

臺北榮民總醫院人體試驗委員會（二）第 146 次會議紀錄

公告版

開會時間：2022 年 03 月 18 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) 王婭莉(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) 林明薇(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) 趙湘台(院外) 黃以信(院外) 賴建志(院內) 賴峻毅(院內) 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)

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、介紹新進委員：林明薇委員。

二、今日會議委員應到人數 24 人，實到人數 23 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	簡易審查/持續審查案	2021-08-016B	共同主持人
白雅美	一般審查/偏離案	2020-11-010BU	協同主持人
邱昭華	一般審查/修正案	2017-05-016BU#12	計畫主持人
邱昭華	一般審查/持續審查案	2019-10-008B	計畫主持人
邱昭華	一般審查/持續審查案	2019-11-004BU	計畫主持人
邱昭華	一般審查/其他事項	2019-11-004BU	計畫主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2017-03-004BU#12	計畫主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2014-11-011BU#16	計畫主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2020-09-006BU#6	計畫主持人
邱昭華	簡易審查/持續審查案	2019-05-006BU	計畫主持人
邱昭華	一般審查/偏離案	2021-10-004BU	計畫主持人
傅中玲	一般審查/其他事項	2021-07-001BU	計畫主持人
蕭光明	一般審查/修正案	2017-05-016BU#12	三等親
蕭光明	一般審查/持續審查案	2019-10-008B	三等親
蕭光明	一般審查/持續審查案	2019-11-004BU	三等親
蕭光明	一般審查/其他事項	2019-11-004BU	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2017-03-004BU#12	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2020-09-006BU#6	三等親
蕭光明	簡易審查/持續審查案	2019-05-006BU	三等親
蕭光明	一般審查/偏離案	2021-10-004BU	三等親
賴建志	一般審查/持續審查案	2017-10-002BU	計畫主持人

賴建志	一般審查/其他事項	2019-08-025BU	協同主持人
賴建志	簡易審查/修正案	2021-11-002BU#1	協同主持人
賴建志	簡易審查/持續審查案	2021-06-009BU	協同主持人
賴峻毅	一般審查/修正案	2021-07-021BU#2	協同主持人
賴峻毅	一般審查/持續審查案	2019-12-001BU	協同主持人
賴峻毅	一般審查/持續審查案	2021-10-007BU	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/其他事項	2020-07-028BU	協同主持人
賴峻毅	一般審查/其他事項	2020-07-030BU	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/修正案	2021-03-003BU#5	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/修正案	2019-12-007BU#11	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/修正案	2018-12-005BU#10	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/修正案	2020-11-005BU#4	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/持續審查案	2020-11-012BU	協同主持人
賴峻毅	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2020-07-028BU	協同主持人
賴峻毅	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2020-07-028BU	協同主持人
賴峻毅	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2020-07-030BU	協同主持人
賴峻毅	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2020-07-030BU	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	2020-07-006BU	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	2021-10-007BU	協同主持人
賴峻毅	一般審查/偏離案	2021-10-007BU	協同主持人

貳、確認人體試驗委員會(二)第 145 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：王鵬惠

計畫名稱：一項隨機分配、開放性、活性藥物對照，針對錯誤配對修復基因缺陷(dMMR)的晚期或復發性子宮內膜癌患者，比較 pembrolizumab 與含鉑雙重化學治療用於第一線治療的第三期臨床試驗 (KEYNOTE-C93/GOG-3064/ENGOT-en15)

本院 IRB 編號：2022-03-002BU CIRB 副審案

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。

(3) 科學：

- 本案為一項多國、多中心、隨機分配、開放性、活性藥物主動對照、雙組平行的第 3 期試驗，藥品臨床試驗安全/療效評估，試驗藥物為 pembrolizumab，已有衛生福利部許可證，為新增適應症。本試驗計畫主要研究目的為，針對患有經組織學檢查確診為罹患第三期或第四期或復發性子宮內膜癌或癌肉瘤（混合型米勒氏腫瘤），錯誤配對修復基因缺陷（dMMR）之子宮內膜癌的女性患者接受 pembrolizumab 與化學治療（屬於常規醫療）雙組組別以盲性中央獨立評估委員會（BICR）根據實體腫瘤反應評估標準（RECIST）評估的 PFS 進行比較，以及就整體存活期（OS）進行比較。（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）
- 有關 HIV 檢測之簽署欄位設立，依主持人說明，已於受試者同意書中（四）本試驗方法及相關程序中加入相關說明，故擬不另加入同意 HIV 檢測之簽名欄位；另，再次修正受試者主試驗受試者同意書（四）本試驗方法及相關程序段落，新增 HIV 檢測相關敘述。（醫療委員、非醫療委員）
- 確認修正主試驗受試者同意書（一）試驗目的及（二）研究背景或藥品現況，於段落加註：Pembrolizumab 已於臺灣核准上市，但使用 pembrolizumab 治療您的癌症類型仍屬實驗性質，以利受試者了解。（醫療委員、非醫療委員）
- 確認修正主試驗受試者同意書（九）受試者個人資料之保密，於段落修改說明：「您同意使用及分享您健康資料的期間，從試驗結束後 20 年。」，以利受試者了解。（醫療委員、非醫療委員）

(5) 受試者同意書：

- 確認修正主試驗受試者同意書（十）試驗之退出與中止，於段落增加選項供受試者選擇中途退出時如何處理已收集的檢體與資料，以利受試者了解。（醫療委員、非醫療委員）
- 確認修正主試驗受試者同意書（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，於段落中加註資料於研究結束後之處理方式，以利受試者了解。（醫療委員、非醫療委員）
- 因本案可能涉及 HIV 檢驗，HIV 檢驗設立簽署欄位為保護受試者，亦為保護計畫主持人，且亦為符合法規相關規範，建議應補上簽署欄位。（醫療委員、非醫療委員）

決 議：

1. 主試驗：修正後通過；未來生物醫學 ICF：通過；疾病惡化後之治療 ICF：通過。

(1) 追蹤審查頻率：● 半年一次。

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

(3) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：

(1) 受試者同意書： ● 因本案可能涉及 HIV 檢驗，HIV 檢驗設立簽署欄位為保護受試者，亦為保護計畫主持人，且亦為符合法規相關規範，建議應補上簽署欄位。

二、

計畫主持人：馮嘉毅

計畫名稱：一項第 II 期評估 FB825 在中度至重度過敏性氣喘成人患者的療效與安全性試驗
本院 IRB 編號：2022-03-006B

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學： ● 本案為本國多中心氣喘新藥 FB825 之二期臨床試驗計畫。FB825 屬抗 CεmX 之單株抗體，可阻斷 B 淋巴球之 IgE 生成，達到控制氣喘之目的。將納入符合條件的氣喘受試者 100 人（本院 20 人），隨機雙盲分配至 FB825 組或安慰劑組各 50 人，之後每四週接受 1 劑 FB825 或安慰劑的靜脈輸注治療，總共 6 劑。期間依計畫定期監測臨床表徵、呼吸功能及實驗室檢測，其中之 24 位受試者更參加密集採樣的藥物動力學分析。（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，試驗主持人得知受試者曾有新冠肺炎陽性反應時，會先以排除條件第 6 項「過敏性氣喘以外的肺病」排除，但因入案前篩檢仍有復陽及偽陰性的情形，因此主要會依受試者臨床症狀由試驗主持人決定受試者是否有接受新冠肺炎檢測之必要及是否適合入案。（醫療委員、非醫療委員）

● 確認受試者同意書已修正專有名詞之相關敘述，以利受試者了解。（醫療委員、非醫療委員）
● 確認受試者同意書已修正車馬費之相關敘述，以利受試者了解。（醫療委員、非醫療委員）

(5) 受試者同意書： ● 確認受試者同意書增加說明尿液收集之相關敘述，以利受試者了解。（醫療委員、非醫療委員）
● 建請以九年級程度可了解之方式，增加介紹說明有關 FB825 抗 CεmX 單株抗體之相關生理機制，例如與 IgE 之相關性，以利受試者了解。（醫療委員、非醫療委員）

決 議：

1. 通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。

- (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：
- 建請以九年級程度可了解之方式，增加介紹說明有關 FB825 抗 Cε mX 單株抗體之相關生理機制，例如與 IgE 之相關性，以利受試者了解。

三、

計畫主持人：陳怡仁

計畫名稱：晝夜節律紊亂和核心時鐘基因 BMAL1 與 BMAL2 對卵巢上皮細胞癌之影響

本院 IRB 編號：2022-02-024B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- 本案為回顧性生物剩餘檢體（本院人體生物資料庫申請，不需受試者同意書）及手術剩餘組織（需受試者同意書）病例研究，生物檢體保留為非 DNA 萃取檢體（冷凍組織切片），為本國多中心、中央研究院研究計畫，並無委託公司；為純學術研究。本研究案研究主要目的為運用小鼠模式與不同卵巢癌亞型細胞株探討晝夜節律紊亂和核心時鐘基因 BMAL1 與 BMAL2 對卵巢上皮細胞癌之影響。（醫療委員、非醫療委員）
- (3) 科學：● 依主持人說明，回顧性研究之回顧期間為 2012 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日。（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，本研究案與中研院合作，計畫主持人向北榮人體生物資料庫申請檢體之時皆已去連結，並將檢體送至中研院，同時說明中研院方取得之北榮人體生物資料庫檢體資料亦為去連結形式，兩方所取得之資訊無差異。（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護：● 本案有關回顧性生物剩餘檢體部分之研究，申請免除知情同意，原因為自合法之生物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人之資料、檔案、文件、資訊或檢體進行研究。但不包括涉及族群或群體利益者。（醫療委員、非醫療委員）
- (5) 受試者同意書：

決議：

1. 一般研究(ICF)：通過；Biobank(免 ICF)：通過。

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

2. 建議事項：

(1) 其他：

- 本案使用之回顧性生物剩餘檢體來自於本院人體生物資料庫，有關新案申請書、計畫書、中文摘要等所有文件似以剩餘檢體資料庫呈現，建請修改為「臺北榮民總醫院人體生物資料庫」。

四、

計畫主持人：林可瀚

計畫名稱：評估在硼中子捕獲治療計畫中利用 F-18 Fluciclovine 作為 F-18-BPA 替代物之可行性

本院 IRB 編號：2022-03-008B

討論事項：

(1) 法規：

- 略。

(2) 倫理：

- 略。
- 本案研究目的為在比較罹患惡性腦瘤或頭頸部癌症的患者，不適用傳統治療方式，且適合接受 BNCT 緊急醫療的病人，接受 F18-BPA 與 F18 fluciclovine 對腫瘤組織和正常組織之顯影情形，並評估 F18 fluciclovine 是否有可能取代 F18-BPA 作為造影工具。(醫療委員、非醫療委員)

(3) 科學：

- F-18 fluciclovine 由台灣新吉美碩公司 (GMS) 負責製造與運送；而 F-18-BPA 由台北榮總核醫正子醫用迴旋加速器生產。(醫療委員、非醫療委員)
- F-18 fluciclovine (AXUMIN) 為正子斷層掃描 (PET) 造影劑，適用於先前接受治療後因血中攝護腺特異抗原 (PSA) 濃度上升而懷疑攝護腺癌復發的男性，以協助診斷攝護腺癌之復發。本案研究對象為罹患惡性腦瘤或頭頸部癌症的患者，涉及非適應症使用 F-18 fluciclovine (AXUMIN)。(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，F-18-BPA 與 F-18 Fluciclovine 兩種正子造影將不分先後順序，於兩周的期間內完成。而為了兩種影像的結果不產生相互干擾，兩種正子造影的間隔須至少間隔 12 小時。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

