

臺北榮民總醫院人體試驗委員會（二）第 142 次會議紀錄

公告版

開會時間：2021 年 11 月 12 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)：邱昭華(院內) 黃以信(院內) 賴建志(院內) 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) 白雅美(院內) 賴峻毅(院內) 蕭光明(院外) 陳榮同(院外)

列席人員：王婁莉(院外) 夏振源(院內) 楊懷智(院內) 鄧邦儀(院內) 廖皓文(院內)

主 席：胡啟民(院內)



記錄：楊懷智

壹、主席報告並宣讀利益迴避原則

一、介紹新進委員：王婁莉委員。

二、今日會議委員應到人數 24 人，實到人數 19 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。

三、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。

四、今日會議須迴避審查之委員：

迴避委員	案件種類	IRB 編號	迴避原因
白雅美	簡易審查/修正案	2018-09-015BC#3	協同主持人
白雅美	一般審查/偏離案	2019-08-027BU	協同主持人
白雅美	簡易審查/結案	2019-08-030B	協同主持人
邱昭華	一般審查/修正案	2020-12-001B#3	計畫主持人
邱昭華	一般審查/持續審查案	2019-11-004BU	計畫主持人
邱昭華	一般審查/持續審查案	2014-11-011BU	計畫主持人
邱昭華	一般審查/持續審查案	2020-07-004BU	協同主持人
邱昭華	一般審查/持續審查案	2020-12-001B	計畫主持人
邱昭華	一般審查/其他事項	2015-09-003B	計畫主持人
邱昭華	一般審查/其他事項	2018-09-003BU	協同主持人
邱昭華	一般審查/其他事項	2019-01-006BU	計畫主持人
邱昭華	一般審查/其他事項	2020-05-005BU	計畫主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2017-05-007B#10	協同主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2020-04-002B#10	計畫主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2020-07-004BU#6	協同主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2018-02-012BU#13	計畫主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2017-05-015BU#26	計畫主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2020-03-011BU#7	計畫主持人
邱昭華	簡易審查/持續審查案	2017-05-015BU	計畫主持人
邱昭華	一般審查/偏離案	2019-10-008B	計畫主持人
傅中玲	一般審查/持續審查案	2018-06-007B	計畫主持人
傅中玲	簡易審查/修正案	2018-11-001B#6	計畫主持人

傅中玲	簡易審查/修正案	2021-03-005B#1	計畫主持人
傅中玲	簡易審查/持續審查案	2015-11-002B	研究人員
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	2020-12-001B#3	三等親
蕭光明	一般審查/持續審查案	2019-11-004BU	三等親
蕭光明	一般審查/持續審查案	2020-12-001B	三等親
蕭光明	一般審查/其他事項	2015-09-003B	三等親
蕭光明	一般審查/其他事項	2019-01-006BU	三等親
蕭光明	一般審查/其他事項	2020-05-005BU	三等親
蕭光明	簡易審查/新案	2021-10-008BC	三等親
蕭光明	簡易審查/新案	2021-11-010BC	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2020-04-002B#10	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2018-02-012BU#13	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2017-05-015BU#26	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2020-03-011BU#7	三等親
蕭光明	簡易審查/持續審查案	2017-05-015BU	三等親
蕭光明	一般審查/偏離案	2019-10-008B	三等親
賴建志	一般審查/其他事項	2019-08-025BU	協同主持人
賴建志	簡易審查/新案	2021-11-002BU 副	協同主持人
賴峻毅	一般審查/修正案	2020-07-028BU#4	協同主持人
賴峻毅	一般審查/修正案	2020-07-030BU#6	協同主持人
賴峻毅	一般審查/持續審查案	2021-05-009B	協同主持人
賴峻毅	一般審查/持續審查案	2020-08-002BU	協同主持人
賴峻毅	嚴重不良事件/未預期 問題審查案	2021-05-009B	協同主持人
賴峻毅	一般審查/偏離案	2020-07-028BU	協同主持人
賴峻毅	一般審查/偏離案	2020-08-002BU	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/新案	2021-10-013BC	計畫主持人
賴峻毅	簡易審查/新案	2021-11-005BC	計畫主持人
賴峻毅	簡易審查/修正案	2018-12-005BU#9	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/修正案	2020-02-022BU#8	協同主持人

貳、確認人體試驗委員會(二)第 141 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：林恭平

計畫名稱：一項在罹患有症狀轉甲狀腺素蛋白類澱粉多發性神經病變的受試者中，評估 acoramidis 療效及安全性的第 3 期、開放性、多中心、單組試驗 (ATTRibute-PN 試驗)

本院 IRB 編號：2021-11-010BU CIRB 主審案

討論事項：計畫主持人林恭平醫師列席備詢。

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- 本案為一項在罹患有症狀轉甲狀腺素蛋白類澱粉多發性神經病變的受試者中，評估 acoramidis 療效及安全性的第 3 期、開放性、多中心、單組試驗，預計於全球招募 100 人，包含台灣 20 人，本院 5 人。本研究預計進行 18 個月的治療，如果受試者願意，可以再接受 40 個月的治療。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- 建請說明本案執行 Phase III 試驗，但是卻以開放性試驗執行之緣故，依過往經驗且配合衛生主管機關申請上市相關需求，Phase III 試驗應以雙盲性試驗為主。(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，當受試者完成 A 部分 18 個月之治療期後，且有意願進入 B 部分，即可參加 B 部分，並無額外條件，且不需要再簽署單獨、額外的受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，排除條件提及之物質濫用，其定義為並非出於醫療原因、或並非遵從指示以服用藥物，通常包括（但不限於）鴉片類止痛藥、焦慮或安眠藥物、毒品等藥物，並同步增加範例於受試者同意書排除條件，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，電訪過程將包含記錄受試者目前使用的藥品、自上次訪診或電訪後曾發生的任何症狀或醫療問題、是否依照指示使用 acoramidis、是否漏掉或跳過任何一次用藥、以及提醒可接受的避孕方法，評估所需的時間至多約 30 分鐘，並同步於受試者同意書增列電訪所須時間，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 依主持人說明，根據本試驗個案報告表需收集資料，族裔分為西班牙裔或拉丁裔、以及非西班牙裔或拉丁裔，種族主要區分為美洲原住民、亞裔、非裔、太平洋島民及白人。國內族裔主要都被歸類於非西班牙裔或拉丁裔、種族主要都被歸類於亞裔。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，目前試驗藥物 acoramidis 尚未上市，並無其他管道可以取得。於受試者同意書增加本適應症其他可能的治療選項（例如：肝臟移植、四元體穩定藥物、RNA 干擾治療、2

’ -O-methoxyethyl – modified antisense oligonucleotide)，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)

- 依主持人說明，本試驗將收納成年受試者，因台灣民法規定 20 歲為成年，調整台灣最小收案年齡為 20 歲。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，因受試者招募廣告僅簡單條列部分參加條件以利潛在受試者快速了解判斷，惟參加試驗仍須符合所有納入排除條件。更正受試者招募廣告內「將適用其他要求」為「仍須符合其他詳細納入排除條件」字樣，以利了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認刪除受試者招募廣告內「免費」字樣，避免造成誘因。(醫療委員、非醫療委員)
- 建請確認招募廣告之詳細張貼地點。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書增加試驗摘要段落，以利受試者了解試驗目的、大致試驗流程時間、及可能的利益與風險。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書更正抽血量之相關說明，詳細的每次訪診之抽血量及目的已詳述於受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書調整部分用詞、增加中文註釋，以利受試者更方便閱讀。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書更正相關錯字與贅字。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

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：

(1) 科學：● 建請說明本案執行 Phase III 試驗，但是卻以開放性試驗執行之緣故，依過往經驗且配合衛生主管機關申請上市相關需求，Phase III 試驗應以雙盲性試驗為主。

(2) 受試者保護：● 建請確認招募廣告之詳細張貼地點。

二、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項 YH001 合併 Toripalimab 治療晚期非小細胞肺癌(NSCLC)和肝細胞癌(HCC)受試者之開放、非隨機、多中心第Ⅱ期試驗

本院 IRB 編號：2021-11-005B

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
 - 本案為國際多中心非小細胞肺癌、肝細胞癌免疫治療新藥 YH001 合併 Toripalimab 之二期臨床試驗。YH001 屬 anti-CTLA-4 單株抗體，Toripalimab 則為 anti-PD-1 單株抗體，本試驗將探討兩者合併使用之抗腫瘤活性，將納入合乎條件之末期非小細胞肺癌（A 組）和肝細胞癌（B 組）病患，全球 80 人，國內 10 人，本院 2-4 人進入臨床試驗。（醫療委員、非醫療委員）
- (3) 科學：
- 目前廠商規劃僅會在本院納入 A 群組之受試者，因此僅邀請胸腔部之醫師參與本試驗。（醫療委員、非醫療委員）
 - 本案無易受傷害族群。（醫療委員、非醫療委員）
 - 依主持人說明，受試者同意書第 5 頁第 16 行所描述的為試驗納入條件，即群組 A 受試者需「未接受過任何全身性抗癌療法」，即未接受過化學治療與免疫療法者方能加入試驗，而第 7 頁第 20 行所描述的先前抗癌療法之排除條件，在針對群組 A 評估時係指全身性抗癌療法以外的治療，包括放射性治療、手術或是其他草藥療法等，若群組 A 的受試者在規範的時間區間內接受過這些抗癌療法，則需被排除。（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護：
- 依主持人說明，劑量等級治療的調整會依據具體的科學證據及進行之試驗所提供之相關佐證，並由 Trial Steering Committee 負責檢視與決定，劑量的調整前以不增加受試者風險為優先考量。（醫療委員、非醫療委員）
 - Trial Steering Committee 之組成與開會頻率已更新於資料與安全性監測計畫中。（醫療委員、非醫療委員）
 - 依主持人說明，考量到篩選失敗的比例，已將受試者同意書中的納入受試者人數修改為 3 名，並同時更新申請書中的參與人數為「篩選 4 人，納入 3 人」。（醫療委員、非醫療委員）
 - 依主持人說明，有關受試者同意書兩處的繼續治療說明，係屬不同階段中的繼續治療，第 16 頁中所描述的是指在治療結束時，若受試者被試驗醫師認定有從試驗治療中獲益，則受試者可以繼續接受試驗藥物治療最多一年；而第 32 頁中所以描述的則是當本試驗結束時，受試者被試驗醫師認定有從試驗治療中獲益，則可繼續接受試驗藥物治療。（醫療委員、非醫療委員）
- (5) 受試者同意書：
- 本次修改後之受試者同意書亦同時根據 TFDA 審查意見修改其內容。（醫療委員、非醫療委員）
 - 受試者同意書首頁，試驗摘要，「YH001(試驗藥物)併用 Toripalimab」，建請於 Toripalimab 增加說明該藥是否亦為試驗

