

臺北榮民總醫院人體試驗委員會（二）第 143 次會議紀錄

公告版

開會時間：2021 年 12 月 17 日下午 02 時 00 分正

開會地點：中正樓四樓第二行政會議室

出席委員-非醫療專業(女)：鄒平儀(院內) 釋法成(院外) 邱秋碧(院外) 邱玟惠(院外) 曾玉華(院外) 龔麗娟(院外) 王嫻莉(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) 蕭光明(院外) 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) 陳榮同(院外)

列席人員：賴峻毅(院內) 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、介紹新進委員：賴峻毅委員。

二、今日會議委員應到人數 24 人，實到人數 22 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	一般審查/持續審查案	2019-08-027BU	協同主持人
白雅美	一般審查/其他事項	2019-08-027BU	協同主持人
白雅美	簡易審查/修正案	2018-07-011B#2	共同主持人
白雅美	簡易審查/修正案	2018-07-012B#2	共同主持人
白雅美	簡易審查/修正案	2018-09-015BC#3	共同主持人
邱昭華	一般審查/修正案	2019-04-006BU#9	計畫主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2019-01-006BU#5	計畫主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2018-05-001BU#11	計畫主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2020-08-013BU#4	協同主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2020-09-006BU#5	計畫主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2021-10-004BU#1	協同主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2020-03-011BU#8	計畫主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2018-09-005BU#12	計畫主持人
邱昭華	簡易審查/持續審查案	2018-05-001BU	計畫主持人
邱昭華	簡易審查/持續審查案	2019-01-006BU	計畫主持人
邱昭華	簡易審查/持續審查案	2018-08-001B	協同主持人
邱昭華	簡易審查/持續審查案	2015-01-007B	主持人
邱昭華	簡易審查/持續審查案	2019-11-013BC	計畫主持人
邱昭華	簡易審查/結案	2017-05-007B	共同主持人
邱昭華	簡易審查/結案	2020-06-004B	協同主持人
胡啟民	簡易審查/持續審查案	2020-11-004B	計畫主持人

胡啟民	簡易審查/持續審查案	2019-01-013BC	共同主持人
傅中玲	一般審查/其他事項	2021-07-001BU	計畫主持人
傅中玲	簡易審查/修正案	2021-07-001BU#1	計畫主持人
傅中玲	簡易審查/持續審查案	2021-07-001BU	計畫主持人
蕭光明	一般審查/修正案	2019-04-006BU#9	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2019-01-006BU#5	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2018-05-001BU#11	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2020-08-013BU#4	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2020-09-006BU#5	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2021-10-004BU#1	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2020-03-011BU#8	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2018-09-005BU#12	三等親
蕭光明	簡易審查/持續審查案	2018-05-001BU	三等親
蕭光明	簡易審查/持續審查案	2019-01-006BU	三等親
蕭光明	簡易審查/持續審查案	2018-08-001B	三等親
賴建志	簡易審查/修正案	2017-10-002BU#11	計畫主持人
賴建志	簡易審查/修正案	2019-08-025BU#8	協同主持人
賴建志	一般審查/偏離案	2019-08-025BU	協同主持人
賴峻毅	一般審查/持續審查案	2020-07-028BU	協同主持人
賴峻毅	一般審查/持續審查案	2020-07-006BU	協同主持人
賴峻毅	一般審查/其他事項	2019-04-001BU	協同主持人
賴峻毅	一般審查/其他事項	2021-07-021BU	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/修正案	2020-08-002BU#3	協同主持人
賴峻毅	一般審查/偏離案	2019-04-001BU	協同主持人
賴峻毅	一般審查/偏離案	2020-07-006BU	協同主持人
賴峻毅	一般審查/偏離案	2020-09-007BU	協同主持人
賴峻毅	一般審查/偏離案	2020-09-007BU	協同主持人
賴峻毅	一般審查/偏離案	2021-03-003BU	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/結案	2021-05-003BU	協同主持人

貳、確認人體試驗委員會(二)第 142 次會議紀錄：確認無誤。

參、審查案件

一、一般審查案件

(一) 新案

一、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：TAF 作為接受過生物性疾病調節抗風濕藥物 (bDMARDs) HBsAg 陽性患者之預防性抗病毒藥物的療效

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- 本案為國內多中心（本院及振興醫院）、2 組平行（活性對照）、開放、隨機、前瞻、介入性、藥品臨床試驗之學術研究。Gilead Sciences, Inc.無償提供研究藥品及部分贊助研究檢查費用，其餘經費自籌。預計以 108 名、20 歲以上、2 組各 54 名 B 型肝炎病毒表面抗原（HBsAg）陽性、正在使用或預計於試驗給藥前 4 週內開始使用生物性疾病調節抗風濕藥物（bDMARDs）之發炎性關節炎患者（包括乾癬性關節炎）為研究對象，藉以觀察接受生物性疾病調節抗風濕藥品（bDMARDs）之 B 型肝炎病毒表面抗原陽性患者的 B 型肝炎病毒再活化情形，以及評估服用韋立得膜衣錠（TAF）對預防 B 型肝炎再活化的安全性和有效性。（醫療委員、非醫療委員）
- (3) 科學：
- 本計畫設計預計將由三家醫院執行試驗，本院為總試驗中心，已補充參與醫院為亞東醫院及振興醫院且更新本院預計納入個案數。研究執行期間之計畫書所有版本，統一由試驗總主持人端釋出並送繳各醫院之人體審查單位進行審查，如有變更，於人體審查單位核准後，試驗總主持人會進行試驗訓練以告知各試驗中心之研究人員一致性的試驗資訊及試驗執行程序以確保所有受試者接受到相同的保護。（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）
- 確認已依據 TAF 許可仿單加入「末期腎病且未接受長期血液透析」為試驗排除條件，並同步修正於新案申請書、計畫書、中文摘要及受試者同意書。（醫療委員、非醫療委員）
- 確認資料及安全性監測計畫預計執行監測已修正為每 6 個月。（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護：
- 依主持人說明，人類免疫缺乏病毒（HIV）檢測非為參與試驗前或試驗過程中的必然項目，因試驗並不會限制本案受試者在參與試驗之後的任何疾病/不適之需求看診或檢測，故若有因此而被診斷出感染 HIV 時，且考量研究藥品之可能副作用，故於受試者同一書中置入有關 HIV 之說明。（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：● 半年一次。
- (2) 受試者風險評估：● 超過最小風險，但對受試者有直接利益（第二類風險）。

(3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

二、

計畫主持人：李淑瓊督導長

計畫名稱：互動式網路自我管理支持措施對改善結腸直腸癌病人健康之成效探討：混合模式研究

本院 IRB 編號：2021-12-005B

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

● 本案研究目的為比較第二、四、六個月「自我管理支持措施互動式網路平台及措施」對改善健康相關生活品質的成效。(醫療委員、非醫療委員)

● 依主持人說明，研究中依隨機分派結果收案同時收取實驗組及控制組，實驗組的介入措施是「結腸直腸癌健康自我管理互動式網路支持措施」，控制組是出院常規衛教及各院提供之衛教單張，包括疾病與治療簡介、症狀處理、飲食和回診追蹤。(醫療委員、非醫療委員)

● 依主持人說明，鑑於收案分於不同醫院，個案的罹病情況與治療情形，其中多有變異，因此考量不同癌症期別之治療與預後不同 (stage I-IIA 通常採根治性腫瘤切除術；而 stage IIB-III 術後仍需進行輔助性化學治療)，因此以收案醫院 (A、B、C) 與癌症期別 (stage I-IIA 相對於 stage IIB-III) 進行分層隨機分派。(醫療委員、非醫療委員)

(3) 科學：

● 依主持人說明，各醫院有單獨以 4、6、8 區段方式參生的隨機分派清單，避免介入組在同一時間分佈太集中，致使措施執行者無法兼顧，同時確保若研究因不可避免因素而停止收案時，兩組有接近之個案數。而醫療差異則以個案的癌症期別做控制。(醫療委員、非醫療委員)

● 依主持人說明，研究中介效果將以統計方法進行驗證。中介假說驗證部分則是分成兩大步驟，第一步驟目的為確立整體模式是否含有中介效果，中介效果驗證模式採用 Linear Regression 探討病患自我效能和支持照護需求對於成效變項(症狀困擾、情緒困擾、身體活動量及健康相關生活品質)之中介效果。(醫療委員、非醫療委員)

● 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

● 依主持人說明，裁式自我管理訊息來自個病人在網站上以填答「每週自我評估」，內容包含：「心情溫度計」、「症狀自我評估

表」、「運動週記」、「睡眠評估」、「營養評估」，根據評估結果，會由研究團隊提供自我管理策略的建議，每一建議均將說明如何做、參考資料以及其他可信賴網站的連結。(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問卷填寫所需時間，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書增加說明互動式網路自我管理支持措施首次與每週需閱覽之次數、時間與設備等內容，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 互動式網路自我管理支持措施為主要研究主題，建請於受試者同意書中增加說明主要內容與互動策略，以利受試者了解。(醫療委員)
- 有關對照組之放鬆技巧，建請於受試者同意書中增加詳細說明，以利受試者了解。(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：

- 互動式網路自我管理支持措施為主要研究主題，建請於受試者同意書中增加說明主要內容與互動策略，以利受試者了解。
- (1) 受試者同意書：
 - 有關對照組之放鬆技巧，建請於受試者同意書中增加詳細說明，以利受試者了解。

三、

計畫主持人：羅景全

計畫名稱：大腸直腸癌及癌前病變：找尋腸道微生物及代謝物做為大腸癌偵測與預防指標

本院 IRB 編號：2021-12-003B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- 本案採自願方式，收集受試者的血液、糞便、息肉組織，目的在比較沒有腸息肉健康者（對照組）、大腸息肉病人、及大腸癌患者，其腸道微菌叢及腸道代謝物（短鏈脂肪酸,膽酸），飲食，生活型態，與代謝症候群有無差別，加以分析比較,希望能找到大腸直腸癌及癌前病變的生物標記（風險因子），做為未來大腸直腸癌偵測與預防的指標。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
 - 本研究受試者依大腸黏膜病變分為無息肉健康受試者、增生性

