術併發症則以病歷紀錄以及手術紀錄為主。（醫療委員、非醫療委員）
- (3) 科學： ● 依主持人說明，實驗組別並非保守治療比較侵入性治療，而是保守治療內的兩個不同治療去互比或者侵入性治療內的兩個不同治療去互比。組別是否互換必須看以後實驗設計如何去分組而定，唯一不變的是持續的問卷追蹤，時間結束點定在第一次侵入性或保守性治療後三年。（醫療委員、非醫療委員）
- 依主持人說明，本案於收案時會使用門診超音波以及單導來評估。請受試者喝水後當有尿意感時先測膀胱容量，解尿完全後再測餘尿，藉由統一方式將會減少收案誤差。（醫療委員、非醫療委員）
- 建請說明本案之風險評估並非以簡易審查送審，而以一般審查

送審之原因。(醫療委員、非醫療委員)

- 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案對於受試者檢查的結果及醫師診斷，計畫主持人將持保密的態度，一個研究號碼將會取代受試者的姓名。除了有關機構依法調查外，計畫主持人會小心維護受試者的隱私。受試者基本資料的機密，應可維護。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 確認納入條件統一修正為年齡大於二十歲、無懷孕、應力性漏尿為主、膀胱容量 > 300 cc 且 餘尿 < 150cc。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認受試者同意書於英文名詞加註中文說明，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認受試者同意書於資料相關處理增加說明，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
- 確認受試者同意書修正受試者退出之相關說明，受試者可選擇如何處理先前提提供的資料，與決定是否同意試驗/研究主持人繼續收集資料。(醫療委員、非醫療委員)
 - 受試者同意書內容原則無意見，但仍請以本會公告之最新版受試者同意書範本修正。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：

- (1) 科學： ● 建請說明本案之風險評估並非以簡易審查送審，而以一般審查送審之原因。
- (2) 受試者同意書： ● 受試者同意書內容原則無意見，但仍請以本會公告之最新版受試者同意書範本修正。

五、

計畫主持人：謝明順

計畫名稱：臺灣長壽族群的基因關聯性研究

本院 IRB 編號：2021-10-001B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本案於北榮桃園分院急診室收錄 85 歲以上之長者全血 10ml 共 1000 人，抽取 DNA，以中研院提供之 Affymetrix Axiom Genome-wide TWB array version 2.0 進行全基因體關聯研究（

GWAS)，排除 HIV 及領重大傷病之精神疾病患者，同時收集共病症與生活習慣（吸菸、酒精攝取）等資料，分析與尋找長壽相關之基因標記，建立壽命預測模型，研究追蹤 5 年，並可能串接健保資料，與各就診醫院資料，以取得完整病歷資料。（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）
- 確認納入條件增加為大於等於 85 歲，可表達意願者，以避免脅迫情形發生。（醫療委員、非醫療委員）
- 本案收案對象是 85 歲以上之長者，收案地點為急診室，建請說明本案須於急診室收案受試者之原因，急診病人應考慮優先醫療之權利，以確保病患之安全。（醫療委員、非醫療委員）
- 本案收案對象高齡者，且受試者同意書長達 16 頁，並包括許多需受試者選擇之項目，建議本案於執行上應注意知情同意之過程。（醫療委員、非醫療委員）
- 建議排除條件增加認知功能異常（如失智症等）。（醫療委員、非醫療委員）
- 確認受試者同意書修正收案人數。（醫療委員、非醫療委員）
- 確認受試者同意書修正試驗/研究的目的，以簡單扼要及口語化說明本計畫研究目的。（醫療委員、非醫療委員）
- 受試者同意書增加說明會串接外部健保資料庫及本院各總分院病歷資料，並增加意願選項及隱私保護說明，以利受試者了解。（醫療委員、非醫療委員）
- 受試者同意書第 4 點，有關串聯外部健保資料之部分，選項應僅為「不同意與外部連結您的資料」與「同意與外部連結您的資料」。（醫療委員、非醫療委員）
- 受試者同意書第 4 點，有關串連外部健保資料之部分，應無法連結總院（臺北榮民總醫院）與其他分院之相關資料，建請修正。（醫療委員、非醫療委員）
- 受試者同意書中有關「台北榮民總醫院桃園分院」之相關文字，建請修正為「臺北榮民總醫院桃園分院」。（醫療委員、非醫療委員）

決 議：

1. 修正後送本會。
2. 建議事項：

- 本案收案對象是 85 歲以上之長者，收案地點為急診室，建請說明本案須於急診室收案受試者之原因，急診病人應考慮優先醫療之權利，以確保病患之安全。
- 本案收案對象高齡者，且受試者同意書長達 16 頁，並包括許多需受試者選擇之項目，建議本案於執行上應注意知情同意之過

(1) 受試者保護：

程。

- 建議排除條件增加認知功能異常（如失智症等）。
 - 受試者同意書第 4 點，有關串聯外部健保資料之部分，選項應僅為「不同意與外部連結您的資料」與「同意與外部連結您的資料」。
 - 受試者同意書第 4 點，有關串連外部健保資料之部分，應無法連結總院（臺北榮民總醫院）與其他分院之相關資料，建請修正。
 - 受試者同意書中有關「台北榮民總醫院桃園分院」之相關文字，建請修正為「臺北榮民總醫院桃園分院」。
 - 建請依本會單位同意書之範本，完成機構版單位同意書之簽署。
- (2) 受試者同意書：
- (3) 其他：

(二) 簡易轉一般案

一、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：真實世界中接受 Palbociclib 合併治療荷爾蒙受體陽性、第二型人類表皮生長因子接受體(HER2)陰性之局部晚期或轉移性乳癌患者的治療模式與臨床結果

本院 IRB 編號：2021-09-015BCF 簡易轉一般

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本案將以臨床醫師的醫療記錄為基礎，收集接受 palbociclib 合併療法的乳癌患者其載於病歷資料中的醫療記錄。描述接受 Palbociclib 為第一線治療局部晚期或轉移性乳癌乳癌的女性患者其人口學特徵、臨床特徵，並描述其先前曾接受的治療處方、使用 Palbociclib 的治療模式，以及同時接受的支持療法。為本國多中心之非介入性觀察性研究，試驗委託者及經費來源為輝瑞大藥廠（Palbociclib 製造商），全球預計收案 70 人，均為本國，本院共 10 人。（醫療委員、非醫療委員）
- 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人。（醫療委員、非醫療委員）
- 本試驗將納入符合衛生福利部核准之適應症、且經臨床醫師判斷而使用 palbociclib 治療的乳癌患者，因核准用於 18 歲以上成年患者；若收納未成年族群會依照規定請法定代理人共同簽署同意書，故本試驗將不另行排除 18 歲以上未滿 20 歲之未成年族群，以維持收集資訊之全面、完整性，為將來的治療決策提供更多資訊。（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護：● 本試驗以回顧性和前瞻性的方式收集同位受試者資料，執行本

研究計畫的醫師或相關研究人員將會以病歷資料收集的方式，收集受試者先前早期和晚期乳癌相關之診斷、臨床表徵、曾接受過的治療及用藥、人口學基本資料（包含出生年和種族）、身高、體重等紀錄，以及受試者開始使用 palbociclib 後的相關醫療紀錄，包括劑量變化，治療反應和不良事件。受試者有符合確診為 HR + / HER2-晚期/轉移性乳癌之女性患者和第一線治療轉移性疾病而接受 palbociclib 合併使用芳香環抑制劑（aromatase inhibitor）或法洛德注射劑（fulvestrant）治療，即預計接受 Palbociclib 治療者及已經接受 Palbociclib 治療者皆可納入。（醫療委員、非醫療委員）

(5) 受試者同意書： ● 略。

決議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

二、

計畫主持人：陳克華

計畫名稱：收集並保存口腔上皮組織用以研究優化上皮細胞層片製造技術及其細胞特性

本院 IRB 編號：2021-09-003BCF 簡易轉一般

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

● 本案為單一中心、介入、單一組別、前瞻性研究，博視生醫科技股份有限公司/Visionary BioMed 委託研究。預計以 20（含）- 65 歲、5-10 位、眼科門診病人為研究對象。藉由血液（10c.c./1 次）、口腔黏膜上皮組織（約 0.5 - 4.5 cm²，取樣前須先行局部麻醉）檢體、病歷與及基因組等素材，利用細胞工程方法，提出口腔黏膜上皮細胞，並將此上皮細胞進一步擴增，以作為細胞層片治療產品之前驅物（原料藥）。試驗目的則為取得標準化的細胞層片製程方法與其藥理學機轉，以進一步確認自體口腔黏膜上皮細胞層片移植術的有效性與安全性，以及評估以細胞層片移植方法作為治療角膜損傷的可行性。（醫療委員、非醫療委員）