- 依主持人說明，雙造影劑正子攝影的時間間隔，主要考量是兩種正子藥物在影像上的相互干擾，以目前的證據與經驗，並不會對於受試者造成任何副作用。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，目前 BNCT 在台灣是以恩慈治療的方式進行，本試驗是預計招募欲進行恩慈治療的患者，在接受 F-18-BPA 評估前接受一次額外的 fluciclovine PET 檢查，以進行比對。患者是否願意接受 fluciclovine PET 檢查，並不會影響其 BNCT 的治療評估與治療流程。(醫療委員、非醫療委員)

- 依主持人說明，禾榮公司主要是負責提供研究相關的費用，並不會直接接觸到受試者的資料。受試者的所有資料與影像，均由主持人團隊負責判斷與評估，並妥善保存與保密。(醫療委員、非醫療委員)
- 因本案涉及參與 BNCT 治療之病患，建議本案納入排除條件增列：病患腫瘤細胞的 B-10 含量必須高於正常組織細胞的 B-10 含量達 2.5 倍以上 (即 T/N ratio 值 > 2.5)。(醫療委員、非醫療委員)
- 目前硼中子治療可能會包括「外籍人士 (非使用本國語言者)」，建請說明本案預計收案對象是否可能涉及上述病人，若可能涉及上述病人，應設立該國語言之受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)
- 建請確認本案是由計畫主持人發起主持 (廠商經費贊助) 或是由廠商發起之研究案，若為廠商發起，受試者同意書中有關損害賠償之主體應由廠商負責。(醫療委員、非醫療委員)
- 建請確認本案之正子攝影檢查是否需禁食，以及執行過程中是否有任何需配合事項，若有，請於受試者同意書說明，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 建請補附本案投保保單。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書增加說明專有名詞之中文解釋，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書增加說明研究資料的保存期限，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書第 12 點，建請補充資料儲存之地點。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

決 議：

1. 修正後通過。

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

2. 建議事項：

- 因本案涉及參與 BNCT 治療之病患，建議本案納入排除條件增列：病患腫瘤細胞的 B-10 含量必須高於正常組織細胞的 B-10 含量達 2.5 倍以上 (即 T/N ratio 值 > 2.5)。
- (1) 受試者保護：
 - 目前硼中子治療可能會包括「外籍人士 (非使用本國語言者)」，建請說明本案預計收案對象是否可能涉及上述病人，若可能涉及上述病人，應設立該國語言之受試者同意書。
 - 建請確認本案是由計畫主持人發起主持 (廠商經費贊助) 或是

由廠商發起之研究案，若為廠商發起，受試者同意書中有關損害賠償之主體應由廠商負責。

- 建請確認本案之正子攝影檢查是否需禁食，以及執行過程中是否有任何需配合事項，若有，請於受試者同意書說明，以利受試者了解。
- 建請補附本案投保保單。

(2) 受試者同意書： ● 受試者同意書第 12 點，建請補充資料儲存之地點。

五、

計畫主持人：曹正明

計畫名稱：氯胺酮對全身麻醉時腦電波分析之影響

本院 IRB 編號：2022-03-005B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 術後疼痛的多重機制，使用鴉片類藥物、非鴉片類鎮痛劑和區域麻醉劑組合的多模式鎮痛療法已成為促進恢復過程的首選治療方法。本案研究目的為(1)建立腦電波各項頻段、DSA（腦電波密度光譜陣）及疼痛指數的數據分析；(2)測試在術中使用低劑量的氯胺酮（ketamine）對吸入性全身麻醉藥物 desflurane 的 DSA 之影響，以期能夠增進術中麻醉深度精準監控調整麻醉藥物劑量。（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）
● 氯胺酮對全身麻醉時腦電波分析若有影響，通常使麻醉深度數值上升，可適時調整全身麻醉藥物濃度至正常範圍。（醫療委員、非醫療委員）
- (5) 受試者同意書： ● 確認是受試者同意書修正研究背景簡介相關內容，以利受試者了解。（醫療委員、非醫療委員）

決議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。
- (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。

六、

計畫主持人：李正達

計畫名稱：頑固型憂鬱症的核心分子、神經機制及新藥治療：合併人體試驗、動物實驗、

基因及家族追蹤研究

本院 IRB 編號：2022-01-002B

討論事項：計畫主持人李正達醫師列席備詢。

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
 - 本案包括三個部分研究，第一部份為重複經顱刺激之臨床研究，將收案 50 位頑固型憂鬱症患者，50 位非頑固性憂鬱症患者，及 50 位健康受試者；第二部分為低劑量氯胺酮或 S 型氯胺酮臨床研究，將收案 96 人，第一、二年先執行氯胺酮，第三、四年執行 S 型氯胺酮隨機分配研究；第三部分為研究 100 位頑固型憂鬱症患者及 100 位手足的基因比較研究。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依主持人說明，本研究的第一與第三份同意書所述實驗是想要研究頑固性憂鬱症 (TRD)、非頑固性憂鬱症 (non-TRD) 與健康人 (healthy control, HC) 之間的 demographic 腦功能差異 (第一份同意書) 與基因差異 (第三份同意書)。其中的 TRD 患者若願意接受 ketamine 治療，則可簽署第二份同意書；non-TRD 與 HC 不符合 ketamine 收案條件，因此不可加入第二份同意書所述之實驗。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依主持人說明，因應本案為科技度整合型計畫，其包含人體與動物，所以題目有提到動物實驗，動物實驗的部分已送審陽明交通大學實驗動物照護及使用委員會審查，並已於計畫書與中文摘要增加相關文字敘述以闡明動物實驗與人體試驗的關聯性。(醫療委員、非醫療委員)
 - S 型-艾氯胺酮 (Esketamine) 已通過美國 FDA，台灣 FDA 已申請中尚未通過，本研究案為申請 111 年度科技部計畫，如科技部 111 年 8 月通過本研究案時 S 型-艾氯胺酮 (Esketamine) 通過台灣 FDA 且上市，則會向該公司申請購買做研究用途；如科技部 111 年 8 月通過本研究案時 S 型-艾氯胺酮 (Esketamine) 尚未通過台灣 FDA，則會申請專案進口做研究用途。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依主持人說明，有關本案涉及之藥品部分，已與楊森藥廠詢問，藥廠表示今年年初已通過台灣 FDA 審核並且拿到國內治療嚴重憂鬱症的許可證，因此本研究計畫中的第三年計畫-S 型-艾氯胺酮 (Esketamine) 將使用國內核准上市的藥物 S 型-艾氯胺酮 (Esketamine) 進行研究。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案修正計畫名稱為「頑固型憂鬱症的核心分子、神經機制及新形態抗鬱藥物治療：合併人體試驗、動物實驗、基因及家族追蹤研究」。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：

- 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為精神障礙者。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，本研究的第一與第三份同意書所述實驗是想要研究頑固性憂鬱症 (TRD)、非頑固性憂鬱症 (non-TRD) 與健康人 (healthy control, HC) 之間的 demographic 腦功能差異 (第一份同意書) 與基因差異 (第三份同意書)。其中的 TRD 患者若願意接受 ketamine 治療，則可簽署第二份同意書；non-TRD 與 HC 不符合 ketamine 收案條件，因此不可加入第二份同意書所述之實驗。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，關於正子照影與功能性磁共振造影皆為單次，主要目的是比較非頑固型憂鬱症、頑固型憂鬱症、健康受試者這三組之間 demographic 差異。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，針對第二部分研究，本案修改中文摘要與受試者同意書有關收案標準與排除標準的說明，加強說明進入 ketamine 實驗者，其憂鬱程度必須有一定的嚴重程度 (如憂鬱量表評估分數達 18 以上)。若受試者在不同時間點均符合收案標準，且前一次 ketamine 治療為有效者，則可重複接受兩個研究的治療。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，第三部分基因檢測項目為人類全基因體上單一核苷酸多型性 (SNP) 基因型鑑定。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，臨床試驗開始前會進行試驗主持人會議進行訓練，相關人員如共同主持人與研究助理清楚了解實驗流程與步驟，確保受試者權益。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，本案期中分析頻率為半年一次。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，藥品已經衛生福利部核准上市，將會依程序進入本院藥學部管理。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書增加說明不告知基因檢測結果的理由，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書增加說明資料之相關處理方式，包括保存期限屆滿，將依法銷毀等程序。(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. 第一部分：通過；第二部分：通過；第三部分：通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。

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

(3) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：無。

七、

計畫主持人：黃金洲

計畫名稱：腸道菌叢與高血壓腎病變：探索腸-心-腎軸

本院 IRB 編號：2022-02-008B

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
 - 本案擬納 20 歲以上受試者，第一部分擬收錄高血壓合併腎病變、高血壓無腎病變與控制組各 50 位，比較三組腸道菌叢分佈，第二部分擬收錄高血壓病患 300 位，每 3-6 月追蹤腎臟預後，探討腸道菌叢與高血壓腎病變關係。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依主持人說明，第一部分為橫斷面的觀察，第二部分為縱向的後續追蹤。第一部份的受試者如果符合條件，將繼續追蹤臨床腎臟預後。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- 依主持人說明，計畫第一部分，因為組間比較需要至少 30 人，考慮糞便檢體不一定能收集到，因此增加到每組 50 人。計畫第二部分參考其他研究至少需有 100 個有效樣本數，最好有 300 個樣本數以上，因此計畫收案 300 人。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依主持人說明，關於本計畫第二部分的長期收案計畫，參與此部分研究的受試者在後續追蹤時不需要接受額外的血液或糞便檢查。(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，本研究的高血壓病患收案將由計畫主持人在心臟科門診執行完成。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依主持人說明，本研究探討主題為高血壓及腎臟病，並未特別考慮是否曾經歷腸胃道手術，但如果病患兩周內有急性病症會依照排除條件不收案。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依主持人說明，本研究探討主題為高血壓及腎臟病，計畫收錄穩定的高血壓病患，病患兩周內有感染或其他急性病症為排除條件，並不會收錄(acute disease within 2 weeks)。關於糞便檢體的收集依照標準收集，將由計畫主持人在門診適當的提醒病患關於糞便收集的相關注意事項，包括在糞便收集之前先暫停服用益生菌或相關營養食品或不影響健康的藥物，如果病患同意才會納入研究。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認提供欲收集資料之個案報告書。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認受試者同意書增加註明抽血所欲檢查內容及所需血量，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- (5) 受試者同意書：

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。

八、

計畫主持人：姜正愷

計畫名稱：第四期大腸直腸癌病人循環腫瘤細胞及免疫監測與腸道菌相在評估臨床治療效果及預後的意義

本院 IRB 編號：2022-02-011B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本案為本國單一中心、觀察性研究計畫，觀察模式為病例對照研究，資料收集期為前瞻性，無生物檢體保留，為科技部研究計畫，並無委託公司；為純學術研究。本研究以前瞻性收案方式，藉由同時分析糞便中的腸道菌相（gut microbiota）以及血液中的循環癌細胞（Circulating tumor cells, CTCs）、免疫細胞（immune cell）、細胞因子（cytokine）四個項目，在不同時間點（術前、術後回診、疾病復發）的動態變化，探討與疾病復發的關連性，希冀能成為新的術後追蹤指標。另，針對腫瘤中心及腫瘤邊緣的組織做 CD3+/CD8+免疫細胞染色得出免疫評分，用來做病人復發風險的評估。本研究受試者預定招募，將接受手術治療之第四期大腸直腸癌 100 名病患。（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）
- 本人體臨床研究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）
- (5) 受試者同意書： ● 確認受試者同意書刪除贊助廠商之相關字句，本案不涉及廠商。（醫療委員、非醫療委員）
- 受試者同意書第 15 點，第 8 小點，因本案不涉及藥品，建請刪除有關藥品之相關字句。（醫療委員、非醫療委員）