藥物或是台灣未上市藥物，請於該藥名之後比照 YH001 增加相關說明，以利受試者了解。(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：

(1) 受試者同意書：● 受試者同意書首頁，試驗摘要，「YH001(試驗藥物)併用 Toripalimab」，建請於 Toripalimab 增加說明該藥是否亦為試驗藥物或是台灣未上市藥物，請於該藥名之後比照 YH001 增加相關說明，以利受試者了解。

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：計畫主持人陳明晃醫師列席備詢。

(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)

(3) 科學：● 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受試者同意書之內容下，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)
- 本案原申請內容為搭配國衛院人體生物資料庫參與者同意書，經多方意見後，依主持人回覆內容，「本計畫人體生物資料庫參與者同意書擬改用臺北榮民總醫院人體生物資料庫參與者同意書，本研究收集之臨床資料於受試者簽署同意書三年後提供給臺北榮民總醫院人體生物資料庫，依據人體生物資料庫相關法規之規定管理及使用」。經計畫主持人列席說明後，部分委員建議本案研究程序調整如下：

(4) 受試者保護：

- (1) 本案增加國衛院相關研究人員為共協同主持人。
 - (2) 由本案計畫主持人執行本案之受試者同意書知情同意，告知受試者有關採集到之檢體與基因檢測結果等之處置方式，並於受試者同意書說明本案將可能涉及資料提供給予國衛院人體生物資料庫，且須給予受試者選擇之權利與確認受試者同意書相關選項勾選完成(受試者同意書須刪除「三年後」之字句，本案不應以未來式之方式取得受試者知情同意)，並請計畫主持人規劃於受試者同意書中說明，如受試者僅願意參加本研究但是不願意參與人體生物資料庫時，是否仍可以參加本研究。當受試者同意提供給予國衛院 Biobank 後，由國衛院相關研究人員(共協同主持人)解說國衛院人體生物資料庫參與者同意書相關內容並取得受試者之同意，該解說人員若非國衛院專職人員應取得本案之國衛院相關研究人員(共協同主持人)之共同授權，方可參與執行相關研究內容與解說。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人回覆意見，本計畫人體生物資料庫參與者同意書擬改用臺北榮民總醫院人體生物資料庫參與者同意書，本研究收集之臨床資料於受試者簽署同意書後，會提供給臺北榮民總醫院人體生物資料庫，依據人體生物資料庫相關法規之規定管理及

使用。(醫療委員、非醫療委員)

- 請刪除本研究之受試者同意書中第 8 頁「三年後」之字句，本案不應以未來式之方式取得受試者知情同意。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書中，有關提及「國家衛生研究人體生物資料庫」之相關字句，請修正為「本院人體生物資料庫」。(醫療委員、非醫療委員)
- 建議本案由研究人員以受試者同意書告知受試者有關採集到之檢體與基因檢測結果等之處置方式。(醫療委員、非醫療委員)
- 請於受試者同意書說明本案之研究相關資料與受試者個人病歷資料，將因簽署本院 Biobank 同意書而提供給本院 Biobank。(醫療委員、非醫療委員)
- 若受試者簽署本案之受試者同意書後，再請本案之計畫主持人或其指定之研究相關人員解說本院人體生物資料庫參與者同意書相關內容(若非由計畫主持人解說，請明確告知由何人負責)，依人體生物資料管理條例之規定(第 6 條)取得同意參與者之同意，並請計畫主持人規劃並於受試者同意書中說明，如受試者僅願意參加本研究但是不願意參與人體生物資料庫時，是否仍可以參加本研究。(醫療委員、非醫療委員)
- 另，請計畫主持人檢附本院人體生物資料庫同意收納本案研究資料之佐證文件。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案原則依計畫主持人回覆內容，請計畫主持人依照前述意見修正相關內容與研究程序。然亦告知計畫主持人，本案如欲以國衛院 Biobank 方式執行，因國衛院已提供相關單位同意書，原則亦可行，但須依以下事項修正：
 - (1) 增加國衛院相關研究人員為共協同主持人。
 - (2) 仍需依照前述意見修正相關內容與研究程序(由本案計畫主持人執行本案之受試者同意書知情同意，告知受試者有關採集到之檢體與基因檢測結果等之處置方式，並於受試者同意書說明本案將可能涉及資料提供給予國衛院人體生物資料庫，且須給予受試者選擇之權利與確認受試者同意書相關選項勾選完成(受試者同意書須刪除「三年後」之字句，本案不應以未來式之方式取得受試者知情同意)，並請計畫主持人規劃於受試者同意書中說明，如受試者僅願意參加本研究但是不願意參與人體生物資料庫時，是否仍可以參加本研究。當受試者同意提供給予國衛院 Biobank 後，由國衛院相關研究人員(共協同主持人)解說國衛院人體生物資料庫參與者同意書相關內容並取得受試者之同意，該解說人員若非國衛院專職人員 應取得本案之國衛院相關研究人員(共協同主持人)之共同授權，方可參與執行相關研究內容與解說)。

(3) 有關本院人體生物資料庫之相關敘述修正為國衛院人體生物資料庫。

當以上三者俱備下，方可執行。(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)
 - 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：

- 依主持人回覆意見，本計畫人體生物資料庫參與者同意書擬改用臺北榮民總醫院人體生物資料庫參與者同意書，本研究收集之臨床資料於受試者簽署同意書後，會提供給臺北榮民總醫院人體生物資料庫，依據人體生物資料庫相關法規之規定管理及使用。
 - 請刪除本研究之受試者同意書中第 8 頁「三年後」之字句，本案不應以未來式之方式取得受試者知情同意。
 - 受試者同意書中，有關提及「國家衛生研究人體生物資料庫」之相關字句，請修正為「本院人體生物資料庫」。
 - 建議本案由研究人員以受試者同意書告知受試者有關採集到之檢體與基因檢測結果等之處置方式。
 - 請於受試者同意書說明本案之研究相關資料與受試者個人病歷資料，將因簽署本院 Biobank 同意書而提供給本院 Biobank。
 - 若受試者簽署本案之受試者同意書後，再請本案之計畫主持人或其指定之研究相關人員解說本院人體生物資料庫參與者同意書相關內容（若非由計畫主持人解說，請明確告知由何人負責），依人體生物資料管理條例之規定（第 6 條）取得同意參與者之同意，並請計畫主持人規劃並於受試者同意書中說明，如受試者僅願意參加本研究但是不願意參與人體生物資料庫時，是否仍可以參加本研究。
 - 另，請計畫主持人檢附本院人體生物資料庫同意收納本案研究資料之佐證文件。
 - 本案原則依計畫主持人回覆內容，請計畫主持人依照前述意見修正相關內容與研究程序。然亦告知計畫主持人，本案如欲以國衛院 Biobank 方式執行，因國衛院已提供相關單位同意書，
- (1) 受試者保護：

原則亦可行，但須依以下事項修正：

(1) 增加國衛院相關研究人員為共協同主持人。

(2) 仍需依照前述意見修正相關內容與研究程序（由本案計畫主持人執行本案之受試者同意書知情同意，告知受試者有關採集到之檢體與基因檢測結果等之處置方式，並於受試者同意書說明本案將可能涉及資料提供給予國衛院人體生物資料庫，且須給予受試者選擇之權利與確認受試者同意書相關選項勾選完成（受試者同意書須刪除「三年後」之字句，本案不應以未來式之方式取得受試者知情同意），並請計畫主持人規劃於受試者同意書中說明，如受試者僅願意參加本研究但是不願意參與人體生物資料庫時，是否仍可以參加本研究。當受試者同意提供給予國衛院 Biobank 後，由國衛院相關研究人員（共協同主持人）解說國衛院人體生物資料庫參與者同意書相關內容並取得受試者之同意，該解說人員若非國衛院專職人員 應取得本案之國衛院相關研究人員（共協同主持人）之共同授權，方可參與執行相關研究內容與解說）。

(3) 有關本院人體生物資料庫之相關敘述修正為國衛院人體生物資料庫。

- 當以上三者俱備下，方可執行。

四、

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）
- (3) 科學：● 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）
- (4) 受試者保護：

- 依主持人說明，本案計畫經費未過，主持人決定自籌經費僅向清華大學購買材料來進行實驗，組織樣品的分析以及其結果皆與清華大學無關，研究成果也不會與清華大學共享。已將申請書、計畫書、中文摘要以及受試者同意書中與清華大學相關之字句進行修改與刪除。（醫療委員、非醫療委員）
 - 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）
- (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。

五、

計畫主持人：雷浩然

計畫名稱：建立肝膽癌類器官培養平台評估化療與標靶治療反應及可能抗藥性機轉研究

本院 IRB 編號：2021-11-001B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本案主要使用肝癌與膽管癌手術後剩餘檢體，建立活體外三維類器官（organoid）培養。此系統可在活體外進行化療及標靶藥物測試敏感性或抗藥性，或是找出不同病人的肝/膽癌類器官的細胞與分子表徵。另可將病人原發腫瘤或其類器官直接植入免疫缺陷小鼠的體內，建立患者來源異種移植癌症動物的平台。（醫療委員、非醫療委員）
- (3) 科學： ● 依主持人說明，目前病人來源類器官試驗成功案例主要是陽明校區陳俊銘教授與北榮婦女醫學部婦科陳怡仁主任合作的卵巢癌與子宮內膜癌手術剩餘檢體類器官建立，與化療藥反應之研究。另外在陽明校區陳俊銘實驗室建立的基因剔除鼠產生的肝臟腫瘤能成功建立類器官培養，並進行各種化療藥物測試。因過去經驗，在此次 IRB 申請延伸至肝/膽癌類器官培養與建立、

抗藥性評估及分子檢測。(醫療委員、非醫療委員)

- 本案受試者對象為接受肝癌外科手術之病患(60名),收集肝癌外科手術後收取剩餘組織。(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)
- 確認納入排除條件增加有關膽管癌之相關說明,以符合研究設計。(醫療委員、非醫療委員)
- 建請增加排除條件:病理檢驗取樣後剩餘檢體小於一立方公分者應予排除。(醫療委員、非醫療委員)
- 建請於受試者同意書增加說明,有關病理檢驗取樣之剩餘檢體未來仍可能具有醫療之需求,為研究目的所進行之取用剩餘檢體乙事,將來可能減少臨床醫療需使用之檢體數量。(醫療委員、非醫療委員)
- 略。

(4) 受試者保護:

(5) 受試者同意書:

決議:

1. 修正後通過。

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

2. 建議事項:

- 建請增加排除條件:病理檢驗取樣後剩餘檢體小於一立方公分者應予排除。
- 建請於受試者同意書增加說明,有關病理檢驗取樣之剩餘檢體未來仍可能具有醫療之需求,為研究目的所進行之取用剩餘檢體乙事,將來可能減少臨床醫療需使用之檢體數量。