(3) 科學： ● 依據受試者同意書：「根據先前研究結果指出，利用口腔黏膜上皮細胞所製成的自體細胞層片治療角膜受損患者，可長期改善

視力與角膜透明度，為一有效治療方法」，建請提供相關佐證，並說明眼科病患為受試者之理由，以及此研究未來成果對於參與研究之眼科病患是否有任何益處。(醫療委員、非醫療委員)

- 依據受試者同意書：「臺北醫學大學醫學院醫學系生化學科曾厚教授團隊所開發的新型細胞層片工學系統，亦可應用於細胞治療技術領域的修復治療中」，建請說明本案與臺北醫學大學之相關性。(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，本研究乃以 8.0mm trephine 從患者的口腔黏膜中取出口腔黏膜上皮組織，在一般情況下，採檢組織的面積為 0.5 cm² (0.4 × 0.4 × 3.14=0.5)，由於考量採檢時操作的誤差，故設定採樣範圍，經提醒範圍太寬鬆後，已修正取樣範圍為 0.5 ~ 2 cm²，並修改於試驗計畫書。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，由於本案在確認納入/排除條件之後，僅收取捐贈者之口腔上皮組織，並不收集額外的病歷所記載的內容。而後續細胞治療產品的檢驗項目，乃為口腔上皮組織經體外製成培養放大後得之衍生細胞治療產品的特定蛋白質（如上皮細胞特定表現之蛋白）表現，並不代表捐贈者本身的生理狀態，僅作為此細胞功能之特性分析，故此結果不另行通知捐贈者；本案亦無針對受試者本身之基因組檢查項目。故修正納入條件。此外，由於本案目的在於收取捐贈者之檢體，不收集捐贈者之相關病歷資訊及其它已記載於病歷之生理數據，未來於結案報告亦不會呈現捐贈者之基本資訊或是任何生理數據，故本案未有 CRF 之設計。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認本案會為捐贈者提供保險，已提供相關的保險意向書。(醫療委員、非醫療委員)
- 本研究涉及摘取口腔黏膜，依其專業性，建議增加口腔醫學部或耳鼻喉頭頸醫學部醫師為共/協同主持人，以確保受試者保護與研究執行。(醫療委員、非醫療委員)
- 建請說明口腔黏膜取樣之執行人員與取樣地點。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書已載明檢體以及剩餘檢體的資料處理以及儲存方法，並提供剩餘檢體在利用之選擇。(醫療委員、非醫療委員)
- 提醒計畫主持人，受試者同意書第 5 點，有關口腔黏膜取樣傷口之治療用藥等處理程序，不應使用健保資源。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書第 5 點，建請增加說明有關口腔黏膜取樣傷口之後續照護處理與恢復期等相關說明，以確保受試者完全了解相關風險與知情同意。(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，「若本試驗所產生之心理風險造成受試者心理上不適而需醫療協助，本試驗將提供臺北榮民總醫院精神醫學部之心理諮商師門診服務」，本院針對臨床心理師諮詢，需先經過精神醫學部醫師診斷方可預約臨床心理師諮詢，且臨床心理師諮詢乃針對醫師診斷疾病相關之諮詢，似與研究不相關，建請刪除此部分相關文字（醫療委員、非醫療委員）

決 議：

1. 修正後送本會。
2. 建議事項：

- (1) 科學：
 - 依據受試者同意書：「根據先前研究結果指出，利用口腔黏膜上皮細胞所製成的自體細胞層片治療角膜受損患者，可長期改善視力與角膜透明度，為一有效治療方法」，建請提供相關佐證，並說明眼科病患為受試者之理由，以及此研究未來成果對於參與研究之眼科病患是否有任何益處。
 - 依據受試者同意書：「臺北醫學大學醫學院醫學系生化學科曾厚教授團隊所開發的新型細胞層片工學系統，亦可應用於細胞治療技術領域的修復治療中」，建請說明本案與臺北醫學大學之相關性。
 - 本研究涉及摘取口腔黏膜，依其專業性，建議增加口腔醫學部或耳鼻喉頭頸醫學部醫師為共/協同主持人，以確保受試者保護與研究執行。
 - 建請說明口腔黏膜取樣之執行人員與取樣地點。
 - 提醒計畫主持人，受試者同意書第 5 點，有關口腔黏膜取樣傷口之治療用藥等處理程序，不應使用健保資源。
 - 受試者同意書第 5 點，建請增加說明有關口腔黏膜取樣傷口之後續照護處理與恢復期等相關說明，以確保受試者完全了解相關風險與知情同意。
- (2) 受試者保護：
 - 依主持人說明，「若本試驗所產生之心理風險造成受試者心理上不適而需醫療協助，本試驗將提供臺北榮民總醫院精神醫學部之心理諮商師門診服務」，本院針對臨床心理師諮詢，需先經過精神醫學部醫師診斷方可預約臨床心理師諮詢，且臨床心理師諮詢乃針對醫師診斷疾病相關之諮詢，似與研究不相關，建請刪除此部分相關文字
- (3) 受試者同意書：
 - 依主持人說明，「若本試驗所產生之心理風險造成受試者心理上不適而需醫療協助，本試驗將提供臺北榮民總醫院精神醫學部之心理諮商師門診服務」，本院針對臨床心理師諮詢，需先經過精神醫學部醫師診斷方可預約臨床心理師諮詢，且臨床心理師諮詢乃針對醫師診斷疾病相關之諮詢，似與研究不相關，建請刪除此部分相關文字

三、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：利用機器學習預測非小細胞肺癌之預後與聚類分析

本院 IRB 編號：2021-09-009BCF 簡易轉一般

討論事項：

- (1) 法規：
 - 略。

- (2) 倫理：
- 略。
 - 本案預計以病例回溯的方式，收集肺癌病患的病歷資料及影像（包含用藥史、治療紀錄、胸部 X 光、胸部電腦斷層、病理報告等），以機器學習方法分析肺癌的預後。（醫療委員、非醫療委員）
 - 依主持人說明，收案期間 2010 年 01 月 01 日到 2020 年 12 月 31 日，收案人數上修為 1000 人，並新增收案條件除了肺癌，還必須為接受一線標靶藥物治療或曾使用免疫治療之病患分析，2020/1/1-2020/12/31 期間追蹤未滿一年的病患若為第二線第三線使用免疫治療的病患仍可分析預後。（醫療委員、非醫療委員）
- (3) 科學：
- 依主持人說明，病患資料之收集與處理、以及聚類分析的模型建立與聚類分析方法選用等內容，已於計畫書內更新描述。（醫療委員、非醫療委員）
 - 建請提供 1000 人收案人數之統計力檢定之依據，並說明收案人數自 250 人增加至 1000 人之理由。（醫療委員、非醫療委員）
 - 依計畫書說明：「在上個年度的計畫，本研究團隊收集了 2000 年至 2019 年間非小細胞肺癌的病人接受第一次免疫治療的資料」，建請說明前案已收納之受試者與本案之相關性。（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，研究之去名化數位資料，將保存至正式成果發表後五年。（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護：
- 依主持人說明，因孕婦不適合接受肺癌相關治療；HIV 患者也非本計畫探討之主因故排除，將檢視病人病歷資料進行排除。（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）
 - 因本案涉及使用病患病歷資料與影像檔，收集資料甚大，且個資連結可能無法完全去辨識，本案建議以死亡病患為納入條件，方可申請免除知情同意；如欲收集存活病患之相關病歷資料與影像，應以受試者同意書取得知情同意。（醫療委員、非醫療委員）
- (5) 受試者同意書：
- 建請說明資料轉至國立陽明交通大學分析之相關保密措施。（醫療委員、非醫療委員）