瘰癧肉患者、鋸齒狀瘰癧肉患者、腺瘤型瘰癧肉患者以及大腸癌患者，組別多達五組，關於各組細菌的比較 Alpha diversity including Shannon' s diversity index, Faith' s Phylogenetic Diversity index …etc. and Beta diversity including unweighted and weighted UniFrac distance. Otherwise, taxonomy bar-plot, alpha-rarefaction, dynamic principal coordinate analysis (PCoA) plot 等等，都以 Quantitative Insights Into Microbial Ecology 2 (QIIME2 newest version)相關軟體加以運算統計分析，通常是兩組或三組間的比較。在過去發表的文章中，三組間的比較,每組個案數最多約 20 人，也都能呈現有意義的差異。需要分析的變項包括糞便中各種短鏈脂肪酸及膽酸的濃度，各項代謝症候群的子項目，飲食習慣等每組收錄 30 人已可呈現有意義的差別，或看出趨勢來（有多少計畫經費也要考量），每組各只有 30 人沒有信度或效度不足的問題。（醫療委員、非醫療委員）

- 本研究計畫預定收集 150 位 20 歲以上，因篩檢或追蹤或糞便潛血陽性或有症狀，需接受大腸鏡檢查者，願意抽血檢驗代謝症候群、留取糞便做微菌叢及代謝物分析，有大腸黏膜病變時願意接受黏膜切片做常規病理檢驗及微菌叢分析，皆被考慮納入，再依大腸鏡檢及病理結果區分為不同組別及比較，就科學實證與假設規劃之科學面分析而言，尚稱合理。（醫療委員、非醫療委員）
- 本案無易受傷害族群。（醫療委員、非醫療委員）
- 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）
- 確認於計畫書、中文摘要和受試者同意書等文件之納入排除條件一致化。（醫療委員、非醫療委員）
- 確認受試者同意書更正保存年限之敘述。（醫療委員、非醫療委員）

(4) 受試者保護：

(5) 受試者同意書：

決議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

四、

計畫主持人：劉至民

計畫名稱：應用人工智能演算法於複雜碎裂訊號中偵測驅動心房顫動驅動源：旋轉子

本院 IRB 編號：2021-12-004B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- 本案將運用經 PRISM 技術進行特徵提取之 Recurrence plot，依電燒後終止心房顫動與電燒後未能終止心房顫動，以機器學習方法進行模型訓練，期望在相對較大的 PRISM 熱區中進一步找出終止心房顫動驅動源，提高終止心房顫動的機會。本研究主要分為兩個部分：(1) 心房顫動源模型建立與驗證(Training set + Validation set)，屬回溯性；(2) 臨床模型測試(Testing set) 預計收案 50 人，評估應用機器學習方法所建置之房顫動源預測模型於臨床上的正確性及可靠度。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- 依主持人說明，受試者的納入條件為有持續性或長期持續性心房纖維顫動的患者（心房纖維顫動持續時間>7 天但<3 年），且嘗試過至少一種第 I、II、III 或 IV 類抗心律不整藥物但效用不佳。電燒治療過程為台北榮總施行心房顫動心導管電燒治療之常規治療方式。AI 軟體分析為手術時同步側錄至其他工作站進行訊號分析，因此手術過程不會增加患者的定位及分析時間。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，目前常規的心房內熱區偵測方式為使用訊號導管偵測心房內異常高頻訊號的規律活動（旋轉、發散）區域。而本研究 AI 模型的建立除了採用異常高頻訊號規律活動區域的訊號特徵，並加入過去曾經終止心房顫動的訊號標記，期望藉由 AI 的技術進一步從中找出心房顫動源，縮小預測心房顫動熱區的大小。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，心房顫動源模型建立與驗證部分屬回溯性計畫，已完成 IRB 研究申請，編號為：2021-11-011BC。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 依主持人說明，資料分析部分已完成視窗化界面程式開發，無須進行程式撰寫，醫療人員可在 30 分鐘的訓練後完成獨立操作，本前瞻性研究的所有資料存取、分析皆在北榮導管室進行。導管室具門禁管制一般人員無法獨自進入，故排除相關資料外洩可能。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認於受試者同意書英文相關說明增加中文，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
- 確認於受試者同意書增加資料之相關說明，本研究所蒐集之資料會於收案結束後保留 3 年，其用途僅限於學術發表，不涉及

任何商業上營利之行為，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)

- 受試者同意書第 4 頁，第 4 點，有關「起搏測試」具誤植，建請修正為「起搏測試」。(醫療委員、非醫療委員)
- 建請於受試者同意書中增加說明有關 IRB 編號：2021-11-011BC 之相關內容，說明有關第一階段之 AI 相關內容與本案之關係。(醫療委員、非醫療委員)
- 建請於受試者同意書中增加說明 AI 輔助醫療之相關內容，並應告知受試者有關 AI 輔助醫療之部份可能影響醫師對於病人本身之疾病等相關判斷或醫療程序，以及本案可能涉及新醫療技術，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 修正後通過。

- (1) 追蹤審查頻率：● 半年一次。
- (2) 受試者風險評估：● 超過最小風險，但對受試者無直接利益，但有助於瞭解受試者之情況(第三類風險)。
- (3) 是否送部審查：● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：

- 受試者同意書第 4 頁，第 4 點，有關「起搏測試」具誤植，建請修正為「起搏測試」。
- 建請於受試者同意書中增加說明有關 IRB 編號：2021-11-011BC 之相關內容，說明有關第一階段之 AI 相關內容與本案之關係。
- (1) 受試者同意書：● 建請於受試者同意書中增加說明 AI 輔助醫療之相關內容，並應告知受試者有關 AI 輔助醫療之部份可能影響醫師對於病人本身之疾病等相關判斷或醫療程序，以及本案可能涉及新醫療技術，以利受試者了解。

(二) 簡易轉一般案

一、

計畫主持人：林邑璵

計畫名稱：治療策略對抗藥性金黃色葡萄菌血症成年患者預後之影響

本院 IRB 編號：2021-10-006BCF 簡易轉一般

討論事項：計畫主持人林邑璵醫師列席備詢。

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- 本案為本國多中心研究，研究計畫經費自籌，本研究擬回溯本院病歷，收集 2016 年 1 月 1 日至 2021 年 3 月 23 日之間，住院診治之抗藥性金黃色葡萄球菌 (MRSA) 菌血症成年 (20 歲以上) 患者病歷資料 (共 300 例)。分析其臨床表徵、實驗室檢查
- (3) 科學：

、影像學檢查、微生物特性及各項介入性措施，對感染者預後之影響，以供未來擬定 MRSA 治療策略參考。(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，感染科負責全院抗藥性細菌的用藥審查，所以擁有全院抗藥性細菌菌血症病人資料，為臨床工作的常規。計畫主持人將於此取得資料，所取得的資料將再以去辨識方式處理。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，本案利用醫院電腦系統進行資料取得，只有研究醫師可使用本院現行電子病歷系統，取得資料去除可辨識資料後，使用電子資料登錄系統 (REDCap 系統) 收集研究相關臨床資料，電子資料儲存於台大醫院資訊室機房之主機，只有研究總主持人與被授權之相關研究人員 (如計畫管理者) 能接觸所有研究機構所登錄之資料，且各研究機構之單筆資料不互通，因此沒有病患個人資料外洩或隱私遭侵犯之虞。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，確認新增納入條件「罹患抗藥性金黃色葡萄球菌 (MRSA) 菌血症之成年 (20 歲以上) 住院診治患者、2016 年 1 月 1 日至 2021 年 3 月 23 日之間於本院住院診治」。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，確認增加受試者隱私與資料機密性保護之額外措施。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，本案沒有保留任何病人檢體，細菌不是病人的剩餘檢體，細菌的保留是作業常規，其保存在病理檢驗部微生物科，和此計畫進行與否無任何關聯。另，本計畫決定將不進行微生物的分析。(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)

(4) 受試者保護：

(5) 受試者同意書：

決 議：

1. 主試驗：通過；申請免除知情同意：通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。

(2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險 (第一類風險)。

(3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

二、

計畫主持人：戴宏達督導長

計畫名稱：職涯調適能力與社會資本能力訓練方案之成效

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
 - 本案擬納入 160 位 20-未滿 45 歲於臺北榮民總醫院擔任全職且已通過新進人員訓練之內外科病房 N-N4 臨床護理師，藉由提升護理師職涯調適與社會資本能力介入方案，評值此方案對提升護理師此兩種能力之效果，進一步評值方案對增加職涯成功、整體職涯滿意度與留任意願成效。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- 依主持人說明，本研究採簡單隨機抽樣及隨機分派，每位受試者被抽中的機率相同，而隨機分派到各組可控制干擾因子，若讓受試者自行選課，則可能因受試者對某課程有學習動機，對學習課程結果有增強效應，易使研究結果失真，故本研究維持簡單隨機抽樣及隨機分派法。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為部屬(從屬關係)。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本研究因涉及權屬之易受傷害關係，研究團隊對於執行過程儘可能設計以減少易受傷害議題，包括(1)由醫院護理部提供護理師名單，確定符合研究對象資格人數、(2)在榮總計畫主持人電腦由 PI 編碼名單後，以 EXCEL 亂數表隨機抽樣與隨機分派組別、(3)由不具從屬關係之研究人員(莊菁昀、張婷娟，均陽明交通大學護理系學生，CV 呈現之求學或任職經歷均未包括臺北榮總)聯繫受試者排定口頭招募時間，於單位討論室說明計畫、口頭招募與知情同意，過程計畫主持表示會確實說明無論是否加入研究，或中途退出，絕對保密(包括受試者之主管、同事與院內所有人員)，且不影響受試者升遷、考績、評價、(4)以匿名信封彌封發放與回收問卷，絕不經過受試者之主管、同事與院內所有人員、(5)採匿名整體分析，僅完全與受試者無從屬關係之共同主持人(應陽明交通與臺北護理健康大學共同主持人)與研究助理可進行原始資料分析。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依主持人說明，臺北榮總計畫主持人所負責業務為手術室及品管，未經手課程調訓。僅教學護理長經參訓名單即可得知受試者，可接觸資料之人員等皆秉持維護受試者權利並避免有從屬關係之影響。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依主持人說明，無論是護理或現職的工作年資對於本研究是個重要變項，護理實務上，其臨床經驗或相關業務培訓及經驗可能在 1 年之間就有差異，因此若以區間為選項，將無法反映出受試者的真實情況。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：

