

臺北榮民總醫院人體試驗委員會（二）第 144 次會議紀錄

公告版

開會時間：2022 年 01 月 14 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) 王婁莉(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)：馬旭(院內) 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：賴峻毅(院內)

列席人員：夏振源(院內) 張秀蘭(院內) 楊懷智(院內) 鄧邦儀(院內) 廖皓文(院內)

主席：白雅美(院內)



記錄：楊懷智

壹、主席報告並宣讀利益迴避原則

一、今日會議委員應到人數 23 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。

二、審查會議召開時若與研究計畫有利益衝突，應主動揭露並且迴避相關之審查、討論及投票，除非依委員會要求才能提出說明，但仍不得參與討論及投票，以維護人體試驗委員會審查之公正與客觀性。請與會人員審視今日審查案件若有以下利益衝突者，請主動提出並迴避：

1、審查計畫時有下列情形之一者，應即迴避：

- (1) 為人體試驗計畫之主持人、共同、協同主持人或委託人。
- (2) 與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
- (3) 與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。
- (4) 本人、配偶擔任該臨床研究計畫之臨床研究委託者及其相關實體之不支酬主管職或顧問。
- (5) 本人認為有利益衝突之情形，足以影響客觀審查該計畫。

2、與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

- (1) 支薪之顧問。
- (2) 本人、配偶與三親等以內之親屬對該試驗計畫委託人或團體之投資。
- (3) 其他財務往來狀況足以影響案件之審查者。

3、財務之利益衝突：

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

三、今日會議須迴避審查之委員：

迴避委員	案件種類	IRB 編號	迴避原因
王子娟	簡易審查/修正案	2021-05-012B#1	共同主持人
白雅美	一般審查/修正案	2021-08-016B#1	共同主持人
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/持續審查案	2018-07-011B	共同主持人
白雅美	簡易審查/持續審查案	2018-07-012B	共同主持人
邱昭華	一般審查/持續審查案	2020-09-006BU	計畫主持人
邱昭華	一般審查/持續審查案	2018-02-012BU	計畫主持人
邱昭華	一般審查/持續審查案	2018-08-005BU	計畫主持人
邱昭華	一般審查/持續審查案	2020-02-013B	計畫主持人
邱昭華	一般審查/持續審查案	2020-08-013BU	協同主持人
邱昭華	一般審查/其他事項	2018-08-005BU	計畫主持人
邱昭華	一般審查/其他事項	2020-03-011BU	計畫主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2019-10-008B#6	計畫主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2018-08-006BU#13	計畫主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2018-08-005BU#8	計畫主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2020-04-002B#11	計畫主持人
邱昭華	簡易審查/持續審查案	2018-08-006BU	計畫主持人
邱昭華	簡易審查/持續審查案	2014-05-007B	計畫主持人
邱昭華	一般審查/偏離案	2020-04-002B	計畫主持人
夏振源	簡易審查/新案	2022-01-005BC	計畫主持人
傅中玲	簡易審查/修正案	2021-03-005B#2	計畫主持人
黃以信	簡易審查/結案	2020-06-020BC	計畫主持人
蕭光明	一般審查/持續審查案	2020-09-006BU	三等親

蕭光明	一般審查/持續審查案	2018-02-012BU	三等親
蕭光明	一般審查/持續審查案	2018-08-005BU	三等親
蕭光明	一般審查/持續審查案	2020-08-013BU	三等親
蕭光明	一般審查/其他事項	2018-08-005BU	三等親
蕭光明	一般審查/其他事項	2020-03-011BU	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2019-10-008B#6	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2018-08-006BU#13	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2018-08-005BU#8	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2020-04-002B#11	三等親
蕭光明	簡易審查/持續審查案	2018-08-006BU	三等親
蕭光明	一般審查/偏離案	2020-04-002B	三等親
賴建志	一般審查/持續審查案	2017-02-008BU	計畫主持人
賴建志	一般審查/其他事項	2017-02-008BU	計畫主持人
賴建志	一般審查/其他事項	2021-06-009BU	協同主持人
賴建志	簡易審查/修正案	2017-02-008BU#9	計畫主持人
賴建志	簡易審查/修正案	2017-10-002BU#12	計畫主持人
賴建志	簡易審查/修正案	2019-01-033BC#1	計畫主持人
賴建志	簡易審查/持續審查案	2019-01-033BC	計畫主持人
賴建志	一般審查/偏離案	2016-05-003BU 副	協同主持人
賴峻毅	一般審查/修正案	2021-10-007BU#1	協同主持人
賴峻毅	一般審查/持續審查案	2020-07-030BU	協同主持人
賴峻毅	一般審查/持續審查案	2020-11-005BU	協同主持人
賴峻毅	一般審查/持續審查案	2021-02-027BU	協同主持人
賴峻毅	一般審查/其他事項	2019-12-001BU	協同主持人
賴峻毅	一般審查/其他事項	2019-12-007BU	協同主持人
賴峻毅	一般審查/其他事項	2020-07-006BU	協同主持人
賴峻毅	一般審查/其他事項	2020-09-007BU	協同主持人
賴峻毅	一般審查/其他事項	2020-11-005BU	協同主持人
賴峻毅	一般審查/其他事項	2021-02-027BU	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/修正案	2019-04-001BU#8	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/修正案	2020-07-006BU#6	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/修正案	2019-12-001BU#6	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/修正案	2021-02-027BU#2	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/修正案	2019-12-007BU#9	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/修正案	2020-08-002BU#4	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/修正案	2021-03-003BU#4	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/持續審查案	2021-07-021BU	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	2020-07-030BU 主	協同主持人

貳、確認人體試驗委員會(二)第 143 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：趙毅

計畫名稱：一項第 1/1b/2 期試驗，評估單獨使用 AMG 193 及合併 docetaxel 用於晚期 MTAP 缺失實體腫瘤受試者的安全性、耐受性、藥物動力學、藥效學及療效

本院 IRB 編號：2022-01-006BU CIRB 主審案

討論事項：計畫主持人趙毅醫師列席備詢。

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
 - 本案為 First-in-Human 多國多中心第 1/1b/2 期試驗，評估單獨使用 AMG 193 及合併 docetaxel 用於晚期 MTAP 缺失實體腫瘤的安全性、耐受性、藥物動力學、藥效學及療效。蛋白質精胺酸甲基轉移酶 5 (PRMT5) 對於癌細胞的存活很重要，AMG 193 是一種 PRMT5 抑制劑，AMG 193 可專門針對 MTAP 缺失的癌細胞抑制其中的 PRMT5 活性，殺死這些細胞。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- 依主持人說明，有關 MTAP 與 CDKN2A 之相關性，MTAP 基因位於染色體 9p21，與腫瘤抑制基因、週期蛋白依賴性激酶抑制因子 2A (CDKN2A) 非常接近，並編碼蛋氨酸補救途徑中的一種酶。MTAP 同基因型組合的缺失很常見，通常與 CDKN2A 發生共同缺失。在人類癌症中，MTAP 缺失發生率約 15%，並導致其受質甲基硫腺苷 (MTA) 的累積。(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，針對先前有做過癌症基因檢測的受試者，提供報告與醫師諮詢時，醫師可根據檢測報告得知受試者有 CDKN2A 缺失，進而詢問受試者是否有意願加入本試驗。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 依主持人說明，有關受試者同意書中所提及之 Amgen 外部人員，係指提供服務的第三方供應商，例如：中央實驗室的人員。當提供受試者檢體給第三方時，會用獨特的編碼數字來標記檢體，外部人員無法接觸到受試者的可辨識資料。(醫療委員、非醫療委員)

- 依主持人說明，待確認本試驗研究護理師人員後，將檢送變更案，提供研究護理師的資歷及合格的 GCP 證書等文件。所有參與試驗的研究團隊都必須經由 IRB 審核通過後，方能參與試驗。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依主持人說明，第一次 DLRT 會議已於 2021 年 12 月 21-22 日召開。而本院預計 SIV 時間為 2022 年 4 月 22 日，並已補充說明委員名單，以及 LRT 將於每個群體完成收案並且完成 DLT 觀察期後召開會議，並且根據資料，提供劑量增加、劑量調降、群體是否繼續、群體是否擴增、藥品安全性評估等建議。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認受試者同意書新增試驗摘要，方便受試者理解試驗內容。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認受試者同意書將「本試驗為 AMG193 第一次用在人體」使用粗體標示，提醒受試者。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認受試者同意書加註說明 MTAP 免疫組織化學染色陽性的比例，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認受試者同意書新增受試者同意 HIV 檢測相關規定的簽名同意欄位。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：