決 議：

1. 主試驗：修正後通過；申請免除知情同意：修正後送本會。

(1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。

(2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。

(3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

- 建請提供 1000 人收案人數之統計力檢定之依據，並說明收案人數自 250 人增加至 1000 人之理由。
- (1) 科學：
- 依計畫書說明：「在上個年度的計畫，本研究團隊收集了 2000 年至 2019 年間非小細胞肺癌的病人接受第一次免疫治療的資料」，建請說明前案已收納之受試者與本案之相關性。
 - 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。
- (2) 受試者同意書：
- 因本案涉及使用病患病歷資料與影像檔，收集資料甚大，且個資連結可能無法完全去辨識，本案建議以死亡病患為納入條件，方可申請免除知情同意；如欲收集存活病患之相關病歷資料與影像，應以受試者同意書取得知情同意。
 - 建請說明資料轉至國立陽明交通大學分析之相關保密措施。
 - 計畫書與中文摘要具有錯字，建請修正，例如計畫書第 8 頁「參與」、中文摘要第 6 頁「臺北榮民總醫院」、本案研究預計向…申請資料等。
- (3) 其他：

四、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：預測骨髓瘤病患使用 daratumumab/lenalidomide/dexamethasone 的療效

本院 IRB 編號：2021-09-012BCF 簡易轉一般

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

● 本案研究目的在探討骨髓瘤病患使用 daratumumab/lenalidomide/dexamethasone(DRd) 治療的療效預測。將納入合適條件病患並預計要接受 DRd 療法者 20 人，除例行骨髓血及周邊血及髓外病灶切片外，額外增加取樣供純化骨髓瘤細胞和免疫細胞，及相關檢查與分析，包含 whole exome sequencing 等。上述檢驗將於治療前、兩個療程後，以及若治療失效後，各檢查一次。(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)
- 整體評量，本研究主要為實驗室之檢查與臨床觀察，並不介入臨床治療，並未額外增加受試者之風險。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

- 依主持人說明，本研究部分病人需要髓外腫瘤切片會轉介至外科或放射線部做病灶切片。此一部份檢體若有需要僅用例行檢

體採樣即可，無需特別增量收集，不會因本研究而額外切片，並同步增加說明於受試者同意書，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)

- (5) 受試者同意書：
- 確認受試者同意書刪除贊助廠商之相關字句。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

五、

計畫主持人：林旺生

計畫名稱：運動復健對衰弱中老年人之療效分析

本院 IRB 編號：2021-10-014BCF 簡易轉一般

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本案研究目的為(1)以臺北榮總員山暨蘇澳分院復健科的中高齡衰弱之民眾進行研究，以不同的運動模式為基底構成之復健處方，與傳統復健模式做比較，分析介入前後之療效；(2)藉由周全性老年評估以及多種認知功能評估，分析個案在經過六個月的介入前後的表現差異。評估患者介入前後的日常生活功能、情緒變化、認知功能及運動耐受度，並比較不同運動介入組別的療效差異；(3)以前瞻性隨機分派試驗設計，分析不同運動介入模式之功效，驗證其對於衰弱民眾而言，為一安全有效，且低成本的治療方式。並找出可預測療效的關鍵指標。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依主持人說明，試驗開始執行前便由電腦產生分配受試者組別的隨機碼，試驗進行時由試驗執行者將符合條件的受試者依據進入試驗時間的先後順序給予流水編碼，其對應的隨機碼即將病人分派至不同的治療組。(醫療委員、非醫療委員)
 - 建請說明分組之各組人數。(醫療委員、非醫療委員)
 - 建請說明四組運動訓練的詳細執行方式。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為衰弱老人，可能包括無法行使同意之成年人(輕中度失智症)、身心障礙、精神
- (4) 受試者保護：

病患、安養、長期照護機構住民、經濟弱勢者或教育弱勢者。(醫療委員、非醫療委員)

- 依主持人說明，本研究受試者之目標族群為：年齡 50-85 歲符合衰弱症候群中老年人，非刻意納入易受傷害族群，但可能包含：無法行使同意之成年人(輕中度失智症)、身心障礙、精神病患、安養、長期照護機構住民、經濟弱勢者或教育弱勢者。因本試驗之運動復健為衰弱症候群之常規治療，顯有利於此類併發衰弱症候群之研究對象，因此收納受試者進行研究。(醫療委員、非醫療委員)
- 請說明高強度間歇運動(HIIT)如何在衰弱受試者上執行，運動強度如何安排，有無受傷風險。(醫療委員、非醫療委員)
- 本研究執行運動治療之物理治療師以及執行認知測驗的心理師應納為本研究之研究人員。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書增加研究相關程序，受試者在接受運動復健治療第三個月及第六個月時需進行的認知功能及體能評估，前後約需要 60 至 80 分鐘，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書，有兩處復「建」請改為復「健」。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書第六頁、10. 損害補償與保險：冗字「臺臺」北榮總.....，請修正。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書，本研究無「檢體」，請刪除「檢體」相關文字。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

決 議：

1. 修正後送本會。
2. 建議事項：

(1) 科學：

- 建請說明分組之各組人數。
- 建請說明四組運動訓練的詳細執行方式。
- 請說明高強度間歇運動(HIIT)如何在衰弱受試者上執行，運動強度如何安排，有無受傷風險。

(2) 受試者保護：

- 本研究執行運動治療之物理治療師以及執行認知測驗的心理師應納為本研究之研究人員。
- 受試者同意書，有兩處復「建」請改為復「健」。

(3) 受試者同意書：

- 受試者同意書第六頁、10. 損害補償與保險：冗字「臺臺」北榮總.....，請修正。
- 受試者同意書，本研究無「檢體」，請刪除「檢體」相關文字。

(三) 修正/變更案

一、

計畫主持人：蔡竺蓁護理師

計畫名稱：肝癌術後復發的病人焦慮、憂鬱影響因素研究

本院 IRB 編號：2021-05-006B#1 修正變更案

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

二、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：在未曾接受治療、間變性淋巴瘤激酶陽性的晚期非小細胞肺癌患者中，比較 alectinib 和 crizotinib 的隨機分組、多中心、第三期、開放標示試驗

本院 IRB 編號：2014-11-011BU#15 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，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：趙大中

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

本院 IRB 編號：2020-09-007BU#4 修正變更案

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

四、

計畫主持人：黃志賢

計畫名稱：XFLO 擴張系統人體試驗

本院 IRB 編號：2020-04-008B#5 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：張牧新

計畫名稱：一項以作用於免疫調節受體之 ASP1948 單用及併用 PD-1 抑制劑(Nivolumab 或 Pembrolizumab)治療晚期實質腫瘤受試者的第 1b 期試驗

本院 IRB 編號：2019-03-003B#7 修正變更案

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

(四) 持續審查案

一、

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 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：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2019-10-012BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

三、

計畫主持人：馮嘉毅

計畫名稱：CD4 與 CD8 結核菌特異性丙型肝炎干擾素反應與活動性結核病治療反應的相關性分析

本院 IRB 編號：2019-08-008B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

四、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、開放性、第 2 期試驗，對於無法手術的膽管癌患者，

評估以 Fimaporfin 誘導之 Gemcitabine 光化學內化輔以 Gemcitabine/Cisplatin 化學療法相較於單獨給予 Gemcitabine/Cisplatin 的安全性、耐受性及療效

本院 IRB 編號：2020-06-003BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

五、

計畫主持人：高志平

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

本院 IRB 編號：2020-05-007BU 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：李正達

計畫名稱：一項隨機分配、開放性、評分者盲性、活性對照、國際性、多中心試驗，針對持續接受選擇性血清素回收抑制劑/血清素正腎上腺素回收抑制劑之難治型重度憂鬱症的成人及老年參與者，評估彈性劑量 Esketamine 鼻用噴霧相較於 Quetiapine 持續型藥效錠之療效、安全性和耐受性

本院 IRB 編號：2020-11-010BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(白雅美委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

七、

計畫主持人：江晨恩

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

本院 IRB 編號：2020-06-012BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

八、

計畫主持人：吳道正

計畫名稱：台灣多中心前瞻性慢性周邊動脈疾病觀察性登錄研究

本院 IRB 編號：2020-09-019BCF 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

九、

計畫主持人：鍾孝仁

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

本院 IRB 編號：2018-12-005BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十、

計畫主持人：張雲亭

計畫名稱：類天疱瘡和原發性皮膚類澱粉症有關微型核糖核酸和基因轉錄體的研究

本院 IRB 編號：2015-11-007B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十一、

計畫主持人：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 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十二、

計畫主持人：常敏之

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

本院 IRB 編號：2019-05-008BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十三、

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 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十四、