- 依主持人說明，臨床業務繁重，受試者留存同意書可便於受試者於簽署同意書前有時間可以詳讀了解研究過程及如何維護其機密與保密性，此外，當對研究有疑慮時隨時可進行參閱及諮詢。雖然，同意書可能為受試者與本研究唯一之連結，但誠如本研究敘明，皆由無從屬關係之研究人員進行問卷及同意書資料之發放與回收，且存放地點為國立陽明交通大學于漱教授之研究室櫃上，僅于漱教授與研究助理有鑰匙，他人無法進入，研究團隊務必盡力維護受試者相關資料的保密性；另，本研究採真實驗研究設計，以自填式問卷收集受試者在介入方案前、後、滿 3 個月、滿 6 個月的資料，為縱貫性資料收集，同一受試者需填寫 4 次問卷，於資料建檔時，須將 4 次資料鍵入在同一受試者的欄位中。本研究採用受試者同意書作為知情同意方式，並作為第一次資料建檔時與問卷編號比對的依據，此時的資料檔以最小可識別方式保留受試者的資料（如蔡○光），以進行後續三次的問卷收集及資料建檔時歸人的依據。於 4 次資料收集完成後，在資料分析之前，將去除資料檔的編碼，以去識別化方式進行整體性資料分析。此外，研究者認為填寫同意書的風險並未大於免除知情同意，基於以上原因，不採免除知情同意方式。（醫療委員、非醫療委員）
- 建請確認本案之資料分析方式為「整體資料分析」或是「單一個案前後測之比較」；且即使為個案前後比較，問卷已具有編號可辨識，應無需簽署受試者同意書之必要，建議本案應以免除書面知情同意方式執行，以保護具從屬關係之受試者。（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：

(1) 受試者保護：

- 建請確認本案之資料分析方式為「整體資料分析」或是「單一個案前後測之比較」；且即使為個案前後比較，問卷已具有編號可辨識，應無需簽署受試者同意書之必要，建議本案應以免除書面知情同意方式執行，以保護具從屬關係之受試者。

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）
- 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）

(3) 科學：

- 依主持人說明，本計畫主要目的是藉由機器學習中的非監督式學習-聚類分析將接受治療的非小細胞肺癌族群做分類。由於聚類分析會依據不同樣本的特性做不同的分類，故檢力無法事前估算。收案數由 250 增加至 1000 人，是先前委員建議，因收集資料期限較長，建議可以增加收案，依照過去收案經驗於 2015-2019 年接受免疫治療者約 250 人，2018-2019 年 stage III_B 以上接受標靶藥物治療者約 270 人，本次擴大收案涵蓋時間，由於免疫治療開始使用的時代較晚，初估擴大收案人數約 400 人，標靶藥物治療者約 600 人。（醫療委員、非醫療委員）
- 依計畫書說明本案涉及前案已收納之受試者，主持人說明：前案以收納之受試者將會被包含在本案的受試者族群中的一部分，列為免疫治療族群組，但由於肺癌治療的主要藥物治療還包含化學治療與標靶治療族群，固本次收案範圍較前案大得多。（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）

(5) 受試者同意書：

- 本案申請免除知情同意，原因為研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，且免除事先取得同意並不影響研究對象之權益。（醫療委員、非醫療委員）

- 依主持人說明，本研究會盡力將所有資料去連結，DICOM 資料內的個資部分會特別匿名抹去，其他數值資料也會特別以代號處理去連結。本研究仍欲申請免除受試者同意書原因有三：一、肺癌病人就算經過治療，死亡率仍高，有相當數量並還已經死亡故無法聯繫並取得所有與研究資料相關之研究參與者的同意。二、本研究預計收案數量達 1000 人，數量龐大，研究的潛在研究參與者群體過大，以致於無法一一取得同意。三、聚類分析本身是依據收集的資料將病患做分類，病患對於是否參加試驗的偏好可能也可能是歸納出來的指標之一，若要求須取得正式知情同意書可能導致資料的系統性偏誤，即造成選擇偏誤。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，本研究會將已經去連結的資料存於需要包含生物特辨識的密碼的儲存裝置中，再將加密儲存的資料與國立陽明交通大學有門禁的實驗室內需要密碼存取的電腦連結訓練模型，資料並不複製出該加密儲存裝置。國立陽明交通大學實驗室的門禁與電腦密碼只有實驗室所核定的人士才有權限使用。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 主試驗：通過；申請免除知情同意：通過。
 - (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
 - (2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。
 - (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。
2. 建議事項：無。

(三) 修正/變更案

一、

計畫主持人：常敏之

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

本院 IRB 編號：2019-05-008BU#9 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：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#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。

三、

計畫主持人：陳一璋

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#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：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2019-04-006BU#9 修正變更案

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

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

決議：通過。

五、

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#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。

六、

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#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。

七、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2021-06-019BC#2 修正變更案

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

(四) 持續審查案

一、

計畫主持人：陳尹真護理師

計畫名稱：運用譚妄的群組照護於神經重症病人譚妄之成效探討

本院 IRB 編號：2018-07-033B 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：

- (1) 其他：● 請計畫主持人儘速完成本院醫學研究部線上課程 (常見缺失) 1 小時，並提供上課完成之相關證明。

二、

計畫主持人：張清賢

計畫名稱：利用客觀化中醫診斷方法評估自體免疫疾病與乾眼症患者中醫體質及舌診之相關性

本院 IRB 編號：2020-12-014BC 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：

- (1) 其他：● 請計畫主持人儘速完成本院醫學研究部線上課程(常見缺失)1小時，並提供上課完成之相關證明。

三、

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 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：賴錦玲副護理長

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

本院 IRB 編號：2020-08-003B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

五、

計畫主持人：李正達

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

本院 IRB 編號：2019-06-008B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

六、

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 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

七、

計畫主持人：張明超

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

本院 IRB 編號：2020-11-009B 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。

決議：通過。

八、

計畫主持人：常敏之

計畫名稱：兩階段（雙盲 inclisiran 相較於安慰劑 [第 1 年] 加開放標記 inclisiran [第 2 年]）隨機分配、多中心試驗，評估 inclisiran 用於異合子家族性高膽固醇血症及 LDL 膽固醇升高之青少年（12 歲以上未滿 18 歲）的安全性、耐受性及療效 (ORION-16)

本院 IRB 編號：2020-12-006BU 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 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 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，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

十一、

計畫主持人：陳世真

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

本院 IRB 編號：2019-01-010BU 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：曾令民

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

本院 IRB 編號：2020-07-006BU 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，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

十三、

計畫主持人：羅力瑋

計畫名稱：Boston Scientific 的冷凍氣球用於治療症狀性、藥物難治型、陣發性心房纖維顫動的安全性與效用 IDE 試驗

本院 IRB 編號：2019-12-002B 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：李正達

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

本院 IRB 編號：2019-08-027BU 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。

十五、

計畫主持人：李政家

計畫名稱：分析海綿竇血管瘤治療前後之影像變化、出血機率、及癲癇控制，並應用於機器之深度學習

本院 IRB 編號：2018-09-007BCF 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十六、

計畫主持人：劉峻宇

計畫名稱：周邊血幹細胞臨床應用研究

本院 IRB 編號：2020-06-005BCF 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：李秋陽

計畫名稱：探討半乳糖凝集素對洗腎病患的洗腎屢管及心血管疾病所扮演的角色

本院 IRB 編號：2018-01-013B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十八、

計畫主持人：陳瑋儀護理師

計畫名稱：探討運動介入對重症病人肌力改善之成效

本院 IRB 編號：2020-07-022B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十九、

計畫主持人：陳韋達

計畫名稱：從多面向探討偏頭痛與疲憊的臨床關聯與神經機制

本院 IRB 編號：2020-02-001B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

(五) 其他事項案

一、

計畫主持人：巫炳峰

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

本院 IRB 編號：2016-09-017BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

二、

計畫主持人：黃逸修

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 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：張牧新

計畫名稱：一項以作用於免疫調節受體之 ASP1948 單獨或合併 Nivolumab 治療晚期實質腫瘤受試者的第一 b 期試驗

本院 IRB 編號：2019-03-003B 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

四、

計畫主持人：黃逸修

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

本院 IRB 編號：2019-03-006BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

五、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項針對荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的早期乳癌患者，評估 ribociclib 加上內分泌療法作為輔助治療的療效與安全性之第三期、多中心、隨機分配、開放性試驗 (以 Ribociclib 作為新輔助治療的試驗 [LEE011]: NATALEE)

本院 IRB 編號：2019-04-001BU 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。

(賴峻毅委員為協同主持人，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。

六、

計畫主持人：陳涵栩

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

本院 IRB 編號：2019-07-004BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

七、

計畫主持人：陳涵栩

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

本院 IRB 編號：2019-07-005BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

八、

計畫主持人：李正達

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

本院 IRB 編號：2019-08-027BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(白雅美委員為協同主持人，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。

九、

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 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十、

計畫主持人：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 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：江晨恩

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

本院 IRB 編號：2020-06-012BU 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：傅中玲

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

本院 IRB 編號：2021-07-001BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(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：同意核備。

十三、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項第 1 期、多中心、開放性標示、劑量探索和劑量擴增試驗，評估 AMG 650 用於晚期實體腫瘤受試者的安全性、耐受性、藥物動力學及療效

本院 IRB 編號：2021-07-021BU 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。

(賴峻毅委員為協同主持人，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。

十四、

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 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：顏厥全

計畫名稱：多國多中心之回溯性評估腫瘤減少手術對使用 imatinib 控制的晚期胃腸道基質瘤

影響之研究

本院 IRB 編號：2021-10-003BC

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

二、

計畫主持人：王世典

計畫名稱：台灣骨科專科醫師倦怠之調查研究

本院 IRB 編號：2021-10-007BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

三、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：發展 anti-CD33 (Siglec-3) 抗體以治療慢性 B 型肝炎

本院 IRB 編號：2021-11-001BC

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：林聖凰藥師

計畫名稱：DPP-4 抑制劑對於第二型糖尿病合併慢性腎臟病成人延緩腎臟疾病進展之影響

本院 IRB 編號：2021-11-002BC

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：林佩瑩

計畫名稱：COVID-19 流行對急診就醫行為之影響

本院 IRB 編號：2021-11-004BC

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：丁乾坤

計畫名稱：胸腔手術術中的呼吸音判讀

本院 IRB 編號：2021-11-006BC

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：周伯鑫

計畫名稱：在腰椎退化性減壓和骨融合手術中，大於 80 歲的老年人其手術結果和小於 80 歲的年輕人是相當的

本院 IRB 編號：2021-11-007BC

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：黃君睿

計畫名稱：甲狀腺疾病患者之碘指標與疾病控制和預後相關性之研究

本院 IRB 編號：2021-11-008BC

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：林子平

計畫名稱：探討反覆性泌尿道感染之致病菌於宿主體內之演化及其造成反覆性泌尿道感染的致病機轉

本院 IRB 編號：2021-11-009BC

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

十、

計畫主持人：林彥璋

計畫名稱：回顧型研究：應用人工智能演算法建立驅動心房顫動驅動源之預測模型

本院 IRB 編號：2021-11-011BC

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：高瑋嶺護理師

計畫名稱：中文版生活品質量表 EORTC QLQ-PAN26 和 EORTC QLQ-C30 於臺灣地區的胰臟癌病人之信效度檢定

本院 IRB 編號：2021-11-012BC

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

十二、

計畫主持人：張世霖

計畫名稱：人工智慧預測系統運用於心房顫動治療

本院 IRB 編號：2021-11-013BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十三、

計畫主持人：張珽詠

計畫名稱：探討心房顫動對於心臟衰竭中心臟電生理重塑的影響與病生理機轉以及心房顫動電氣燒灼手術對於心臟功能的影響

本院 IRB 編號：2021-11-015BC

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

十四、

計畫主持人：陳大中

計畫名稱：探討肌肉型顫顎障礙症與口腔感覺運動功能之關聯性

本院 IRB 編號：2021-11-016BC

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

十五、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：人類三陰性乳癌細胞適應營養限制與促進癌症惡化進程之機制研究