決議：

1. 主試驗：通過；預篩檢 ICF：通過；懷孕伴侶 ICF：通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 一季一次。

(2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果（第四類風險）。

(3) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：無。

二、

計畫主持人：王嘉琪

計畫名稱：比較合併類固醇及高分子量玻尿酸擴張注射與單獨類固醇擴張注射對於冰凍肩療效差異

本院 IRB 編號：2022-01-001B

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

● 本案為本國單一中心，前瞻性隨機對照且雙盲方式研究，目的是利用疼痛指數、肩關節主動及被動角度、肩關節功能性評估量表，以主觀及客觀的方法比較合併類固醇及高分子量玻尿酸擴張注射，與單獨類固醇擴張注射對於冰凍肩的療效差異。(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)
 - 依主持人說明，本案使用之技術並不是新醫療技術，超音波導引肩關節擴張術用來治療冰凍肩已經行之有年，但是過去大部分都是擇一注射類固醇或是玻尿酸，極少數研究同時注射類固醇與玻尿酸。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 依主持人說明，本案試驗結束後，試驗資料不會用於其他醫學試驗/研究，並已補充註明在受試者同意書上。(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。

三、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：探討調控頭頸癌上皮-間質混合型的分子機轉及臨床重要性

本院 IRB 編號：2022-02-001B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學：
- 本案以建立頭頸癌之預防、早期診斷及阻斷腫瘤惡化的發展，以增加存活機率為主旨下，將鑑定頭頸癌上皮-間質混合型在頭頸癌中的基因表現特性，分析細胞上皮-間質混合型態對於腫瘤發展中之角色及功能。(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，本研究將抽取健康（非癌症）自願受試者僅需全血 50 mL，並已補充註明在受試者同意書上。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依主持人說明，對健康受試者，每人次補助新台幣 500 元車馬費，並已補充註明在受試者同意書上。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 依主持人說明，健康受試者招募來源為隨機於本院出沒人員，例如陪病家屬。(醫療委員、非醫療委員)
 - 建議排除條件應設定醫療取得之腫瘤大小需大於本案預計取用之檢體大小，避免檢體無法供醫療之用。(醫療委員、非醫療委員)

員)

- 建請確認預計取用之檢體大小是 0.5cm x 0.5cm x 0.5cm，或是 0.5cm³，以使所有文件一致。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書： ● 略。

決議：

1. 主試驗：修正後通過；頭頸癌病患 ICF：通過；健康受試者 ICF：通過。

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

2. 建議事項：

- 建議排除條件應設定醫療取得之腫瘤大小需大於本案預計取用之檢體大小，避免檢體無法供醫療之用。
- (1) 受試者保護：
- 建請確認預計取用之檢體大小是 0.5cm x 0.5cm x 0.5cm，或是 0.5cm³，以使所有文件一致。

四、

計畫主持人：蘇剛正

計畫名稱：胃食道逆流物質對促進肺阻塞急性惡化之呼吸道發炎與機制之探討

本院 IRB 編號：2022-02-009B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本案研究目的為想要比較發生中至重度 COPD 急性惡化之病人，有或無 GERD 兩組之間，主動咳痰或者誘導痰液中胃食道逆流物質的濃度差異，探討 GERD 在 COPD 惡化的關係。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- 依主持人說明，本研究依合併胃食道逆流之有無分 2 組，預計每組納入 48 人，本院合計 96 個參與者。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依主持人說明，本研究之病人是否合併 GERD，在發生惡化當下是以問卷決定，以問卷之分數總合評估是否可能偏向 GERD 狀況。發生急性惡化當下無法做胃食道鏡。嚴格來說，此方法的確是比較胃食道逆流高或低危險群兩組。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 依主持人說明，若受試者胃食道逆流問卷評估結果的分組（分為有或無合併胃食道逆流兩組），恰為收案額滿之組別，將不被邀請參與此研究，受試者該有的治療仍依常規醫療進行，不因此而有任何不同。(醫療委員、非醫療委員)

- 依主持人說明，兩組病患都要進行主動咳痰以及誘導痰液檢查。肺阻塞病人急性惡化時吸入性支氣管擴張劑為標準治療，所有病人皆會使用吸入性支氣管擴張劑，吸入後較易容易咳出痰，以利收集。(醫療委員、非醫療委員)
- 本研究之吸入性支氣管擴張劑本就是急性惡化時使用的標準治療之一，吸入後較易容易咳出痰，本就是治療後所帶來的益處，而不是因為取不到痰而額外增加的處置，即使是快要呼吸衰竭的病患，都應該要使用，因此不會額外增加病人的風險，反而應該積極使用以降低病人支氣管收縮所帶來的呼吸窘迫。若病人真的無法咳痰，病況嚴重且呼吸衰竭，並不會強迫病人一定要咳痰，一切以病人該有的治療為原則。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，針對快要呼吸衰竭但還沒有插管及使用機器通氣的患者，使用支氣管擴張劑等標準治療後，只要還未插管，仍在收案範圍(依過去經驗約有 4 成的人收不到痰，但仍可收案)。若病人需要插管使用呼吸器，則將排除收案。本研究只在急性惡化常規治療下收取痰液，不會為了收取痰液而進行額外之處置；另外，本研究以支氣管擴張劑輔助痰液咳出，不是高濃度生理食鹽水等具支氣管刺激的吸入劑，對病人不會增加風險。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書增加說明有關問卷施測及檢驗所需之時間之相關說明，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書增加說明有關檢驗項目、抽血次數與量等相關說明，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

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：羅景全

計畫名稱：胃腸道(膽結石)病患手術前後之腸道微生物與代謝變化之研究

本院 IRB 編號：2022-01-004B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。

- (2) 倫理：
- 略。
 - 本案將運用第三代基因定序分析探討膽結石病人與對照組在腸道微生物叢、腸道短鏈脂肪酸、膽酸、代謝症候群指標等的關聯與異同，也探討膽囊切除前後，腸道微生物叢、短鏈脂肪酸、膽酸與代謝症候群時序性變化。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本研究欲比較健康對照組,膽結石病患(又可分為膽固醇與色素性結石),組別為三組,以 Quantitative Insights Into Microbial Ecology 2 (QIIME2 newest version) 相關軟體加以運算統計分析。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。因此預定每組收錄 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)
- (3) 科學：
- 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本研究有意義且可行,不違反研究倫理與研究對象利益。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 依主持人說明,健康受試者為對照組,必須是最近一年內有接受腹部超音波檢查,沒有膽囊病變或膽結石的人,同時也必須符合排除條件且願意加入本研究的民眾。(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。

(二) 簡易轉一般案

一、

計畫主持人：尤香玉

計畫名稱：顛葉癲癇葡萄糖代謝研究:利用機器學習將 FDG-PET 影像運用於定位及探究致癲機轉

本院 IRB 編號：2022-01-003BCF 簡易轉一般

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。

- 本案研究目的以計畫主持人去年通過 IRB 的計畫：FDG 正子攝影量化以增進癲癇病灶定位準確性（IRB 編號：2021-05-013AC）的分析經驗為基礎，於本計畫回溯分析 2008/07/01 至 2019/06/30 之間手術病人 FDG-PET 等資料，利用 Aim1 所建立出來的方法繼續做次分析延伸 Aim 2 與 Aim 3，回溯期間擴大為 2000/05/01 至 2021/06/01 間已完成手術及術後預後評估的病人，分析海馬迴結構，了解其間所扮演的角色。（醫療委員、非醫療委員）