(1) 受試者保護:

六、

計畫主持人:李士元

計畫名稱:非侵入式小唾液腺檢測用於口乾症診斷

本院 IRB 編號:2021-11-007B

討論事項:

- (1) 法規: ● 略。
- (2) 倫理: ● 略。
- 本案研究目的為探討以光學同調斷層掃描 OCT 的技術觀察唇小唾液腺及口腔黏膜所得的影像,是否可呈現唇小唾液腺發炎的狀態及口乾的狀況。將利用本院李士元主治醫師開發的 SS-OCT,取得口乾患者的口腔黏膜與唇小唾液腺影像及型態指標,觀察唇小唾液腺炎性反應與 OCT 型態指標的相關性,並將 OCT 影像與不同口乾評估工具的結果做相關性探討。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學:

- 依主持人說明，有關如何確認患者是否為 FLS 患者，一般因口腔乾燥而被轉至牙科門診的患者，大多為經過他科醫師確認口腔乾燥原因為唾液腺異常之患者，而唾液腺異常可分為大唾液腺以及小唾液腺異常，計畫主持人於試驗中有安排牙科放射線攝影以及唾液腺超音波檢查，以上兩種檢查都是用以檢查大唾液腺是否正常，因此可以藉由這兩種檢查來初步推斷患者的口腔乾燥症狀是否因小唾液腺不正常所引起，藉此初步推測患者是否為 FLS 患者。且當 FLS 或非 FLS 組其中一組的數量超過 10 組時，將會等待 FLS 病理報告完成後，再進行下一件收案，直到收滿 15 組。若是因為判斷偏差，造成收案的過程中有任何一組的收案數超過預期，將會暫停收案，並且通報委員會試驗偏差及不遵從計畫。(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，健康受試者之定義為「牙科常規門診無口腔乾燥症狀且願意參加本研究的健康受試者，健康受試者當中並不包含工作同事以及學生，皆為前來門診就診之無口腔乾燥症之患者。」其中並不會涉及同事或是學生。(醫療委員、非醫療委員)
- 因乾燥症之相關確診方式不一定需以口腔切片確認，建請確認本案於收案時，應以確實有必要以口腔切片執行診斷者之病人為受試者，避免造成受試者不必要之風險。(醫療委員、非醫療委員)
- 建請於受試者同意書增加說明有關口腔切片之相關風險，包括傷口癒合恢復期時間較長、生活上之不便性、術後照顧與飲食等，並註明若受試者無法接受請勿參加，以確定受試者之參與意願。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書第 5 點增加說明，「若您是具有口乾的症狀者，因為您口腔較為乾燥較不利於傷口癒合的關係，可能會造成常規檢查中的切片檢查術後復原較慢，醫師將會視情況給予止痛或是協助復原的藥物。」，以告知受試者可能因常規檢查所造成的副作用。(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. 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： | ● 因乾燥症之相關確診方式不一定需以口腔切片確認，建請確認 |
|------------|-------------------------------|

本案於收案時，應以確實有必要以口腔切片執行診斷者之病人為受試者，避免造成受試者不必要之風險。

- 建請於受試者同意書增加說明有關口腔切片之相關風險，包括傷口癒合恢復期時間較長、生活上之不便性、術後照顧與飲食等，並註明若受試者無法接受請勿參加，以確定受試者之參與意願。

七、

計畫主持人：黃金洲

計畫名稱：急性冠狀動脈綜合徵（ACS）患者的心踝血管指數相關因素

本院 IRB 編號：2021-11-008B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本案研究目的是尋找危險因素及其與急性冠狀動脈症候群風險的關係。當個案於冠狀動脈加護中心穩定後，經病歷收集個案資料，包括 1.病史和用藥史（高血壓、糖尿病、慢性腎病、心臟病等慢性病史、手術史、癌症史以及所有相關治療和藥物治療史）2.生命徵象：收縮壓、舒張壓、心率、呼吸頻率、體溫。3.實驗室數據：心臟指數、腎臟功能、肝功能等。（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。（醫療委員、非醫療委員）
● 依主持人說明，急性冠狀動脈綜合徵（ACS）患者的心踝血管指數相關因素問卷是由研究人員填寫。（醫療委員、非醫療委員）
● 確認受試者同意書新增踝血管指數測量方法，以利受試者了解。（醫療委員、非醫療委員）
- (5) 受試者同意書：● 確認受試者同意書新增資料保存方式，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。

八、

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)
- 依主持人說明，本計畫主持人為急診醫學科醫師，且本院醫療性質由急診進入醫院接受治療為多數，進行研究收案前必優先考量病患就醫之醫療權益，待病況穩定後才依病患意願進行知情同意之說明。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：● 依主持人說明，知情同意之說明除文件說明外，將以人員口頭詳述告知並徵求各項意願，協助受試者了解與詢問。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認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)
- 提醒計畫主持人，本案於收案時應確保病人之醫療權益。(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)
- (5) 受試者同意書：● 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)

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：

- (4) 受試者保護：● 提醒計畫主持人，本案於收案時應確保病人之醫療權益。

九、

計畫主持人：王榮礪

計畫名稱：分析來自幼兒與成人之脂肪幹細胞之硬骨分化潛力

本院 IRB 編號：2021-11-006B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本案將利用多指症的幼兒患者切除之廢棄指樣本來取得幼兒的脂肪間葉幹細胞，回收增殖可再利用的寶貴幹細胞。研究目的為(1)研究幼兒脂肪間葉幹細胞在細胞模式是否能夠增加硬骨分化能力。(2)了解幼兒的脂肪幹細胞是否具有更強的分化潛力，並且評估自多指症的幼兒患者切除之廢棄指骨回收增殖再利用的可行性。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：● 吳思賢醫師於 2020 年主持之 2020-06-010B「比較探討幼兒與成人脂肪幹細胞之增生能力與細胞表面特性」計畫內容主要探討細胞的增生與表面特性，本案則是著重於硬骨分化的潛力，兩者研究的方向不同。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認刪除受試者型態 BMI = 20 的條件。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書修正檢體相關保存敘述，修正為是否同意剩餘檢體保留提供未來「硬骨修復之臨床價值」研究之用，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書刪除基因檢測分析相關敘述，本案不適用。(醫療委員、非醫療委員)
- 建請確認本案檢體保存 20 年之合理性，請以研究實際狀況調整，不應以公版受試者同意書範本所提保存上限而定。(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：● 建請確認本案檢體保存 20 年之合理性，請以研究實際狀況調整，不應以公版受試者同意書範本所提保存上限而定。

(二) 簡易轉一般案

一、

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，提取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）
 - 依主持人說明，依據過往文獻參考，移植後口腔黏膜上皮細胞得以長期存在於眼角膜(Invest Ophthalmol Vis Sci 2009;50:4660-4668)，從而確認此一創新細胞治療技術乃為有效之療法。並證實此細胞治療技術角膜癒傷反應有促進之潛力，因此，本計畫旨於確認建立來自口腔細胞培養製程。為了能夠發展未來本產品施用於眼科病患之自體細胞治療，因此，本試驗模擬捐贈者乃來自於眼科之病患，試圖以相近之流程以及除角膜缺損之外的合適性納入條件，納入檢體捐贈者進行製程批次試製以及確校驗證。（醫療委員、非醫療委員）
 - 受試者同意書雖有提及：「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」，但依主持人說明，臺北醫學大學醫學院醫學系生化學科曾厚教授團隊乃為本細胞治療產品的技術開發者。本案與臺北醫學大學無相關性，自捐贈者納入本試驗開始到生產批次，皆與臺北醫學大學無相關。（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
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：

~ 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)
- 依主持人說明，本案將會於收案前新增臺北榮民總醫院之口腔醫學、一般外科、耳鼻喉頭頸醫學等相關科部加入擔任協同主持人，以保護受試者並加速研究執行進度。相關協同主持人之資格認定以及訓練學分將於收案前提交 IRB 確認。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，口腔黏膜取樣之執行人員為試驗主持人陳克華醫師或協同主持人；取樣地點為臺北榮民總醫院手術室或治療室以執行相關取樣作業。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，由於本試驗為臨床試驗，有關口腔黏膜取樣傷口之治療用藥等處理程序，將不會使用健保資源，全額費用將由博視生醫負擔。(醫療委員、非醫療委員)
- 建請確認預計新增之協同主持人名單，並依規定提供相關資料與修正相關文件。(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)
- 確認受試者同意書增加相關口腔黏膜取樣傷口之後續照護處理與恢復期等說明，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書中有關心理風險之相關敘述已修正，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 請修正受試者同意書第 4 頁，有關口腔黏膜取樣之執行人員文句，以符合相關醫療專業人員為取樣之人員。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書，請於口腔黏膜取樣之相關副作用或風險處註明，若受試者無法接受，請勿參加，以確定受試者之參加意願。(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：● 建請確認預計新增之協同主持人名單，並依規定提供相關資料與修正相關文件。
- 請修正受試者同意書第 4 頁，有關口腔黏膜取樣之執行人員文句，以符合相關醫療專業人員為取樣之人員。
- (2) 受試者同意書：● 受試者同意書，請於口腔黏膜取樣之相關副作用或風險處註明，若受試者無法接受，請勿參加，以確定受試者之參加意願。

二、

計畫主持人：張牧新

計畫名稱：MET 訊號活化跟頭頸癌免疫節律點抑制劑抗藥性的關聯探討

本院 IRB 編號：2021-10-017BCF 簡易轉一般

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本案預計收集 PDL1 高表現且具有免疫節律點抑制劑抗藥性的頭頸癌病患腫瘤組織，利用次世代基因定序方式，針對 MET 訊號的活化與否做進一步的探討。（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：● 確認有個案報告表，以確認預計收集之資料內容。（醫療委員、非醫療委員）
- 確認受試者同意書增加有關 MET 之相關專有名詞說明。（醫療委員、非醫療委員）
- (5) 受試者同意書：● 確認受試者同意書修正有關檢體保存之相關敘述，本案將不保存剩餘檢體。（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。