本院 IRB 編號：2021-12-007BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十六、

計畫主持人：吳貞宜

計畫名稱：探討空氣污染與氣象因子對皮膚相關疾病的影響

本院 IRB 編號：2021-12-009BC

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

(二) 修正/變更案

一、

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#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、

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#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、

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 Fibrastat (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#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四、

計畫主持人：巫炳峰

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

本院 IRB 編號：2015-07-006BU#22

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：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#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。)

六、

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#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：蔡長祐

計畫名稱：一項以患有類風濕性關節炎之患者為對象，評估 baricitinib 長期安全性暨療效之第三期多中心試驗

本院 IRB 編號：2013-04-041B#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

八、

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#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

九、

計畫主持人：陳韋達

計畫名稱：從多面向探討偏頭痛與疲憊的臨床關聯與神經機制

本院 IRB 編號：2020-02-001B#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、

計畫主持人：洪成志

計畫名稱：以精神疾病表現為早期症狀之失智症的研究-基因檢測

本院 IRB 編號：2019-08-002B#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

十一、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2018-05-001BU#11

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(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：賴建志

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

本院 IRB 編號：2017-10-002BU#11

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(賴建志委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

十三、

計畫主持人：徐如維

計畫名稱：首次發病之泛思覺失調症患者的發炎因子、認知功能與腦影像異常之三年追蹤研究

本院 IRB 編號：2018-07-011B#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

(白雅美委員為共同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

十四、

計畫主持人：楊智傑

計畫名稱：精神疾病大腦圖譜平台之驗證

本院 IRB 編號：2021-05-004B#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

十五、

計畫主持人：陳牧宏

計畫名稱：注意力不足過動症之社交認知障礙與情緒障礙之腦功能神經心理研究

本院 IRB 編號：2018-07-012B#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

(白雅美委員為共同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

十六、

計畫主持人：蘇建維

計畫名稱：B型肝炎疫苗在愛滋病毒感染者與感染愛滋病毒高風險群的隨機分組臨床試驗

本院 IRB 編號：2016-10-003B#4

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十七、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2020-08-013BU#4

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

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

十八、

計畫主持人：陳震寰

計畫名稱：以勝任力為基礎的住院醫師教師培育：實體及網路課程之比較

本院 IRB 編號：2018-01-012B#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：黃志賢

計畫名稱：XFLO 擴張系統人體試驗

本院 IRB 編號：2020-04-008B#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、

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#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

二十一、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2020-09-006BU#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：趙毅

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

本院 IRB 編號：2021-08-015B#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

二十三、

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#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

二十四、

計畫主持人：劉盈吟護理師

計畫名稱：耳穴貼壓對改善頸椎手術後病人疼痛與心率變異之成效

本院 IRB 編號：2021-09-008B#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：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#18

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十六、

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#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

(賴峻毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

二十七、

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#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(邱昭華委員為協同主持人、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。)

二十八、

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#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

二十九、

計畫主持人：陳世真

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

本院 IRB 編號：2018-11-003BU#7

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十、

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#5

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十一、

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#18

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十二、

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#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

三十三、

計畫主持人：黃逸修

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

本院 IRB 編號：2019-03-007BU#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

三十四、

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#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

三十五、

計畫主持人：陳世真

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

本院 IRB 編號：2020-11-011BU#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#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

三十七、

計畫主持人：余文鍾

計畫名稱：一項第 3 期多中心、開放性試驗，旨在評估確診甲狀腺素轉運蛋白類澱粉心肌疾病 (ATTR-CM) 之受試者每日口服 tafamidis meglumine (PF-06291826-83) 20 mg 或 80 mg [或 tafamidis (PF-06291826-00) 61 mg] 劑量的安全性

本院 IRB 編號：2019-03-005BU#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

三十八、

計畫主持人：陳瑋昇

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

本院 IRB 編號：2019-08-025BU#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

(賴建志委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

三十九、

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#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四十、

計畫主持人：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#8

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

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

四十一、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2018-09-005BU#12

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

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

四十二、

計畫主持人：傅中玲

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

本院 IRB 編號：2021-07-001BU#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。)

四十三、

計畫主持人：江晨恩

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

本院 IRB 編號：2021-09-012BU#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四十四、

計畫主持人：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

四十五、

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

四十六、

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

四十七、

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

四十八、

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

(白雅美委員為共同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

四十九、

計畫主持人：鄭浩民

計畫名稱：臉部辨識應用於識別夜間血壓異常和白袍效應的受試者:一項探索性研究

本院 IRB 編號：2019-12-016BC#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

五十、

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#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

五十一、

計畫主持人：康鈺玫

計畫名稱：頭頸癌放射治療臨床影像資料庫建置與預後應用研究

本院 IRB 編號：2019-11-010BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

五十二、

計畫主持人：林子平

計畫名稱：攝護腺癌影像與病理三維容積資訊之臨床預後研究

本院 IRB 編號：2020-12-008BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

五十三、

計畫主持人：王彥博

計畫名稱：臺灣食道遲緩不能病人發生率與併發症之研究

本院 IRB 編號：2018-12-001BC#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

五十四、

計畫主持人：楊智傑

計畫名稱：智慧睡眠雲端平台於居家睡眠檢測之驗證

本院 IRB 編號：2021-04-012BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

五十五、

計畫主持人：楊智傑

計畫名稱：精神疾病大腦圖譜

本院 IRB 編號：2020-09-007BCF#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

五十六、

計畫主持人：楊智傑

計畫名稱：智慧睡眠醫學

本院 IRB 編號：2020-09-008BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

五十七、

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#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

五十八、

計畫主持人：黃德光

計畫名稱：玻璃體內注射 anti-VEGF 治療老年性黃斑部病變：「持續性無視網膜積液」表現與「治療中停後維持疾病無活性」關聯性之回溯性病例研究

本院 IRB 編號：2020-01-016BC#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

五十九、

計畫主持人：季若好護理師

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#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

六十、

計畫主持人：張誌剛

計畫名稱：漸進式重量訓練對改善社區行動型衰弱長者體適能之成效

本院 IRB 編號：2021-05-006BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

六十一、

計畫主持人：鄭博仁

計畫名稱：石牌地區中壯年心血管代謝風險因子世代研究計畫--身體健康、心理健康、生活品質與活動量之性別差異追蹤研究與機轉建立

本院 IRB 編號：2018-05-002BC#5

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

六十二、

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#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：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2018-05-001BU

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

(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、

計畫主持人：傅中玲

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

本院 IRB 編號：2021-07-001BU

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

(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：黃東富

計畫名稱：利用自體周邊血幹細胞治療骨關節炎疾病之臨床試驗計畫

本院 IRB 編號：2013-10-021B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

四、

計畫主持人：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

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：陳瑞裕

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

本院 IRB 編號：2021-05-005B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

六、

計畫主持人：常敏之

計畫名稱：一項隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，隨後進行開放性標籤治療期以評估 Alirocumab 在患有異合子家族性高膽固醇血症的兒童和青少年中的療效和安全性

本院 IRB 編號：2018-06-005B

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：胡啟民

計畫名稱：以行為介入與居家阻力運動訓練改善第 2 型糖尿病病人身體活動量與肌力：隨機分派臨床研究

本院 IRB 編號：2020-11-004B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(胡啟民委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

八、

計畫主持人：高志平

計畫名稱：探討 Inotuzumab ozogamicin 兩種劑量標準在適合接受造血幹細胞移植且具有靜脈阻塞疾病風險因子之復發性或難治型 B 細胞急性淋巴性白血病成年患者的一項第四期、開放性、隨機分配試驗

本院 IRB 編號：2019-06-012BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

九、

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

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：黃怡翔

計畫名稱：REFINE：Regorafenib 在肝細胞癌的觀察性研究

本院 IRB 編號：2017-12-008BU

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

十一、

計畫主持人：蘇建維

計畫名稱：B 型肝炎疫苗在愛滋病毒感染者與感染愛滋病毒高風險群的隨機分組臨床試驗

本院 IRB 編號：2016-10-003B

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) 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：曾令民

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，使用非類固醇類芳香環轉胺酶抑制劑(Anastrozole 或 Letrozole)合併 LY2835219 (一種 CDK4/6 抑制劑)或合併安慰劑，治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部復發或轉移性乳癌停經女性患者且此疾病未曾接受過全身性治療

本院 IRB 編號：2014-11-012B

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：宋俊松

計畫名稱：精準標的設定下異丙酚全靜脈麻醉與 sevoflurane 全身麻醉進行急性缺血中風動脈內血栓移除治療的效果比較

本院 IRB 編號：2021-04-001B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十四、

計畫主持人：林晉宇

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

本院 IRB 編號：2021-02-023B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十五、

計畫主持人：顏厥全

計畫名稱：一項第 3 期、開放標示、隨機分配試驗，在患有無法切除或轉移性泌尿上皮癌，未曾治療的參加者中，比較 Nivolumab 併用 Ipilimumab 療法或併用標準照護化療與標準照護化療

本院 IRB 編號：2017-12-006BU

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：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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十七、

計畫主持人：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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十八、

計畫主持人：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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

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

十九、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲於先前未經治療之局部復發且無法手術或轉移性之三重陰性乳癌比較使用藥物 Pembrolizumab(MK3475)合併化學療法與安慰劑合併化學療法之第三期臨床試驗(KEYNOTE -355)

本院 IRB 編號：2016-07-007B

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) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十、

計畫主持人：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

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：江起陸

計畫名稱：一項比較合併 Bevacizumab 與 erlotinib 對比單獨使用 erlotinib 於有腦部轉移之具表皮生長因子受體突變肺癌病患之療效的第二期隨機分配臨床試驗

本院 IRB 編號：2018-08-001B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(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。)

二十二、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：以低劑量電腦斷層掃描篩檢台灣不吸菸肺癌高危險群之研究(第一期)

本院 IRB 編號：2015-01-007B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(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。)