(3) 科學：

- 依主持人說明，本案預計納入之受試者皆已完成追蹤，只需要將病人資料做分析研究。（醫療委員、非醫療委員）
- 本案回溯期間擴大為 2000/05/01 至 2021/06/01 間已完成手術及術後預後評估的病人，提醒計畫主持人，本案預計收集病人術後追蹤兩年之情況，則納入條件應為「2019/5/31 以前於本院接受手術並完成兩年術後預後評估之病人」。若計畫主持人亦接受追蹤未滿兩年之病人的資料，則亦可收集 2019/5/31 以後執行手術之病人的資料，但仍應僅可收集 2021/06/01 以前之病歷資料。（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）
- 依主持人說明，收案癲癇病人的核磁共振、正子影像、腦波等，為病人手術前後之常規檢查，其檢查結果應用於手術癲癇病灶定位，由主治醫師做影像、腦波訊號的分析。這些分析結果為本科檢查室保存，執行研究計畫時必須由存檔資料中收集符合收案條件者的資料。而病歷室的報告僅為單純的正子影像與腦波錄影結果，因此在本研究收案過程中亦無法向病歷室申請去連結資料。雖為未去連結個資，但在收案時會將每位受試者用無法辨識特定個人身份之代號表示，在執行回溯資料分析時不會洩漏受試者個資。（醫療委員、非醫療委員）

(4) 受試者保護：

- 依主持人說明，研究結束後資料處理保存年限為 10 年。（醫療委員、非醫療委員）
- 依主持人說明，本案研究目標 1 所使用的分析方法為主持人去年 PI initiating 研究計畫「FDG 正子攝影量化以增進癲癇病灶定位準確性（IRB 編號：2021-05-013AC）」之成果，申請專利發明名稱為：正子攝影之量化定位系及其運作方法（發明第 I751956 號），本發明僅為演算法處理分析步驟，沒有涉及軟體開發商業利益。（醫療委員、非醫療委員）
- 本案申請免除知情同意，原因為研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，且免除事先取得同意並不影響研究對象之權益。（醫療委員、非醫療委員）

(5) 受試者同意書：

- 依主持人說明，回溯病人自 2000 年開始，其中許多病人為其他醫院轉診本院進行手術、或從其他縣市前來就診，完成術後追

蹤後便就近回到臨近醫院就醫，很多病人目前已未於臺北榮總追蹤看診，困難取得知情同意，若無法免除知情同意，試驗收案將非常困難執行。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 主試驗：修正後通過；申請免除知情同意：通過。

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

2. 建議事項：

- 本案回溯期間擴大為 2000/05/01 至 2021/06/01 間已完成手術及術後預後評估的病人，提醒計畫主持人，本案預計收集病人術後追蹤兩年之情況，則納入條件應為「2019/5/31 以前於本院接受手術並完成兩年術後預後評估之病人」。若計畫主持人亦接受追蹤未滿兩年之病人的資料，則亦可收集 2019/5/31 以後執行手術之病人的資料，但仍應僅可收集 2021/06/01 以前之病歷資料。
- (1) 科學：

二、

計畫主持人：阮志翰

計畫名稱：成年人接種新冠肺炎疫苗的基礎加強劑或追加劑的免疫生成性分析

本院 IRB 編號：2022-01-016BCF 簡易轉一般

討論事項：計畫主持人阮志翰醫師、共同主持人林邑璵醫師、周德盈醫師列席備詢。

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
 - 本案將檢測疫苗施打前及施打後不同時間的血液中抗體及中和抗體產生情形，以及產生細胞免疫的狀況，亦將透過問卷和醫院電腦系統取得病人資料的方式，了解受試者是否有共病症、可能導致免疫功能缺陷之疾病及接種疫苗後的不良反應。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依主持人說明，針對受試者抽取血液 18cc，將並分析其抗體 (Antigen-specific Immunoglobulin Titers) 和中和抗體 (Anti-SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody) 效價。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
 - 依主持人說明，此研究為真實施打疫苗後的觀察性研究，代表的是國人接種第三劑疫苗後的免疫反應，因為免疫生成性以及持久性的結果都是未知的，因此無法預先做分組的設計來估計樣本數，500 人為預計收案人數，將會盡量收案。(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，有關納入條件所提之「中央疫情指揮中心公告之符合接種第三劑疫苗資格」，乃指第三劑目前的規定是包含了一般民眾的追加劑或是免疫低下病人的基礎加強劑，但接種的對象及間隔是會不斷修正的，因此計畫主持人一切遵照中央的規定，符合施打者才納入此研究，並修正納入條件為「依照衛生福利部疾病管制署之「COVID-19 疫苗、基礎加強劑及追加劑接種作業說明」，經醫師依上述接種作業說明評估符合接種條件」。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，本案修正排除條件為「i. 小於 20 歲、ii. 懷孕婦女、iii. 無法配合後續追蹤、iv. 預期壽命小於 6 個月、v. 本院感染科、家醫部及病理檢驗部員工」。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，計畫主持人於知情同意過程前，確認對象若為易受傷害族群，即予以排除，但會收納 HIV 陽性患者。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，本案會納入本院員工，但因共同主持人包含科技部主管，所以排除本院感染科、家醫部及病理檢驗部員工。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，招募健康受試者將秉持公平的原則，排除易受傷害族群，於本院報到接種疫苗前詢問其意願，以書面受試者同意書進行知情同意後納入健康受試者。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，解釋試驗內容的地點將於本院疫苗施打的地點，目前是家醫部門診，將於感染科辦公室分析結果。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，所有計畫主持人皆確認本案抄錄之病歷資料，不會串連受試者健保資料庫資料、不會串連使用其他資料(如死因、戶政、癌症資料檔等)，亦不連結連結外部資料庫或個人收案病例。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，本研究部分的結果會告知受試者。我們的理由如下：抗體 (Antigen-specific Immunoglobulin Titers) 檢測是目前本院自費檢驗的項目，按照衛生福利部疾病管制署之「開放民眾自費進行 COVID-19 血清抗體檢驗及配套措施討論會議說明」，第一點「由於一般抗體檢測結果不完全等同於對 COVID-19 免疫力 (或保護力) 之高低或有無，醫事機構在接受民眾進行自費血清抗體檢驗前後，應詳細說明其檢測方式及結果代表之意義，以利正確解讀。」，有意願參加本研究的受試者主要是對自身抗體的產生有興趣者，因此本研究之受試者將比照一般民眾進行自費血清抗體檢驗前後，依據疾管署的準則來詳細說明其檢測方式及結果代表之意義，以利正確解讀。另外，中和

抗體 (Anti-SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody) 檢測目前衛生福利部疾病管制署並無規範如何解讀，因此其這結果將不通知受試者。(醫療委員、非醫療委員)

- 建請增加廠商名稱與說明廠商於本案之角色與功能，並增加說明廠商會取得之資料內容，請於各文件中增加前述內容。(醫療委員、非醫療委員)
- 建請確認檢體與資料是否有外送其他機構單位。(醫療委員、非醫療委員)
- 建議受試者同意書中應增加說明本案之研究相關成果會貢獻予本院與產學合作計畫之相關廠商，以利受試者了解。(醫療委員)
- 依主持人說明，本案涉及產學合作計畫，若確認產學合作簽約完成，則有關損害賠償相關之主體應由本院與廠商共同負責，建請修正。(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：

- 建請增加廠商名稱與說明廠商於本案之角色與功能，並增加說明廠商會取得之資料內容，請於各文件中增加前述內容。
- 建請確認檢體與資料是否有外送其他機構單位。
- 建議受試者同意書中應增加說明本案之研究相關成果會貢獻予本院與產學合作計畫之相關廠商，以利受試者了解。
- 依主持人說明，本案涉及產學合作計畫，若確認產學合作簽約完成，則有關損害賠償相關之主體應由本院與廠商共同負責，建請修正。
- 依主持人說明，本案之部分研究計畫經費來源涉及產學合作計畫，建請修正新案申請書第 20 點，並檢送經費支用表；另，若確認本案產學合作計畫可執行，則應補繳本會審查費用。
- 新案申請書第 5 點，預期試驗開始日期，建請修正，預期試驗開始日期不應早於本研究案之通過日。