計畫主持人：吳昭慶

計畫名稱：探討致癌性環狀核糖核酸在腫瘤癌化過程腫瘤癌幹性及旁分泌調節作用中扮演之角色-探索癌幹細胞與環狀核糖核酸之調控機轉於腦癌中扮演之角色

本院 IRB 編號：2020-11-003B 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。

(五) 其他事項案

一、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2017-05-015BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(邱昭華委員為計畫主持人、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。

二、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：一項隨機分配、開放性、多中心、第 3 期試驗，評估 AVELUMAB 合併化療，隨後以 AVELUMAB 合併多聚腺苷二磷酸核糖聚合酶(PARP)抑制劑 TALAZOPARIB 作為維持療法，使用於未曾治療的晚期卵巢癌患者之療效和安全性 (JAVELIN OVARIAN PARP 100)

本院 IRB 編號：2018-09-002BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

三、

計畫主持人：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 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

四、

計畫主持人：王鵬惠

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

本院 IRB 編號：2018-12-006BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

五、

計畫主持人：常敏之

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

本院 IRB 編號：2019-05-008BU 其他事項

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：趙毅

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

本院 IRB 編號：2020-03-005B 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：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2020-06-015BU 其他事項

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：趙大中

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

本院 IRB 編號：2020-09-007BU 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：趙毅

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

本院 IRB 編號：2021-01-009BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

二、簡易審查案件

(一) 新案

一、

計畫主持人：張豫立藥師

計畫名稱：連續輸注萬古黴素於病人使用連續腎臟替代療法之療效及安全性探討

本院 IRB 編號：2021-08-010BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

二、

計畫主持人：吳俊穎

計畫名稱：慢性 B 型肝炎患者停止類核苷(酸)藥物治療後的肝癌風險分層：一個全國族群為基礎的研究

本院 IRB 編號：2021-08-012BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

三、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：功能性二尖瓣逆流:亞型分類、進展速度、左心室收縮期縱向變形能力或心肌纖維化的角色、以及預後

本院 IRB 編號：2021-09-001BC

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

四、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：肝癌手術復發及系統性治療生物標記之基因體大數據轉譯研究

本院 IRB 編號：2021-09-002BC

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

五、

計畫主持人：蔣漢琳

計畫名稱：三合一數位生物標記應用於神經退化性疾病之自動化人工智慧輔助診斷系統

本院 IRB 編號：2021-09-004BC

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

六、

計畫主持人：楊懷哲

計畫名稱：建立腦瘤磁振放射基因學平台：影像與腦瘤基因型之研究

本院 IRB 編號：2021-09-006BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

七、

計畫主持人：陳怡仁

計畫名稱：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類幹細胞之抗癌效果和其可能的作用機轉

本院 IRB 編號：2021-09-007BC

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：丁乾坤

計畫名稱：腦波圖密度譜陣列分析分辨手術中 K 他命劑量之機械學習演算法發展

本院 IRB 編號：2021-09-008BC

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：李昱聲

計畫名稱：早產兒與新生兒之感染風險與血清生化指標之相關性回溯性分析

本院 IRB 編號：2021-09-010BC

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：劉嘉仁

計畫名稱：免疫組織化學染色表現在預測急性骨髓性白血病病人的預後

本院 IRB 編號：2021-09-011BC

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

十一、

計畫主持人：林彥璋

計畫名稱：利用臺灣健保資料探討心血管疾病患者在不同治療方針與各項風險因子之長期預後

本院 IRB 編號：2021-09-014BC

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：黃怡翔

計畫名稱：完整探究免疫治療後的肝癌腫瘤微環境

本院 IRB 編號：2021-09-016BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十三、

計畫主持人：林子平

計畫名稱：由攝護腺癌患者周邊血分離雄激素受體之配體結合區域專一之 CD8 T 細胞並測試其毒殺效果

本院 IRB 編號：2021-09-017BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十四、

計畫主持人：蔡婉儀護理長

計畫名稱：慢性腎臟病人健康素養與自我管理行為相關研究—以臺北市北投區某醫院腎臟科門診為例

本院 IRB 編號：2021-09-018BC

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

十五、

計畫主持人：許家禎藥師

計畫名稱：晚期慢性腎臟病或洗腎病人合併心房顫動使用直接口服抗凝血劑與 Warfarin 之安全性與療效評估

本院 IRB 編號：2021-09-020BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十六、

計畫主持人：葉建甫

計畫名稱：觀察不同止血棉對於鼻腔手術後移除鼻棉時減緩疼痛之情形

本院 IRB 編號：2021-10-012BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十七、

計畫主持人：林芳綺

計畫名稱：睡眠呼吸中止症患者睡覺前後心率變異度的變化

本院 IRB 編號：2021-10-015BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十八、

計畫主持人：林彥璋

計畫名稱：一項針對難治型/頑固性高血壓患者，每天口服一次 Firibastat (QGC001)、至多持續給予 48 週的第三期、雙盲、安慰劑對照及開放性療效和長期安全性試驗

本院 IRB 編號：2021-10-002BU 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：江起陸

計畫名稱：一項第 1b 期試驗，評估 AMG 757 併用 AMG 404 對小細胞肺癌 (SCLC) 受試者的安全性和療效

本院 IRB 編號：2021-10-004BU 副

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

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

二十、

計畫主持人：侯明志

計畫名稱：一項第二期、開放性，有關 Brazikumab 使用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎參與者的長期延伸安全性試驗 (EXPEDITION OLE)

本院 IRB 編號：2021-10-006BU 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：王榮礪

計畫名稱：探討人類骨髓間葉幹細胞在肌腱分化的能力

本院 IRB 編號：2021-07-003B#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：穿顱超音波刺激於阿茲海默症病患的可行性試驗

本院 IRB 編號：2018-06-007B#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

(傅中玲委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

三、

計畫主持人：陳涵栩

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

本院 IRB 編號：2019-07-004BU#6

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四、

計畫主持人：陳涵栩

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

本院 IRB 編號：2019-07-005BU#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

五、

計畫主持人：張惠雯護理師

計畫名稱：運動與認知訓練介入對社區失智長者之成效探討

本院 IRB 編號：2021-02-022B#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：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#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

七、

計畫主持人：羅景全

計畫名稱：發炎性腸炎病人腸道微生物菌相之研究分析

本院 IRB 編號：2018-07-013B#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

八、

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#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

九、

計畫主持人：馮嘉毅

計畫名稱：CD4 與 CD8 結核菌特異性丙型肝炎干擾素反應與活動性結核病治療反應的相關性分析

本院 IRB 編號：2019-08-008B#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、

計畫主持人：黃清峯

計畫名稱：孕婦篩檢及治療 B 肝以阻斷高危險母嬰傳染

本院 IRB 編號：2019-06-001B#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

十一、

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#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。)

十二、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：一項針對患有無法切除之局部晚期、無法切除之復發性或轉移性食道鱗狀細胞癌病患，評估

ATEZOLIZUMAB 加上 TIRAGOLUMAB 併用 PACLITAXEL 與 CISPLATIN 相較於
PACLITAXEL 與 CISPLATIN

作為第一線治療的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2020-07-030BU#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#6

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(邱昭華委員為計畫主持人、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：王浩元

計畫名稱：一項針對復發性和緩性 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤 (iNHL) 患者，評估 copanlisib 併用 rituximab 的療效與安全性的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 - CHRONOS-3

本院 IRB 編號：2015-05-010B#23

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十五、

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#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十六、

計畫主持人：林純如副護理長

計畫名稱：高擬真訓練對提升內科病房護理人員急救照護技能之研究

本院 IRB 編號：2020-07-023B#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

十七、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：一項隨機分配、開放性、多中心、第 3 期試驗，評估 AVELUMAB 合併化療，隨後以 AVELUMAB 合併多聚腺苷二磷酸核糖聚合酶(PARP)抑制劑 TALAZOPARIB 作為維持療法，使用於未曾治療的晚期卵巢癌患者之療效和安全性 (JAVELIN OVARIAN PARP 100)

本院 IRB 編號：2018-09-002BU#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

十八、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2021-03-003BU#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十九、

計畫主持人：陽光耀

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

本院 IRB 編號：2016-04-013BU#14

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十、

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#4

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十一、

計畫主持人：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#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。)

二十二、

計畫主持人：林子平

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

本院 IRB 編號：2017-02-006BU#16

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：蔣漢琳

計畫名稱：生理回饋對巴金森病非動作症狀的影響

本院 IRB 編號：2020-07-028BCF#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#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十五、

計畫主持人：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#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