二十三、

計畫主持人：陳昕白

計畫名稱：人類免疫不全病毒感染病患在抗反轉錄病毒療法前後之巨細胞病毒血症研究

本院 IRB 編號：2020-08-008B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十四、

計畫主持人：柯信國

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

本院 IRB 編號：2021-06-013BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十五、

計畫主持人：黃其晟

計畫名稱：由多基因表現檢測合併目標基因定序來提升乳癌風險評估並找出基因變異對應的新穎治療

本院 IRB 編號：2021-01-007B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十六、

計畫主持人：楊懷哲

計畫名稱：磁振影像組學變化與海綿狀畸形之症狀覆發關聯性探討：加馬刀治療後長期追蹤研究

本院 IRB 編號：2020-01-004BC

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

二十七、

計畫主持人：楊盈盈

計畫名稱：評估使用 i-PREPARED 架構於縱貫式教授，及評估年輕醫師以『病人為中心』的知情告知能力的成效

本院 IRB 編號：2020-12-022BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十八、

計畫主持人：趙子凡

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

本院 IRB 編號：2020-12-010BCU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年 (依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十九、

計畫主持人：周伯鑫

計畫名稱：利用人工智慧模組，在放射影像中，辨別原發性脊椎感染並分辨是細菌感染或是結核菌感染

本院 IRB 編號：2020-12-011BC

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

三十、

計畫主持人：張光宜

計畫名稱：麻醉專科醫師「以病人為中心」人際關係與溝通技巧課程之建構暨成效評估

本院 IRB 編號：2020-01-006BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十一、

計畫主持人：鄭浩民

計畫名稱：臉部辨識應用於識別夜間血壓異常和白袍效應的受試者:一項探索性研究

本院 IRB 編號：2019-12-016BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十二、

計畫主持人：林邑璵

計畫名稱：感染症病人其腸道中的微菌叢和抗藥性或高致病力的克雷伯氏肺炎桿菌的關聯以及和預後的關係

本院 IRB 編號：2018-11-003BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十三、

計畫主持人：林邑璵

計畫名稱：新浮現的同時具多重抗藥性以及高毒性的克雷伯氏肺炎桿菌的臨床特性、機轉以及基因體學研究

本院 IRB 編號：2018-12-009BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十四、

計畫主持人：常逸平

計畫名稱：慢性腎臟病之病程進展預測模型開發與應用:一個時間依賴共變數分析

本院 IRB 編號：2020-01-024BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十五、

計畫主持人：陳亮恭

計畫名稱：宜蘭老化世代研究：腦齡與健康

本院 IRB 編號：2018-12-006BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十六、

計畫主持人：康鈺玫

計畫名稱：頭頸癌放射治療臨床影像資料庫建置與預後應用研究

本院 IRB 編號：2019-11-010BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十七、

計畫主持人：黃逸修

計畫名稱：尿路上皮癌之治療及相關預後之分析

本院 IRB 編號：2020-12-007BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十八、

計畫主持人：張文貴

計畫名稱：主要手術後慢性疼痛與生活品質縱向追蹤研究暨影響因素分析

本院 IRB 編號：2020-01-022BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十九、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：探討 statins 藥物對癌細胞的影響及機轉 (III)

本院 IRB 編號：2020-12-012BC

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

四十、

計畫主持人：鄭宏煒

計畫名稱：人工智慧輔助判讀胸部 X 光片之長期洗腎導管位置

本院 IRB 編號：2021-01-015BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

四十一、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：採用本土次級資料評估肺癌低劑量電腦斷層掃描篩檢之成本效益

本院 IRB 編號：2019-11-013BC

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

(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。)

四十二、

計畫主持人：王彥博

計畫名稱：臺灣食道遲緩不能病人發生率與併發症之研究

本院 IRB 編號：2018-12-001BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

四十三、

計畫主持人：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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

四十四、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：夜間相對於日間血流動力學在急性心臟衰竭的角色

本院 IRB 編號：2016-01-001BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

四十五、

計畫主持人：黃德光

計畫名稱：玻璃體內注射 anti-VEGF 治療老年性黃斑部病變：「持續性無視網膜積液」表現

與「治療中停後維持疾病無活性」關聯性之回溯性病例研究

本院 IRB 編號：2020-01-016BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

四十六、

計畫主持人：王笙帆藥師

計畫名稱：探討粒線體功能異常所誘導之生長分化因子 15 在胃癌惡化進展所扮演之角色

本院 IRB 編號：2021-01-006BC

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

四十七、

計畫主持人：王彥博

計畫名稱：微菌叢植入施行醫療系統之建立

本院 IRB 編號：2018-12-003BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

四十八、

計畫主持人：林子平

計畫名稱：攝護腺癌影像與病理三維容積資訊之臨床預後研究

本院 IRB 編號：2020-12-008BC

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

四十九、

計畫主持人：潘聖衛

計畫名稱：探索游離去氧核糖核酸在評估潛伏結核感染的價值：由感染風險分析到治療追蹤比較

本院 IRB 編號：2021-01-010BC

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

五十、

計畫主持人：黃聖捷

計畫名稱：CEA 啟動子甲基化與甲基化轉化酶和大腸直腸癌的關聯性與其臨床特性

本院 IRB 編號：2019-01-016BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

五十一、

計畫主持人：黃其晟

計畫名稱：乳癌病人生活品質更新問卷心理計量特質分析之國際合作第四期實地研究 (EORTC QLQ-BR23 更新為 EORTC QLQ BR45)

本院 IRB 編號：2019-12-003BC

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

五十二、

計畫主持人：楊懷哲

計畫名稱：以人工智慧自動分析腦血管動靜脈畸形病患之腦部影像：以預測放射手術預後、出血風險及其使用者介面之開發

本院 IRB 編號：2020-01-007BC

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

五十三、

計畫主持人：林子平

計畫名稱：探討長鏈非譯碼 RNA LINC063 在攝護腺癌走向抗藥性復發型癌症中所扮演的角色

本院 IRB 編號：2020-01-015BC

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

五十四、

計畫主持人：林亮羽

計畫名稱：代謝症候群患者周邊神經病變之觀察性研究

本院 IRB 編號：2019-01-013BC

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

(胡啟民委員為共同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

(四) 結案/終止/撤案

一、

計畫主持人：洪莉婷

計畫名稱：以常用影像軟體 ImageJ 分析鼻竇 X 光

本院 IRB 編號：2019-07-045BC 結案

討論事項：

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

決議：

(一) 修正後通過。

(二) 建議事項：

- 因計畫主持人之收案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(課程需含有本院醫學研究部線上課程有關「常見缺失」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：王榮礪

計畫名稱：使用部分橈側伸腕長肌肌腱修補慢性伸拇長肌肌腱斷裂之回溯性病例成效評估

本院 IRB 編號：2021-01-025BC

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：林邑璵

計畫名稱：多重抗藥性細菌的移生對慢性肝衰竭急性惡化的病人其感染風險及預後的影響，以及抗藥性細菌的移生和腸道菌叢間的關聯：一個前瞻性的觀察性研究

本院 IRB 編號：2021-01-014BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

四、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：台灣安胎的臨床現況

本院 IRB 編號：2020-12-002BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

五、

計畫主持人：張豐基

計畫名稱：以電腦斷層血流灌注及電腦斷層血管攝影配合血管壁發炎指數(MMP)來預測頭頸癌病患併發頸動脈爆裂症後群之病程及預後

本院 IRB 編號：2020-02-007BCF

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：何莉櫻

計畫名稱：巨噬細胞 PDL1/PDL2 阻斷對結核菌引發 T 淋巴細胞活化的影響

本院 IRB 編號：2019-12-009BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

七、

計畫主持人：黃其晟

計畫名稱：乳癌病人生活品質更新問卷心理計量特質分析之國際合作第四期實地研究（EORTC QLQ-BR23 更新為 EORTC QLQ BR45）

本院 IRB 編號：2019-12-003BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

八、

計畫主持人：吳紹鳳護理師

計畫名稱：不同科別醫療成員執行預防跌倒措施現況與差異性分析

本院 IRB 編號：2020-09-017BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

九、

計畫主持人：曹珮真

計畫名稱：先天性聽損之高風險因子:先天性感感染巨細胞病毒與弓漿蟲與聽損基因變異-於新生兒聽力篩查陽性個案之快速篩檢計畫

本院 IRB 編號：2018-08-002B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十、

計畫主持人： 王安國

計畫名稱： 奎寧視網膜病變的危險因子與外顯子基因檢測和細胞毒性研究

本院 IRB 編號：2020-08-006B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十一、

計畫主持人： 陳牧宏

計畫名稱： 結合虛擬實境與多模態神經行為感測的注意力不足/過動症之智慧型輔助評估方法研究

本院 IRB 編號：2020-11-001B

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： 馮嘉毅

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

本院 IRB 編號：2019-08-026BU

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： 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

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。)

十四、

計畫主持人： 李怡慧

計畫名稱： 里先安膜衣錠用於治療患有心房顫動的顱內出血倖存者 (ENRICH-AF)

本院 IRB 編號：2021-07-022BU

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： 曾令民

計畫名稱： 一項隨機分配、多中心、雙盲、第三期試驗，對於先前不曾接受全身性抗癌療

法治療晚期疾病的 ER(+)、HER2(-) 乳癌患者，給予 SAR439859 併用 palbociclib 或 letrozole 併用 palbociclib 以進行比較

本院 IRB 編號：2021-05-003BU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

(賴峻毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

十六、

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：一項以患有類風濕性關節炎之患者為對象，評估 baricitinib 長期安全性暨療效之第三期多中心試驗

本院 IRB 編號：2013-04-041B

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：蕭樑材

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

本院 IRB 編號：2016-12-004BU

初審建議：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

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：高志平

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

本院 IRB 編號：2019-06-004BU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱： 2019 新型冠狀病毒肺炎使用康復血漿療法的臨床效益評估

本院 IRB 編號：2020-06-004B

初審建議：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。)

二十一、

計畫主持人： 藍苑慈

計畫名稱： 探討在大腸癌腫瘤幹性及癌化過程中環狀核糖核酸所扮演的角色

本院 IRB 編號：2021-05-001B

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： 陳志強

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

本院 IRB 編號：2021-08-006B

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： 鄧惟濃

計畫名稱： 慢性疼痛及癌症病人正念團體治療與教師培訓

本院 IRB 編號：2020-07-010B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十四、

計畫主持人： 鍾明怡

計畫名稱： 家族性滲漏性玻璃體視網膜病變之分子遺傳學研究

本院 IRB 編號：2014-11-006B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十五、

計畫主持人： 張效煌

計畫名稱： 探討馬凡氏症候群在臺灣族群的基因變異

本院 IRB 編號：2018-01-005B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、 免予審查案件(共 2 件)：