決 議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：

- (1) 受試者同意書： ● 受試者同意書第 15 點，第 8 小點，因本案不涉及藥品，建請刪除有關藥品之相關字句。

九、

計畫主持人：周建成

計畫名稱：以人工智慧優化癲癇病患截像時間不足之正子攝影

本院 IRB 編號：2022-02-012B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
 - 本案為單一中心（本院收案）、病例研究、影像分析深度學習訓練之觀察研究，擬以本院 450 位（預計每年約 150 位）、6 歲（含）以上、罹患頑固型癲癇並接受腦部正子攝影檢查之病人/病童為研究對象，藉由受試者（癲癇患者）術前常規進行 15 分鐘之腦部氟化去氧葡萄糖正子造影（F-18 FDG Brain PET）檢查的影像資料，進行專業醫師判讀與人工智慧深度學習分析，期藉以探討造影時間不足（未達 15 分鐘）之正子影像，經由深度學習的訓練來優化影像資訊，是否能達到近似於標準時間（15 分鐘）造影所得到的影像品質。（醫療委員、非醫療委員）
 - 依主持人說明，深度學習將由北醫彭徐鈞教授負責，影像檔案以去識別化的 DICOM 格式進行傳送，傳送過程將進行編碼以保密資料，後續衍生成果將由本院（北榮）與北醫簽署共有協議書。（醫療委員、非醫療委員）
 - 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人。（醫療委員、非醫療委員）
- (3) 科學：
 - 建請增加說明有關 DICOM 去識別之相關程序。（醫療委員、非醫療委員）
 - 依主持人說明，本研究所施行之正子攝影為現今頑性癲癇病患常規之術前評估檢查，無增加社會風險。相關隱私風險與損害補償於受試者同意書第九點、第十點說明。（醫療委員、非醫療委員）
 - 確認受試者同意書增加正子攝影檢查流程，以利受試者了解。（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護：
- (5) 受試者同意書：

決 議：

1. 主試驗：通過；兒童版 ICF：通過。

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

2. 建議事項：

- (1) 受試者保護：● 建請增加說明有關 DICOM 去識別之相關程序。
● 協議書建請於完成後提交本會備查。
- (2) 其他：● 協議書中應會針對損害補償與責任/研究成果分配等內容進行簽署，建議應依協議書適度修正相關文件。
● 本案涉及與北醫共同執行，建議本案請副知北醫相關單位。

十、

計畫主持人：劉慕恩

計畫名稱：探討經顱直流電刺激對於抗鬱劑耐受性差之老年憂鬱患者的臨床症狀、腦代謝和功能性連結的影響

本院 IRB 編號：2022-02-015B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
● 本案擬探討經顱直流電刺激（tDCS）對於老年憂鬱患者的療效和機轉。預計招募 100 名年齡大於 60 歲的老年憂鬱症患者，其中 50 名患者難以忍受抗鬱劑之副作用，不服用任何抗鬱劑。將被隨機分配到組 1：只有真 tDCS（n=25）；或組 2：只有假 tDCS（n=25）。另外 50 名不能忍受足夠治療劑量的長者，將服用低劑量抗鬱劑。隨機分配到組 3：真 tDCS + 抗鬱劑（n=25）或組 4：假 tDCS + 抗鬱劑（n=25）。（醫療委員、非醫療委員）
- (3) 科學：● 依主持人說明，本研究設計會排除不遵從計畫書的受試者，故療效分析上是屬 per-protocol analysis，本計劃主要的目標是看各組憂鬱程度在治療完成前後的改變，看經顱直流電刺激對於老年憂鬱症是否有幫助，次要的目標是看經顱直流電刺激對於老年憂鬱症是否有副作用。（醫療委員、非醫療委員）
● 依主持人說明，本計畫中難以忍受抗鬱劑之副作用為『無法忍受任何抗鬱藥物副作用而不願接受抗鬱藥物治療』，而足夠治療劑量為患者使用抗憂鬱藥物劑量在 20-40 mg fluoxetine equivalents。難以忍受抗鬱劑之副作用為受試者為不服用任何抗鬱劑，而不能忍受足夠治療劑量的長者，將服用低劑量抗鬱劑，其劑量未達到足夠之治療劑量，抗憂鬱藥物劑量小於 20mg fluoxetine equivalents。（醫療委員、非醫療委員）

- 依主持人說明，低劑量抗鬱劑組為受試者服用之抗憂鬱藥物劑量低於足夠治療劑量，即受試者所服用之藥物劑量小於 20mg fluoxetine equivalents。(醫療委員、非醫療委員)
- 本試驗採用經顱直流電刺激的醫療器材為 1x1 Transcranial Direct Current (tDCS) Low-Intensity Stimulator (Model 1300A)，尚未在中華民國上市，依主持人說明，本計畫為單純的學術研究，並未涉及產品之查驗登記。因此機器可同時結合直流電刺激及腦電波訊號的截取，故符合本次研究主題而使用此機器進行本研究計畫。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為精神障礙者。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，修正納入條件第 3 條為不能耐受目前服用的抗抑鬱藥物所產生的副作用，目前無使用抗抑鬱藥物（針對組一和組二收案）；或參與者在隨機分組前必須維持使用目前所服用的抗抑鬱藥至少 4 週，並在整個研究過程中保持不變（針對組三和組四收案）。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，排除條件所敘述之腦部病兆為經顱直流電刺激治療之禁忌，有些有腦部病兆者無法進行經顱直流電刺激治療，故於篩選階段時會安排受試者接受腦磁振造影，除了收集腦部資料外，也排除腦部病兆者。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，本計畫中有受試者可能 24 週均未接受藥物及經顱直流電刺激，若計畫期間憂鬱症狀惡化需醫療介入，則受試者將退出研究。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，DSMP 表中增加說明受試者可能遇到風險之敘述。(醫療委員、非醫療委員)
- 排除條件「有自殺或重度憂鬱風險者」，建請修正為「有自殺傾向之重度憂鬱風險者」。(醫療委員、非醫療委員)
- 招募廣告中涉及療效等具宣傳效果之相關文字，建請刪除。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書增加說明各階段每次所需時間，以利受試者充分考量是否參與本研究。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書增加說明分組方式內容，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

(5) 受試者同意書：

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，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果（第四類風險）。 |
| (3) 是否送部審查： | ● 本案須送衛生福利部審查。 |

2. 建議事項：

(1) 受試者保護：

- 排除條件「有自殺或重度憂鬱風險者」，建請修正為「有自殺傾向之重度憂鬱風險者」。
- 招募廣告中涉及療效等具宣傳效果之相關文字，建請刪除。

十一、

計畫主持人：胡力予

計畫名稱：探討病態之人格特質在使用經顱直流電刺激治療難治型鬱症所造成的影響

本院 IRB 編號：2022-02-016B

討論事項：

(1) 法規：

- 略。

(2) 倫理：

- 略。

(3) 科學：

- 本案擬探討經顱直流電刺激 (tDCS) 對難治型鬱症 (TRD) 的治療效果，是否可能受到人格特質的影響。第一年，30 名 TRD 患者將隨機分配到組 1：只有真 tDCS (n=15)；或組 2：只有假 tDCS (n=15)。第二年，將招募另外 60 名 TRD 受試者，隨機分配到組 3：真 tDCS (n=30) 或組 4：假 tDCS (n=30)，藉以驗證第一年的研究結果。第三年，招募 60 名 TRD 受試者，在排除影響 tDCS 療效的人格特質後，隨機分配到組 5：真 tDCS (n=30) 或組 6：假 tDCS (n=30)。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，本研究設計會排除不遵從計畫書的受試者，故療效分析上是屬 per-protocol analysis，Primary outcome measure 是評估受試者在經過 active tDCS or sham tDCS 介入後，憂鬱症狀的改善程度。評估的工具為漢氏憂鬱量表(HAMD)，評估介入前、後(介入前一週、介入後第二週)的量表總分變化，Response 定義為降低總量表分數達到 $\geq 50\%$ ，而 Secondary outcome measure 目的在於評估受試者人格疾患症狀的嚴重程度、人格特質所造成日常生活功能減損的程度、以及人格特質的特徵分類(分別以 SCID-5-PD、SCID-5-AMPD Module I、PID-5 等三個量表加以評估)，在 active tDCS 用於 TRD 受試者的憂鬱症狀改善程度上，有無顯著的關聯性。(醫療委員、非醫療委員)
- 本試驗採用經顱直流電刺激的醫療器材為 1x1 Transcranial Direct Current (tDCS) Low-Intensity Stimulator (Model 1300A)，依主持人說明，本計畫為單純的學術研究，並未涉及產品之查驗登記。因此機器可同時結合直流電刺激及腦電波訊號的截取，故符合本次研究主題而使用此機器進行本研究計畫。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，本研究在方法學上確實與另一研究案一致，但探討之疾病面向迥異，例如：因藥物耐受性不佳，而無法使用

藥物的老年鬱症患者 vs. 因藥物效果甚差，藥物使用治療無效的難治型鬱症患者。此外，難治型憂鬱症患者的盛行率，多在青、壯年的族群，故此兩個研究案在受試者的選擇上，幾乎無重疊的可能性。(醫療委員、非醫療委員)

- 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為精神障礙者。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，病態之人格特質將以人格特質對生活功能之影響作為界定的標準，因此收案條件將以人格功能評估量表 SCID-5-AMPD Module I 為標準，該量表針對 Level of Personality Function 分為五個 Level，其中 Level 0 定義為 Healthy personality function。因此本研究的收案條件納入標準需加上依據 SCID-5-AMPD Module I 的人格功能評估需 $\geq$ Level I 才會納入本研究成為受試者。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，本研究中神經認知功能評估為記憶力、注意力及執行功能之評估。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，本計畫中有 75 位受試者分配至安慰劑組之受試者，若計畫期間憂鬱症狀惡化需醫療介入，即需退出本研究。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，DSMP 表中增加說明受試者可能遇到風險之敘述。(醫療委員、非醫療委員)
- 招募廣告中涉及療效等具宣傳效果之相關文字，建請刪除。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書修正專有名詞敘述。(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：● 半年一次。
- (2) 受試者風險評估：● 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果（第四類風險）。
- (3) 是否送部審查：● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：

- (1) 受試者保護：● 招募廣告中涉及療效等具宣傳效果之相關文字，建請刪除。

十二、

計畫主持人：許庭榕

計畫名稱：法布瑞氏症之自主神經病變研究

本院 IRB 編號：2022-02-019B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。

(2) 倫理：

- 略。
- 本案預期利用三年的時間，藉由使用臨床電生理：HRV (heart rate variability)，及 SSR 等等技術以及皮膚組織切片技術建立台灣法布瑞氏症病患自主神經病變之資料庫，並建立法布瑞氏症之誘導性多能幹細胞，有助於更加了解法布瑞氏症之機轉研究與作為藥物治療效果評估及後續之藥物篩檢平台。(醫療委員、非醫療委員)

(3) 科學：

- 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認本案因涉及易受傷害族群，對象為兒童/未成年人，設立 DSMP。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，國外文獻報告 2-5 歲法布瑞氏症即可能會發病，因此受試者雖不限年齡，但最小年齡應為 2 歲以上病童，視病童發病狀況而定收案。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，法布瑞氏症為性聯遺傳，確實男性發病比例比較多。雖然預計男女各一半，但並沒有限制確切人數，以收集個案(預計 30 位)達統計意義與研究意義即可。另外女性病患部分，雖發病比例較低，然而部分女性之病程仍有可能發展至嚴重的臨床症狀，而有很高比例會有小神經受損的症狀發生，因此女性法布瑞氏症患者也是此研究重要議題之一，故仍會希望納入女性病患。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