二十六、

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#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

(傅中玲委員為共同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

二十七、

計畫主持人：姜正愷

計畫名稱：大腸直腸癌疾患之人工智慧醫療決策模式研究

本院 IRB 編號：2020-11-001BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十八、

計畫主持人：高志平

計畫名稱：造血幹細胞移植成效的觀察性研究

本院 IRB 編號：2019-10-003BC#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

二十九、

計畫主持人：楊振昌

計畫名稱：運用人工智慧於急性中毒之診斷：一項先驅研究

本院 IRB 編號：2020-07-002BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十、

計畫主持人：楊振昌

計畫名稱：勞工健康服務醫師培訓制度與人力運用暨服務品質提升計畫

本院 IRB 編號：2021-04-009BC#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) 持續審查案

一、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2021-01-009BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一季（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：一項第三期、雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗，評估 IPATASERTIB 合併 ATEZOLIZUMAB 及

PACLITAXEL 治療局部晚期無法切除或轉移性三陰性乳癌病患

本院 IRB 編號：2019-12-007BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項第 1/2 期、劑量調升、開放性、非對照、針對伴隨或未伴隨慢性病毒性肝炎的晚期肝細胞癌受試者使用 Nivolumab 或 Nivolumab 合併 Ipilimumab 試驗；以及一項隨機分配、開放性、針對未曾接受全身性療法的晚期肝細胞癌受試者使用 Nivolumab 相較於 Sorafenib 的試驗

本院 IRB 編號：2015-05-006BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

四、

計畫主持人：胡瑜峰

計畫名稱：幹細胞於心律不整之研究應用

本院 IRB 編號：2015-10-006B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

五、

計畫主持人：王夢蓮助理研究員

計畫名稱：以免疫表觀基因學和癌症幹細胞發展肺癌個體化醫學-研究環境低劑量尼古丁在肺腺癌惡化過程中的作用

本院 IRB 編號：2020-10-003B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

六、

計畫主持人：陽光耀

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

本院 IRB 編號：2016-04-013BU

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：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

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

(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。)

八、

計畫主持人：黃志賢

計畫名稱：XFLO 擴張系統人體試驗

本院 IRB 編號：2020-04-008B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

九、

計畫主持人：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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十、

計畫主持人：李正達

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

本院 IRB 編號：2021-07-007B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一季

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十一、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：一項第 Ib 期、開放性研究評估使用 P1101 後接續給予 Anti-PD1 藥物於未接受干擾素治療的 B 型肝炎或 D 型肝炎病患之安全性及有效性

本院 IRB 編號：2020-11-006B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十二、

計畫主持人：周元華

計畫名稱：驗證手腕穿戴式脈衝式血氧計偵測睡眠障礙並評估其居家使用之可行性

本院 IRB 編號：2020-10-003BC

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

十三、

計畫主持人：胡瑜峰

計畫名稱：心電圖表現與疾病預後的分析研究

本院 IRB 編號：2017-10-009BC

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

十四、

計畫主持人：孫英洲

計畫名稱：醫療大數據資料庫介接架構與共享機制系統

本院 IRB 編號：2020-05-013BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十五、

計畫主持人：許志堅

計畫名稱：開發應用於行動裝置之離線人工智慧輔助診斷平台

本院 IRB 編號：2020-10-002BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十六、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：胃癌術後第二，三 A，三 B 期患者接受 S-1(三週處方)術後輔助性治療之觀察性試驗

本院 IRB 編號：2017-09-014BC

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

十七、

計畫主持人：吳道正

計畫名稱：觀察主動脈氣球幫浦在台北榮總使用情況

本院 IRB 編號：2018-11-008BC

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

十八、

計畫主持人：季若妤護理師

計畫名稱：探討膝關節置換術後病患接受持續性追蹤指導對於膝關節功能之成效

本院 IRB 編號：2020-10-006BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十九、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：區域差異性對細胞的調控及在禿髮中所扮演的角色->老化與區域差異性對幹細胞的調控及在禿髮中所扮演的角色

本院 IRB 編號：2019-11-006BC

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：高志平

計畫名稱：造血幹細胞移植成效的觀察性研究

本院 IRB 編號：2019-10-003BC

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

二十一、

計畫主持人：蔡世仁

計畫名稱：以深度學習方法用基因組數據預測藥效差憂鬱症的 TMS 治療效果

本院 IRB 編號：2018-09-015BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(白雅美委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

二十二、

計畫主持人：黃志賢

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

本院 IRB 編號：2018-10-004BC

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：黃志賢

計畫名稱：輸精管結紮手術術後精子品質及數量變化研究

本院 IRB 編號：2018-10-005BC

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：黃怡翔

計畫名稱：應用新穎 B 型肝炎病毒標記區分 B 型肝炎病毒再活化的風險

本院 IRB 編號：2020-10-009BC

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

(四) 結案/終止/撤案

一、

計畫主持人：蔡尚聞

計畫名稱：探討新冠肺炎篩檢對於急診骨科創傷病患的影響

本院 IRB 編號：2020-09-014BC 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) 本案建議實地訪查後，提審議會再議，。

(二) 建議事項：

- (1) 其他：
 - 依新案申請書第 34 點，本案回溯資料時間為 2020/02/01-2020/02/28，但論文投稿內容說明時間為 2020/04/01-2020/04/30，似有不一致之處。
 - 依論文投稿內容，本案除收集符合本案納入條件之 24 位受試者資料外，尚有其他對照組之資料 (139 位)，與原申請計畫內容不一致。

二、

計畫主持人：呂志成

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

本院 IRB 編號：2021-02-010BCF

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：許志堅

計畫名稱：整合 2D 影像轉換為 3D 立體成像之人工智慧輔助糖尿病視網膜預測與治療決策

本院 IRB 編號：2021-04-013BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

四、

計畫主持人：邱士華

計畫名稱：細胞重編程技術於再生醫學之尖端轉譯應用

本院 IRB 編號：2017-04-002BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

五、

計畫主持人：陳右尚副護理長

計畫名稱：兩年期護理師照護受隱瞞病情的肺癌病人之心理感受與因應

本院 IRB 編號：2019-07-029BC

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：奉季光

計畫名稱：使用頸椎牽引術治療頸部寰椎樞椎旋轉性半脫位症

本院 IRB 編號：2021-06-023BC

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：許百豐

計畫名稱：急性肺栓塞死亡率在台灣人口之預後及風險分析

本院 IRB 編號：2019-11-012BC

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：江晨恩

計畫名稱：多中心、橫斷式流行病學試驗，探討脂蛋白 (a) 濃度於罹患心血管疾病之患者的盛行率及分布

本院 IRB 編號：2019-02-009BCU

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：藍敏瑛

計畫名稱：以奈米載體攜帶治療鼻咽癌具潛力藥物

本院 IRB 編號：2017-05-009BCF

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：羅文良

計畫名稱： 探討環狀核糖核酸在惡性腫瘤調節腫瘤幹細胞特性扮演之角色-環狀核糖核酸與口腔癌細胞幹性之研究

本院 IRB 編號：2018-09-019BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十一、

計畫主持人： 劉嘉仁

計畫名稱： 以乳房攝影影像預測乳癌及預後

本院 IRB 編號：2019-04-002BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十二、

計畫主持人： 吳貞宜

計畫名稱： 全國人工生殖後母親與小孩的結果研究

本院 IRB 編號：2020-09-013BCF

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十三、

計畫主持人： 王方妤醫檢師

計畫名稱： 應用微滴式數字 PCR 檢測 DNA 品質不佳之癌症組織樣品 EGFR 基因突變

本院 IRB 編號：2019-10-005B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十四、

計畫主持人： 曹彥博

計畫名稱： 透過超音波與臨床檢體評估乾癱與乾癱性關節炎病人之疾病活性與著骨點病變

本院 IRB 編號：2019-08-037B

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： 高崇蘭

計畫名稱： 智慧型無線步態分析系統於平衡功能檢測與應用

本院 IRB 編號：2020-12-003B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十六、

計畫主持人：邱文燦職能治療師

計畫名稱：成功就業慢性精神病患者社會支持之探討

本院 IRB 編號：2016-06-003B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十七、

計畫主持人：賴冠霖

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

本院 IRB 編號：2020-02-014B

初審建議：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：游偉光

計畫名稱：薑黃素對甲狀腺眼病變纖維母細胞受香菸萃提取物誘發之纖維化基因表現的影響

本院 IRB 編號：2019-08-012B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十九、

計畫主持人：江起陸

計畫名稱：小細胞肺癌病患的循環腫瘤細胞及游離去氧核糖核酸的臨床預測價值

本院 IRB 編號：2018-10-007B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

(邱昭華委員為共同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

三、免予審查案件(共 0 件)：

無。

四、緊急治療案(共 3 件)：

一、

計畫主持人：高志平

計畫名稱：運用對抗 CD19 之嵌合抗原接受體 T 細胞 (Chimeric antigen receptor T cells, CD19 CART)治療復發難治慢性淋巴球性白血病_林永盛