(1) 受試者保護：

(2) 其他：

(三) 修正/變更案

一、

計畫主持人：柯博伸

計畫名稱：一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 EDP-938 對於上呼

吸道急性感染呼吸道融合病毒的造血細胞移植成人接受者的作用

本院 IRB 編號：2021-03-002B#2 修正變更案

討論事項：

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

決議：

- (一) 修正後送本會。
- (二) 建議事項：

- (1) 其他：
 - 建請增加說明本案預計變更收納未成年受試者之「理由」及「必要性」，目前僅說明青少年和成人的腎功能不會有差異，不影響研究分析。本試驗藥物目前尚無未成年人相關資料，本案應先確認收納未成年受試者之必要性，以及在本試驗中成年人使用之安全性及初步有效性等資料評估，並適度修改研究計畫名稱(目前為“成人”)，再行申請入會討論。

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#1 修正變更案

討論事項：

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

決議：

- (一) 修正後通過。
- (二) 建議事項：

- (1) 其他：
 - 請確保本案預計取得之檢體皆來自病理檢驗部，計畫主持人不應自行保存檢體進行研究。

三、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2021-10-007BU#1 修正變更案

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

(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、

計畫主持人：李正達

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

本院 IRB 編號：2021-08-016B#1 修正變更案

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

(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。)

決議：通過。

(四) 持續審查案

一、

計畫主持人：曲憫敏護理長

計畫名稱：比較術前多媒體光碟衛教、衛教單張及一般照護對肩旋轉肌袖術後病人疼痛與生活品質之成效

本院 IRB 編號：2016-09-010B 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。
- (8) 追蹤審查頻率：● 一年(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：

- 提醒計畫主持人，未來執行知情同意簽署，若有需修改之處，應以刪除線劃掉並簽署姓名及日期，不應以立可白/立可帶蓋掉修正。
- (1) 其他：

二、

計畫主持人：陳明晃

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

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

作為第一線治療的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2020-07-030BU 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。

三、

計畫主持人：蘇建維

計畫名稱：肝癌患者接受射頻治療前預防性施打抗生素：一項隨機試驗

本院 IRB 編號：2015-01-003B 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。

四、

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 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

五、

計畫主持人：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 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

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

決議：通過。

六、

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 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

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

決議：通過。

七、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項針對分期 AJCC/UICC 第 8 版 II-III A 及 IIIB (T>5cm N2) 完全切除 (R0) 之非小細胞肺癌 (NSCLC) 成年受試者，評估 canakinumab 相較於安慰劑做為輔助療法之療效及安全性的第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2018-08-005BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

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

決議：通過。

八、

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 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

九、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：一項為期 56 週的第 IIIb/IV 期開放標記、單組延伸試驗，評估 brotuzumab 6 毫克以控制性治療方案，治療間隔最多 20 週，對於已完成 CRTH258A2303 (TALON) 試驗

的新生血管型老年性黃斑部病變 (TALON) 患者的療效及安全性

本院 IRB 編號：2021-02-026BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十、

計畫主持人：賴建志

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲之臨床試驗，比較 Upadacitinib(ABT-494)、Adalimumab 與安慰劑於接受穩定劑量之 Methotrexate(MTX)治療未獲良好控制之中重度活動性類風濕性關節炎患者之安全性與療效

本院 IRB 編號：2017-02-008BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(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。)

決議：通過。

十一、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項針對先前至少 2 種化療方案治療失敗且具有荷爾蒙受體陽性 (HR+)/第 2 型人類表皮生長因子受體陰性 (HER2-) 之轉移性乳癌 (MBC) 受試者，比較 sacituzumab govitecan (IMMU-132) 和醫師所選治療 (TPC) 之第 3 期亞洲試驗

本院 IRB 編號：2020-11-005BU 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。

十二、

計畫主持人：鍾孝仁

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

本院 IRB 編號：2020-02-023BU 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：趙毅

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

本院 IRB 編號：2021-01-009BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一季（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十四、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：胸部電腦斷層影像電腦輔助分析及放射影像基因體學對肺腺癌侵犯性及臨床預後的預測價值

本院 IRB 編號：2020-02-013B 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。

(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。

十五、

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 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、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。

十六、

計畫主持人：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2019-09-004BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十七、

計畫主持人：常敏之

計畫名稱：研究低密度脂蛋白膽固醇受體基因大片段異常的結構與成因

本院 IRB 編號：2021-02-003B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十八、

計畫主持人：鍾孝仁

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

本院 IRB 編號：2020-02-022BU 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：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2021-02-027BU 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。

二十、

計畫主持人：陳世彬

計畫名稱：生物晶片檢測偏頭痛液態檢體之外泌體中微核糖核酸

本院 IRB 編號：2021-01-001BCF 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。

二十一、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：發炎反應對於肺動脈高壓右心功能的調節

本院 IRB 編號：2019-01-018BCF 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十二、

計畫主持人：顏厥全

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

本院 IRB 編號：2021-02-015B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十三、

計畫主持人：黃逸修

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

本院 IRB 編號：2021-06-014BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十四、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：使用防沾黏產品對於骨盆腔術後沾黏之評估

本院 IRB 編號：2017-11-004B 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。

(五) 其他事項案

一、

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 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：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 副 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：賴建志

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲之臨床試驗，比較 Upadacitinib(ABT-494)、Adalimumab 與安慰劑於接受穩定劑量之 Methotrexate(MTX)治療未獲良好控制之中重度活動性類風濕性關節炎患者之安全性與療效

本院 IRB 編號：2017-02-008BU 副 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。

四、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項隨機分配、多中心、雙盲設計的第 3 期試驗，評估 EG12014 (EirGenix Trastuzumab)相較於 Herceptin®作為 HER2 陽性早期乳癌病人進行含 Anthracycline/Paclitaxel 全身性治療時的前輔助治療的療效及安全性

本院 IRB 編號：2018-07-001BU 主 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：邱昭華

計畫名稱：一項針對分期 AJCC/UICC 第 8 版 II-III A 及 IIIB (T>5cm N2) 完全切除 (R0) 之非小細胞肺癌 (NSCLC) 成年受試者，評估 canakinumab 相較於安慰劑做為輔助療法之療效及安全性的第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2018-08-005BU 副 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

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

決議：同意核備。

六、

計畫主持人：王鵬惠

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

本院 IRB 編號：2018-09-002BU 主 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 副 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

八、

計畫主持人：黃清峯

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：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 主 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：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 副 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。

十一、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2019-12-001BU 副 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，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

決議：同意核備。

十二、

計畫主持人：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2019-12-004BU 副 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十三、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2019-12-007BU 副 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，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

決議：同意核備。

十四、

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 主 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

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

決議：同意核備。

十五、

計畫主持人：黃逸修

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

本院 IRB 編號：2020-04-004BU 副 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：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 副 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，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

決議：同意核備。

十七、

計畫主持人：趙大中

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

本院 IRB 編號：2020-09-007BU 主 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，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：曾令民

計畫名稱：一項針對先前至少 2 種化療方案治療失敗且具有荷爾蒙受體陽性 (HR+)/第 2 型人類表皮生長因子受體陰性 (HER2-) 之轉移性乳癌 (MBC) 受試者，比較 sacituzumab govitecan (IMMU-132) 和醫師所選治療 (TPC) 之第 3 期亞洲試驗

本院 IRB 編號：2020-11-005BU 副 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，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

決議：同意核備。

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：2020-11-011BU 副其他事項

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：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 副 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。

二十一、

計畫主持人：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2021-02-027BU 副 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，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

決議：同意核備。

二十二、

計畫主持人：陳世真

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

本院 IRB 編號：2021-03-006BU 主 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。

二十三、

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，旨在評估 Anifrolumab 使用於患有活動性全身性紅斑性狼瘡之亞洲受試者的療效和安全性