一、

計畫主持人：陳一璋

計畫名稱：惡性腦腫瘤新型放射抗癌基因的放射治療劑的開發

本院 IRB 編號：2021-11-002BE

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

二、

計畫主持人：陳正豐

計畫名稱：利用免疫調節增強誘導性多能幹細胞功能的策略及其治療應用-運用 human induced pluripotent stem cell-derived mesenchymal stem cells 治療骨質疏鬆

本院 IRB 編號：2021-12-001BE

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 1 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_張志銘

本院 IRB 編號：2021-12-E01B

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

五、 嚴重不良事件及非預期問題 (共 1 件)：

No	1
IRB 編號	2017-09-002BU
計畫主持人	柯博伸
計畫名稱	一項針對從未接受過治療的濾泡型淋巴瘤受試者，給予布魯頓酪氨酸激酶 (BTK) 抑制劑 Ibrutinib 併用 Rituximab，相較於安慰劑併用 Rituximab 之多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗
院內/院外	院內
受試者代號	1255-004
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	Depression

審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

六、試驗偏離/不遵從計畫之審查案（共 27 件）：

No	1
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	2
IRB 編號	2018-12-006BU 主
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、多中心、雙盲的全球性試驗，評估 Durvalumab 併用化學放射療法相較於單獨使用化學放射療法對局部晚期子宮頸癌女性患者之療效與安全性 (CALLA)
計畫主持人	王鵬惠
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響

會議決議	同意核備。
No	3
IRB 編號	2019-01-010BU
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	4
IRB 編號	2019-03-005BU 主
計畫名稱	一項第 3 期多中心、開放性試驗，旨在評估確診甲狀腺素轉運蛋白類澱粉心肌疾病 (ATTR-CM) 之受試者每日口服 tafamidis meglumine (PF-06291826-83) 20 mg 或 80 mg [或 tafamidis (PF-06291826-00) 61 mg] 劑量的安全性
計畫主持人	余文鍾
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	5
IRB 編號	2019-03-006BU 主
計畫名稱	一項針對無須挑選具有同源重組修復缺陷且先前接受過一種新一代荷爾

	蒙藥物(NHA)與化療但治療失敗之轉移性去勢抗性前列腺癌(mCRPC)受試者，使用 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Olaparib 相較於 Abiraterone Acetate 或 Enzalutamide 之第三期、隨機分配、開放性試驗(KEYLYNK-010)
計畫主持人	黃逸修
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	是
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	6
IRB 編號	2019-04-001BU 副
計畫名稱	一項針對荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的早期乳癌患者，評估 ribociclib 加上內分泌療法作為輔助治療的療效與安全性之第三期、多中心、隨機分配、開放性試驗 (以 Ribociclib 作為新輔助治療的試驗 [LEE011]: NATALEE)
計畫主持人	曾令民
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。 (賴峻毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)
No	7
IRB 編號	2019-08-025BU 副
計畫名稱	評估 ABBV-105 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
計畫主持人	陳瑋昇
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。)
No	8
IRB 編號	2020-04-007BU 副
計畫名稱	一項多中心、開放性、隨機分配、第 2 期試驗，比較 Lenvatinib 併用 Ifosfamide 及 Etoposide 相較於 Ifosfamide 與 Etoposide，對患有復發型或難治型骨肉瘤 (Osteosarcoma) 的兒童、青少年以及年輕成人之療效與安全性 (OLIE)
計畫主持人	洪君儀
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	9
IRB 編號	2020-04-007BU 副
計畫名稱	一項多中心、開放性、隨機分配、第 2 期試驗，比較 Lenvatinib 併用 Ifosfamide 及 Etoposide 相較於 Ifosfamide 與 Etoposide，對患有復發型或難治型骨肉瘤 (Osteosarcoma) 的兒童、青少年以及年輕成人之療效與

	安全性 (OLIE)
計畫主持人	洪君儀
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本 試驗/研究曾經發 生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	10
IRB 編號	2020-04-008B
計畫名稱	XFLO 擴張系統人體試驗
計畫主持人	黃志賢
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本 試驗/研究曾經發 生過 (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	2020-04-008B
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	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	12
IRB 編號	2020-05-007BU 副
計畫名稱	一項開放性、多中心、隨機分配、有效藥物對照之臨床三期試驗以比較 P1101 與 Anagrelide 做為二線治療對於原發性血小板增多症之療效、安全性與耐受性並評估藥物動力學
計畫主持人	高志平
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	13
IRB 編號	2020-05-007BU 副
計畫名稱	一項開放性、多中心、隨機分配、有效藥物對照之臨床三期試驗以比較 P1101 與 Anagrelide 做為二線治療對於原發性血小板增多症之療效、安全性與耐受性並評估藥物動力學
計畫主持人	高志平
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	14

IRB 編號	2020-05-007BU 副
計畫名稱	一項開放性、多中心、隨機分配、有效藥物對照之臨床三期試驗以比較 P1101 與 Anagrelide 做為二線治療對於原發性血小板增多症之療效、安全性與耐受性並評估藥物動力學
計畫主持人	高志平
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	15
IRB 編號	2020-07-006BU 副
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 GDC-9545 併用 palbociclib 相較於 letrozole 併用 palbociclib 用於雌激素受體陽性、HER2 陰性、局部晚期或轉移性乳癌病患的療效與安全性
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，已離席，確實迴避討論及投票。)
No	16
IRB 編號	2020-09-007BU 主
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
計畫主持人	趙大中
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，已離席，確實迴避討論及投票。)
No	17
IRB 編號	2020-09-007BU 主
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
計畫主持人	趙大中
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，已離席，確實迴避討論及投票。)
No	18
IRB 編號	2021-01-009BU 主
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

計畫主持人	趙毅
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本 試驗/研究曾經發 生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	19
IRB 編號	2021-01-010BU 主
計畫名稱	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之試驗，比較 ATEZOLIZUMAB 加或未加 BEVACIZUMAB 併用 CISPLATIN 和 GEMCITABINE，用於未曾接受治療的晚期膽管癌病患
計畫主持人	陳明晃
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本 試驗/研究曾經發 生過 (Continuing 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	20
IRB 編號	2021-01-010BU 主
計畫名稱	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之試驗，比較 ATEZOLIZUMAB 加或未加 BEVACIZUMAB 併用 CISPLATIN 和 GEMCITABINE，用於未曾接受治療的晚期膽管癌病患
計畫主持人	陳明晃
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本	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	21
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	22
IRB 編號	2021-02-026BU 副
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
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	23
IRB 編號	2021-03-003BU
計畫名稱	一項針對復發性或轉移性實體腫瘤患者給予 Regorafenib 與 Nivolumab 合併治療的多適應症、單一治療組、開放性之第 2 期試驗
計畫主持人	趙毅
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。 (賴峻毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)
No	24
IRB 編號	2021-03-006BU
計畫名稱	一項多中心、開放性延伸期試驗，評估 FARICIMAB 用於治療新生血管型老年性黃斑部病變病患的長期安全性和耐受性(AVONELLE-X)
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	25
IRB 編號	2021-04-003BU
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，以

	inclisiran 用於動脈硬化心血管疾病 (ASCVD)或 ASCVD 高風險且低密度脂蛋白膽固醇升高的亞洲患者，配合飲食和最高耐受劑量 他汀類藥物 (statin 類藥物)且併用或未併用額外降血脂療法，以評估其療效和安全性 (ORION-18)
計畫主持人	江晨恩
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	26
IRB 編號	2020-01-016BC
計畫名稱	玻璃體內注射 anti-VEGF 治療老年性黃斑部病變：「持續性無視網膜積液」表現與「治療中停後維持疾病無活性」關聯性之回溯性病例研究
計畫主持人	黃德光
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	27
IRB 編號	2020-12-010BCU 副
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。

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10月藥學部藥品申請變更（附件四）
- 五、2020-09-001B_1101117_實地訪查意見表（附件五）
- 六、2020-11-002B_1101118_實地訪查意見表（附件六）
- 七、2020-03-011BU_1101119_實地訪查意見表（附件七）
- 八、2020-07-028BU_1101123_實地訪查意見表（附件八）
- 九、2020-11-010BU_1101124_實地訪查意見表（附件九）
- 十、2015-05-006BU_1101210_實地訪查意見表（附件十）

伍、提案討論

提案一：

案由：

提請討論有關病理部剩餘組織蠟塊檢體供研究用是否可以免除知情同意

說明：

1. 依 HRPC 及 IRB 行政工作會議，請 IRB 委員會討論病理部剩餘組織蠟塊檢體供研究用是否可以免除知情同意。
2. 本院臨床研究受試者保護中心邱昭華執行秘書諮詢多位法律專家學者和委員，整理出四個方案；IRB 行政中心亦收集相關條例與函釋供委員參考。

討論：

- 北醫主要以 Biobank 為資料儲存與申請研究使用之單位，並由 Biobank 執行品質管理，因此無使用病理檢驗部相關檢體之需求。
- 長庚醫院以 Biobank 配合病理檢驗部之方式執行。

決議：

本案依投票結果：方案一：2 票；方案二：4 票；方案三：11 票；方案四：4 票。

陸、臨時動議

柒、散 會（下午 17 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	2021-11-010BU CIRB 主審案	林恭平	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)	主試驗： 通過；懷孕伴侶 ICF：通過	已發函
2	2021-11-005B	陳育民	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	主試驗： 通過；懷孕伴侶 ICF：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	2021-09-001B	陳昭銘	開發轉移性骨癌的立體生物反應器	通過	已發函
5	2021-11-001B	雷浩然	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	修正後通過	已發函
6	2021-11-007B	李士元	非侵入式小唾液腺檢測用於口乾症診斷	修正後通過	待主持人回覆
7	2021-11-008B	黃金洲	急性冠狀動脈綜合徵（ACS）患者的心踝血管指數相關因素	通過	已發函
8	2021-10-001B	謝明順	臺灣長壽族群的基因關聯性研究	通過	已發函
9	2021-11-006B	王榮礪	分析來自幼兒與成人之脂肪幹細胞之硬骨分化潛力	通過	已發函

二、簡易轉一般案

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2021-09-003BCF 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	修正後通過	待主持人回覆
2	2021-10-017BCF 簡易轉一般	張牧新	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	通過	已發函

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
3	2021-10-010BCF 簡易轉一般	姜正愷	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	通過	已發函
4	2021-10-011BCF 簡易轉一般	姜正愷	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	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	通過	已發函

三、修正變更案

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2021-03-004BU#3 修正變更案	陳育民	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)	通過	已發函
2	2020-04-003B#2 修正變更案	蘇府蔚	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	不予通過	不予通過