- 依主持人說明，確實兒童研究會遇到許多這樣的問題。是否兒童會能配合檢查，是否兒童能否回答好嚴重症狀問卷與生活品質問卷。唯兒童醫療上有需求，仍須完成醫療之檢查。在本部兒童之 SSR 與 RRIV 檢查，大部份都能夠在跟兒童溝通，與遊戲中完成，雖然常常會多花許多時間，但仍是大部份都能夠完成檢查。若是已經有症狀，且臨床上有需求，仍必須要去執行此檢查。臨床上法布瑞氏症因為已經有許多資料於嬰幼兒即已經有 Gb3 沈積。甚至於胎盤已經有沈積，故若是醫學上之研究，此部分仍需要繼續研究。至於兒童部分，會更謹慎與小心完成檢查，同意書部分也修改讓病患是否同意進行皮膚切片的檢查。關於嚴重程度症狀問卷，與生活品質量表，都有各個不同的適應年紀。也確實有可能兒童部分無法完成問卷。但全世界最早發病的小神經病變症狀都在 1 歲，2~3 歲都有許多小神經症狀。所以即便無法完成問卷，仍需收集此些兒童之臨床症狀。因此本計畫並不限受試者之年齡。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，收案病患皆為基因已經確診之法布瑞氏症病患。抽血檢查大部份皆為此法布瑞氏症相關之生化抽血如 Gb3 沈積。而此研究之所以研究小神經部分，乃因為常常病患已經有

症狀，卻因臨床醫師不瞭解與對此方面不熟稔故也忽視了此些病患的醫療需求。Skin biopsy 雖較為侵入性檢查，但也常規使用確認有皮膚之疾病之嬰幼兒。(醫療委員、非醫療委員)

- 依主持人說明，抽血量為兒童 3-5cc。成人 5-10cc。且此抽血內容皆為法布瑞氏症患者之臨床所需，並非特別需要做其他之非必要檢查，也並不會因為此研究而多加抽病患之血液。(醫療委員、非醫療委員)
- 皮膚切片一般傷口為 3mm，程序已敘述於受試者同意書及中文摘要中。本計畫收案病患，常常都已經有症狀出現，臨床上也有需求需要做皮膚切片檢查。實際上也是與病患詳細的溝通後，病患或病患家屬完全了解與同意後才會簽署同意書與執行皮膚切片的部分。而進行 fibroblast 的收集其實也不需進行額外的皮膚切片，取下一小部分進行病理切片染色後，其餘即可進行 fibroblast 的培養。另外同意書部分也修改讓病患是否同意進行 fibroblast 收集。(醫療委員、非醫療委員)
- 若皮膚切片非常規醫療必要之檢查，建議受試者同意書設立選擇選項，給予受試者選擇之權利以確認是否同意執行皮膚切片，以及需增加皮膚切片之相關副作用，且如有執行應給予受試者相關費用以茲補償；另，有關年紀過小之受試者，建議不需進行皮膚切片，以保護受試者。(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：● 半年一次。

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

(3) 是否送部審查：● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

- 若皮膚切片非常規醫療必要之檢查，建議受試者同意書設立選擇選項，給予受試者選擇之權利以確認是否同意執行皮膚切片，以及需增加皮膚切片之相關副作用，且如有執行應給予受試者相關費用以茲補償；另，有關年紀過小之受試者，建議不需進行皮膚切片，以保護受試者。
- (1) 受試者保護：

十三、

計畫主持人：高崇蘭

計畫名稱：探討運動員輕度腦傷（腦震盪）之前庭功能生物標記與復健模式

本院 IRB 編號：2022-02-023B

討論事項：

(1) 法規：● 略。

(2) 倫理：

- 略。
- 本案結合平衡，眼球運動與腦震盪的評估，透過腦波檢測來尋找其腦波的生物特徵，進階透過此生物特徵，觀察患者接受前庭刺激時的成效，並進一步在中長期的復健中提供即時回饋。(醫療委員、非醫療委員)

(3) 科學：

- 依主持人說明，本團隊修正為三階段研究，本研究包含了觀察性與介入性階段，第一階段為觀察型研究，觀察輕度腦傷在腦波的特徵，以幫助輕度腦傷患者的快速判別。第二階段也為觀察型研究，目的為觀察患者在活動中的腦部變化，深入探討對於處進患者復元的方式。第三階段為介入型研究，此階段目的為驗證搭配腦波回饋的腦震盪復健介入成效。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，健康受試者主要與實驗組受試者來自同一個校園或群體。主要也是透過主持人在招募實驗組受試者時，同時也向其健康的陪同者或是同學、隊友進行招募邀請。主要條件為半年內沒有受過頭部撞擊。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，腦震盪界定方式主要為受試者有受到身體撞擊或疑似撞擊，由專業醫師與防護團隊成員診斷過後為腦震盪患者。主要透過共同主持人於校園體育活動的監看或是防護時去追蹤與徵招。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

- 依主持人說明，前庭功能低下患者組，目前規劃為單側前庭功能低下患者為此組代表，主要由專業耳鼻喉科專科醫師由灌注眼震測試中判斷兩側功能相差 25% 以上為主。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，本研究使用的量表與評估接廣泛使用在相關的研究中。分為動作測試類與問卷類。動作測試類如動態步態指數、緹氏平衡量表、計時起走測試得益於目前影音媒體的方便性，施測人員以仔細觀摩測試影片反覆練習。問卷類也都有翻譯清晰的中文版本，也在學術文章中有台灣的實施案例。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書依據不同階段內容調整研究目的說明，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書依據不同階段內容調整納入排除條件說明，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 確認受試者同意書依據不同階段內容補充說明參與相關流程說明與所需時間，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書，有關文字「前側、後側」，請修正為「前測、後

測」。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 第一階段研究：通過；第二階段研究：通過；第三階段研究：通過。

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

2. 建議事項：

- (1) 受試者同意書：● 受試者同意書，有關文字「前側、後側」，請修正為「前測、後測」。

十四、

計畫主持人：謝仁俊

計畫名稱：體感振動刺激於經痛之神經調控效益：腦電圖及神經生理研究

本院 IRB 編號：2022-03-001B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：
 - 本案為兩年期計畫，預計應用 100Hz 的體感振動刺激來做疼痛調控，以經痛症狀常出現疼痛之部位—下腹部/下背部/會陰部/臀部—為刺激目標區域，探討其對女性經痛之緩解效益，並利用腦電圖儀與神經生理監控探討其神經調控機轉。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認本案將協助本計畫腦電波與磁振造影儀器操作與資料分析之研究人員周志哲博士與鄭州閔博士列入為本案之協同主持人。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依主持人說明，目前國內市售之聲波體感椅僅有【克雷托斯 KRATOS PRO】4D 聲波體感震動椅符合本實驗設計之需求，可藉由不同頻率聲音即時轉化成音波震動，受試者透過該聲波體感椅接受體感刺激。因此目前尚未考慮其他廠牌之聲波體感椅。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
 - 依主持人說明，有關招募受試者方式，本案延續先前執行科技部與臺北榮總院內有關於痛經與腦之多型態研究計畫中與婦產部之合作模式，透過本計畫協同主持人臺北榮民總醫院婦產部黃貞瑜主任於婦產部門診招募符合條件之受試者。此外，也會張貼實體海報於國立陽明交通大學、臺北健康護理大學、臺北榮民總醫院、以及網路廣告於批踢踢實業坊與國立陽明交通大學校園，以公告招募受試者。(醫療委員、非醫療委員)
 - 建請確認實體張貼廣告與網路廣告內容是否一樣，若有不同，

請提供；另，建議簡化廣告內容。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書： ● 略。

決 議：

1. 通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。

(2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。

(3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

(1) 受試者保護： ● 建請確認實體張貼廣告與網路廣告內容是否一樣，若有不同，請提供；另，建議簡化廣告內容。

十五、

計畫主持人：王信凱

計畫名稱：以超音波對比劑之淋巴顯影診斷腹腔乳糜滲漏：可行性研究以及與常規淋巴攝影術之比較

本院 IRB 編號：2022-03-003B

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

● 本案為觀察性研究，研究目的為探討將超音波對比劑淋巴造影術使用於淋巴系統成像的可行性，並探究此一造影技術腹在部淋巴滲漏的影像表現，及以此技術作為影像診斷工具的可能性。(醫療委員、非醫療委員)

(3) 科學：

● 立梭影為超音波對比劑，使用於肝臟超音波以區別局部肝臟病灶。與本試驗用途不同，本案為新適應症研究，研究使用劑量未超過仿單建議使用劑量。(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)

● 確認受試者同意書增加說明超音波對比劑之可能的不良反應以及副作用，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

● 確認受試者同意書增加說明資料保存與再利用等相關說明，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。

(2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，但對受試者無直接利益，但有助於瞭解受試者之情況（第三類風險）。

(3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

十六、

計畫主持人：梁穎督導長

計畫名稱：家庭照顧者使用手握手進食技巧(UH)遠距課程改善重度失智症患者營養狀況

本院 IRB 編號：2022-03-007B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
 - 本案研究設計為手握手進食技巧(UH)遠距課程，希望失智症患者主要照顧者由訓練課程學習處理失智症患者的進食行為，預計收案 66 人，實驗對照組各半，實驗組進行 2 小時訓練，對照組無處置。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
 - 確認增加課程架構相關內容。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認 UH 遠距課程計畫使用 YOUTUBE 網站上傳課程。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認課後測驗計畫使用手機以 GOOGLE 表單/問卷進行，內容擷取自遠距課程。(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失智症患者。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依主持人說明，本遠距課程有邀請神經內科的失智症專家醫師擔任課程審核，因此不另增加共/協同主持人。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依主持人說明：排除條件包括有使用鼻胃管灌食者，但部分吞嚥困難者未必使用鼻胃管，建議本案增列「吞嚥困難」為排除條件（可有客觀式評估條件，例如吸入性肺炎、體重過輕、其他內科疾病等，或是由醫師來判定是否適合參與本研究）。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
 - 因本案涉及失智症之相關判斷與照護，建議本案增列一位神經醫學中心醫師為協同主持人，以協助執行。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認受試者同意書增加說明體位測量執行方式、問卷量表填寫者與所需時間等內容，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. 失智症者：通過；家庭照顧者：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：

- 依主持人說明：排除條件包括有使用鼻胃管灌食者，但部分吞嚥困難者未必使用鼻胃管，建議本案增列「吞嚥困難」為排除條件（可有客觀式評估條件，例如吸入性肺炎、體重過輕、其他內科疾病等，或是由醫師來判定是否適合參與本研究）。
- 因本案涉及失智症之相關判斷與照護，建議本案增列一位神經醫學中心醫師為協同主持人，以協助執行。

(二) 簡易轉一般案

一、

計畫主持人：陳曾基

計畫名稱：急性呼吸道感染全球門診病患試驗 (ARGOS)

本院 IRB 編號：2022-03-012BCF 簡易轉一般

討論事項：

(1) 法規：

- 略。

(2) 倫理：

- 略。
- 本案研究主要目標在 RSV/流感季節期間，於門診病患環境出現急性呼吸道感染（ARIs）的高風險病患中，評估 RSV、流感病毒和 SARS-CoV-2 的陽性率；以及在那些使用基於聚合酶連鎖反應（PCR）之檢測篩檢病毒病原體的病患中，RSV 和/或流感病毒和/或 SARS-CoV-2 呈陽性的病患比例；以及在 RSV 陽性病患中，評估下呼吸道疾病（LRTD）與急性呼吸道感染相關住院之間的關聯性；以及根據下呼吸道疾病定義，經診斷患有或未患有下呼吸道疾病之 RSV 陽性病患的急性呼吸道感染相關住院之相對風險。（醫療委員、非醫療委員）