本院 IRB 編號：2021-06-009BU 副 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。

二、簡易審查案件

(一) 新案

一、

計畫主持人：陳昕白

計畫名稱：測定造血幹細胞移植受者的減巨斯血清水平：以液相串聯質譜法監測常規臨床環境中的預防藥濃度

本院 IRB 編號：2021-07-026BC

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：李岡龍

計畫名稱：以深度學習與遷移學習為攝護腺磁振造影建構一個預測攝護腺區剖析與腫瘤偵測之模型

本院 IRB 編號：2021-12-002BC

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

三、

計畫主持人：廖若男

計畫名稱：針對急性心臟衰竭患者之心房顫動/心律不整偵測

本院 IRB 編號：2021-12-003BC

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

四、

計畫主持人：盧嫚妮醫事技術師

計畫名稱：糖尿病共同照護網持續介入於第二型糖尿病人照護品質之探討

本院 IRB 編號：2021-12-005BC

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

五、

計畫主持人：黃仲儒

計畫名稱：COVID-19 重症患者於加護病房之後續性感染研究

本院 IRB 編號：2021-12-006BC

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

六、

計畫主持人：彭昱璟

計畫名稱：人工智慧輔助判讀於攝護腺癌病理上之應用

本院 IRB 編號：2021-12-008BC

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

七、

計畫主持人：葉奕成

計畫名稱：胸腺上皮腫瘤的分子變異

本院 IRB 編號：2022-01-004BC

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

八、

計畫主持人：夏振源

計畫名稱：以傾向分數配對(propensity score matching)觀察各種治療措施介入肝癌晚期病人之預後分析

本院 IRB 編號：2022-01-005BC

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

(夏振源委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

九、

計畫主持人：林晉宇

計畫名稱：發展心臟內虛擬電造影技術實踐數位孿生心臟於心律失常性心肌病變之早期偵測

本院 IRB 編號：2022-01-006BC

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

十、

計畫主持人：潘競成

計畫名稱：具嗜伊紅性特徵之腎細胞癌之分子特徵與病理新分類

本院 IRB 編號：2022-01-007BC

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

十一、

計畫主持人：楊振昌

計畫名稱：新興天然致幻劑：墨西哥鼠尾草及其活性物質 salvinorin A 之濫用現象 - 臺灣臨床毒藥物諮詢中心通報案例

本院 IRB 編號：2022-01-012BC

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：霍德義

計畫名稱：評估及建立以腫瘤負擔指數為基礎的肝癌預後系統

本院 IRB 編號：2022-01-023BC

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：楊慕華

計畫名稱：靶向頭頸癌中促進上皮細胞間質轉化之 miR-31/MIR31HG 非編碼 RNA 基因簇

本院 IRB 編號：2022-01-024BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十四、

計畫主持人：張曉婷

計畫名稱：社區初級緩和照護促進因子與阻礙因子之探討與照護精進

本院 IRB 編號：2022-01-025BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十五、

計畫主持人：林伯剛

計畫名稱：眼科波像差分析數據之研究

本院 IRB 編號：2022-01-029BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十六、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：一項在晚期 EB 病毒陽性 (EBV+) 實體腫瘤患者中使用 Nanatinostat 和 Valganciclovir 以及在復發性/轉移性鼻咽癌患者中併用 Pembrolizumab 的第 1b/2 期、開放性、多中心試驗

本院 IRB 編號：2022-01-003BU 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

(二) 修正/變更案

一、

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#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、

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#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

（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。）

三、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2019-10-008B#6

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

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

四、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項第 II 期、隨機分配、盲性、安慰劑對照試驗，探討 MTIG7192A（抗 TIGIT 抗體）與 ATEZOLIZUMAB 併用於未接受過化療之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患的效果

本院 IRB 編號：2018-08-006BU#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、蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

五、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項針對分期 AJCC/UICC 第 8 版 II-III A 及 IIIB (T>5cm N2) 完全切除 (R0) 之非小細胞肺癌 (NSCLC) 成年受試者，評估 canakinumab 相較於安慰劑做為輔助療法之療效及安全性的第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2018-08-005BU#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

(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：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#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

七、

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#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

八、

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#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

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#5

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十、

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#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。)

十一、

計畫主持人：羅美如護理師

計畫名稱：局部使用止痛裝置對減緩兒童靜脈注射疼痛成效之探討

本院 IRB 編號：2018-07-034B#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

十二、

計畫主持人：廖文輝

計畫名稱：穿戴式遠紅外線裝置應用於突發性耳聾病患之研究

本院 IRB 編號：2021-01-006B#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

十三、

計畫主持人：黃逸修

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

本院 IRB 編號：2021-06-014BU#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

十四、

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#27

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：曾令民

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

本院 IRB 編號：2019-12-001BU#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

(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。)

十六、

計畫主持人：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2020-04-001BU#5

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十七、

計畫主持人：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2021-02-027BU#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(賴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。)

十八、

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#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

十九、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第三期、雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗，評估 IPATASERTIB 合併 ATEZOLIZUMAB 及

PACLITAXEL 治療局部晚期無法切除或轉移性三陰性乳癌病患

本院 IRB 編號：2019-12-007BU#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、

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患者，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#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

二十一、

計畫主持人：賴建志

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲之臨床試驗，比較 Upadacitinib(ABT-494)、Adalimumab 與安慰劑於接受穩定劑量之 Methotrexate(MTX)治療未獲良好控制之中重度活動性類風濕性關節炎患者之安全性與療效

本院 IRB 編號：2017-02-008BU#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。)

二十二、

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#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

(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。)

二十三、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2021-03-003BU#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

(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。)

二十四、

計畫主持人：李宜中

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

本院 IRB 編號：2021-08-017BU#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：馬筱笠

計畫名稱：低阻力血流限制訓練在退化性膝關節炎及全膝關節置換患者的療效

本院 IRB 編號：2021-05-012B#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

(王子娟委員為共同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

二十六、

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#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

(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。)

二十七、

計畫主持人：賴建志

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

本院 IRB 編號：2017-10-002BU#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

(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。)

二十八、

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行分組的試驗，針對患有中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡受試者，評估 dapirolizumab pegol 療效及安全性

本院 IRB 編號：2020-09-003BU#4

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十九、

計畫主持人：黃志賢

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

本院 IRB 編號：2021-02-008BC#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、

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#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：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#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

三十二、

計畫主持人：姜正愷

計畫名稱：Siglec 受體在巨噬細胞極化過程所扮演的角色

本院 IRB 編號：2021-02-015BC#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：王懋哲

計畫名稱：肺炎鏈球菌結合疫苗納入常規接種對幼兒中耳炎相關醫療利用之影響

本院 IRB 編號：2021-02-012BC#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

三十四、

計畫主持人：邱宇任

計畫名稱：黑色素細胞瘤之病理及臨床資料分析

本院 IRB 編號：2020-01-013BC#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

三十五、

計畫主持人：賴建志

計畫名稱：環境塑化劑暴露對紅斑性狼瘡病患之骨骼健康與疾病活性之影響

本院 IRB 編號：2019-01-033BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(賴建志委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

(三) 持續審查案

一、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2021-02-025BU

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：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

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

(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。)

三、

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

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

(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、

計畫主持人：林子平

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

本院 IRB 編號：2017-02-006BU

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：邱昭華

計畫名稱：一項第 II 期、隨機分配、盲性、安慰劑對照試驗，探討 MTIG7192A (抗 TIGIT 抗體)與 ATEZOLIZUMAB 併用於未接受過化療之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患的效果

本院 IRB 編號：2018-08-006BU

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。)

六、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：一項隨機分配、開放性、多中心、第 3 期試驗，評估 AVELUMAB 合併化療，

隨後以 AVELUMAB 合併多聚腺苷二磷酸核糖聚合酶(PARP)抑制劑 TALAZOPARIB 作為維持療法，使用於未曾治療的晚期卵巢癌患者之療效和安全性 (JAVELIN OVARIAN PARP 100)

本院 IRB 編號：2018-09-002BU

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：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2018-03-002BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

八、

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

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：曾令民

計畫名稱：一項隨機分配、多中心、雙盲設計的第 3 期試驗，評估 EG12014 (EirGenix Trastuzumab)相較於 Herceptin®作為 HER2 陽性早期乳癌病人進行含 Anthracycline/Paclitaxel 全身性治療時的前輔助治療的療效及安全性

本院 IRB 編號：2018-07-001BU

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

十、

計畫主持人：馬筱笠

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

本院 IRB 編號：2019-12-006B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十一、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(賴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。)

十二、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項第二期、開放標示、單組臨床試驗，針對先前使用表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑治療後惡化的局部晚期/轉移性非小細胞肺癌病患，且其腫瘤具有表皮生長因子受體突變及 T790M 突變陽性，評估 AZD9291 的安全性及療效(AURA2)