三、

計畫主持人：姜正愷

計畫名稱：周邊循環免疫細胞特徵在第三期大腸直腸癌的臨床病理及預測意義

本院 IRB 編號：2021-10-010BCF 簡易轉一般

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- 本案為本國單一中心計畫。本研究擬招募 100 位 20-90 歲、罹患大腸直腸癌、準備在本院接受外科手術切除腫瘤者之患者，預備於手術前後不同時間點抽取靜脈血、於手術中抽取腸系膜靜脈血液，共抽血 14 次，每次 10mL，從中分離純化出「單核球（循環免疫細胞）」，進行體外細胞實驗。（醫療委員、非醫療委員）
- (3) 科學：● 本計畫為觀察型研究，目前尚未有文獻特別針對循環免疫細胞特徵在第三期大腸直腸癌之意義有定論，因此我們先以每一組 12 人，且第三期大腸直腸癌之腫瘤病理報告可再細分成 T1~T4 以及 N1~N2 等小組別估算，最少需 $12 \text{ 人} \times 4 (T1 \sim T4) \times 2 (N1 \sim N2) = 96$ 人，故本計畫預計招募 100 人為實驗組。對照組為非癌症但本身疾病需要手術治療之病患，有大腸息肉、痔瘡、肛裂、瘻管，以每個疾病最少 12 人 $\times 4$ 種疾病，估算約需 48 人，故本計畫預計招募 50 人為對照組。（醫療委員、非醫療委員）
- 本案無易受傷害族群。（醫療委員、非醫療委員）
- 依主持人說明，富禾生醫將協助分析本計畫之檢體分析廠商，並不直接參與計畫的進行，其免疫細胞數量計算之服務，為其已建立之收費服務，與本計畫無關。（醫療委員、非醫療委員）
- 依主持人說明，SACA 晶片並不涉及基因檢測，其功能為血液檢體之細胞分群，以排除非本計畫相關的目標細胞，增加後續免疫細胞計算的精確度，目前預計僅可用於學術發表，應無法申請專利。（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護：● 依主持人說明，腸系膜靜脈血由計畫主持人姜正愷醫師於手術過程中採集，其時間點是在切斷支配待切除之腸道的血管後，由其中的靜脈進行採集，不影響手術流程，所以對受試者應不會增加額外的風險。（醫療委員、非醫療委員）
- 依主持人說明，對照組病人為經由大腸鏡等檢查後，確認為非大腸直腸癌之痔瘡、瘻管等疾病之患者，因本身疾病需要住院手術治療時，由計畫主持人姜正愷醫師於病房解釋試驗內容，讓病患自由決定是否參與試驗。（醫療委員、非醫療委員）
- 確認受試者同意書減少醫學術語，方便受試者閱讀。（醫療委員、非醫療委員）
- (5) 受試者同意書：● 確認受試者同意書重新調整試驗/研究方法的敘述，將受試者、

對照組分開描述。(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。

四、

計畫主持人：姜正愷

計畫名稱：應用快速沉降微流式晶片結合自動化影像辨識系統檢測大腸癌 CTCs 與 CTM 表徵並結合外吐小體之 miRNA 進行臨床分析及後續 CTCs 放大培養與藥物測試

本院 IRB 編號：2021-10-011BCF 簡易轉一般

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
 - 本案預計自大腸癌病患之術前周邊靜脈血液和術中腸系膜靜脈血液與各治療時間點的周邊血液，使用清華大學曾所開發之微流體循環腫瘤細胞（CTCs）捕捉系統來分離循環腫瘤栓子（CTM），以及與化療抗藥性關聯的各種 miRNAs 表達量，監測患者在治療前後的血液組成變化。同時也將 CTM 結合精拓生技股份有限公司提供體外擴增方法，搭配原先團隊所模擬之 AI-PRS 進行雞尾酒藥物測試，最後並與臨床治療結果進行關聯性分析。期望試驗結果於日後能開發成為輔助提高大腸癌病患臨床用藥的參考依據。(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，精拓生技公司為本計畫之檢體分析廠商，並不直接參與計畫的進行，也無提供任何經費或耗材。其體外擴增培養方法為已建立之分析服務，由使用者付費，與本計畫成果無任何關係。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依主持人說明，本計畫為清華大學曾繁根教授與本院姜正愷醫師共同申請之榮台聯大計畫，由清華大學提供技術、本院提供檢體之方式進行合作，其成果目前預估僅可做為學術發表之使用。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 略。
- (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： ● 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。

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)
- (3) 科學：
- 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)
- 確認每組各 50 位個案。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認增添四組運動訓練的詳細執行方式於計畫書與受試者同意書。(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)
- (4) 受試者保護：
- 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)

- 依主持人說明，增加高強度間歇運動(HIIT)之相關說明，並提供文獻佐證與試驗過程中將確保受試者之安全性。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認已將運動治療之物理治療師以及執行認知測驗的心理師納為本研究之研究人員。(醫療委員、非醫療委員)
- 分組中所謂的高強度間歇組，對於衰弱者具有一定之風險程度。建議將此組別調整為中強度間歇運動，例如調低訓練等級，以保護受試者。(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)
- 確認受試者同意書修改相關贅詞與錯字。(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：

- 分組中所謂的高強度間歇組，對於衰弱者具有一定之風險程度。建議將此組別調整為中強度間歇運動，例如調低訓練等級，以保護受試者。
- (1) 受試者保護：

(三) 修正/變更案

一、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第 Ib/II 期、開放標記、多中心、隨機分配、傘型試驗，於轉移性非小細胞肺癌患者中，評估多重免疫療法治療為主的併用療法的療效與安全性 (MORPHEUS-肺)

本院 IRB 編號：2021-03-004BU#3 修正變更案

討論事項：

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

(4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：● 略。

決 議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：

(1) 其他：

- 受試者同意書中，「Evolocumab 治療可能幫助增加身體的 T 細胞活化，並因此增加對抗腫瘤的免疫反應。Evolocumab 尚未由臺灣衛生福利部食品藥物管理署核准用於治療癌症；使用 Evolocumab 治療癌症治療是實驗性的」，請修改為「Evolocumab 尚未由臺灣衛生福利部食品藥物管理署核准用於治療肺癌」。

二、

計畫主持人：蘇府蔚

計畫名稱：高頻超音波彈簧式雙探頭穿刺探針開發與區域麻醉前臨床試驗研究

本院 IRB 編號：2020-04-003B#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) 不予通過。

(二) 建議事項：

(1) 其他：

- 本案申請變更納入條件之變更幅度過大，新增多類原研究案中未納入之受試者，建請另以新案送審。

三、

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#3 修正變更案

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

四、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 ATEZOLIZUMAB 併用

或未併用 TIRAGOLUMAB (抗 TIGIT 抗體)用於罹患無法切除的食道鱗狀細胞癌、接受確定性合併化學放射療法後癌症未惡化之病患

本院 IRB 編號：2020-07-028BU#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。

(賴峻毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

五、

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#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。

六、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項第二期、單組、開放性的 DS-1062a 試驗，針對帶有可處理基因體變異且接受激酶抑制劑療法與含鉑化療時或之後惡化的晚期或轉移性非小細胞肺癌(TROPION-Lung05)

本院 IRB 編號：2020-12-001B#3 修正變更案

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

(邱昭華委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

(蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

七、

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#6 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。

(賴峻毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，請假未出席，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：蔡青娥護理師

計畫名稱：比較不同「神經性腸道訓練護理方案」對改善脊髓損傷病人排便之成效

本院 IRB 編號：2020-10-006B 持續審查案

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。(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：

- 提醒計畫主持人，「有同意權人為配偶及同居之親屬」、「研究/試驗相關人員不得為見證人」，且「若意識清楚，但無法親自簽具者且無親屬或關係人在場，得以按指印代替簽名，惟應有二名見證人」，計畫主持人應注意受試者同意書相關簽署者之適當性。
- 針對目前知情同意程序具有瑕疵之收案案例（第 2、26、32、36、44 份），如無法補齊相關簽署，建請刪除，不予納入。
- 因計畫主持人之收案知情同意程序品質有改善之處，請計畫主持人完成 GCP 相關教育訓練 4 小時（課程需含有取得知情同意之相關內容），並提供完成教育訓練之相關證明。

(1) 其他：

二、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：TIRAGOLUMAB 合併 ATEZOLIZUMAB 以及 ATEZOLIZUMAB 單一療法用於轉移性和/或復發性 PD-L1 陽性子宮頸癌病患的一項第二期、安全性與療效試驗

本院 IRB 編號：2020-07-002BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

三、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2017-10-010BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

四、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2019-11-004BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(邱昭華委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

(蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

五、

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 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。

(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。

六、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：低病毒量 B 型肝炎肝癌病患接受根治性治療後給予抗病毒藥物 tenofovir alafenamide(TAF)對於復發風險下降的影響

本院 IRB 編號：2020-02-005B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

七、

計畫主持人：楊宗杰

計畫名稱：逆行性經靜脈氣球阻塞阻斷術與內視鏡組織黏膠注射術用於預防胃靜脈曲張再出血之隨機分組對照研究

本院 IRB 編號：2021-06-004B 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：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 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：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 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：陳方佩

計畫名稱：中藥正益方茶飲的臨床觀察研究

本院 IRB 編號：2020-10-002B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十一、

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 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(傅中玲委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

十二、

計畫主持人：尤香玉

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

本院 IRB 編號：2020-03-010B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十三、

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 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。

十四、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項第二期、單組、開放性的 DS-1062a 試驗，針對帶有可處理基因體變異且接受激酶抑制劑療法與含鉑化療時或之後惡化的晚期或轉移性非小細胞肺癌(TROPION-Lung05)

本院 IRB 編號：2020-12-001B 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，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

(蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

十五、

計畫主持人：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2021-05-009B 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。

(賴峻毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

十六、

計畫主持人：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2020-05-009BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十七、

計畫主持人：蕭樑材

計畫名稱：一項隨機分配、多中心、開放性、第三期試驗，對於未曾接受治療且未帶有染色體 17p 缺失或 TP53 突變之慢性淋巴性白血病受試者，比較 Acalabrutinib (ACP-196) 併用 Venetoclax 搭配及未搭配 Obinutuzumab 相較於試驗主持人選擇化學免疫療法的療效和安全性

本院 IRB 編號：2019-07-003BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十八、

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 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。

(賴峻毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

十九、

計畫主持人：王信凱

計畫名稱：以超音波對比劑評估健康成人、慢性肝病、與肝臟移植患者之肝臟血流動態

本院 IRB 編號：2019-08-015B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十、

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 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十一、

計畫主持人：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 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十二、

計畫主持人：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 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：蕭樑材

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

本院 IRB 編號：2020-01-002BU 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：曾令民

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

本院 IRB 編號：2014-10-002BU 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：趙毅

計畫名稱：一項第 1/2 期、劑量調升、開放性、非對照、針對伴隨或未伴隨慢性病毒性肝炎

的晚期肝細胞癌受試者使用 Nivolumab 或 Nivolumab 合併 Ipilimumab 試驗；以及一項隨機分配、開放性、針對未曾接受全身性療法的晚期肝細胞癌受試者使用 Nivolumab 相較於 Sorafenib 的試驗

本院 IRB 編號：2015-05-006BU 其他事項

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：黃逸修

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

本院 IRB 編號：2015-07-005BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

四、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2015-09-003B 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，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

(蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

決議：同意核備。

五、

計畫主持人：蕭樑材

計畫名稱：一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲試驗有關 Bortezomib 與 Dexamethasone 合併 Venetoclax 或安慰劑使用於對蛋白酶體抑制劑敏感或未曾接受蛋白酶體抑制劑之復發型或難治型多發性骨髓瘤病患