(3) 科學：

- 確認本研究將以採檢棒探入受試者鼻腔收集分泌物之方法，受試者可能產生的不適或刺激感，將在採檢程序結束後即消失或緩解，屬常規採集檢體方式之一。雖不致造成傷害，但可能與非侵入性方法採集研究用人體檢體第 1-7 點對受試者主觀影響程度不同。（醫療委員、非醫療委員）
- 依主持人說明，本研究為競爭型收案，預計於本院中有最多約 1000 位受試者接受篩選，若已篩選出本院 12 位或國內 57 位受試者納入本試驗，將停止收案。（醫療委員、非醫療委員）
- 依主持人說明，本院收案預估納入人數上限為 RSV 感染病患 12 人；流感病毒及 SARS-CoV-2 感染病患則為全球競爭性收案，會依全球試驗團隊指示以停止納入受試者，目前尚無法預估本院納入人數。（醫療委員、非醫療委員）
- 本案無易受傷害族群。（醫療委員、非醫療委員）

(4) 受試者保護：

- 確認本研究雖對於受試者資料編碼，然仍可於初始資料中回溯受試者之個人資料，因此涉及使用未去連結、仍可辨識特定個

人之資料、檔案、文件、資訊或檢體進行研究。(醫療委員、非醫療委員)

- 確認本研究已投有責任保險，以維護受試者權益。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依主持人說明，受試者個人資料將由試驗醫院及試驗醫師保存至少 25 年，如同受試者同意書所述，若因臨床試驗適用之法律與法規得保存超過 25 年者，將以法律與法規所規定年限上限為準。故原則上資料將保存至少 25 年，若有其他法律與法規要求保存更久，則從其規定。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依主持人說明，本試驗問卷分為紙本與電子版兩種形式，分別提供紙本問卷或平板電腦給受試者以攜回，每日進行問卷填寫。咳嗽評估則是使用平板電腦中內建之應用程式進行。此外，肺功能檢測僅適用於已選定之試驗中心，台灣並無參與之試驗醫院。(醫療委員、非醫療委員)
 - 因收案對象可能包括 COVID-19 個案，建請說明本案實際收案程序與後續執行研究之方式，包括受試者同意書簽署方式、紙本與電子版問卷、咳嗽檢查、肺功能檢查等所有研究相關程序之安全性考量。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案因收案對象之疾病可能涉及 COVID-19，建請確定 COVID-19 檢體之取用與運送是否需通報 CDC，若檢體之取用不涉及，建請於各文件中說明清楚。(醫療委員、非醫療委員)
 - 受試者同意書，有關協同主持人電話建請確認正確性。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依主持人說明，肺功能檢測僅適用於已選定之試驗中心，台灣並無參與之試驗醫院，受試者同意書提到相關之處建請刪除，避免受試者誤會。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
- 受試者同意書，有關資料之保存年限應為「至多」25 年，建請修正。(醫療委員、非醫療委員)
 - 受試者同意書，有關受試者補助費用之相關敘述，不應有條件設定符合後方可給予，且應依參與研究程度分次給予，不應為研究完成後一次性給予，建請修正；另有關補助之相關文字「報酬」，建請修改。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 主試驗：修正後通過；篩選 ICF：修正後通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。

(2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，但對受試者有直接利益（第二類風險）。

(3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

(1) 受試者保護： ● 因收案對象可能包括 COVID-19 個案，建請說明本案實際收案

程序與後續執行研究之方式，包括受試者同意書簽署方式、紙本與電子版問卷、咳嗽檢查、肺功能檢查等所有研究相關程序之安全性考量。

- 本案因收案對象之疾病可能涉及 COVID-19，建請確定 COVID-19 檢體之取用與運送是否需通報 CDC，若檢體之取用不涉及，建請於各文件中說明清楚。
 - 受試者同意書，有關協同主持人電話建請確認正確性。
 - 依主持人說明，肺功能檢測僅適用於已選定之試驗中心，台灣並無參與之試驗醫院，受試者同意書提到相關之處建請刪除，避免受試者誤會。
 - 受試者同意書，有關資料之保存年限應為「至多」25 年，建請修正。
 - 受試者同意書，有關受試者補助費用之相關敘述，不應有條件設定符合後方可給予，且應依參與研究程度分次給予，不應為研究完成後一次性給予，建請修正；另有關於補助之相關文字「報酬」，建請修改。
 - 建請修正新案申請書有關收案人數之敘述，說明篩選、納入人數之設定。
- (2) 受試者同意書：
- (3) 其他：

(三) 修正/變更案

一、

計畫主持人：楊翠芬

計畫名稱：以擴增實境動態平台與穿顱刺激探討憂鬱症之帕金森症患者老化之動作控制調節性及其康復方案和助行輔助設備的參數建議

本院 IRB 編號：2019-07-012B#4

討論事項：計畫主持人楊翠芬醫師列席備詢。

- (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：

- 有關受試者須為具有帕金森氏症或具有重度憂鬱症之帕金森氏症患者，於院外地區進行知情同意並不合理，無法確認受試者疾病，建議應於本院進行專業醫師評估與知情同意，確認納入排除條件，之後方可依計畫執行。
 - 有關接受 rTMS 之受試者須為具有難治型重度憂鬱症之帕金森
- (1) 其他：

氏症患者，於收案執行上似具困難，建議考慮以單純帕金森氏症患者為收案對象來進行 rTMS 治療，並全案送衛生福利部審查。

- 建請修正申請書，更正院外廣告張貼地點為臺北市北投社區大學，但提醒知情同意仍應於本院執行，如前述所言。
- 建請修正受試者同意書，有關本院名稱請改為「臺北榮民總醫院」。

二、

計畫主持人：蔡婉儀護理長

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

本院 IRB 編號：2021-09-018BC#1

討論事項：

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

決議：

(一) 本案建議實地訪查後提下次審議會再議。

(二) 建議事項：

- (1) 其他：● 本案因對於實際收案方式無法確認，建議實地訪查。

三、

計畫主持人：王鵬惠

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

本院 IRB 編號：2018-12-006BU#8 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：張牧新

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

本院 IRB 編號：2019-03-003B#8 修正變更案

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

五、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2020-06-015BU#6 修正變更案

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

六、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：全球性第三期、隨機分配、多中心、開放標記、含對照的臨床試驗，評估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療 (POSEIDON)

本院 IRB 編號：2017-05-016BU#12 修正變更案

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

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

決議：通過。

七、

計畫主持人：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#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。

(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。

(四) 持續審查案

一、

計畫主持人：楊翠芬

計畫名稱：以擴增實境動態平台與穿顱刺激探討憂鬱症之帕金森症患者老化之動作控制調節性及其康復方案和助行輔助設備的參數建議

本院 IRB 編號：2019-07-012B 持續審查案

討論事項：計畫主持人楊翠芬醫師列席備詢。

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

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：

- 本案因計畫執行狀況不佳，追蹤審查頻率改為半年一次。
 - 本案因計畫執行狀況不佳，且涉及未經核准即於院外招募受試者，研究團隊計畫主持人楊翠芬醫師、共同主持人楊世偉教授以及研究助理，須於 3 個月內完成 GCP 相關訓練證明 4 小時，內容需含「計畫主持人角色與責任」與「知情同意」之相關課程。
- (1) 其他：

二、

計畫主持人：鄧豪偉

計畫名稱：丙烯醛與嗜中性白血球在大腸癌腫瘤微環境之交互作用

本院 IRB 編號：2021-01-003B 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：

- 本案因知情同意簽署方式不正確，計畫主持人須於 3 個月內完成 GCP 相關訓練證明 1 小時，內容需含「知情同意」之相關課程。
- (1) 其他：

三、

計畫主持人：尼大衛

計畫名稱：藥物過度使用性頭痛中酬賞決策行為之神經機制

本院 IRB 編號：2018-02-011B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

四、

計畫主持人：楊凱鈞

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

本院 IRB 編號：2020-02-019B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

五、

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 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。

(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。

六、

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 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

七、

計畫主持人：邱士華

計畫名稱：探討幹源基因轉譯後修飾對於非編碼核糖核酸在於惡性腦瘤之復發機制與新治

療標的之開發

本院 IRB 編號：2020-03-006B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

八、

計畫主持人：鍾明怡副研究員

計畫名稱：黃斑失養症之分子遺傳學研究

本院 IRB 編號：2021-02-021B 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：劉嘉仁

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

本院 IRB 編號：2021-11-009BU 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：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2019-10-008B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(邱昭華委員為計畫主持人、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。

十一、

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 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：蘇建維

計畫名稱：降低肝癌發生率及死亡率整合型計畫

本院 IRB 編號：2014-01-003B 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。

十三、

計畫主持人：蔡傑智

計畫名稱：內質網蛋白 TXNDC5 在甲狀腺眼病變組織重整及纖維化中扮演之角色

本院 IRB 編號：2021-02-007B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十四、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2019-11-004BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(邱昭華委員為計畫主持人、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。

十五、

計畫主持人：陳威宇

計畫名稱：兒童肺部微生物相與血清發炎介質之相關性分析

本院 IRB 編號：2021-02-009B 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：高志平

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

本院 IRB 編號：2020-05-007BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十七、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2019-12-001BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(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。

十八、

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 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。

十九、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2019-10-012BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十、

計畫主持人：黃志賢

計畫名稱：解碼致命性攝護腺癌之生物表現- 接受攝護腺切片者與攝護腺癌病人尿液體分析

本院 IRB 編號：2020-03-009B 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：陳威明

計畫名稱：探討影響惡性骨肉瘤對化學治療敏感度之基因變異與可能機轉-次世代基因定序、細胞學評估與動物模式驗證

本院 IRB 編號：2020-02-010B 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：常敏之

計畫名稱：一項在同型合子家族性高膽固醇血症兒科患者中，評估 Evinacumab 療效、安全性和藥物動力學的三部分、單組、開放性試驗

本院 IRB 編號：2020-09-001B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十三、

計畫主持人：林志杰

計畫名稱：尿路動力學診斷為逼尿肌低活動性或逼尿肌不收縮之女性病患膀胱壁血流及膀胱壁彈性相關性研究

本院 IRB 編號：2020-01-001B 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。

二十四、

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，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

二十五、

計畫主持人：侯明志

計畫名稱：比較內視鏡治療與 propranolol 預防肝癌併發食道靜脈曲張首次出血：隨機分組研究

本院 IRB 編號：2011-04-029MB 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十六、

計畫主持人：蘇宇平

計畫名稱：骨型態發育蛋白與金屬硫蛋白在高血糖影響膝退化性關節炎發生上的調控角色及分子機轉

本院 IRB 編號：2021-01-005B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

(五) 其他事項案

一、

計畫主持人：陳瑋昇

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

本院 IRB 編號：2019-08-025BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(賴建志委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：同意核備。

二、

計畫主持人：蔡長祐

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

本院 IRB 編號：2019-10-009BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

三、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2019-11-004BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

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

決議：同意核備。

四、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2020-01-005BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

五、

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 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

六、

計畫主持人：陳明晃

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。

七、

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、局部晚期食道鱗狀細胞癌病患

本院 IRB 編號：2020-07-028BU 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。

八、

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 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。

九、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之試驗，比較 ATEZOLIZUMAB 加或未加 BEVACIZUMAB 併用 CISPLATIN 和 GEMCITABINE，用於未曾接受治療的晚期膽管癌病患

本院 IRB 編號：2021-01-010BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十、

計畫主持人：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 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：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。

十二、

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。

十三、

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 Firibastat (QGC001)、至多持續給予 48 週的第三期、雙盲、安慰劑對照及開放性療效和長期安全性試驗