本院 IRB 編號：2014-05-007B

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

(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。)

十三、

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

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：陳梅君

計畫名稱：脂肪細胞及脂肪幹細胞是否影響照射放射線後的乳癌細胞的生長

本院 IRB 編號：2021-01-008B

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

十五、

計畫主持人：陳世真

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

本院 IRB 編號：2021-09-011BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十六、

計畫主持人：梁仁峯

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

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：王審之

計畫名稱：肝移植病患生理訊號處理與機器學習分析以探討分子生物學機轉與病人癒後的關聯性

本院 IRB 編號：2020-02-021B

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) 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：宋思賢

計畫名稱：急性心臟衰竭病人的風險方程式

本院 IRB 編號：2019-01-017BC

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：周幸生副院長

計畫名稱：建構醫院內心跳停止急救流程管理資訊系統

本院 IRB 編號：2015-12-018BC

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、

計畫主持人：張雲亭

計畫名稱：無血清培養基於長期培養毛囊真皮乳頭細胞時促進生長及毛囊再生活性之機制

本院 IRB 編號：2021-01-003BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十一、

計畫主持人：趙恒勝

計畫名稱：支氣管鏡檢查及治療與相關因素之探討

本院 IRB 編號：2019-11-008BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十二、

計畫主持人：黃奕燊

計畫名稱：鈹雷射攝護腺剷除手術術中絞碎腺瘤時灌洗溶液對視野清晰度之影響:一年期前瞻性研究

本院 IRB 編號：2020-12-004BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十三、

計畫主持人：賴建志

計畫名稱：環境塑化劑暴露對紅斑性狼瘡病患之骨骼健康與疾病活性之影響

本院 IRB 編號：2019-01-033BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(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。)

二十四、

計畫主持人：鄭浩民

計畫名稱：探討新型心血管及糖尿病藥物治療對於心房顫動合併糖尿病患者之心血管事件的影響

本院 IRB 編號：2018-02-006BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十五、

計畫主持人：黃祥芬

計畫名稱：建立結合醫學影像分析與周邊血液綜合指標評估肺部麴菌症診斷、嚴重度與預後之前瞻性研究

本院 IRB 編號：2020-01-011BC

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

二十六、

計畫主持人：吳俊穎

計畫名稱：以健保資料庫以及臨床世代分析研究來探討，未達到全民健康保險抗病毒藥給付標準之慢性肝炎與肝癌患者之預後(III)

本院 IRB 編號：2020-11-006BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十七、

計畫主持人：洪妙秋

計畫名稱：利用免疫蛋白體學找尋合適的鮑氏不動桿菌疫苗抗原

本院 IRB 編號：2019-01-032BC

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：李雅雯護理師

計畫名稱：綠茶漱口於腦中風病人口腔衛生健康之成效

本院 IRB 編號：2021-01-021BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十九、

計畫主持人：陳明翰

計畫名稱：Deltex1 在紅斑性狼瘡患者的 T 細胞亞群的角色探討

本院 IRB 編號：2020-12-003BC

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

三十、

計畫主持人：蘇建維

計畫名稱：尚未符合健保給付抗病毒藥物的慢性 B 型肝炎病患長期預後追蹤

本院 IRB 編號：2021-02-013BC

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

三十一、

計畫主持人：邱宇任

計畫名稱：黑色素細胞瘤之病理及臨床資料分析

本院 IRB 編號：2020-01-013BC

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

三十二、

計畫主持人：張雲亭

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

本院 IRB 編號：2019-03-004BC

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：楊慕華

計畫名稱：探討癌細胞產生之外吐小體對於頭頸癌腫瘤巨噬細胞 NLRP3 發炎小體之影響

本院 IRB 編號：2019-01-010BC

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

(四) 結案/終止/撤案

一、

計畫主持人：羅兆寶

計畫名稱：使用分流支架處理顱內動脈瘤:一個單一醫學中心之經驗

本院 IRB 編號：2021-07-032BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二、

計畫主持人：張曉婷

計畫名稱：亞洲民眾對空氣品質之知識、態度、認知調查

本院 IRB 編號：2019-11-011BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、

計畫主持人：鄧豪偉

計畫名稱：丙烯醛在大腸直腸癌之 DNA 甲基化異常中所扮演之角色。

本院 IRB 編號：2020-01-010BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

四、

計畫主持人：鍾孝仁

計畫名稱：術前磁振造影量測的膜性尿道長度是否是機器手臂恥骨攝護腺韌帶及骨盆內筋膜保留之根除性攝護腺切除術後恢復禁尿控制的預測因子

本院 IRB 編號：2019-01-023BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

五、

計畫主持人：王令瑋

計畫名稱：以直腸癌放化療前磁振造影的影像組學預測腫瘤反應

本院 IRB 編號：2020-02-013BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

六、

計畫主持人：林邑聰

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：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：葉長青

計畫名稱：移植人類臍帶間質幹細胞治療小鼠肌萎縮性脊髓側索硬化症的效果與機制探討

本院 IRB 編號：2021-01-009BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

八、

計畫主持人：梁恭豪

計畫名稱：探索髓母細胞瘤之轉移機制及新穎治療策略

本院 IRB 編號：2020-01-005BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

九、

計畫主持人：陳明翰

計畫名稱：探討 Deltex1 在紅斑性狼瘡患者的調節性 T 細胞的影響

本院 IRB 編號：2019-12-015BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：嚴重二尖瓣逆流與心腦症候群：經導管二尖瓣修補術的影響

本院 IRB 編號：2017-06-012BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十一、

計畫主持人：林春吉

計畫名稱：探討腫瘤微環境在大腸癌治療的角色

本院 IRB 編號：2020-01-023BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十二、

計畫主持人：洪雅文

計畫名稱：經動脈導管肝臟腫瘤化學栓塞術於巴塞隆納 B 期肝癌病人完全緩解和無復發存活期的預測因子分析

本院 IRB 編號：2020-07-009BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十三、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：肥胖與乳癌微環境：從分子機轉到精準醫療

本院 IRB 編號：2019-01-038BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十四、

計畫主持人：李懿宸

計畫名稱：慢性及隱匿性 B 型肝炎相關肝癌之肝內病毒指標及免疫檢查點表現之相關性研究

本院 IRB 編號：2019-01-028BC

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：羅力瑋

計畫名稱：使用全方位定位技術與高密度導管在不同部位與週長節律情形下辨別肺靜脈燒灼術後傳導間隙

本院 IRB 編號：2020-06-015BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十六、

計畫主持人：張豫立藥師

計畫名稱：連續輸注萬古黴素於病人使用連續腎臟替代療法之療效及安全性探討

本院 IRB 編號：2021-08-010BC

初審建議：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：石柏威

計畫名稱：達文西機械手臂胰十二指腸切除手術在全臟器逆位合併腹腔腸系膜動脈幹的病例報告研究

本院 IRB 編號：2021-03-003BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十八、

計畫主持人：徐博奎

計畫名稱：上縱隔腔淋巴結手術清除在食道癌的意義

本院 IRB 編號：2020-08-014BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十九、

計畫主持人：黃以信

計畫名稱：HSD17B13 基因變異是否對非酒精性脂肪肝病與酒精性肝病有保護作用

本院 IRB 編號：2020-06-020BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

(黃以信委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

二十、

計畫主持人：吳道正

計畫名稱：微小核糖核酸在週邊血管疾病病人預後所扮演的角色

本院 IRB 編號：2013-08-020B

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：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

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： 李怡姿

計畫名稱： 鹼性磷酸酶對碳青黴烯類抗生素的水解效果評估

本院 IRB 編號：2018-12-004B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十三、

計畫主持人： 楊欣瑜

計畫名稱： 以光學斷層掃描儀量測斜視矯正後之虹膜、視網膜與視神經血管密度變化

本院 IRB 編號：2021-07-004B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十四、

計畫主持人： 王培寧

計畫名稱： 輔助性 T 細胞 17 分泌物質對老年人認知功能減退的影響

本院 IRB 編號：2021-06-001B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、 免予審查案件(共 0 件)：