本院 IRB 編號：2016-12-004BU 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：曾令民

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

本院 IRB 編號：2018-04-001B 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

七、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項探討 tepotinib 用於帶有 MET 外顯子 14 (METex14) 跳躍變異或 MET 擴增的晚期 (第 IIIB/IV 期) 非小細胞肺癌之第 II 期單組試驗 (VISION)

本院 IRB 編號：2018-09-003BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(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。)

決議：同意核備。

八、

計畫主持人：黃清峯

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

本院 IRB 編號：2018-12-001B 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

九、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2019-01-006BU 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，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

(蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

決議：同意核備。

十、

計畫主持人：高志平

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

本院 IRB 編號：2019-06-004BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十一、

計畫主持人：蕭樑材

計畫名稱：一項隨機分配、多中心、開放性、第三期試驗，對於未曾接受治療且未帶有染色體 17p 缺失或 TP53 突變之慢性淋巴性白血病受試者，比較 Acalabrutinib (ACP-196) 併用 Venetoclax 搭配及未搭配 Obinutuzumab 相較於試驗主持人選擇化學免疫療法的療效和安全性

本院 IRB 編號：2019-07-003BU 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。

十二、

計畫主持人：陳瑋昇

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

本院 IRB 編號：2019-08-025BU 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。

(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。)

決議：同意核備。

十三、

計畫主持人：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2019-09-004BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十四、

計畫主持人：蔡長祐

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

本院 IRB 編號：2019-10-009BU 其他事項

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。

十五、

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 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十六、

計畫主持人：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 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。

十七、

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 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，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

(蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

決議：同意核備。

十八、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：一項第 2 期、隨機分配、開放性試驗，併用 Relatlimab 與 Nivolumab 治療用於患有晚期肝細胞癌且未曾接受 IO 治療，但接受酪氨酸激酶抑制劑後惡化的病患

本院 IRB 編號：2021-01-001BU 其他事項

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。

二十、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：一項為期 56 週的第 IIIb/IV 期開放標記、單組延伸試驗，評估 brotuzumab 6 毫克以控制性治療方案，治療間隔最多 20 週，對於已完成 CRTH258A2303 (TALON) 試驗的新生血管型老年性黃斑部病變 (TALON) 患者的療效及安全性

本院 IRB 編號：2021-02-026BU 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：許惠恒

計畫名稱：糖尿病視網膜病變之風險基因研究

本院 IRB 編號：2021-08-017BC

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

二、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：溶態免疫檢查點蛋白和非結核分枝桿菌肺病患者病況研究

本院 IRB 編號：2021-09-005BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

三、

計畫主持人：張博華

計畫名稱：從創傷知情視角探討罕見疾病病童父母創傷經驗-以北部某醫學中心為例

本院 IRB 編號：2021-10-002BC

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

四、

計畫主持人：陳昕白

計畫名稱：研究病毒感染病患的臨床表現、病毒學特徵與影響預後因子

本院 IRB 編號：2021-10-004BC

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

五、

計畫主持人：鐘法博

計畫名稱：新型心臟衰竭藥物 (ARNI, Ivabradine, SGLT2i) 對急慢性心衰竭患者的臨床預後影響

本院 IRB 編號：2021-10-005BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

六、

計畫主持人：蕭慈慧

計畫名稱：睡眠呼吸中止症表現型研究-回溯型研究

本院 IRB 編號：2021-10-008BC

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

(蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

七、

計畫主持人：沈書慧

計畫名稱：電腦斷層去金屬假影技術在髖關節影像之量化分析與評估

本院 IRB 編號：2021-10-009BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

八、

計畫主持人：賴峻毅

計畫名稱：AP-1 轉錄因子路徑在荷爾蒙陽性乳癌使用 CDK4/6 抑制劑之角色

本院 IRB 編號：2021-10-013BC

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

(賴峻毅委員為計畫主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

九、

計畫主持人：李正達

計畫名稱：亞裔人群憂鬱症症狀的研究

本院 IRB 編號：2021-10-016BC

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、

計畫主持人：劉平川

計畫名稱：成人惡性膠質腦瘤復發後的治療策略以及預後之研究(病例回溯)

本院 IRB 編號：2021-10-018BC

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

十一、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：預兆型偏頭痛之臨床表現研究

本院 IRB 編號：2021-10-019BC

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

十二、

計畫主持人：王天祥

計畫名稱：壞死性筋膜炎之預後因子分析

本院 IRB 編號：2021-10-020BC

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

十三、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：使用電腦斷層來評估解剖標誌對主動脈復甦血管內球囊閉合術置放的功效

本院 IRB 編號：2021-11-003BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十四、

計畫主持人：賴峻毅

計畫名稱：乳癌病人使用 palbociclib, ribociclib, everolimus 之臨床表現

本院 IRB 編號：2021-11-005BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

(賴峻毅委員為計畫主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

十五、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：”倍利”肺部影像輔助判讀軟體

本院 IRB 編號：2021-11-010BC

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

(蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

十六、

計畫主持人：孫易暄

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對罹患中度至重度活動性類風溼性關節炎、對生物性和/或標靶合成型疾病修飾性抗風濕藥物(b/tsDMARDs)反應不足之受試者評估 ABBV-154 的安全性與療效

本院 IRB 編號：2021-11-002BU 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

(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。)

十七、

計畫主持人：侯明志

計畫名稱：Brazikumab 使用於中度至重度活動性克隆氏症參與者的一項開放性、長期延伸性試驗(INTREPID OLE)

本院 IRB 編號：2021-11-003BU 副

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十八、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：MAGNETISMM-9 一項第 1/2 期、開放性、多中心試驗，針對患有復發型／頑固型多發性骨髓瘤的參與者，評估 ELRANATAMAB (PF-06863135) 單一療法使用二個遞增啟動劑量和較長給藥間隔之用藥方案

本院 IRB 編號：2021-11-009BU 副

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

(二) 修正/變更案

一、

計畫主持人：陳世真

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#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：尤香玉

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

本院 IRB 編號：2020-03-010B#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、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：從診斷、預防到治療：先天性聽障的全方位精準醫療整合

本院 IRB 編號：2018-02-002B#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：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#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

五、

計畫主持人：林恭平

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

本院 IRB 編號：2014-03-006BU#25

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

六、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2018-04-001B#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

七、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：自體免疫殺手細胞（IKC）治療對接受過化療或標靶治療失敗後的第 IV 期非小細胞肺癌的有效性和安全性的開放之第 II 期臨床研究

本院 IRB 編號：2017-05-007B#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：王鵬惠

計畫名稱：TIRAGOLUMAB 合併 ATEZOLIZUMAB 以及 ATEZOLIZUMAB 單一療法用於轉移性和/或復發性 PD-L1 陽性子宮頸癌病患的一項第二期、安全性與療效試驗

本院 IRB 編號：2020-07-002BU#6

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

九、

計畫主持人：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#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

(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。)

十、

計畫主持人：呂信邦

計畫名稱：飲食型態與心血管疾病長期預後之基因體相關性研究

本院 IRB 編號：2021-06-003B#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

十一、

計畫主持人：彭殿王

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

本院 IRB 編號：2017-09-003BU#9

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十二、

計畫主持人：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#26

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：陳育民

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

本院 IRB 編號：2017-05-014BU#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

十四、

計畫主持人：陳一瑋

計畫名稱：使用「硼中子捕獲治療(BNCT)」做為恩慈／緊急醫療之回溯性研究 - 評估以 GHP-001 做為含硼藥物的 BNCT 對復發性惡性神經膠質瘤(rMG)和復發性頭頸癌(rHN)病人的療效與安全性

本院 IRB 編號：2020-11-002B#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#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，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

(蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

十六、

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#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

(邱昭華委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

十七、

計畫主持人：陳志強

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#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十八、

計畫主持人：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#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

十九、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2018-11-004BU#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

二十、

計畫主持人：邱昭華

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

用含鉑藥物化療的療效和安全性

本院 IRB 編號：2018-02-012BU#13

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(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。)

(蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

二十一、

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#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

(賴峻毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

二十二、

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 加 Ipilimumab、或 Nivolumab 加鉑類雙重化療相較於鉑類雙重化療，用於早期非小細胞肺癌(NSCLC)的病患

本院 IRB 編號：2017-05-015BU#26

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，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

(蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

二十三、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項第 1b/2 期開放性試驗，在晚期惡性腫瘤參與者中評估 PF-06801591 (PD-1 抑制劑) 的藥動學、安全性、療效和藥效學

本院 IRB 編號：2020-03-011BU#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

(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。)

(蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

二十四、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：以精準醫療與證據醫學為基礎發展失智症相關照護-多元社區照顧模式

本院 IRB 編號：2021-03-005B#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

(傅中玲委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

二十五、

計畫主持人：鍾孝仁

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

本院 IRB 編號：2020-02-022BU#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

(賴峻毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

二十六、

計畫主持人：黃逸修

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

本院 IRB 編號：2019-03-006BU#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

二十七、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、活性藥物對照試驗，針對慢性心臟衰竭伴隨心室射出分率正常的患者，評估 LCZ696 相對於 valsartan 在認知功能方面的影響

本院 IRB 編號：2018-02-001BU#7

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十八、

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#5

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十九、

計畫主持人：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#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、

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#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十一、

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#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十二、

計畫主持人：陳世彬

計畫名稱：微型圖像生物晶片檢測雷擊頭痛病人液態檢體所含外泌體之小分子核糖核酸

本院 IRB 編號：2021-01-002BC#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

三十三、

計畫主持人：楊政杰

計畫名稱：多對比光學同調斷層影像於早期口腔癌之應用及腫瘤邊界偵測

本院 IRB 編號：2019-08-005BC#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十四、

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#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(白雅美委員為協同主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

(三) 持續審查案

一、

計畫主持人：林志杰

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

本院 IRB 編號：2014-10-005B

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：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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三、

計畫主持人：林浚仁

計畫名稱：血管性認知障礙和腦白質病變在頸動脈狹窄的進程和機制

本院 IRB 編號：2019-08-019B

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：蘇府蔚

計畫名稱：高頻超音波彈簧式雙探頭穿刺探針開發與區域麻醉前臨床試驗研究

本院 IRB 編號：2020-04-003B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

五、

計畫主持人：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

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：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

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：邱昭華

計畫名稱：一項開放性、隨機分配、第三期試驗，以 Nivolumab 加 Ipilimumab、或 Nivolumab 加鉑類雙重化療相較於鉑類雙重化療，用於早期非小細胞肺癌(NSCLC)的病患

本院 IRB 編號：2017-05-015BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(邱昭華委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

(蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

八、

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

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：江昭慶

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

本院 IRB 編號：2021-02-028BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一季

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：總計畫：慢性疼痛疾患之腦標誌；子計畫一：慢性偏頭痛與纖維肌痛症臨床研究：內表現型異同與疼痛慢性化關聯

本院 IRB 編號：2015-11-002B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(傅中玲委員為研究人員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

十一、

計畫主持人：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

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：石宜銘

計畫名稱：透過免疫圖譜分析探討免疫基因體與胰臟癌患者之預後之關聯性

本院 IRB 編號：2020-11-004BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十三、

計畫主持人：石宜銘

計畫名稱：血漿循環去氧核糖核酸壺腹周圍癌的研究

本院 IRB 編號：2018-11-004BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十四、

計畫主持人：林亮羽

計畫名稱：新型生物指標預測糖尿病早期腎病變惡化之研究

本院 IRB 編號：2019-09-007BC

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

十五、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：粒線體 poly(A)聚合酶於人類乳癌細胞代謝重新編程與惡化進展之角色

本院 IRB 編號：2020-12-009BC

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：宋思賢

計畫名稱：皮質醛酮對血管物理特性的影響:從波形分析到儲層壓力分析

本院 IRB 編號：2019-09-009BC

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

十七、

計畫主持人：王世仁副研究員

計畫名稱：電腦輔助規劃器具之設計與製造

本院 IRB 編號：2019-12-011BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十八、

計畫主持人：范玉華

計畫名稱：D 型人格在功能性泌尿患疾的盛行率與影響

本院 IRB 編號：2020-11-011BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十九、

計畫主持人：陳世彬

計畫名稱：微型圖像生物晶片檢測雷擊頭痛病人液態檢體所含外泌體之小分子核糖核酸

本院 IRB 編號：2021-01-002BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十、

計畫主持人：張寶基

計畫名稱：以鞋內墊改善腳趾變形患者跖骨疼痛之研究

本院 IRB 編號：2019-01-035BC

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：張寶基

計畫名稱：導入 3D 列印技術到鞋內墊之研發

本院 IRB 編號：2019-12-010BC

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

二十二、

計畫主持人：陳嬰華

計畫名稱：經導管主動脈瓣膜植入術後患者臨床及解剖特徵、手術步驟參數及後續藥物治療等變數對併發症及存活率之影響

本院 IRB 編號：2020-11-002BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十三、

計畫主持人：黃金洲

計畫名稱：評估特定鈣離子阻斷劑短缺後不同治療策略對患者臨床效果與安全性之影響

本院 IRB 編號：2020-09-012BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十四、

計畫主持人：魏子鈞

計畫名稱：轉移性腎細胞癌之治療及預後分析

本院 IRB 編號：2020-12-018BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十五、

計畫主持人：廖若男

計畫名稱：接受 febuxostat 或 allopurinol 治療之痛風/高尿酸血症患者之後續心血管死亡率

本院 IRB 編號：2020-10-001BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十六、

計畫主持人：盧俊良

計畫名稱：建置本院胃鏡、大腸鏡及超音波檢查數據資料庫

本院 IRB 編號：2019-11-009BC

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：杜培基

計畫名稱：以機器學習及功能連結分析建立思覺失調患者的影像診斷模式

本院 IRB 編號：2019-08-030B 結案

討論事項：白雅美委員為協同主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。

(1) 法規：● 略。

(2) 倫理：● 略。

(3) 科學：● 略。

(4) 受試者保護：● 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為精神障礙者。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：● 略。

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：

- 因計畫主持人之收案知情同意程序品質有改善之處，請計畫主持人完成 GCP 相關教育訓練 4 小時（課程需含有取得知情同意之相關內容），並提供完成教育訓練之相關證明。

(1) 其他：

二、

計畫主持人：黃國宏

計畫名稱：晚期腎細胞癌致胃腸道轉移合併腸套疊與胃瘻肉表現

本院 IRB 編號：2020-12-001BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、

計畫主持人：陳正豐

計畫名稱：人工關節感染的診斷以及治療探討

本院 IRB 編號：2017-12-003BCF

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：羅力瑋

計畫名稱：使用經皮左心耳關閉器的經驗

本院 IRB 編號：2020-08-012BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

五、

計畫主持人：陳書庭

計畫名稱：於高度頸動脈狹窄之病人置放頸動脈支架對於椎基底動脈之血流影響

本院 IRB 編號：2019-07-032BC

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：曾令民

計畫名稱：智慧醫療乳癌疾病管理系統建置

本院 IRB 編號：2019-05-008BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

七、

計畫主持人： 蔡昕霖

計畫名稱： 臟器器官移植後骨質疏鬆與骨折的危險因子分析

本院 IRB 編號：2019-07-017BC

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： 顏鴻章

計畫名稱： 探討緩和醫療對急性嚴重病人之醫療照護運用、存活、及臨終照顧之影響

本院 IRB 編號：2020-11-010BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

九、

計畫主持人： 林靜修呼吸治療師

計畫名稱： 驅動壓力在急性呼吸衰竭病人接受機械通氣之角色

本院 IRB 編號：2020-12-016BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十、

計畫主持人： 鐘法博

計畫名稱： DPP4 抑制劑在第 2 型糖尿病患者對心血管事件之效果探討：以醫院為基礎之世代研究

本院 IRB 編號：2017-09-013BCF

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十一、

計畫主持人： 沈佳儀

計畫名稱： 非小細胞肺癌患者以肋膜積液表現之免疫療法副作用個案報告

本院 IRB 編號：2020-12-005BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十二、

計畫主持人： 李懿宸

計畫名稱： 臺北榮民總醫院各期別肝癌病人之預後分析

本院 IRB 編號：2019-10-001BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十三、

計畫主持人： 陽光耀

計畫名稱： 台灣急性呼吸窘迫症患者流行病學與長期預後之研究

本院 IRB 編號：2017-08-003BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十四、

計畫主持人： 夏振源

計畫名稱： 肝癌晚期(BCLC stage C 有門靜脈癌栓)不同治療方案存活分析與預後之比較

本院 IRB 編號：2020-12-020BC

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： 林志慶

計畫名稱： 紅斑性狼瘡血液透析患者血管通路的長期預後

本院 IRB 編號：2020-09-018BC

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： 廖顯宗

計畫名稱： 脾酪氨酸激酶在僵直性脊椎炎所扮演的角色

本院 IRB 編號：2021-01-011BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十七、

計畫主持人： 陳世真

計畫名稱： 黃斑部皺褶併白內障術後之視力預後及相關影響因子

本院 IRB 編號：2020-11-007BC

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： 陳春廷

計畫名稱： 院外心臟驟停個案經低溫治療後之預後因子分析

本院 IRB 編號：2021-01-020BC

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： 廖顯宗

計畫名稱： 全身性紅斑狼瘡自體免疫患者併發心血管疾病之人工智慧醫療決策模式研究

本院 IRB 編號：2020-05-003BCF

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： 張世霖

計畫名稱： 不同年紀之心房顫動病人的激發點之分佈研究

本院 IRB 編號：2020-10-012BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十一、

計畫主持人： 葉長青

計畫名稱： 臍帶間質幹細胞之質控系統之建立

本院 IRB 編號：2020-08-012B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十二、

計畫主持人： 邱士華

計畫名稱： 視網膜退化過程中視網膜色素上皮細胞自噬和衰老調控的研究

本院 IRB 編號：2019-10-010B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十三、

計畫主持人： 余文鍾

計畫名稱： 一項多中心、開放標示、劑量遞增試驗，以評估 NH002 顯影劑用於心臟超音波檢查時的安全性

本院 IRB 編號：2019-05-007B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十四、

計畫主持人： 陳一瑋

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-探索肺癌幹細胞與環狀核糖核酸調控機轉

本院 IRB 編號：2018-10-011B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、免予審查案件(共 1 件)：

一、

計畫主持人：蔡秉興

計畫名稱：囊胚體的擬時基因表現之軌跡分析，以鑑定多能幹細胞分化早期肝細胞的發育軌跡

本院 IRB 編號：2021-11-001BE

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

四、緊急治療案(共 0 件)：

無。

五、嚴重不良事件及非預期問題（共 4 件）：

No	1
IRB 編號	2019-12-002B
計畫主持人	羅力瑋
計畫名稱	Boston Scientific 的冷凍氣球用於治療症狀性、藥物難治型、陣發性心房纖維顫動的安全性與效用 IDE 試驗
院內/院外	院內
受試者代號	0213FZ010
預期性相關性	非預期不相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	palpitation with mild dizziness
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	2020-01-005BU
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	3
IRB 編號	2021-01-009BU
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
院內/院外	院內
受試者代號	29261002001
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	Low back pain (Grade 2)
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	4
IRB 編號	2021-05-009B
計畫主持人	陳明晃
計畫名稱	以 afatinib 與 BI-754091 對於頑固性食道鱗狀上皮細胞癌病患治療之第二期臨床試驗 (BEAR study)
院內/院外	院內
受試者代號	T1220-001-003
預期性相關性	預期可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命
嚴重不良事件/未預期問題	transaminase elevations
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。

	(賴峻毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，請假未出席，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 15 件）：

No	1
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。)
No	2
IRB 編號	2018-11-004BU
計畫名稱	評估 Lenvatinib (E7080/MK-7902) 併用 Pembrolizumab (MK-3475) 相較於 Lenvatinib 作為晚期肝細胞癌患者之第一線療法的安全性與療效的第三期、多中心、隨機分組、雙盲、有效藥對照之臨床試驗 (LEAP-002)
計畫主持人	黃怡翔
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	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。
No	3
IRB 編號	2019-03-003B
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
計畫主持人	張牧新
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	2019-03-006BU 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	5
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，請假未出席，確實迴避討論及投票。)
No	6
IRB 編號	2019-10-008B
計畫名稱	一項評估使用 durvalumab 以及 tremelimumab 合併化學治療來治療曾經接受過表皮生長因子受體酪胺酸酶抑制劑治療的轉移性非小細胞肺癌之療效的第二期臨床試驗
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。 (邱昭華委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。) (蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)
No	7
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 (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	2020-05-009BU 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	9
IRB 編號	2020-05-009BU 主
計畫名稱	一項隨機分配、開放、三組的第二期臨床試驗，對於患有復發型/轉移型的頭頸部鱗狀細胞癌(R/M HNSCC)，且接受含鉑治療及免疫療法 (PD-1/PD-L1 抑制劑)後惡化之患者，評估 lenvatinib (E7080/MK-7902)併用 pembrolizumab (MK-3475)，相較於標準化療及 lenvatinib 單一治療的安全性和療效(LEAP-009)

計畫主持人	楊慕華
偏差事由	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	10
IRB 編號	2020-07-028BU 主
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 ATEZOLIZUMAB 併用或未併用 TIRAGOLUMAB (抗 TIGIT 抗體)用於罹患無法切除的食道鱗狀細胞癌、接受確定性合併化學放射療法後癌症未惡化之病患
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。 (賴峻毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)
No	11
IRB 編號	2020-08-002BU 副
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)
計畫主持人	曾令民

偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。 (賴峻毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)
No	12
IRB 編號	2020-11-009B
計畫名稱	針對膝關節骨關節炎(膝關節 OA)受試者評估 Chondrochymal® 療效與安全性的第 IIb 期試驗
計畫主持人	張明超
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。
No	13
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	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	14
IRB 編號	2021-02-015B
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
計畫主持人	顏厥全
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	2021-03-007BU 主
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
計畫主持人	王署君
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 08 月藥學部藥品申請變更（附件四）
- 五、 110 年 09 月藥學部藥品申請變更（附件五）

伍、提案討論

提案一：

案由：

提請討論有關 HIV 受試者同意書的簽署

行政工作會議建議：

如該案件須以受試者同意書執行，應依正常知情同意程序（簽真名）辦理；如案件可免除書面知情同意（例如問卷調查研究案，姓名為受試者唯一風險），則可免除書面知情同意（免除簽署 ICF）。

會議決議：

如行政工作會議建議辦理。

陸、臨時動議

柒、散 會（下午 18 時 50 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	2021-10-007BU CIRB 主審案	曾令民	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)	主試驗： 通過；懷孕伴侶 ICF：通過	已發函
2	2021-10-005B	楊慕華	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，且無法接受治療性局部治療的頭頸部鱗狀細胞癌患者	通過	已發函
3	2021-10-003B	林彥璋	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	修正後通過	已發函
4	2021-09-006B	趙偉廷	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	通過	會後複審
5	2021-10-001B	謝明順	臺灣長壽族群的基因關聯性研究	修正後送本會	提本次審議會再議

二、簡易轉一般案

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2021-09-015BCF 簡易 轉一般	曾令民	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	通過	已發函
2	2021-09-003BCF 簡易 轉一般	陳克華	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	修正後送本會	待主持人回覆
3	2021-09-009BCF 簡易 轉一般	陳育民	利用機器學習預測非小細胞肺癌之預後與聚類分析	主試驗： 修正後通過；申請 免除知情同意：修正後送本會	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
4	2021-09-012BCF 簡易轉一般	劉嘉仁	預測骨髓瘤病患使用 daratumumab/lenalidomide/dexamethasone 的療效	通過	已發函
5	2021-10-014BCF 簡易轉一般	林旺生	運動復健對衰弱中老年人之療效分析	修正後送本會	待主持人回覆

三、修正變更案

無

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	2020-09-014BC 結案	蔡尚聞	探討新冠肺炎篩檢對於急診骨科創傷病患的影響	本案建議實地訪查後，提審議會再議	待主持人回覆

附件二 衛生福利部審議案件情形（共 21 案）

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審 查 結 果
新案(共 4 案)				
1	侯明志	2021-10-006BU	Brazikumab (MEDI2070/AMG139) Solution for injection 720mg/6mL/Vial、120mg/mL/Syringe	「Brazikumab (MEDI2070/ AMG139) Solution for injection 720mg/6mL/Vial、120mg/mL/Syringe」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D5272C00002)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。 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/試驗委託者為臺灣阿斯特捷利康股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Amendment 2, v3.0, Date：29 Mar 2021。 三、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 四、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，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、本部同意旨揭延伸性試驗如與另一試驗案(計畫編號：D5271C00001(Legacy #3150-301-008))為相同試驗中心及相同試驗主持人則可共用腸鏡影像上傳設備及心電圖儀至本試驗結束，另應於臨床試驗計畫完成後一個月內退運原廠，並將海關退運出口證明文件送本部備查。 六、有關案內計畫書所載涉及 COVID-19 新冠肺炎內容乙節，於中央流行疫情指揮中心開立期間，請依 109 年 4 月 9 日公告之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」辦理。
2	曾令民	2021-10-007BU	Trastuzumab Deruxtecan (DS-8201a、T-Dxd、AZD4552) Lyophilized	「Trastuzumab Deruxtecan (DS-8201a、T-Dxd、AZD4552) Lyophilized Injection 20 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D967RC00001)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

			Injection 20 mg/mL	檢送藥品臨床試驗應注意事項、藥品臨床試驗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。 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/試驗委託者為臺灣阿斯特捷利康股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 2.0，Date：5 August 2021。 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。 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、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。 六、有關試驗計畫書所提疫情期間相關替代措施，仍請依 110 年 6 月 25 日衛授食字第 1101405846 號函頒修訂之「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。
3	侯明志	2021-11-003BU	AMG139 (Brazikumab) IV Infusion 720mg/6ml/Vial、SC Injection 120mg/ml/PFS	「AMG139 (Brazikumab) IV Infusion 720mg/6ml/Vial、SC Injection 120mg/ml/PFS」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D5271C00002(Legacy# 3150-303-008))新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗用藥品再進口乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗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。 三、本部同意新增臺大醫院、中山醫學大學附設醫院、臺北榮民總醫院、高雄醫學大學附設醫院及三軍總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為魏淑?醫師、林敬斌醫師、侯明志醫師、吳登強醫師及黃天祐醫師。 四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 五、本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。 六、110 年 7 月 7 日衛授食字第 1101494682 號函核發之試驗用藥品貨品進口同意書作廢。 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。

				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。
4	陳育民	2021-11-005B	YH001 Injection 10 mg/mL ; JS001(Toripalimab) Injection 40mg/mL	「YH001 Injection 10 mg/mL ; JS001(Toripalimab) Injection 40mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：YH001004)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、藥品臨床試驗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。 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/試驗委託者為百瑞精鼎國際股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 1.2，Date：Jul 30th, 2021。 三、本部同意貴公司之試驗參與者或其伴侶懷孕之參與者須知/同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 四、有關主要參與者須知/同意書部分，請依下列說明補正後，另案提出臨床試驗變更案申請： (一)有關「2.試驗/研究目的」及「15.受試者權利與義務」章節，提及「...由祐和醫藥科技(北京)有限公司和/或祐和授權代表執行」部分，授權代表請併列貴公司全銜名稱。 (二)有關「2.試驗/研究目的」章節，提及「...。在台灣將納入約 10 名參與者。...。」部分，與申請函文及藥品臨床試驗計畫內容摘要表填具人數不符。 (三)有關「3.試驗/研究之主要納入與排除條件」章節之排除條件第 17 項，提及「受試者在接受第一劑試驗藥物前 28 天接種任何活性疫苗或減毒疫苗。...，並且將簽署與 2019 年新型冠狀病毒疫苗有關的額外受試者同意書」部分，經查案內未檢送該版受試者同意書，請於執行前送本部審查，或如不適用請刪除。 (四)有關「5.可能發生的副作用、發生率及處理方法」章節，提及「YH001...尚未進行人體測試，...」部分，經查計畫書 1.3 Ongoing clinical trials 章節已有相關人體試驗敘述，請修正相關敘述。 (五)依據藥品優良臨床試驗作業準則第 22 條第 1 項第 14 款，受試者原始依醫療紀錄僅可受監測者、稽核者、人體試驗委員會及主管機關檢閱。有關「9.機密性」章節，提及「您的病歷也可能由在本試驗中心負責本試驗的人體試驗委員成員、監管機關(例如美國食品藥物管理局和台灣食品藥物管理署)、祐和或祐和的授權代表檢視、驗證和製作複本。...」部分，請修正相關敘述。 (六)有關受試者參與臨床試驗之所有損害補償，應於「10. 損害補

				償與保險」章節載明，故有關「15.受試者權利與義務」章節中之不滿和補償段落，請予以刪除。 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。 六、另，有關中國大陸生產之生物藥品仍須逕向經濟部國際貿易局提出輸入申請，並經同意後始得輸入。
修正案(共 13 案)				
1	趙毅	2021-07-021BU	AMG 650 Tablet 25mg, 100mg	「AMG 650 Tablet 25mg, 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：20190131)之回復衛授食字第 1106017701 號函、計畫書變更、新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗用醫材再進口乙案，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 份及貨品進口同意書 2 份，請查照。 三、本部同意變更後之計畫書補充文件版本日期為：Supplement version 2, Date：05 August 2021。 四、本部同意新增林口長庚紀念醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為林永昌醫師。 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。 六、本部同意貴公司分批進口之試驗用醫材清單數量如附件，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。 七、試驗用心電圖儀及脈搏血氧機應於臨床試驗計畫完成後一個月內退運原廠，並將海關退運出口證明文件送本部備查。 八、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。 九、提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。
2	邱昭華	2019-10-008B	Durvalumab Solution for Infusion 500mg/10mL/Vial ; Tremelimum	「Durvalumab Solution for Infusion 500 mg/10mL/Vial ; Tremelimumab Solution for Infusion 400 mg/20mL/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：T1519)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：

			ab Solution for Infusion 400mg/20mL/Vial	Version 4, Date : 26 May 2021。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
3	邱昭華	2014-11-011BU	RO542802(Alectinib) Capsules 150mg	「RO5424802(Alectinib) Capsules 150 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BO28984)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 7，Date：22-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。
4	曾令民	2020-08-002BU	「Trastuzumab Deruxtecan (DS-8201a/T-DXd/AZC452) Lyophilized Powder for Injection 100mg/vial」	「Trastuzumab Deruxtecan (DS-8201a/T-DXd/AZC452) Lyophilized Powder for Injection 100mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D9670C00001)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 3.0, Date：23 July 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。
5	江昭慶	2021-02-028BU	一項隨機分配、評估者盲性之對照試驗，評估 OIF/β-TCP 用於開放性脛骨骨折需要植骨之病患的安全性與臨床表現	「一項隨機分配、評估者盲性之對照試驗，評估 OIF/β-TCP 用於開放性脛骨骨折需要植骨之病患的安全性與臨床表現」醫療器材多中心臨床試驗計畫修正乙案（案號：1106814005），本部同意，復請查照。 二、本部同意修正內容如下： (一)新增臨床試驗機構（三軍總醫院），試驗主持人為葉祖德醫師。 (二)受試者同意書： 1、臺北榮民總醫院，版本日期：Version 2.1，03Aug2021。 2、三軍總醫院，版本日期：Version 1.1，13Sep2021。