本院 IRB 編號：2021-10-002BU 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：林永煬

計畫名稱：應用聯邦式學習技術執行跨院驗證加護病房急性腎損傷風險預測的人工智慧模型

本院 IRB 編號：2021-12-004BC

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

二、

計畫主持人：張光宜

計畫名稱：麻醉專科醫師「以病人為中心」跨專業團隊合作課程發展暨成效評估

本院 IRB 編號：2022-01-009BC

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

三、

計畫主持人：鍾孝仁

計畫名稱：在機器手臂恥骨攝護腺韌帶及骨盆內筋膜保留之根治性攝護腺切除手術中，膀胱逼尿肌圍裙(detrusor apron)重建是否能保留膜性尿道長度，以及它和除術後恢復禁尿控制的關係

本院 IRB 編號：2022-01-027BC

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：楊振昌

計畫名稱：台灣胡蜂和蜜蜂蜇傷後中毒嚴重程度評分

本院 IRB 編號：2022-02-002BC

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：葉佳翰護理師

計畫名稱：某醫學中心精神科住院病人暴力事件之描述世代研究

本院 IRB 編號：2022-02-003BC

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

六、

計畫主持人：張珽詠

計畫名稱：探討在心室心律不整心電圖定位方式以及心室心律不整對於心臟電生理之重塑以及電氣燒灼手術對於心臟功能的影響

本院 IRB 編號：2022-03-001BC

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

七、

計畫主持人：廖文輝

計畫名稱：初始聽力圖型態預測突發性耳聾病患聽力復原預後之研究

本院 IRB 編號：2022-03-003BC

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

八、

計畫主持人：馮嘉毅

計畫名稱：慢性肺部麴菌感染之臨床與免疫學特色研究

本院 IRB 編號：2022-03-008BC

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：王榮礪

計畫名稱：在尺神經缺損病人使用鋼針暫時固定腕關節於彎屈角度以達成斷端與斷端之直接修補：病例成效評估

本院 IRB 編號：2022-03-015BC

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

(二) 修正/變更案

一、

計畫主持人：吳思賢

計畫名稱：比較探討低氧與常氧培養之脂肪間葉幹細胞分泌胞外體對二型糖尿病小鼠傷口癒合之治療效果與機轉

本院 IRB 編號：2021-02-012B#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

二、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2015-05-006BU#28

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：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#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

(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。)

四、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項第一/二期、開放標示、多中心試驗，在先前接受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或轉移性非小細胞肺癌患者中，評估每日口服一次 HS-10296 的安全性、耐受性、藥物動力學及療效

本院 IRB 編號：2017-03-004BU#12

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(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：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#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

六、

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#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：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#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

八、

計畫主持人：劉嘉仁

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

本院 IRB 編號：2021-11-009BU#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

九、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2014-11-011BU#16

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(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、

計畫主持人：朱琬婷物理治療師

計畫名稱：第二期心臟復健於經導管瓣膜手術及傳統瓣膜開刀手術患者介入之成效

本院 IRB 編號：2019-07-007B#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十一、

計畫主持人：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#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

十二、

計畫主持人：黃柏勳

計畫名稱：利用周邊血幹細胞治療下肢周邊血管疾病之臨床試驗計畫

本院 IRB 編號：2011-09-016TB#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

十三、

計畫主持人：許惠恒

計畫名稱：應用 P4 醫療模式進行心血管老化個案之高風險特徵的預測及處理

本院 IRB 編號：2021-05-002B#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：陳牧宏

計畫名稱：低劑量氯胺酮注射之快速抗憂鬱與抗自殺療效之腦影像研究:一雙盲隨機安慰劑控制組正子攝影研究

本院 IRB 編號：2017-09-004B#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

十五、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：研究唾液酸醯基化對於高雄性激素女性病人之卵巢功能的調控與影響

本院 IRB 編號：2015-03-006B#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

十六、

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#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

十七、

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#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。)

十八、

計畫主持人：鍾明怡副研究員

計畫名稱：黃斑失養症之分子遺傳學研究

本院 IRB 編號：2021-02-021B#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

十九、

計畫主持人：王世典

計畫名稱：一項隨機開放性研究，探討病人服用 Etor® (Etoricoxib 60mg)之臨床療效與安全性研究

本院 IRB 編號：2021-04-002B#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、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照，於局部晚期(第三期)、無法手術切除之非小細胞肺癌，在接受確定性含鉑同步化放療後疾病未惡化之受試者，使用 Durvalumab 加上 Domvanalimab (AB154)之多中心的全球性試驗(PACIFIC-8)

本院 IRB 編號：2022-02-022BU#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

二十一、

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#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

二十二、

計畫主持人：孫易暄

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

本院 IRB 編號：2021-11-002BU#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

(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。)

二十三、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、開放性 52 週延伸試驗，旨在評估口服 atogepant 用於預防患有慢性或陣發性偏頭痛參與者的長期安全性和耐受性

本院 IRB 編號：2021-03-007BU#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十四、

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 brotacizumab 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#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十五、

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#17

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十六、

計畫主持人：黃志賢

計畫名稱：解碼致命性攝護腺癌之生物表現- 接受攝護腺切片者與攝護腺癌病人尿液體分析

本院 IRB 編號：2020-03-009B#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十七、

計畫主持人：林亮羽

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

本院 IRB 編號：2021-09-007BU#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

二十八、

計畫主持人：鍾孝仁

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

本院 IRB 編號：2018-12-005BU#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

(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。)

二十九、

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#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

三十、

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#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，已離席，確實迴避討論及投票。)

三十一、

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#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。)

三十二、

計畫主持人：丁冠中

計畫名稱：設計與開發基於機器學習的穿戴式前庭功能評估系統

本院 IRB 編號：2022-01-013BC#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：林子平

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

本院 IRB 編號：2021-09-017BC#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：陳怡仁

計畫名稱：帶有 NDM 碳青黴烯類抗生素分解酶之克雷伯氏肺炎桿菌造成的感染症之治療成效分析

本院 IRB 編號：2021-07-037BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十五、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：一項在香港和台灣常規臨床實務中以每 28 天一次 120 MG 劑量的 LANREOTIDE AUTOGEL® 用於胃腸胰神經內分泌腫瘤(GEP-NETS)病患之療效和安全性的回溯性非介入性試驗

本院 IRB 編號：2022-01-001BCU#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

三十六、

計畫主持人：陳惠蘭

計畫名稱：腎臟替代治療的重症患者之臨床特徵和預後分析與成效探討

本院 IRB 編號：2021-03-008BC#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

三十七、

計畫主持人：丁乾坤

計畫名稱：腦波圖密度譜陣列分析分辨手術中 K 他命劑量之機械學習演算法發展

本院 IRB 編號：2021-09-008BC#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

三十八、

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#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

三十九、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：低腦壓頭痛腦部水分分佈之變化研究

本院 IRB 編號：2019-07-009BC#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

四十、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：心衰病患使用穿戴式裝置監控並與預後療程比對

本院 IRB 編號：2019-03-007BC#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) 持續審查案

一、

計畫主持人：吳思賢

計畫名稱：比較探討低氧與常氧培養之脂肪間葉幹細胞分泌胞外體對二型糖尿病小鼠傷口癒合之治療效果與機轉

本院 IRB 編號：2021-02-012B

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、

計畫主持人：劉裕明

計畫名稱：放射線治療與 Temozolomide 治療合併或不合併奎寧與雷帕黴素於新診斷的神經膠質母細胞腦瘤之隨機分配第二/三期臨床試驗

本院 IRB 編號：2017-02-004B

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）半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三、

計畫主持人：林邑璵

計畫名稱：微菌叢植入治療在根除腸道帶有多重抗藥性細菌的效果

本院 IRB 編號：2020-03-002B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：（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：鄒美勇

計畫名稱：反應曲面模型於密度頻譜陣列分析之臨床麻醉應用與驗證

本院 IRB 編號：2021-02-019B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

五、

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 Fibrilastat (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

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：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2020-11-012BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(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。)

七、

計畫主持人：柯博仲

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

本院 IRB 編號：2021-03-002B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(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：唐德成

計畫名稱：長鏈非編碼核糖核酸與微小核糖核酸 194 於缺氧間葉幹細胞調控腎臟發炎與纖維化之角色

本院 IRB 編號：2020-02-003B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

九、

計畫主持人：蔡世仁

計畫名稱：人工智慧與基因體數據結合臉部分析在思覺失調症診斷和抗精神病藥物不良反應的預測

本院 IRB 編號：2021-02-017B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十、

計畫主持人：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

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：楊懷哲

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

本院 IRB 編號：2021-02-020B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十二、

計畫主持人：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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十三、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：研究唾液酸醣基化對於高雄性激素女性病人之卵巢功能的調控與影響

本院 IRB 編號：2015-03-006B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十四、

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

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。)

十五、

計畫主持人：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2021-10-005B

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：蔡長祐

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

本院 IRB 編號：2021-06-009BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(賴建志委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

十七、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2019-05-006BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

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

十八、

計畫主持人：黃志賢

計畫名稱：XFLO 擴張系統人體試驗

本院 IRB 編號：2020-04-008B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十九、

計畫主持人：黃孝先

計畫名稱：以創新資訊科技融入年輕醫師醫學人文溝通的跨領域增能計畫

本院 IRB 編號：2020-10-010BCF

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：鍾孝仁

計畫名稱：上泌尿道泌尿上皮癌治療與預後的評估與分析

本院 IRB 編號：2020-02-004BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十一、

計畫主持人：吳俊穎

計畫名稱：建立精準預測及預防模式：針對高風險未曾篩檢之消化系癌症病患

本院 IRB 編號：2021-01-005BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十二、

計畫主持人：陳怡仁

計畫名稱：探討上皮細胞中胚層轉移基因 Zeb1 與 Vimentin 在卵巢癌幹細胞腫瘤侵襲及化療抗藥性的角色

本院 IRB 編號：2018-09-016BC

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

二十三、

計畫主持人：黃其晟

計畫名稱：建立以機器學習與模式辨識為基礎的乳癌個人化篩檢策略—第一年：台灣乳癌個人化篩檢策略

本院 IRB 編號：2021-03-007BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十四、

計畫主持人：姚又誠

計畫名稱：利用人工智慧深度學習的集合型模組，從脊椎 X 光影像，自動判讀胸腰椎脊椎腫瘤病灶

本院 IRB 編號：2021-04-004BC

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

二十五、

計畫主持人：李潤川

計畫名稱：評估釷 90 放射栓塞治療後之內成對發生正子造影與制動輻射造影的體內劑量分佈差異

本院 IRB 編號：2020-04-013BC

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

二十六、

計畫主持人：黃柏勳

計畫名稱：建立心血管患者飲食及環境飲食資料庫以探討與未來發生不良預後之關係

本院 IRB 編號：2016-04-001BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十七、

計畫主持人：郭泠

計畫名稱：心臟核磁共振影像於心血管疾病之應用與研究

本院 IRB 編號：2020-03-006BC

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

二十八、

計畫主持人：柯玉潔

計畫名稱：以深度學習預測糖尿病性黃斑部水腫依據健保規範治療之功能與結構預後以提供最佳治療策略

本院 IRB 編號：2021-01-007BC

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：彭殿王

計畫名稱：特發性肺纖維化患者之肺血管容積與肺高壓以及肺功能參數之相關性

本院 IRB 編號：2021-04-007BC

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：周士傑助理研究員

計畫名稱：超分子奈米粒子運輸 CRISPR/Cas9 進行基因治療於囊腫纖維化誘導多能幹細胞衍生的 3D 呼吸道類器官

本院 IRB 編號：2021-04-005BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十一、

計畫主持人：趙子凡

計畫名稱：預測新發生心房顫動風險之臨床分數系統

本院 IRB 編號：2020-04-026BC

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：李潤川

計畫名稱：以人工智慧辨識肝臟磁共振造影之病灶

本院 IRB 編號：2021-05-012BC

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

三十三、

計畫主持人：趙子凡

計畫名稱：臺北榮民總醫院心房顫動病患臨床特性和預後之研究

本院 IRB 編號：2019-09-020BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十四、

計畫主持人：李懿宸

計畫名稱：各期別肝癌接受系統性治療之預後分析

本院 IRB 編號：2021-04-006BC

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

三十五、

計畫主持人：陳書庭

計畫名稱：叢發性頭痛之神經影像：不同的臨床亞型與治療結果預測

本院 IRB 編號：2020-03-011BC

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

三十六、

計畫主持人：羅力璋

計畫名稱：影響陣發性心房顫動電燒術後復發至持續性心房顫動的惡化因子

本院 IRB 編號：2021-04-003BC

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) 結案/終止/撤案

一、

計畫主持人：蕭逸函

計畫名稱：台灣肺阻塞病人之吸入器選擇及滿意度調查

本院 IRB 編號：2019-08-009BC 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) 通過。