無。

四、 緊急治療案(共 0 件)：

無。

五、 嚴重不良事件及非預期問題 (共 3 件)：

No	1
IRB 編號	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	延長病人住院時間

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。
No	2
IRB 編號	2019-10-012BU
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
院內/院外	院內
受試者代號	7800847
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	CK 升高
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	2021-05-009B
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	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命
嚴重不良事件/未預期問題	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 16 件):

No	1
IRB 編號	2015-05-010B
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
計畫主持人	王浩元
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	2
IRB 編號	2016-05-003BU 副
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之臨床試驗，評估 ABT-494 於接受穩定劑量之 csDMARDs 治療未獲良好控制之中重度活動性類風濕性關節炎患者之安全性與療效
計畫主持人	蔡長祐
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	3
IRB 編號	2018-07-001BU 主
計畫名稱	一項隨機分配、多中心、雙盲設計的第 3 期試驗，評估 EG12014

	(EirGenix Trastuzumab)相較於 Herceptin® 作為 HER2 陽性早期乳癌病人進行含 Anthracycline/Paclitaxel 全身性治療時的前輔助治療的療效及安全性
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。
No	4
IRB 編號	2018-12-005BU 副
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)
計畫主持人	鍾孝仁
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	5
IRB 編號	2018-12-005BU 副
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)
計畫主持人	鍾孝仁

偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	6
IRB 編號	2019-09-004BU
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、第三期試驗比較 Pembrolizumab 加上 Gemcitabine/Cisplatin 相較於安慰劑加上 Gemcitabine/Cisplatin 作為第一線療法用於晚期且/或無法切除膽管癌的受試者
計畫主持人	陳明晃
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	是
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	7
IRB 編號	2019-09-004BU
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、第三期試驗比較 Pembrolizumab 加上 Gemcitabine/Cisplatin 相較於安慰劑加上 Gemcitabine/Cisplatin 作為第一線療法用於晚期且/或無法切除膽管癌的受試者
計畫主持人	陳明晃
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發	是

生過 (Continuing Noncompliance)	
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	8
IRB 編號	2019-09-004BU
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、第三期試驗比較 Pembrolizumab 加上 Gemcitabine/Cisplatin 相較於安慰劑加上 Gemcitabine/Cisplatin 作為第一線療法用於晚期且/或無法切除膽管癌的受試者
計畫主持人	陳明晃
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本 試驗/研究曾經發 生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	9
IRB 編號	2020-02-022BU 主
計畫名稱	一項針對肌肉侵犯型膀胱癌(MIBC)患者,探討 Pembrolizumab (MK-3475)併用化學放射療法(CRT)相較於單獨使用化學放射療法的療效及安全性之第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗 (KEYNOTE-992)
計畫主持人	鍾孝仁
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本 試驗/研究曾經發 生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響

會議決議	同意核備。
No	10
IRB 編號	2020-04-002B
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
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。 (邱昭華委員為計畫主持人、蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)
No	11
IRB 編號	2020-06-012BU 副
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估確診的心血管疾病患者使用 TQJ230 降低脂蛋白 (a) 對重大心血管事件之影響
計畫主持人	江晨恩
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	12
IRB 編號	2020-07-030BU 主
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
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	13
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	14
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	15
IRB 編號	2021-02-027BU 副
計畫名稱	一項第二期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，比較抗 PD-1 單株抗體 Tislelizumab (BGB-A317) 加上抗 TIGIT 單株抗體 BGB-A1217，相對於 Tislelizumab 加上安慰劑，用於 PD-L1 vCPS \geq 10% 之無法手術切除、局部晚期、復發或轉移性食道鱗狀細胞癌患者，作為第二線治療之療效
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	16
IRB 編號	2019-11-002BCF
計畫名稱	持續性心房纖維顫動(亞太地區)觀察性研究
計畫主持人	羅力瑋
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance

本次通報之問題 或事件是否在本 試驗/研究曾經發 生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。

肆、報告及討論事項

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

伍、提案討論

陸、臨時動議

柒、散 會 (下午 16 時 40 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	2021-12-001B	黃怡翔	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	通過	已發函
2	2021-12-005B	李淑瓊 督導長	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	通過	待主持人回覆
3	2021-12-003B	羅景全	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	通過	已發函
4	2021-12-004B	劉至民	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	修正後通過	待主持人回覆

二、簡易轉一般案

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2021-10-006BCF 簡易轉一般	林邑聰	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	主試驗： 通過；申請免除知情同意： 通過	已發函
2	2021-10-001BCF 簡易轉一般	戴宏達 督導長	職涯調適能力與社會資本能力訓練方案之成效	修正後通過	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： 通過；申請免除知情同意： 通過	已發函

三、修正變更案

無

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	2018-07-033B 持續審查案	陳尹真 護理師	運用譚妄的群組照護於神經重症病人譚妄之成效探討	修正後通過	已發函

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
2	2020-12-014BC 持續審查案	張清賢	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	修正後通過	已發函

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	2019-07-045BC 結案	洪莉婷	以常用影像軟體 ImageJ 分析鼻竇 X 光	修正後通過	待主持人回覆

附件二 衛生福利部審議案件情形 (共 14 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
新案(共 3 案)				
1	陳明晃	T-臺北榮民總醫院-52596	BGB-A317(Tislelizumab) Concentrate for Solution for Infusion 100mg/10mL/Vial ; ZW25(Zanidatamab) Powder for Concentrate for Solution for Infusion 300mg/Vial	<p>「BGB-A317(Tislelizumab) Concentrate for Solution for Infusion 100mg/10mL/Vial ; ZW25(Zanidatamab) Powder for Concentrate for Solution for Infusion 300mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號: ZWI-ZW25-301) 乙案, 經核, 本部原則同意試驗進行, 惟本部得於試驗施行期間, 依最新之科學發展, 通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案, 須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥品分批進口, 隨函檢送貨品進口同意書、藥品臨床試驗受試者同意書同意表及藥品臨床試驗應注意事項各 1 份, 詳如說明段, 請查照。</p> <p>二、案內試驗申請人/試驗委託者為臺灣百濟神州有限公司, 本部同意之計畫書版本日期為: Version: Protocol Amendment 1.0, Date: 12 May 2021。</p> <p>三、本部同意之受試者同意書版本日期如附件, 以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>四、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥品清單數量如附件, 以配合前述臨床試驗進行, 惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號 (14 碼) 及項次 (3 碼) 逕向海關辦理正式報關程序, 不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p> <p>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。</p>
2	張天恩	2020-06-006B	微菌叢植入治療於預防肝腦病變復發的效果	<p>有關貴院張天恩醫師申請審查人體試驗案 (計畫名稱: 微菌叢植入治療於預防肝腦病變復發的效果) 之初審意見, 請查照惠復。</p> <p>一、本會自 110 年 6 月 1 日起受衛生福利部委託進行「新醫療技術人體試驗案」之審查作業。</p> <p>二、旨揭計畫業經審查委員初審, 檢送「計畫主持人回復修正意見書」1 份, 請惠於 111 年 1 月 28 日 (星期五) 下午 5 時前, 依審查委員初審意見逐項回復, 修正內容請以黃底標示, 另將修正後相關文件電子檔寄至本會工作小組信箱 (irb-ec@jct.org.tw), 逾期未回復則視為結案, 需重新提出申請。</p>
3	陳育民	T-臺北榮民總醫院-	MEDI4736 (Durvalumab) Injection 500mg/Vial	<p>「MEDI4736 (Durvalumab) Injection 500mg/Vial、AB154 (Domvanalimab) Injection 300mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號: D9075C00001) 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</p>