本院 IRB 編號：2021-10-E01B

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

二、

計畫主持人：陳一璋

計畫名稱：針對一位復發性口腔癌患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2021-10-E02B

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

三、

計畫主持人：陳一璋

計畫名稱：針對一位復發性口腔癌患者執行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2021-10-E03B

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

五、嚴重不良事件及非預期問題（共 0 件）：

無。

六、試驗偏離/不遵從計畫之審查案（共 18 件）：

No	1
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	2
IRB 編號	2019-02-003B

計畫名稱	評估 AC-701 用於接受表皮生長因子接受體抑制劑(EGFRI)的癌症患者皮膚紅疹之隨機分派、雙盲、對照控制臨床試驗
計畫主持人	陳志強
偏差事由	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	3
IRB 編號	2019-03-006BU 主
計畫名稱	一項針對無須挑選具有同源重組修復缺陷且先前接受過一種新一代荷爾蒙藥物(NHA)與化療但治療失敗之轉移性去勢抗性前列腺癌(mCRPC)受試者，使用 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Olaparib 相較於 Abiraterone Acetate 或 Enzalutamide 之第三期、隨機分配、開放性試驗(KEYLYNK-010)
計畫主持人	黃逸修
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	4
IRB 編號	2019-03-007BU
計畫名稱	一項針對未接受過化療且曾接受新一代荷爾蒙藥物(NHA)治療出現疾病惡化的轉移性去勢療法抗性攝護腺癌(mCRPC)患者，以接受 Pembrolizumab (MK-3475)加 Docetaxel 加 Prednisone 與接受安慰劑加 Docetaxel 加 Prednisone 進行比較的第三期隨機分組、雙盲試驗(KEYNOTE-921)。

計畫主持人	黃逸修
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	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	5
IRB 編號	2019-05-008BU 主
計畫名稱	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多機構合作試驗，針對先前無心肌梗塞或中風的高心血管風險患者，評估 Evolocumab 對於重大心血管事件的影響
計畫主持人	常敏之
偏差事由	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	否

生過 (Continuing Noncompliance)	
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	7
IRB 編號	2019-08-027BU 副
計畫名稱	一項雙盲、安慰劑對照、隨機退出、多中心臨床試驗，旨在以目前期別為躁期或鬱期、伴隨或未伴隨混合特質之第一型雙極性躁鬱症患者為對象，評估以 cariprazine 降低劑量療程預防復發的療效、安全性和耐受性
計畫主持人	李正達
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本 試驗/研究曾經發 生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。 (白雅美委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)
No	8
IRB 編號	2019-12-002B
計畫名稱	Boston Scientific 的冷凍氣球用於治療症狀性、藥物難治型、陣發性心房纖維顫動的安全性與效用 IDE 試驗
計畫主持人	羅力瑋
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本 試驗/研究曾經發 生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備

	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	9
IRB 編號	2020-02-022BU 主
計畫名稱	一項針對肌肉侵犯型膀胱癌(MIBC)患者,探討 Pembrolizumab (MK-3475)併用化學放射療法(CRT)相較於單獨使用化學放射療法的療效及安全性之第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗 (KEYNOTE-992)
計畫主持人	鍾孝仁
偏差事由	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	2020-04-001BU 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	11
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)	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	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	2020-12-010BCU
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
計畫主持人	趙子凡
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	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	16
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	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	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	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。

肆、報告及討論事項

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

伍、提案討論

陸、臨時動議

建議以下意見於行政會議討論：

1. 第一類風險，相當於最小風險，建議修改為相當或略高於最小風險。
2. 有關風險等級分類，建議參考美國 FDA 分類。
3. 有關必修課程，建議區分為新進研究人員必修課程與一般必修課程，新進研究人員課程可設計分別為 PTMS 系統、一般審查與簡易審查與免審之範疇、常見錯誤等，以利新進研究人員儘快了解。
4. 建議由專人分案，指定研究案為一般審查、簡易審查或免審，不由計畫主持人自評申請。

5. 建議考慮設計計畫主持人若以一般審查申請，可退回改為簡易審查申請。

柒、散 會（下午 05 時 15 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	2021-09-012BU CIRB 主審案	江晨恩	一項樞紐第三期隨機分組、安慰劑對照的臨床試驗，評估烏苷酸環化酶(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	主試驗： 修正後通過；未來生物醫學研究 ICF： 通過	會後複審
2	2021-09-003B	林志杰	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	修正後通過	已發函
3	2021-09-009B	陳明晃	台灣膽道癌基因突變之登錄計畫	修正後通過	待主持人回覆
4	2021-09-002B	陳育民	COVID-19 抗原快篩檢測試劑之臨床效能評估	修正後通過	待主持人回覆
5	2021-09-001B	陳昭銘	開發轉移性骨癌的立體生物反應器	通過	會後複審
6	2021-07-018B	盧俊良	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	通過	已發函
7	2021-07-019B	蕭樑材	台灣多發性骨髓瘤患者的地方性感染：新型藥物的影響	通過	已發函
8	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	通過	已發函
9	2021-08-004B	陳右尚 副護理長	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	通過	待主持人回覆
10	2021-08-007B	姚又誠	術前復健對於退化性腰椎疾病患者手術後預後影響	修正後通過	待主持人回覆
11	2021-08-009B	康鈺玫	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	通過	已發函
12	2021-08-010B	李宜燕	腦瘤患者對卡鉑過敏的風險因素探討	主試驗： 修正後通過；兒童版 ICF： 通過	會後複審
13	2021-08-011B	蕭逸函	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	通過	已發函

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
14	2021-08-013B	林志慶	闡明組織和循環中醛類在慢性腎臟病疾病進展的作用	通過	已發函
15	2021-09-004B	林可瀚	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	通過	已發函
16	2021-08-014B	劉祐岑	巴金森氏病患者步態變異性的影響因子與改善策略	通過	待主持人回覆
17	2021-08-016B	李正達	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	修正後通過	待主持人回覆
18	2021-08-005B	黃建勝	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	主試驗：通過；申請免除知情同意：通過	已發函
19	2021-08-008B	張琿詠	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	通過	會後複審
20	2021-09-005B	林函穎	髖關節磁振關節攝影術之影像分析：輔以型態學分析	主試驗：通過；申請免除知情同意：通過	已發函
21	2021-09-008B	劉盈吟 護理師	耳穴貼壓對改善頸椎手術後病人疼痛與心率變異之成效	通過	待主持人回覆

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	2021-07-018BCF 簡易轉一般	蔡昕霖	納氏手術治療漏斗胸之臨床回顧性研究	不予通過	不予通過
2	2021-08-020BCF 簡易轉一般	林湘縈 護理師	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	第一階段 (橫斷性)：通過；第一階段	待主持人回覆

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
				(縱貫性) ：通過； 第二階段 ：通過	

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	2021-04-007BC#2 修正變更案	彭殿王	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	修正後送本會	待主持人回覆

四、持續審查案

無

五、結案/終止/撤案

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2016-12-002B 結案	黃柏勳	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	修正後通過	待主持人回覆

附件二 衛生福利部審議案件情形 (共 20 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
新案(共 5 案)				
1	顏厥全	尚未送審 (T-臺北榮民總醫院-52424)	RAIN-32 (Milademetan) Capsule 30mg、100mg	<p>「RAIN-32 (Milademetan) Capsule 30mg、100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：RAIN-3201)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/委託者為台灣璞氏健康發展有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 2.0，Date：20 May 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>
2	張明超	2020-11-009B	Chondrochymal	<p>「Chondrochymal」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：Chondrochymal-01)一案，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，須視試驗結果報告結果而定，詳如說明段，請查照。</p> <p>二、請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，試驗結果應留廠備查。臨床試驗執行期間貴公司應對試驗用細胞製劑之品質與安定性負責，如有超出規格之情況，須自行啟動調查，且應及時通報本部，並檢送相關文件。</p> <p>三、案內試驗申請人為台灣雙健維康生技顧問有限公司，試驗委託者為台寶生醫股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 2.2，Date: 27MAY2021。</p> <p>四、貴公司案內檢送 GTP 缺失改善文件，經核，內容尚可；請依所提 FM-RQ010 及 PD-ST001 計畫書，確實執行 Passing box 內 HEPA 濾網驗證作業及 Chondrochymal 產品運輸安定性試驗，相關報告留細胞製備場所備查。</p>