(二) 建議事項：

- (1) 其他：● 本案因結案報告申請繳交日期已超過原有效期限 6 個月以上，計畫主持人須於 3 個月內完成 GCP 相關訓練證明 4 小時。

二、

計畫主持人：吳采虹

計畫名稱：腎臟移植後新產生抗 HLA 同種異體抗體之機率及其臨床意義

本院 IRB 編號：2016-11-004BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、

計畫主持人：朱本元

計畫名稱：以二氧化碳雷射顯微手術治療 T3 聲門癌之預後分析

本院 IRB 編號：2021-05-010BC

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：葉奕成

計畫名稱：肺癌血管淋巴內腫瘤細胞的 PD-L1 表現

本院 IRB 編號：2020-06-026BC

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：王彥博

計畫名稱：小腸細菌增生對於功能性消化不良病人之角色

本院 IRB 編號：2019-01-024BC

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： 林思妤護理師

計畫名稱： 產後母乳哺餵婦女之身體心像及性生活經驗

本院 IRB 編號：2019-02-001BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

七、

計畫主持人： 陳惠敏護理長

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

本院 IRB 編號：2021-09-019BC

初審建議：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： 吳道正

計畫名稱： 調節 CCL4 為改善糖尿病傷口癒合的新方法

本院 IRB 編號：2020-06-029BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

九、

計畫主持人： 馮嘉毅

計畫名稱： 分枝桿菌感染及肺部結構性疾病病人 Tim3/CTLA4 表現及基因多型性與慢性肺部感染性疾病的相關研究

本院 IRB 編號：2020-04-022BC

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： 邱宏仁

計畫名稱： 彈性超音波評估上背及後頸肌筋膜疼痛治療前及治療後之機轉

本院 IRB 編號：2021-03-006BC

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： 邱宏仁

計畫名稱： 超音波導引鹽水注射關節囊擴張術治療冰凍肩之研究

本院 IRB 編號：2021-07-004BC

初審建議：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： 陳蘊珩護理師

計畫名稱： 急重症單位瀕臨呼吸衰竭病人醫病共享決策成效之探討

本院 IRB 編號：2020-06-017BCF

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： 盧羿君臨床心理師

計畫名稱： 比較腦海綿狀血管瘤與內側顳葉硬化之癲癇病患術前後神經心理功能追蹤研究

本院 IRB 編號：2020-06-022BC

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： 蘇建維

計畫名稱： 肝臟切除術及射頻燒灼術對於肝癌合併食道靜脈曲張之病患的存活影響

本院 IRB 編號：2018-07-029BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十五、

計畫主持人： 余文鍾

計畫名稱： 探討動脈粥狀硬化過程中血管組織的空間轉錄學

本院 IRB 編號：2021-08-001BC

初審建議：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： 姜正愷

計畫名稱： 第二、三期大腸直腸癌的腫瘤免疫評分、調節性 T 細胞及錯配修復狀態在臨床重要性

本院 IRB 編號：2021-02-014BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十七、

計畫主持人： 姜正愷

計畫名稱： 大腸直腸癌疾患之人工智慧醫療決策模式研究

本院 IRB 編號：2020-11-001BC

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：2019 新型冠狀病毒呼吸道感染之臨床特徵與預後決定因子的觀察性研究

本院 IRB 編號：2020-03-005BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十九、

計畫主持人：張光宜

計畫名稱：以多屬性效用決策模型探討減痛分娩偏好-以社區為基礎的比較研究

本院 IRB 編號：2021-05-016BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十、

計畫主持人：張光宜

計畫名稱：多屬性效用決策模型在大腸直腸癌防治計畫的發展與應用

本院 IRB 編號：2021-05-013BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十一、

計畫主持人：黃逸修

計畫名稱：利用全民健保資料庫研究分析經尿道攝護腺刮除手術後之急性尿滯留

本院 IRB 編號：2021-02-006BC

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：鄭宏煒

計畫名稱：反應曲面模型方法預測接受胸腔鏡手術病人之麻醉清醒時間

本院 IRB 編號：2020-06-031BC

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：方文良

計畫名稱：根據 Lauren 分類法的胃癌病人之臨床病理特徵及基因改變分析

本院 IRB 編號：2020-06-001BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十四、

計畫主持人：鍾孝仁

計畫名稱：機器手臂恥骨攝護腺韌帶及骨盆內筋膜保留之根治性攝護腺切除術後恢復禁尿控制的預測因子

本院 IRB 編號：2019-07-042BC

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：黃國宏

計畫名稱：胃癌不同病理分類法在病人預後的比較

本院 IRB 編號：2020-05-017BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十六、

計畫主持人：林芳綺

計畫名稱：溶血磷脂酸和促纖維化介質在間質性肺炎患者之支氣管肺泡灌洗液和血漿中的濃度

本院 IRB 編號：2019-01-019BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十七、

計畫主持人：童惠芳副護理長

計畫名稱：運用多元教學策略提升護理人員臨床能力之成效分析

本院 IRB 編號：2020-07-014BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十八、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：慢性腎臟病之觀察性資料庫(CKDOD)

本院 IRB 編號：2018-05-001BCF

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十九、

計畫主持人： 蔡明村

計畫名稱： TLR4 藉由加速腎小管上皮細胞衰老而促成腎損傷後纖維化的發生

本院 IRB 編號：2020-02-015B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三十、

計畫主持人： 黃清峯

計畫名稱： 尋找益生菌治療成效早期指標-以異位性皮膚炎為例

本院 IRB 編號：2021-02-016B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三十一、

計畫主持人： 羅力瑋

計畫名稱： 高密度定位觀察性研究

本院 IRB 編號：2019-07-010B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三十二、

計畫主持人： 邱士華

計畫名稱： 發展 PTC 突變之新式體內與體外模型

本院 IRB 編號：2020-03-007B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三十三、

計畫主持人： 黃怡翔

計畫名稱： 建構基因生物資料分析之應用平台:探討非編碼核糖核酸與環狀核糖核酸在疾病之角色-探討環狀核糖核酸在 B 型肝炎炎症細胞反應中扮演之角色

本院 IRB 編號：2020-01-004B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三十四、

計畫主持人： 王靜慧督導長

計畫名稱： 使用洋車前子對於糖尿病病人降低血糖之成效探討

本院 IRB 編號：2021-07-020B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三十五、

計畫主持人： 趙毅

計畫名稱： 一項比較 BGB-A317 與 Sorafenib 作為一線治療用於不可切除肝細胞癌患者的有效性和安全性的隨機、開放性、多中心的第三期研究

本院 IRB 編號：2017-12-009BU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三十六、

計畫主持人： 李宜燕

計畫名稱： 兒童惡性腦瘤生成及轉移機轉的探討

本院 IRB 編號：2020-02-017B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三十七、

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

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三十八、

計畫主持人： 陳世真

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

本院 IRB 編號：2018-11-003BU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三十九、

計畫主持人： 陳志強

計畫名稱： 利用質譜分析法檢測局部藥膏隨時間在表皮的藥物濃度變化

本院 IRB 編號：2017-03-006B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

四十、

計畫主持人： 蕭逸函

計畫名稱： 脂肪幹細胞在溶血磷脂酸引發之肺發炎與纖維化小鼠模型的治療反應

本院 IRB 編號：2020-07-017B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

四十一、

計畫主持人：蔡傑智

計畫名稱：DNA 甲基化在轉化生長因子誘導葛瑞夫茲氏眼病變眼窩纖維母細胞產生組織重整中的角色

本院 IRB 編號：2020-07-007B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

四十二、

計畫主持人：張世慶

計畫名稱：晚期結腸癌液態切片的技術發展

本院 IRB 編號：2021-06-008B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

四十三、

計畫主持人：林恭平

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

本院 IRB 編號：2021-11-010BU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、免予審查案件(共 1 件)：

一、

計畫主持人：霍德義

計畫名稱：探討 circRNA-miRNA-mRNA 軸表現於惡性肝細胞癌中對於血管新生的調節角色

本院 IRB 編號：2022-03-001BE

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

四、緊急治療案(共 0 件)：

無。

五、嚴重不良事件及非預期問題 (共 5 件)：

No	1
----	---

IRB 編號	2020-07-028BU
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
院內/院外	院內
受試者代號	71126
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	LIFE THREATENING PNEUMONIA
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，已離席，確實迴避討論及投票。)
會議決議	通過。
No	2
IRB 編號	2020-07-028BU
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
院內/院外	院內
受試者代號	71126
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	LIFE THREATENING PNEUMONIA
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，已離席，確實迴避討論及投票。)
會議決議	通過。
No	3
IRB 編號	2020-07-030BU

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
院內/院外	院內
受試者代號	83021
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	NECROTIZING PNEUMONIA
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，已離席，確實迴避討論及投票。)
會議決議	通過。
No	4
IRB 編號	2020-07-030BU
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
院內/院外	院內
受試者代號	83021
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	NECROTIZING PNEUMONIA
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，已離席，確實迴避討論及投票。)
會議決議	通過。
No	5
IRB 編號	2021-01-001BU
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)
院內/院外	院內
受試者代號	0042-00076
預期性相關性	預期可能相關
未預期/不良事件後果	死亡（2021/12/15 過世）
嚴重不良事件/未預期問題	肺炎 (Pneumonitis)
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 22 件）：

No	1
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	2
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	3
IRB 編號	2019-03-006BU 主
計畫名稱	一項針對無須挑選具有同源重組修復缺陷且先前接受過一種新一代荷爾蒙藥物(NHA)與化療但治療失敗之轉移性去勢抗性前列腺癌(mCRPC)受試者，使用 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Olaparib 相較於 Abiraterone Acetate 或 Enzalutamide 之第三期、隨機分配、開放性試驗(KEYLYNK-010)
計畫主持人	黃逸修
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	4
IRB 編號	2019-03-007BU
計畫名稱	一項針對未接受過化療且曾接受新一代荷爾蒙藥物(NHA)治療出現疾病惡化的轉移性去勢療法抗性攝護腺癌(mCRPC)患者，以接受 Pembrolizumab (MK-3475)加 Docetaxel 加 Prednisone 與接受安慰劑加 Docetaxel 加 Prednisone 進行比較的第三期隨機分組、雙盲試驗(KEYNOTE-921)。