四、持續審查案

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2020-10-006B 持續審查案	蔡青娥 護理師	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	修正後通過	待主持人回覆

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	2019-08-030B 結案	杜培基	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	通過	已發函

附件二 衛生福利部審議案件情形（共 16 案）

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審 查 結 果
新案(共 5 案)				
1	林邑璵	尚未送審	S-649266 (Cefiderocol) Powder for Solution for Infusion 1g/Vial	「S-649266 (Cefiderocol) Powder for Solution for Infusion 1g/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GAME CHANGER)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。另同意本試驗用藥物分批進口，隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項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/委託者為台灣賽紐仕醫藥股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：v 8.0，Date：21 January 2021。 三、案內檢附之受試者同意書請依下列事項修正後，並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： (一)本試驗委託單位/藥廠：請填寫檢具藥商執照，向本部發起並管理試驗之藥商中文全名稱(台灣賽紐仕醫藥股份有限公司)。 (二)承上，損害補償段落之損害補償責任單位，亦請將「委託單位/藥廠」修正為台灣賽紐仕醫藥股份有限公司。 (三)依據「人體試驗管理辦法」第 4 條，主持人應為領有執業執照並從事臨床醫療五年以上之醫師、牙醫師或中醫師。案內林口長庚紀念醫院受試者同意書所列之協同主持人蕭旋玲，請修正為研究人員。 (四)三軍總醫院受試者同意書主持人簽名頁所列協同主持人黃瑞昌為住院醫師，然，所檢附之完整版受試者同意書所列協同主持人黃瑞昌為主治醫師，請釐清及確認其是否符合「人體試驗管理辦法」第 4 條資格，並修正相關內容。 四、本部同意貴公司委託裕利股份有限公司分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。 五、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。
2	曾	T-臺	ARX788	「ARX788 Lyophilized Powder for IV Infusion 50 mg/Vial」供查驗

令 民	北榮 民總 醫院- 5252 9	Lyophilized Powder for IV Infusion 50 mg/Vial	登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：ACE-Breast-03）乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥物分批進口，隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項 1 份及貨品進口同意書 2 份。詳如說明段，請查照。 二、案內試驗申請人/委託者為徠博科台灣服務股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 1.0，Date：12 February 2021。 三、案內受試者同意書請依下列事項修正： (一)「(十二) 受試者之檢體(含其衍生物)、個人資料之保存使用與再利用」段落提及剩餘檢體(含腫瘤檢體)未來可能會用於探索性研究，應於同意書中提供受試者是否同意該剩餘檢體(含腫瘤檢體)留供他用之選擇欄位，並不得限制受試者參與未來研究始得加入主試驗。並註明新的研究須經 IRB 審議通過，若認定超出原同意範圍需再次得到受試者同意。 (二)承前，請於該段落詳加說明「選擇性血液檢體」內容，以供「選擇性評估同意書」相關資訊之參照。 (三)為維護受試者安全性，請貴公司於受試者同意書中加以告知臨床試驗曾發生因 pneumonitis 導致死亡之案例，以提醒受試者注意相關症狀。 四、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。 五、有關中國大陸生產之生物藥品仍須向經濟部國際貿易局提出輸入申請，並經同意後始得輸入。 六、試驗用心電圖儀應於臨床試驗計畫完成後一個月內退運原廠，並將海關退運出口證明文件送本部備查。 七、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。 八、以下建議事項供貴公司參考： (一)計畫書中表定每 4 個周期（即每 4 個月）進行心臟超音波以評估左心室功能障礙。考量其他同類藥物監測頻率為每 3 個月一次，建議本試驗可考慮調整為每 3 個周期一次，以達一致可比較性。 (二)針對肺功能檢查與一氧化碳擴散力 (DLCO) 於篩選期僅為建議執行而非固定檢測。由於肺功能可偵測影像學上尚未出現明顯
--------	------------------------------	--	--

				變化之間質性肺病/肺炎 (pneumonitis)，故建議將此列為固定檢測項目以排除高風險受試者，並取得基期數據供比對。
3	高志平	T-臺北榮民總醫院-52566	Epcoritamab Concentrate for Solution for Injection 5 mg/mL，60 mg/mL	「Epcoritamab Concentrate for Solution for Injection 5 mg/mL，60 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GCT3013-05)之回復衛授食字第 1106020677 號函、新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗用醫材進口乙案，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 1 份及貨品進口同意書 2 份，復如說明段，請查照。 三、本部同意新增臺北榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為高志平醫師。 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。試驗用心電圖儀應於臨床試驗計畫完成後一個月內退運原廠，並將海關退運出口證明文件送本部備查。 六、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。 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。 八、對上述內容如有疑義，請與承辦人林耀正聯絡，電話 (02)8170-6000 #514，E-mail:yclin799@cde.org.tw。
4	陳瑞裕	2021-05-005B	評估大分子天然玻尿酸凝膠（瀚醫生技防粘連可吸收膠）於傳統甲狀腺手術後防粘連之功效與安全性：一項前瞻性、隨機分配、單盲試驗	有關貴公司申請「評估大分子天然玻尿酸凝膠（瀚醫生技防粘連可吸收膠）於傳統甲狀腺手術後防粘連之功效與安全性：一項前瞻性、隨機分配、單盲試驗」醫療器材臨床試驗計畫修正案（案號：1106024984），本部原則同意，復請查照。 說明： 一、復貴公司 110 年 8 月 30 日瀚醫字第 2021083001 號函、110 年 8 月 27 日醫療器材臨床試驗計畫案申請書及 110 年 10 月 22 日瀚醫字第 2021102202 號函。 二、本部原則同意旨揭試驗修正案，惟應於發文日起 6 個月內，檢附本案新增試驗主持人最近六年內曾接受醫療器材臨床試驗九小時之佐證資料，向本部食品藥物管理署核備，始得擔任試驗主持人。

			三、本案同意修正內容如下： (一)新增試驗機構及主持人：臺北榮民總醫院陳瑞裕醫師、高雄榮民總醫院梁宗榮醫師、高雄長庚紀念醫院詹宜嘉醫師、基隆長庚紀念醫院陳育賢醫師。 (二)受試者同意書： 1、臺灣大學醫學院附設醫院：版本：Version 1.4，日期：Jul-05-2021。 2、臺北榮民總醫院：版本：Version 1.4，日期：Jul-07-2021。 3、高雄榮民總醫院：版本：Version 1.2，日期：Jul-07-2021。 4、高雄長庚紀念醫院：版本：Version 1.3，日期：2021/07/07。 5、基隆長庚紀念醫院：版本：Version 1.3，日期：2021/07/07。 四、自 110 年 5 月 1 日起，醫療器材優良臨床試驗管理辦法正式施行，試驗執行請遵循相關規定辦理。
5	林恭平	2021-11-010BU	AG10 (Acoramidis HCl) Film-Coated Tablet 400 mg 「AG10 (Acoramidis HCl) Film-Coated Tablet 400 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：AG10-334）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、案內試驗申請人/委託者為諾佛葛生技顧問股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 1.0，Date：09 April 2021。 三、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。惟案內之主受試者同意書，請依範本「損害補償與保險」段落完整示範文字條列，如有更動、增刪必要，亦不得有限制或減損受試者權益之條件。請依前述說明補正後，另案提出臨床試驗變更案申請。 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、請貴公司於試驗數據分析前檢送 Statistical Analysis Plan，並說明主要療效指標之明確分析及缺失資料插補方式。 六、下列提醒及建議事項供貴公司參考： (一)本試驗採單臂外部對照設計，除外部對照設計宜使用可客觀評估之療效指標，亦須注意可能影響試驗結果可比較性之諸多因素，包括（但不限於）試驗族群與外部對照族群的 demographic

				characteristics, diagnostic criteria, stage or severity of disease, concomitant treatments, and observational conditions (such as methods of assessing outcome, investigator expectations) 等。本試驗結果是否能適當比較試驗藥物與外部對照組之療效安全性，於新藥查驗登記時，將列入審查考量。 (二)建議貴公司於計畫書寫明： 1、樣本數計算之具體參數值，例如，Standard deviation 及如何從 APOLLO study 估算 size and difference of treatment effect。 2、當外部 placebo data 可利用時，可增加探索性分析（如：共變數分析 (ANCOVA) 或重複量測混和模型 (MMRM)）比較 2 組療效。
修正案(共 7 案)				
1	黃怡翔	2019-10-012BU	Nivolumab Injection 100mg/10mL/Vial； Ipilimumab Injection 200mg/40mL/Vial	「Nivolumab Injection 100mg/10mL/Vial；Ipilimumab Injection 200mg/40mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CA2099DW)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 01，Date：02-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。
2	黃逸修	2019-03-006BU	MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial； MK-7339 (Olaparib) Film-coated Tablets 100mg、150mg	「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial；MK-7339 (Olaparib) Film-coated Tablets 100mg、150mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:MK-7339-010)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：MK-7339-010-05，Date: 23-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。
3	曾令民	2020-11-005B	IMMU-132(Sacituzumab)	「IMMU-132(Sacituzumab govitcan) Lyophilizate for solution for infusion 180mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：EVER-132-002)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明

		U	govitecan) Lyophilizate for solution for infusion 180mg	段，請查照。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version：2.0，Date：08 Jul 2021。
4	黃怡翔	2020-06-015B U	PF-06865571 (DGAT2I) tablet 25 mg, 50 mg, 150 mg；PF- 05221304 (ACCI) tablet 5mg, 10mg	「PF-06865571 (DGAT2I) tablet 25 mg, 50 mg, 150 mg；PF-05221304 (ACCI) tablet 5mg, 10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：C2541013)之計畫書變更及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Protocol C2541013_Final Protocol Amendment 1，Date：30 August 2021。 四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
5	陳明晃	2019-09-004B U	KEYTRUDA (Pembrolizu mab) Injection 100mg/4mL/ Vial	「KEYTRUDA (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-3475-966)之計畫書變更及終止和信治癌中心醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：MK-3475-966-04，Date：26-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。 五、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 六、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。
6	陳	2019-	BGJ398(Infi	「BGJ398(Infigratinib) Capsules 25mg、100mg」供查驗登記用藥