			<p>五、請依 107 年 1 月 23 日衛授食字第 1061412167 號公告，有關「台灣藥物臨床試驗資訊網」之相關規定，上網登錄公開之資訊，並依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函定期更新試驗計畫資訊。</p> <p>六、本藥尚屬臨床試驗用藥，為加強本藥之不良作用監視，請依據「藥品優良臨床試驗作業準則」第 106 條之規定，受試者發生任何嚴重不良反應事件，試驗主持人應立即通知試驗委託者，試驗委託者獲知未預期之死亡或危及生命之嚴重藥品不良反應，應於獲知日起七日內通報全國藥物不良反應通報中心，有違者，將列入 GCP 查核時之考量。</p> <p>七、本試驗請依全民健康保險法第 51 條規定：「人體試驗不在保險給付範圍」，故臨床試驗期間醫療費用不應由健保支付。</p> <p>八、醫師或藥商逕自發表藥品臨床試驗結果予一般媒體者，依下列原則辦理：</p> <p>(一)如藥品未上市前逕自發表藥品臨床試驗結果予一般媒體，應予個案認定是否屬藥品廣告。</p> <p>(二)若試驗結果發表於醫學會議或學術性醫學刊物，則依醫療法第 87 條第 2 項規定，不視為醫療廣告。</p> <p>(三)醫院於一般報章雜誌發佈試驗結果，若涉及招徠醫療業務，則依違反醫療法第 86 條規定論處。</p> <p>(四)若藥商直接於報章雜誌或產品發表會發布藥品名稱、廠牌及療效，則該藥商違反藥事法第 68 條第三款，並依藥事法 92 條規定處新台幣 20 萬元以上 500 萬元以下罰鍰。</p> <p>九、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。</p> <p>十、本試驗應經由醫院之人體研究倫理審查委員會同意後始准執行，如醫院核准之計畫與本部核准內容不儘相同，應申請計畫變更並經核准後始可執行。</p> <p>十一、人體研究倫理審查委員會對人體臨床試驗之設計與執行，應進行必要之查核與監督，以確保臨床試驗之品質及安全；並依據「藥品優良臨床試驗作業準則」之規定，善盡保護受試者之責任。</p> <p>十二、有關後續受試者同意書變更案，請向本部公告委託之機構/法人申請。</p> <p>十三、隨函檢還藥品臨床試驗受試者同意書同意表申請者存查聯 1 份。</p>
3	林彥璋	2021-10-002BU	<p>Firibastat (QGC001) Tablet 500 mg</p> <p>「Firibastat (QGC001) Tablet 500 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：QGC001-3QG2)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</p>

			<p>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、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/委託者為友華生技醫藥股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：v1.0，Date：31 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。惟主試驗受試者同意書(十)因應新型冠狀病毒肺炎(COVID-19)試驗流程調整措施段落提及：「如果您個人的處境、主管機關或是試驗醫院限制無法前往試驗中心，但試驗團隊人員可以到您的家中探訪您：試驗團隊人員在您家中進行回診和回診相關程序。這些程序可能包括血壓測量、安全性評估或發放藥物等。」試驗相關程序仍應於試驗機構執行，請刪除此段說明。另，臺大醫院懷孕伴侶受試者同意書，應於第一頁標題註明「懷孕伴侶」版本日期，請貴公司依上述說明補正後，另案提出臨床試驗變更案申請。</p> <p>四、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> <p>五、案內申請之試驗用儀器進口，未檢附原產國上市證明文件，且申請數量應以實際申請執行之試驗中心數估算，仍請貴公司修正數量，並依「藥品臨床試驗計畫之試驗用藥物進出口申請資料查檢表暨申請指引」檢附相關文件，另案提出申請。</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>
4	江起陸	2021-10-004BU	<p>AMG757 Powder for Solution for Infusion 6.4mg、AMG404 Solution for Infusion 70mg/mL</p> <p>「AMG757 Powder for Solution for Infusion 6.4mg、AMG404 Solution for Infusion 70mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：20200439)之回復衛授食字第 1106016351 號函、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。</p> <p>二、本計畫業經 110 年 7 月 6 日衛授食字第 1106016351 號函核准執行在案。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Protocol Amendment 1，Date：26 July 2021。</p>

			<p>四、本部同意新增臺北榮民總醫院及中山醫學大學附設醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人為江起陸醫師及張基晟醫師。</p> <p>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> <p>六、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>七、提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p> <p>八、對上述內容如有疑義，請與承辦人許弼凱聯絡，電話：(02)8170-6000 轉 525，Email: bkhsu820@cde.org.tw。</p>
5	楊慕華	2021-10-005B	<p>ASP-1929 Intravenous Infusion 5mg/mL，Keytruda (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial，PIT690.4-2500 Laser and accessories」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ASP-1929-218)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定，另同意本試驗用藥物分批進口，隨函檢送貨品進口同意書 2 份、藥品臨床試驗應注意事項及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/委託者為台灣樂天醫藥生技股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Protocol Amendment 1，date：05 Aug 2021。</p> <p>三、本部同意貴公司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、案內未檢送臺北榮民總醫院、林口長庚紀念醫院、中國醫藥大學附設醫院及臺中榮民總醫院之受試者同意書，請貴公司於該等試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。</p> <p>五、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。試驗用儀器應於試驗完成後一個月內退運原廠，並將海關退運出口證明文件送本部核辦。</p> <p>六、貴公司應依據安定性試驗計畫持續進行本試驗用藥品之安定性試驗，檢驗結果留廠備查。臨床試驗期間貴公司應對試驗用藥之安定性與品質負責，如有超限規格應通知衛生主管機關。</p> <p>七、下列事項提醒貴公司：</p> <p>(一)目前主持人手冊 (Version Number 12.0, 23 June 2021) 中的藥</p>

				<p>動數據為 RM-1929 之相關資訊，提醒貴公司未來進行查驗登記申請時，應提供 RM-1929 與本品 ASP-1929 兩者之連結性資料 (例如藥動比較、規格檢驗結果比較、以及配方、製程、製造廠、原料藥與批量等比較)，以說明本品引用 RM-1929 數據之合理性。</p> <p>(二)Pharmacy manual 中須明確列出使用 0.2 μm in-line filter，另建議在計畫書中的 in-line filter 前亦加上 0.2μm 之規格敘述。</p> <p>(三)醫療器材部分後續申請查驗登記時，若擬宣稱適用 BioBlade Needle Catheter ANC-1，請於受試者收案前檢附相關資料進行試驗變更，改採 ANC-1 進行完整試驗。</p>
修正案(共 8 案)				
1	邱昭華	2020-05-005B U	「V941 (mRNA-5671) Injection 1 mg/mL ; Pembrolizumab Injection 25 mg/mL」	<p>「V941 (mRNA-5671) Injection 1 mg/mL ; Pembrolizumab Injection 25 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號：V941-001) 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：Version：001-07，Date：24 June 2021。</p>
2	邱昭華	2018-09-005B U	MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial ; MK-4280 Injection 50mg/2mL/Vial ; Lenvima (Lenvatinib) Capsules 4mg、10mg	<p>「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial ; MK-4280 Injection 50mg/2mL/Vial ; Lenvima (Lenvatinib) Capsules 4mg、10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK3475-495)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版本日期為：MK-3475-495-06，Date：20-Apr-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	牛道明	2021-05-013B	4D-310(Recombinant AAV capsid variant (4D-	<p>「4D-310 (Recombinant AAV capsid variant [4D-C102] carrying cohGLA cDNA)」供學術研究用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號：4D-310-C002) 之計畫書變更及試驗用藥品進口乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢附貨品進口同意書 1 份，請查照。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Amendment 2，Date</p>