		5285 1	、AB154 (Domvanali mab) Injection 300mg/Vial	<p>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、受試者同意書同意表 1 份及貨品進口同意書 2 份。詳如說明段，請查照。</p> <p>二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請人／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：08 Nov 2021。</p> <p>三、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>四、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p> <p>五、試驗用脈搏血氧濃度測定儀器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。</p> <p>六、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。</p> <p>七、提醒貴公司，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。</p> <p>八、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。</p>	
修正案(共 10 案)					
		1	黃志賢 2020-04-008B	XFLO 擴張系統人體試驗	<p>「XFLO 擴張系統人體試驗」(案號：1086009006)醫療器材臨床試驗修正乙案，本部原則同意，復請查照。</p> <p>二、本部同意修正內容如下：</p> <p>(一)臨床試驗計畫書：10-CIP-1164.D，Date of Issue：18 Aug 2021。</p> <p>(二)受試者同意書：</p> <p>1、中國醫藥大學附設醫院：版本：V13.1，版本日期：2021 年 11 月 03 日。</p> <p>2、臺北榮民總醫院：版本：6.1，日期：03-Nov-2021。</p> <p>三、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。</p>
		2	黃逸 2021-06-	「MK-3475 (Pembrolizu	「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial、MK-7684A (MK-7684 200 mg、Pembrolizumab 200 mg) Injection

	修 U	014B mab) Injection 100mg/4mL/ Vial、MK- 7684A (MK- 7684 200 mg 、 Pembrolizum ab 200 mg) Injection 20mL/Vial、 Lenvatinib Capsule 4mg 、10mg」	20mL/Vial、Lenvatinib Capsule 4mg、10mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MK-3475-365）之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：MK-3475-365-10，Date：30-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	柯 博 伸	2021- 03- 002B	EDP 938 Tablet 200 mg 「EDP 938 Tablet 150 mg、200 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：EDP 938-103)之計畫書變更及試驗藥品再進口乙案，經核，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 4.0，Date：13 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。 五、有關臨床試驗藥物進口變更申請案，應於數量估算表中載明原核准同意書已進口紀錄，先予敘明。經查 110 年 2 月 26 日 FDA 藥字第 1101490172 號試驗用藥品貨品進口同意書已有進口申報紀錄，故請貴公司依前述規定補正後另案提出申請。
4	曾 令 民	2016- 07- 007B	MK-3475 (Pembrolizu mab) Injection 100 mg/ 4 mL/ vial 「MK3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MK3475-355）之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：MK-3475-355-06，Date：01-Sep-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	牛道明	2021-05-013B	4D-310(Recombinant AAV capsid variant (4D-C102) carrying cohGLA cDNA	<p>「4D-310 (Recombinant AAV capsid variant [4D-C102] carrying cohGLA cDNA)」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: 4D-310-C002)之計畫書變更及試驗用藥品再進口乙案, 經核, 本部同意, 復如說明段, 隨函檢附貨品進口同意書1份, 請查照。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為: Amendment 3, Date: 04 Nov 2021。</p> <p>四、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥品清單數量如附件, 以配合前述臨床試驗進行, 惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14碼)及項次(3碼)逕向海關辦理正式報關程序, 不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p> <p>五、另, 110年9月13日衛授食字第1101496653號函核發之藥品貨品進口同意書作廢。</p> <p>六、有關案內計畫書所載涉及 COVID-19 新冠肺炎內容乙節, 於中央流行疫情指揮中心開立期間, 請依110年6月25日函頒之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」及問答說明事項辦理。</p>
6	江晨恩	2021-07-006BU	AZD4831 Tablets 2.5mg、5mg	<p>「AZD4831 Tablet 2.5mg、5mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: D6580C00010)之計畫書變更乙案, 經核, 本部同意, 復如說明段, 請查照。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫, 本部同意修正後之計畫書版本日期為: Veraion 3.0 (Amendment Number 2.0), Date: 01 November 2021。</p> <p>四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」, 如計畫內容變更, 應檢附相關資料及該公告程序第三點文件, 於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時, 同步函送本部核備, 若經查有延遲通報乙事, 將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>
7	陳瑋昇	2019-08-025BU	ABBV-105 Capsule 20mg、ABT-494(Upadacitinib) Film-Coated Tablet 15mg、30mg	<p>「ABBV-105 (Elsubrutinib) Capsule 20mg、ABT-494 (Upadacitinib) Film-Coated Tablet 15mg、30mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: M19-130)之計畫書變更乙案, 經核, 本部同意, 復如說明段, 請查照。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫, 本部同意修正後之計畫書版本日期為: version 7.0, Date: 25 October 2021。</p> <p>四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」, 如計畫內容變更, 應檢附相關資料及該公告程序第三點文件, 於</p>

			<p>向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p> <p>五、另，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。</p>
8	陳世真	2021-02-026BU	<p>RTH258 (Brolucizumab) solution for injection 6 mg/ 0.05 mL、RTH258 (Brolucizumab) solution for injection in pre-filled syringe 6 mg/ 0.05 mL</p> <p>「RTH258(Brolucizumab) Solution for Injection 6mg/0.05mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CRTH258A2303)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version number： 03，Date：23-Sep-2021。</p> <p>四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p> <p>五、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。</p>
9	楊慕華	2018-03-002BU	<p>Tecentriq (Atezolizumab) IV Injection 1200mg/20mL/Vial</p> <p>「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：WO40242)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 11，Date：04-Nov-2021。</p> <p>四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>
10	陳明晃	2020-07-030BU	<p>RO7092284 (Tiragolumab) Injection 600 mg/10 mL；RO5541267 (Atezolizumab) Injection 1200 mg/20 mL</p> <p>「RO7092284 (Tiragolumab) Injection 600 mg/10 mL；RO5541267 (Atezolizumab) Injection 1200 mg/20 mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：YO42138)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 4，Date：20-Oct- 2021。</p>

			(Atezolizuma b) Injection 1200 mg/20 mL	
結案/終止(共 1 案)				
1	曾令民	2014-02-002B	BMN 673 (BMN 673ts) Capsules 0.10, 0.25, 1.0mg	<p>有關貴公司檢送臺北榮民總醫院曾令民醫師、辜公亮基金會和信治癌中心醫院劉美瑾醫師及臺灣大學醫學院附設醫院黃俊升醫師等共同主持之「Talazoparib (also known as MDV3800, BMN 673) (BMN 673ts) Capsules 0.10 mg、0.25 mg 及 1.0 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：673-301)之結案報告乙案，本部備查，請查照。</p> <p>二、案內試驗藥品外盒及標籤部分，貴公司已檢送試驗藥品之實體外包裝及英文標籤，惟未能提供本國官方語言之實體標籤文件。提醒貴公司未來執行試驗時，應妥善保存試驗藥品外盒、標籤之實體彩色照片(含直接及間接包裝，且能清楚辨識標示內容)，並依「藥品臨床試驗申請須知」規定，於檢送結案報告時一併送本部審查。</p>
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	Diflucan (fluconazole)	內分泌新 陳代謝科	胡啟民	730 顆	ACTH- independent macronodular adrenal hyperplasia	非臨床試 驗
2	Remodulin® Injection (Treprostinil sodium)	心臟內科	宋思賢	各 3 支 90 支	肺動脈高壓	非臨床試 驗
3	Selinxor. (Xpovio®)	內科部血 液科	蕭樑材	624 顆	Diffuse large B cell lymphoma	非臨床試 驗
4	Diflucan (fluconazole)	內分泌新 陳代謝科	林亮羽	730 顆	Ectopic Cushing's syndrome	非臨床試 驗
5	Avalglucosidase alfa (neoGAA)	兒童醫學 部	楊佳鳳	各 636/600 支	罕見疾病肝醣儲 積症第二型/龐貝 氏症	非臨床試 驗
6	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE- GUERIN)	泌尿部	黃子豪	15 瓶	膀胱上皮細胞癌	非臨床試 驗
7	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE- GUERIN)	泌尿部	范玉華	15 瓶	膀胱上皮細胞癌	非臨床試 驗
8	Selpercatinib	胸腔部	邱昭華	720 顆/ 3000 顆	第 IV 期非小細 胞肺癌，且有 RET fusion 基因 突變	非臨床試 驗
9	Uptravi	心臟內科	宋思賢	各 1,460 顆/1,460 顆/2,920 顆	結締組織病變導 致之肺動脈高壓 合併嚴重右心衰 竭	非臨床試 驗
10	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE- GUERIN)	泌尿部	張延驊	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試 驗

11	TBSF™ Human Immunoglobulin® (Human Immunoglobulin)	神經醫學中心	李宜中	280 瓶	多發性運動神經病變	非臨床試驗
12	Crizotinib	胸腔部	邱昭華	180 顆	肺癌第四期具有 MET exon14 罕見基因變異	非臨床試驗