6	邱昭華	2020-12-001B	DS-1062a Lyophilized powder for Injection 100 mg/vial	「DS-1062a Lyophilized powder for Injection 100 mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：DS1062-A-U202)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 3.0，Date：14 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。
7	陳明晃	2020-07-028B U	Atezolizumab Injection 1200mg/20mL/Vial； Tiragolumab Injection 600mg/10mL/Vial	「Atezolizumab Injection 1200mg/20mL/Vial；Tiragolumab Injection 600mg/10mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：YO42137)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 5，Date：27-Aug-2021。 四、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。 五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
8	陳世真	2021-02-026B U	RTH258 (Brolucizumab) solution for injection 6 mg/ 0.05 mL、 RTH258 (Brolucizumab) solution for injection in pre-filled syringe 6	「RTH258 (Brolucizumab) solution for injection 6 mg/ 0.05 mL、RTH258 (Brolucizumab) solution for injection in pre-filled syringe 6 mg/ 0.05 mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CRTH258A2303E1)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 No. 01，Date: 13-Aug-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「

			mg/ 0.05 mL	多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。 五、提醒貴公司，有關案內計畫書所載涉及 COVID-19 新冠肺炎內容乙節，於中央流行疫情指揮中心開立期間，請依 110 年 6 月 25 日函頒之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗行之建議及原則」辦理。
9	邱昭華	2017-05-015B U	Nivolumab Solution for Injection 10mg/mL / Ipilimumab Solution for Injection 5 mg/mL	「Nivolumab Solution for Injection 10mg/mL / Ipilimumab Solution for Injection 5mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CA209-816)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 07，Date:18-Aug-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。
10	趙毅	2020-01-005B U	JNJ-42756493 (Erdafitinib) Film-Coated Tablets 3mg、4mg、5mg	「JNJ-42756493 (Erdafitinib) Film-Coated Tablets 3mg、4mg、5mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：42756493CAN2002)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Amendment 3，Date：21 August 2021。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
11	邱昭華	2017-02-009B U	Lorlatinib (PF-06463922) Tablets 25 mg	「Lorlatinib(PF-06463922) Tablets 25mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：B7461006)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：B7461006 Final Protocol Amendment 5，Date：29 July 2021。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「

				多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
12	邱昭華	2018-02-012BU	Tecentriq (Atezolizumab) IV Injection 1200mg/20ml/Vial	「Tecentriq (Atezolizumab) IV Injection 1200mg/20ml/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GO40241)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 8，Date：12-Aug-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。
13	趙毅	2020-03-005B	YIV-906 Capsule 200mg	「YIV-906 Capsule 200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：YIV-906-2018L1)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Amendment 4.0，Date：26 July 2021。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
結案/終止(共 3 案)				
1	郭萬祐	2019-08-031B	Gadopictenol Injection 0.5mol/L	「Gadopictenol Injection 0.5mol/L」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GDX-44-010)之結案報告乙案，經核，本部同意備查，復如說明段，請查照。 二、本案試驗目的為： (一)使用病患為其自我之對照組，根據 3 項病灶視覺化共同主要標準(邊緣界定、內部型態、和對比強化度)，證明 gadopictenol 0.05 mmol/kg 體重(BW)增強 MRI 與非增強 MRI 相較，對病患轉介接受中樞神經系統 (CNS)對比增強 MRI 之優越性。 (二)根據 3 項病灶視覺化共同主要標準(邊緣界定、內部型態、和對比強化度)，證明 gadopictenol 0.05 mmol/kg 相較於 gadobutrol 0.1 mmol/kg，對病患轉介接受中樞神經系統 (CNS)對比增強 MRI 之非劣性。 三、本部同意備查之結案報告版本日期為：Version 2.0, 18 Aug 2021。 四、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。 五、為健全我國藥物不良反應通報資料庫，試驗期間所通報之研究不良事件(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。
2	侯明志	2018-12-002BU	ABBV-066/BI655066 (Risankizumab) Solution for Infusion 300mg/Vial ; Solution for Injection Pre-filled Syringe 90 mg/mL	「ABBV-066/BI655066 (Risankizumab) Solution for Infusion 300mg/Vial ; Solution for Injection Pre-filled Syringe 90 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M16-066)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。 二、本計畫業經 107 年 8 月 22 日衛授食字第 1076803330 號函核准執行，並經 110 年 2 月 22 日衛授食字第 1101490887 號函同意變更在案。 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，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 四、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。
3	陳育民	2014-12-003B	AZD9291 Film-coated Tablet 40、80 mg	「AZD9291 Film-coated Tablet 40mg、80mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D5160C00013)之終止試驗乙案，本署業已知悉，惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告，復如說明段，請查照。 三、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 四、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態，並請依醫療法及藥事法等相關規定檢送結案報告。
其他事項(共 1 案)				
1	黃志賢	2020-04-008B	XFLO 擴張系統人體試驗	「XFLO 擴張系統人體試驗」(案號：1086009006)醫療器材臨床試驗變更乙案，因資料未臻齊全，請於發文日起 3 個月內補證說明段文件，復請查照。 二、本案仍需補充及修正以下資料： (一)中國醫藥大學附設醫院之受試者同意書：請新增「取出後擴張器會送回廠商，之後會送給獨立病理專科醫師做組織病理學分析」之文字說明。

			(二)臺北榮民總醫院之受試者同意書： 1、請新增「取出後擴張器會送回廠商，之後會送給獨立病理專科醫師做組織病理學分析」之文字說明。 2、有關損害補償與保險，請新增試驗委託單位之英文名稱「Prodeon Medical Inc.」。 (三)本次新增可選擇搭配之軟式膀胱鏡產品，經查部分產品未於國內核准上市，請於本試驗所有文件加註「應選擇國內已核准上市之膀胱鏡產品」，並標示其許可證字號及型號資訊。 三、如有疑義，請與倪子訓先生聯絡(02-81706000#934)。
--	--	--	---

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	Epistatus (Midazolan)	神經醫學 中心	尤香玉	10 盒	癲癇	非臨床試驗
2	Carmustine "Dragon" ##*inj 100mg	血液科	劉嘉仁	6 支	原發性中樞神經 淋巴瘤	非臨床試驗
3	Tepadina (thiotepa)	血液科	劉耀中	14 支	Primary CNS lymphoma (原發 性中樞神經淋 巴瘤)	非臨床試驗
4	Carmustine "Dragon" ##*inj 100mg	血液科	劉耀中	8 支	malignant CNS lymphoma, stage IV	非臨床試驗
5	Epistatus (Midazolan)	兒童醫學 部	許庭榕	5 盒	Refractory Epilepsy(頑固型 癲癇)	非臨床試驗

附件四 110 年 08 月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 110 年 8 月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

110 年 8 月份共計 11 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	C2005600	TAK-788-3001	202004005AU	陳育民	Millennium	效期展延
2	C16-040	ALN-TTR02-006	201603008A	林恭平	Alnylam	標籤變更
3	C20-001	MK3475-991	201912002CU	鍾孝仁	默沙東	市售包裝變更
4	C19-013	CA017-078	201901011AU	林子平	必治妥	1.標籤版面文字變更 2.標籤增加 QR code
5	C2104500	BGB-900-105	202102021AU	陳育民	百濟	效期展延
6	C20-001	MK3475-991	201912002CU	鍾孝仁	默沙東	標籤版面移動字體更改
7	C19-146	IM011075	201911008CU	張雲亭	BMS/保瑞爾	標籤說明刪減
8	C19-082	D910DC00001	201907008AU	周嘉揚	AZ	標籤新增 IOR
9	C2100200	MK-6482-012	202011011CU	黃逸修	默沙東	1. 效期展延 2. 移除製造廠
10	C19-105	B7451015	201908028A	陳志強	Pfizer/保瑞爾	標籤變更、版面變動
11	C19-105	B7451015	201908028A	陳志強	Pfizer/保瑞爾	新增 open-label 試驗用藥

擬陳閱後提送
人體試驗委員會備查

藥學部 陳乃綺 110/8/5
藥學部 廖志峰 110/8/5
藥學部 何沁沁 110/8/5

擬, 附 3k, 附 1-143 2-142 3-98, 備查及存查。

人體試驗委員會 楊懷智 110/8/5

人體試驗委員會 江 110/8/5

人體試驗委員會 許培基 110/8/5
研究助理

人體試驗委員會 夏振源 110/8/5
行政中心主任

人體試驗委員會 馬旭 110/8/5
主任委員

附件五 110 年 09 月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 110 年 9 月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

110 年 9 月份共計 21 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	C2106800	ON101CLAS03	202104005A	吳思賢	合一	重新貼標
2	C17-053	M14-533	201704004CU	林春吉	艾伯維	效期展延
3	C17-053	M14-533	201704004CU	林春吉	艾伯維	效期展延
4	C17-053	M14-533	201704004CU	林春吉	艾伯維	效期展延
5	C18-022	CLCZ696B2320	201802001BU	宋思賢	諾華	標籤版面移動及字體更改
6	C18-022	CLCZ696B2320	201802001BU	宋思賢	諾華	標籤版面移動及字體更改
7	C17-038	HS-10296-12-01	201703004BU	邱紹華	江蘇豪森藥業	同一製劑不同包裝量
8	C2104700	BO41932	202012012AU	楊基華	羅氏	新增 3 個品項
9	C2103300	I4V-MC-JAIP	202102019C	陳志強	禮來	標籤版面移動
10	C18-077	BO40336	201810014AU	邱紹華	艾凡維	標籤版面移動
11	C2104700	BO41932	202012012AU	楊基華	羅氏	標籤由圓瓶改方瓶
12	C19-083	CLEE011012301C	201904001BU	曾令民	諾華	標籤版面移動
13	C2003200	42756493BLC2003	202004004BU	黃逸修	嬌生	標籤版面移動
14	C18-135	CVM-005	201901004A	陳明晃	台康	1.製造廠變更 2.瓶身變大且瓶蓋新增字樣，加入此標劑
15	C18-123	BO29554	201812003CU	邱紹華	羅氏	更改封口標示
16	C17-082	20160275	201707001AU	柯得仲	Amgen	字體更改
17	C19-148	GO41767	201911004BU	邱紹華	羅氏	1.標籤字體更改及版面移動 2.條碼變更(2 維→3 維)
18	C2102000	TAS-120-301	202012013AU	陳明晃	Taiho/Syneos	效期展延
19	C2013000	EVER-132-002	202011005BU	曾令民	Everest Medicines II	效期展延
20	C2013600	WO42312	202009007BU	趙大中	羅氏	1.標籤新增製造商(由內頁外移至封面) 2.瓶形制改變 3.藥名 GDC-9545→Giredesirant
21	C2009600	YO42137	202007028BU	陳明晃	羅氏	1.標籤版面移動及字體變小及封口改變 2.新增國家標籤說明 3.新增 sponsor:Gegatech

藥學部 陳乃綺 110/10/22 藥學部 廖志峰 110/10/22 藥學部 何沁沁 110/10/26
人體試驗委員會備查
經陳明晃 2021.11.11 2021.11.11 2021.11.11 2021.11.11 2021.11.11 2021.11.11
人體試驗委員會 蔡亞芬 110/11/15 人體試驗委員會 楊懷智 110/11/16 人體試驗委員會 許培基 110/11/16 人體試驗委員會 夏振源 110/11/16
人體試驗委員會 主任委員 馬旭 110.11.-2