		C102) carring cohGLA cdNA	：23 JUL 2021。 四、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。 五、有關案內計畫書所載涉及 COVID-19 新冠肺炎內容乙節，於中央流行疫情指揮中心開立期間，請依 110 年 6 月 25 日函頒之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」辦理。 六、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。
4	蔡長祐	2020-09-003BU dapirilizumab pegol Lyophilized Powder for Injection 100mg/mL	「Dapirolizumab Pegol Lyophilized Powder for Injection 100mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：SL0043)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Clinical Study Protocol Amendment 2，Date：29 Jun 2021。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。 五、有關試驗計畫書提及嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間之替代相關程序，仍請依 110 年 6 月 25 日衛授食字第 1101405846 號函修訂之「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。
5	黃怡翔	2021-01-001BU BMS-986016 (Relatlimab) Injection for 10mg/mL、BMS-936558 (Nivolumab) Injection for 10mg/mL	「BMS-986016 (Relatlimab) Injection for 10mg/mL、BMS-936558 (Nivolumab) Injection for 10mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CA224-073)之計畫書變更乙案，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：Protocol Amendment 03，Date：29-Jul-2021。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。

				五、有關試驗計畫書提及嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間之替代相關程序，仍請依 110 年 6 月 25 日衛授食字第 1101405846 號函修訂之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」辦理。
6	邱昭華	2020-04-002B	ABBV-399 (ABBV-399) Powder for Infusion Vial 100mg/vial	「ABBV-399 (ABBV-399) Powder for Infusion Vial 100mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M14-237)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version：Amendment 14，Date：20 July 2021。
7	趙大中	2020-09-007B U	GDC-9545 Capsules 30mg	「GDC-9545 Capsules 30mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：WO42312)之計畫書變更乙案，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 3，Date：09-Jul-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	趙大中	2020-09-007B U	GDC-9545 Capsules 30mg	「GDC-9545 Capsules 30mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：WO42312)之計畫書變更乙案，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 3，Date：09-Jul-2021。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
結案/終止(共 4 案)				
1	王署君	2018-02-004B U	AMG334 (Erenumab) solution for injection in prefilled syringe 70mg/ml	「AMG334 (Erenumab) solution for injection in prefilled syringe 70mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CAMG334A2302)之結案報告乙案，經核，本部同意備查，復如說明段，請查照。 二、旨揭試驗主要目的為：主要目標為評估陣發性偏頭痛患者每個月偏頭痛天數(MMD) 自基準點的變化，比較 erenumab 相對於安慰劑的療效。

				<p>三、本部同意備查之結案報告版本日期為：Clinical Study Report，11-Sep-2020。</p> <p>四、為健全我國藥物不良反應通報資料庫，試驗期間所通報之嚴重不良事件(SAE)或未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)，試驗委託者於計畫執行結束後，應將解碼後相關資訊更新於通報系統。</p>
2	陳育民	2017-05-007B	<p>免疫殺手細胞 (Immune killer cells, IKC) Injection 1~2.5 * 10⁹</p>	<p>「自體免疫殺手細胞 (Immune killer cells, IKC)」供查驗登記用臨床試驗計畫 (計畫編號：IVY03) 結案報告一案，經核，本部同意備查，復如說明段，請查照。</p> <p>二、本案試驗主要目的為：評估 IKC 治療對接受過化療或標靶治療失敗後的第 IV 期非小細胞肺癌病人的無惡化存活期 (progression-free survival, PFS)。</p> <p>三、本部同意備查之結案報告版本日期為：Version：IVY03_report_v1.0_2021/04/26，Date：2021/04/26。</p> <p>四、為健全我國藥物不良反應通報資料庫，試驗期間所通報之嚴重不良事件(SAE)或未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)，試驗委託者於計畫執行結束後，應將解碼後相關資訊更新於通報系統。</p>
3	陳育民	2016-04-003BU	AZD9291 Tablet 40 & 80mg	<p>「AZD9291 Tablet 40 & 80mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號：D5160C00022) 之結案報告乙案，本部備查，復如說明段，請查照。</p> <p>二、案內所檢送之試驗藥品外盒及標籤實體彩色照片僅有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>
4	陳育民	2017-05-014BU	ONO-4538(Nivolumab) Solution for Injection 10 mg/mL	<p>「ONO-4538 (Nivolumab) Solution for Injection 10mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ONO-4538-52)之結案報告乙案，經核，本部同意備查，復如說明段，請查照。</p> <p>二、旨揭試驗主要目的為：</p> <p>(一)不論 PD-L1 狀態如何，依據獨立放射學審查委員會(IRRC)評估，比較 ONO-4538 組及安慰劑組中未曾接受化療且罹患不適合接受根治性放射療法之第 IIIB/IV 期或復發性非鱗狀 NSCLC 受試者之無惡化存活期(PFS)。</p> <p>(二)依據獨立放射學審查委員會(IRRC)評估，比較未曾接受化療且罹患不適合接受根治性放射療法之第 IIIB/IV 期或復發性非鱗狀 NSCLC 且腫瘤 PD-L1+表現(?1%)受試者之無惡化存活期(PFS)。</p> <p>三、本部同意備查之結案報告版本日期為：Version 1.0，04 December 2020。</p> <p>四、為健全我國藥物不良反應通報資料庫，試驗期間所通報之嚴</p>

				重不良事件(SAE)或未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)，試驗委託者於計畫執行結束後，應將解碼後相關資訊更新於通報系統。
其他事項(共 2 案)				
1	陳一璋	2021-10-E02B	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Borophenyl) alanine fructose Injection，簡稱 L-BPA	貴院為復發腦膜瘤病人顏○銳之緊急治療醫療需要，委託信東生技股份有限公司專案製造並申請使用「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Borophenyl) alanine fructose Injection，簡稱 L-BPA」共 6 瓶乙案，本部同意，並請依說明段辦理，請查照。 二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市，請相關醫療院所在使用時，必須加強對旨揭藥品之不良反應監視及通報，若經發現，請立即通知全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。 三、為確保民眾告知後同意之權利，藥品使用前應先向病人清楚說明與告知，並取得病人同意書後留院備查。
2	陳一璋	2021-10-E03B	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine-Injection 25 mg/mL, 250 mL/bot	貴院為復發口腔癌病人簡○士緊急治療醫療需要，委託信東生技股份有限公司專案製造並申請使用「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine-Injection 25 mg/mL, 250 mL/bot」共 5 瓶乙案，本部同意，並請依說明段辦理，請查照。 二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市，請貴院加強對旨揭藥品之不良反應監視，若經發現，請立即通報全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。 三、案內藥品試製如需輸入原料藥仍應依規定申請，其製造須符合 PIC/S GMP 藥品優良規範，且僅供貴院醫療使用，不得出售、讓轉供他用；如未來欲長期於臨床使用本品，仍應由藥商提出查驗登記申請。

附件三 專案進口藥物申請報告

	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	Carmustine "Dragon" ##*inj 100mg	血液科	蕭樑材	6 支	primary CNS lymphoma	非臨床試驗
2	RADICUT® 注射液	神經醫學 中心	李宜中	270vials	肌萎縮性脊髓側 索硬化症(ALS)	非臨床試驗
3	Diazoxide (proglycem)	內科部內 分泌新陳 代謝科	林亮羽	73 瓶	胰臟神經內分泌 瘤引發之低血糖 症候群	非臨床試驗
4	Selinexor. (Xpovio®)	內科部血 液科	高志平	416 顆	Multiple myeloma , Lambda light chain disease	非臨床試驗
5	Metopirone® (Metyrapone)	內分泌新 陳代謝科	林亮羽	44 瓶	罕病:庫欣氏症	非臨床試驗
6	Zolgensma, Onasemnogene Abepravovec (2.0x 1013 vg/mL)	兒童醫學 部	許庭榕	2 組	罕病:脊髓性肌肉 萎縮症 (SMA)	非臨床試驗
7	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE- GUERIN)	泌尿部	林登龍	15 支	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
8	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE- GUERIN)	泌尿部	黃子豪	各 15 支	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
9	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE- GUERIN)	泌尿部	黃逸修	15 支	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
10	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE- GUERIN)	泌尿部	鍾孝仁	15 支	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
11	OncoTICE® (BACILLUS	泌尿部	郭俊逸	15 支	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗

	CALMETTE-GUERIN)					
12	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	黃子豪	15 支	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
13	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	林登龍	15 支	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
14	Epistatus (Midazolam)	神經醫學 中心	陳倩	10 盒	頑固型癲癇急性 驚厥性癲癇	非臨床試驗