	明晃	12-004BU	gratinib) Capsules 25mg、 100mg	品臨床試驗計畫(計畫編號：QBGJ398-301)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 (Version 4.0)，Date: 27 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。
7	黃逸修	2020-04-004BU	「Erdafitinib Tablets 3、4、5mg」	「Erdafitinib Tablets 3、4、5mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：42756493BLC2003)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Amendment 5，Date: 24 September 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。
結案/終止(共 3 案)				
1	江晨恩	2014-02-006BU	BRILINTA (Ticagrelor) Film-Coated tablets 90mg	「BRILINTA (Ticagrelor) Film-Coated tablets 60mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D513BC00001)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：比較一天服用 2 次 ticagrelor 或安慰劑長期治療具高度心血管事件風險但之前無 MI 或中風病史之 T2DM 患者，其預防重大心血管事件(包含心血管(CV)死亡、心肌梗塞(MI)或中風)的效果。 三、本部同意備查之結案報告版本日期為：Edition 1，1 July 2019。 四、本試驗於綜合性指標(CV death/MI/Stroke)達主要療效目的，惟仍須注意受試者發生致命性出血事件。 五、案內檢送之各試驗機構主持人簽名頁為結案報告中/英摘封面，因本案結案報告版本日期與中英摘不同，提醒貴公司，應請試

				驗主持人於確認結案報告內容後，於報告封面簽署姓名及日期，以利確認試驗主持人已實質審閱過報告內容。 六、案內所檢送之試驗藥品外盒及標籤實體彩色照片僅有英文標示，貴公司雖已提供本國官方語言之標籤擬稿，仍難以確認執行試驗時之實際藥品包裝及標籤。提醒貴公司，依據西藥藥品優良製造規範附則 13 標示作業第 28 條規定，藥品標示細節應以所在國家官方語言標示。 七、承上所述，仍請貴公司於未來執行試驗時，確實依中文藥品標籤擬稿進行試驗藥品貼標作業，並妥善保存相關實體照片，於檢送結案報告時一併送署審查。 八、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。
2	巫炳峰	2016-09-017BU	DTG(Dolutegravir) Tablet 50mg、3TC (Lamivudine) Capsule、Tablet、300mg、TDF (Tenofovir)/FTC (Emtricitabine) Capsule、Tablet 300mg/200mg	「DTG(Dolutegravir) Tablet 50mg、3TC (Lamivudine) Capsule、Tablet、300mg、TDF (Tenofovir)/FTC (Emtricitabine) Capsule、Tablet 300mg/200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：204861）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：證實在 48 週時，感染人類免疫缺陷病毒第 1 型(human immunodeficiency type 1, HIV-1)且從未接受抗反轉錄病毒療法(antiretroviral therapy, ART)之受試者，使用 dolutegravir 併用 lamivudine (DTG + 3TC)相較於 dolutegravir 併用 tenofovir/emtricitabine (DTG + TDF/FTC)的非劣性、抗病毒活性。 三、本部同意備查之結案報告版本日期為：12-NOV-2020。 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。
3	曾令民	2021-05-003BU	SAR439859 Tablet 200mg	「SAR439859 Tablet 200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：EFC15935）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。 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。
其他事項(共 0 案)				

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	LHRH Ferring (Gonadorelin)	兒童醫學 部	牛道明	3,000 支	腦下垂體機能檢 查	非臨床試 驗
2	Thiother (thiotepa)	血液科	劉嘉仁	13 支	Primary CNS lymphoma (原發 性中樞神經淋巴 瘤)	非臨床試 驗

附件四 110 年 10 月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 110 年 10 月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

110 年 10 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.	C2012900	MG0007	202011009C	李宜中	UCB	1. 新增製造廠 2. 含量變更(4mL→2mL)
2.	C2104900	CG3002S	202102010CU	鍾孝仁	諾佛葛	效期展延
3.	C18-096	CACZ885T2301	201808005BU	邱昭華	諾華	標籤版面移動
4.	C2103200	BA3011-001	202102015B	顏厥全	BioAtla	1. 標籤版面移動 2. 效期展延
5.	C20-011	GO41717	202001003AU	邱昭華	羅氏	1. 標籤變更(2 維→3 維及字體更改) 2. 封口變更
6.	C2006200	IMGN853-0416	202004008CU	王鵬惠	ImmunoGen	市售包裝外盒變更
7.	C19-124	AR-301-002	202001007CU	馮嘉毅	Aridis Pharma	1. 標籤版面移動 2. 製造廠變更
8.	C2014300	ION-682884-C53	202004002AU	林恭平	IONIS	效期展延
9.	C18-021	MK3475-671	201801005AU	邱昭華	默沙東	標籤變更(版面移動及字體更改)
10.	C19-142	C-750-01/ GOG-3028	201910011AU	王鵬惠	Agenus	效期展延
11.	C2010400	MK-8189-008	202010007AU	白雅美	默沙東	效期展延
12.	C17-053	M14-533	201704004CU	林春吉	艾伯維	標籤變更(加印學名、版面移動及刪減標籤語言)
13.	C2012900	MG0007	202011009C	李宜中	UCB	標籤版面移動
14.	C19-068	D5160C00048	201905004CU	陳育民	AZ	標籤版面移動
15.	C19-106	Nutide:121	201911003CU	陳明晃	Nucana	效期展延
16.	C19-001	BGB-A317-305	201901020CU	趙毅	BeiGne	標籤版面移動
17.	C2107900	BP42772	202104010AU	陳明晃	羅氏	封口變更
18.	C2104400	D967UC00001	202105001AU	曾令民	AZ	標籤變更(版面變更及刪減標籤語言)
19.	C2104400	D967UC00001	202105001AU	曾令民	AZ	標籤變更(版面變更及增加標籤語言)
20.	C2108200	DS8201-A-U305	202103008AU	曾令民	DS	封口變更
21.	C2006700	67896062CTP3001	202004007CU	宋思賢	嬌生	效期展延

擬開會後提送
人體試驗委員會備查
藥學部 陳乃綺

藥學部 廖志峰

藥學部 何沁沁

人體試驗委員會 蔡弘毅

人體試驗委員會 謝怡君

人體試驗委員會 謝怡君

人體試驗委員會 謝怡君

人體試驗委員會 謝怡君

人體試驗委員會 謝怡君

人體試驗委員會 謝怡君

人體試驗委員會 謝怡君

人體試驗委員會 謝怡君

附件五 2020-09-001B_1101117_實地訪查意見表

臺北榮民總醫院 人體試驗委員會實地訪查意見表

計畫 主持人	常敏之	單 位	內科部心臟 內科	聯絡人 及電話	陳芳儀 7507
IRB 編號	2020-09-001B				
計畫名稱	一項在同型合子家族性高膽固醇血症兒科患者中，評估 Evinacumab 療效、安全性和藥物動力學的三部分、單組、開放性試驗				
訪查原因	例行訪查				
訪查結果	☒ 【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行/結案。 ☐ 【VAI (voluntary action indicated)】：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行/結案。 ☐ 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪 查 意 見	委員一： 同意書皆正確簽署，紀錄完整。AE 部分認為與受試藥物無關。 委員二： 1. 依照 protocol 執行試驗步驟及內容。兩件 AE 事件(尿酸高及肝功能稍高)發生於 screening 階段，與藥物無關，且追蹤後恢復正常範圍。 2. 本案無執行疏失，建議繼續進行臨床試驗。				
※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理。 ※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。					
				送交主持人日期	

會議決議：如訪查意見。

附件六 2020-11-002B_1101118_實地訪查意見表

臺北榮民總醫院 人體試驗委員會實地訪查意見表

計畫 主持人	陳一瑋	單 位	腫瘤醫學部	聯絡人 及電話	陳一瑋 28757270#203
IRB 編號	2020-11-002B				
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				
訪查原因	例行訪查				
訪查結果	☒ 【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行/結案。 ☐ 【VAI (voluntary action indicated)】：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行/結案。 ☐ 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪 查 意 見	委員一：審視相關文件、紀錄，均符合程序。 委員二：均符合作業程序。				
※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理。 ※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。					
				送交主持人日期	

會議決議：如訪查意見。

附件七 2020-03-011BU_1101119_實地訪查意見表

臺北榮民總醫院 人體試驗委員會實地訪查意見表

計畫主持人	邱昭華	單位	胸腔部	聯絡人及電話	
IRB 編號	2020-03-011BU				
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				
訪查原因	例行訪查				
訪查結果	☒ 【NAI (no action indicated)】 ：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行/結案。 ☐ 【VAI (voluntary action indicated)】 ：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行/結案。 ☐ 【OAI (official action indicated)】 ：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	委員一： 1. 有 PD4 件，均屬 minor，且已做適當之處置與解釋，可以接受。 2. 有 SAE7 件，均已填寫相關文件與通報，並無因而導致死亡之案例 委員二： 一、 依照 protocol 執行試驗內容。針對 SAE 及 deviation 事件均已清楚說明，不影響受試者安全。 二、 沒有執行疏失。建議繼續執行臨床試驗。				
※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理。 ※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。					
				送交主持人日期	

會議決議：如訪查意見。

附件八 2020-07-028BU_1101123_實地訪查意見表

臺北榮民總醫院 人體試驗委員會實地訪查意見表

計畫主持人	陳明晃	單位	腫瘤醫學部	聯絡人及電話	
IRB 編號	2020-07-028BU				
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、局部晚期食道鱗狀細胞癌病患				
訪查原因	例行訪查				
訪查結果	☒ 【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行/結案。 ☐ 【VAI (voluntary action indicated)】：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行/結案。 ☐ 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	委員一： 自評表有若干誤植部分請訂正 委員二： 自評表誤植部分請更正。				
※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理。 ※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。					
				送交主持人日期	

會議決議：如訪查意見。

(賴峻毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

附件九 2020-11-010BU_1101124_實地訪查意見表

臺北榮民總醫院 人體試驗委員會實地訪查意見表

計畫主持人	李正達	單位	精神醫學部	聯絡人及電話	
IRB 編號	2020-11-010BU				
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				
訪查原因	例行訪查				
訪查結果	☒ 【NAI (no action indicated)】 ：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行/結案。 ☐ 【VAI (voluntary action indicated)】 ：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行/結案。 ☐ 【OAI (official action indicated)】 ：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	委員一： 同意書和其他文件均符合規定，建議可以繼續執行 委員二： 訪視結果符合相關作業！				
※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理。 ※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。					
				送交主持人日期	

會議決議：如訪查意見。

附件十 2015-05-006BU_1101210_實地訪查意見表

臺北榮民總醫院 人體試驗委員會實地訪查意見表

計畫 主持人	趙毅	單 位	腫瘤醫學部	聯絡人 及電話	
IRB 編號	2015-05-006BU				
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				
訪查原因	例行訪查				
訪查結果	☒ 【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行/結案。 ☐ 【VAI (voluntary action indicated)】：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行/結案。 ☐ 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪 查 意 見	委員一： OK，沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行。 委員二： 報告內容確實，試驗皆按照流程進行，同意通過。				
※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理。 ※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。					
				送交主持人日期	

會議決議：如訪查意見。