計畫主持人	黃逸修
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	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	2019-04-001BU 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	6
IRB 編號	2019-07-012B
計畫名稱	以擴增實境動態平台與穿顱刺激探討憂鬱症之帕金森症患者老化之動作控制調節性及其康復方案和助行輔助設備的參數建議
計畫主持人	楊翠芬
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	實地訪查 / 提審議會討論 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	● 本案因計畫執行狀況不佳，追蹤審查頻率改為半年一次。 ● 本案因計畫執行狀況不佳，且涉及未經核准即於院外招募受試者，研究團隊計畫主持人楊翠芬醫師、共同主持人楊世偉教授以及研究助理，須於 3 個月內完成 GCP 相關訓練證明 4 小時，內容需含「計畫主持人角色與責任」與「知情同意」之相關課程。 ● 本案偏離案同意核備。
No	7
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	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	2020-07-006BU 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	10
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	否

或事件是否在本試驗/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。 (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	11
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	12
IRB 編號	2020-11-010BU 副
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
計畫主持人	李正達
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題	否

或事件是否在本試驗/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。 (白雅美委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)
No	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	否

(Continuing Noncompliance)	
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	15
IRB 編號	2021-02-028BU 主
計畫名稱	一項隨機分配、評估者盲性之對照試驗，評估 OIF/ β -TCP 用於開放性脛骨骨折需要植骨之病患的安全性與臨床表現
計畫主持人	江昭慶
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	16
IRB 編號	2021-03-007BU 主
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、開放性 52 週延伸試驗，旨在評估口服 atogepant 用於預防患有慢性或陣發性偏頭痛參與者的長期安全性和耐受性
計畫主持人	王署君
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	17
IRB 編號	2021-10-002BU 副

計畫名稱	一項針對難治型/頑固性高血壓患者，每天口服一次 Firibastat (QGC001)、至多持續給予 48 週的第三期、雙盲、安慰劑對照及開放性療效和長期安全性試驗
計畫主持人	林彥璋
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	18
IRB 編號	2021-10-004BU 副
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
計畫主持人	江起陸
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	19
IRB 編號	2021-10-007BU
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)
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	20
IRB 編號	2021-10-007BU
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)
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	21
IRB 編號	2021-09-018BC
計畫名稱	慢性腎臟病人健康素養與自我管理行為相關研究—以臺北市北投區某醫院腎臟科門診為例
計畫主持人	蔡婉儀護理長
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	提審議會討論 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	本案因對於實際收案方式無法確認，建議實地訪查。
No	22
IRB 編號	2021-10-020BC
計畫名稱	壞死性筋膜炎之預後因子分析
計畫主持人	王天祥
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	提審議會討論 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	● 本案因實際收案人數超過原預估收案人數，建議提審議會討論。 ● 本案因涉及超收受試者，建請以修正案進行變更。 ● 本案偏離案同意核備。

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 12 月藥學部藥品申請變更（附件四）
- 五、 2021-01-003B 實地訪查意見表（附件五）

伍、提案討論

陸、臨時動議

柒、散 會（下午 19 時 00 分正）

奉主任委員核可：

- 一、 印發人體試驗委員會，E-mail 人體試驗委員會委員，並將決議通知計畫主持人。
- 二、 會議記錄之公告版蓋印人體試驗委員會會戳，以利於本會網站公告。
- 三、 將本次會議通過之藥品臨床試驗計畫列表知會藥學部。

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	2022-02-028BU CIRB 主審案	陳明晃	一項在晚期實質固態瘤患者使用 Pembrolizumab (MK-3475) 評估預測性生物標記之臨床試驗(KEYNOTE-158)	主試驗： 修正後通過；未來生物醫學 ICF：修正後通過；疾病惡化後治療 ICF：通過；腫瘤組織之授權（預先篩選） ICF：通過	待主持人回覆
2	2022-02-029BU CIRB 主審案	陳明晃	一項第 1b/3 期臨床試驗，比較 Bemarituzumab 加化療及 Nivolumab 相對於單獨使用化療加 Nivolumab，用於未曾治療的晚期胃癌及胃食道交界癌且 FGFR2b 過度表現的受試者 (FORTITUDE-102)	主試驗： 修正後通過；預篩選 ICF：通過；懷孕伴侶 ICF：通過	已發函
3	2022-02-017B	李癸洲	隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，針對伴隨臨床顯著性門靜脈高壓 (CSPH) 的代償性肝硬化患者，研究口服 BI 685509 兩種劑量（劑量漸增至固定劑量方案）於治療 24 週後對於門靜脈高壓的效果	主試驗： 通過；生物銀行 ICF：通過；懷孕 ICF：通過	已發函
4	2022-02-020B	宋思賢	一項前瞻性、開放性、平台試驗，長期追蹤肺高壓主試驗中使用試驗介入治療的參與者	主試驗： 通過；懷孕伴侶 ICF：通過	已發函

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
5	2022-01-002B	李正達	頑固型憂鬱症的核心分子、神經機制及新藥治療：合併人體試驗、動物實驗、基因及家族追蹤研究	第一部分：修正後通過；第二部分：修正後通過；第三部分：通過	本次審議會再議
6	2022-01-005B	蔡世仁	以擴散張量影像技術探討憂鬱症及躁鬱症的膠淋巴系統功能	通過	待主持人回覆
7	2022-02-003B	鄭宏煒	利用機器學習方式偵測經運算腦電波圖對於疼痛刺激之反應	通過	已發函
8	2022-02-005B	周中偉	表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑引致肺癌病人肺部纖維化及肺功能下降之縱貫性研究	通過	待主持人回覆
9	2022-02-006B	杜宗熹	真菌免疫調節蛋白在膠質母細胞瘤的抗腫瘤作用:以腫瘤相關小膠質細胞/巨噬細胞為導向	通過	已發函
10	2022-02-007B	蔡佳芬	基於多模態情緒識別之憂鬱症精準輔助檢測與健康衛教的虛擬智能張老師-以知識圖譜設計動態對話及信效度驗證	一般受試者：通過；專家受試者：通過	已發函
11	2022-02-010B	蘇建維	比較連續與間斷抗病毒藥物治療，對於慢性B型肝炎發生肝癌之影響	通過	已發函
12	2022-02-013B	尤香玉	利用同步腦電圖與功能磁共振造影來評估迷走神經刺激對癲癇中樞自主系統的效果	通過	已發函
13	2022-02-014B	周元華	利用智慧影像發展偵測思覺失調症之負性症狀	通過	已發函
14	2022-02-026B	林麗華 副主任	初產婦妊娠糖尿病和周產期憂鬱之長期追蹤研究和介入計畫	介入研究：通過；問卷訪談-孕婦：通過；問卷訪談-孕婦伴侶（爸爸）：通過	已發函

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
15	2022-02-004B	歐朔銘	癌症病患其血栓性微血管病變與腎臟相關預後	修正後通過	會後複審

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	2022-01-028BCF 簡易轉一般	張豐基	應用磁振血流灌注檢查，高解析血管壁影像及臨床表徵來改善頭頸癌病患所合併的頸動脈爆裂症候群接受介入治療之預後	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	2018-05-003B#8 修正變更案	陳亮恭	宜蘭老化世代研究	通過	已發函
2	2020-04-006B#1 修正變更案	李宜中	研究漸凍人症中神經細胞及微膠細胞之間的分子聯繫及毒性傳播	通過	已發函
3	2021-03-002B#2 修正變更案	柯博伸	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	通過	會後複審

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	2021-01-003B 持續審查案	鄧豪偉	丙烯醛與嗜中性白血球在大腸癌腫瘤微環境之交互作用	本案待實地訪查後提審議會再議	本次審議會再議
2	2017-03-006B 持續審查案	陳志強	利用質譜分析法檢測局部藥膏隨時間在表皮的藥物濃度變化	不予通過	不予通過

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
3	2019-07-012B 持續審查案	楊翠芬	以擴增實境動態平台與穿顱刺激探討憂鬱症之帕金森症患者老化之動作控制調節性及其康復方案和助行輔助設備的參數建議	本案待計畫主持人回覆後提審議會再議，計畫主持人於審議會列席備詢	本次審議會再議

五、結案/終止/撤案

無

六、偏離案

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2019-07-012B 偏離案 4	楊翠芬	以擴增實境動態平台與穿顱刺激探討憂鬱症之帕金森症患者老化之動作控制調節性及其康復方案和助行輔助設備的參數建議	本案待計畫主持人回覆後提審議會再議，計畫主持人於審議會列席備詢	本次審議會再議

附件二 衛生福利部審議案件情形（共 17 案）

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審 查 結 果
新案(共 5 案)				
1	邱昭華	尚未送審 (T-臺北榮民總醫院-52726)	Dato-DXd; INN: DS-1062a (Datopotamab deruxtecan) Lyophilized Powder for Injection 100mg/Vial	「Dato-DXd; INN: DS-1062a (Datopotamab deruxtecan) Lyophilized Powder for Injection 100mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: DS1062-A-U304)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及貨品進口同意書各 1 份。詳如說明段, 請查照。 二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫, 試驗申請人/試驗委託者為台灣第一三共股份有限公司, 本部同意之計畫書版本日期為: Version 2.0 , Date: 28 Sep 2021。 三、有關懷孕伴侶、主試驗及組織篩選之受試者同意書首頁及「損害補償與保險」段落之「委託單位/藥廠」請填列貴公司完整全名, 以維護受試者權益, 並於修正後另案向本部提出申請。 四、本部同意貴公司委託台灣賽紐仕醫藥股份有限公司分批進口之試驗用藥品清單數量如附件, 以配合前述臨床試驗進行, 惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序, 不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。 五、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器, 請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。
2	趙毅	2022-01-006BU	AMG 193 Immediate Release Tablet 5 mg、20 mg、100 mg	「AMG 193 Immediate Release Tablet 5 mg、20 mg、100 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: 20210023) 乙案, 經核, 本部原則同意試驗進行, 惟本部得於試驗施行期間, 依最新之科學發展, 通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案, 須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥物分批進口, 隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項、受試者同意書同意表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/委託者為艾昆緯股份有限公司, 本部同意之計畫書版本日期為 Amendment 1, Date: 14 October 2021。 三、請貴公司於旨揭試驗 Phase 2 執行前, 檢送計畫書變更並詳細說明 Phase 2 之試驗設計。

				四、本部同意之懷孕伴侶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、有關主受試者同意書及預篩選同意書，請貴公司依下列事項修正後另案申請： (一)主受試者同意書之「試驗之退出與中止」段落，請依醫療法第 79-2 條聲明退出試驗不會引起任何不愉快及減損病患之正當醫療權益。 (二)預篩選同意書之「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，請釐清檢體保存地點。 六、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。 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。
3	陳明晃	2022-02-028BU	MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial	「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK3475-158)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。 三、本部同意新增臺北榮民總醫院及新竹臺大分院新竹醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為陳明晃醫師及李日翔醫師。 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。 六、提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。
4	陳明晃	2022-02-029BU	AMG552(Bemarituzumab) Sterile aqueous solution 20mg/mL	「AMG552(Bemarituzumab) Sterile aqueous solution 20mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：20210098)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。 二、案內試驗申請人／試驗委託者為艾昆緯股份有限公司，本部

			同意之計畫書版本日期為： Version : Prototocol amendment 2 , Date :24 September 2021、Country-specific protocol supplement for Taiwan Version : 1 , Date 09 December 2021。 三、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 四、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號（14 碼）及項次（3 碼）逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。 五、臨床試驗期間貴公司應對試驗藥品之品質與安定性負責，如有任何非預期之變化或超出規格，應及時通知中央衛生主管機關，並應有相對應之措施。 六、另有以下建議提供貴公司參考： (一)DS 製程的微生物管控，部分層析步驟之製程未建立(或未提供)微生物管控標準，應盡速建立(或提供)相關管控標準。 (二)關於 Process A 與 Process B 之 DS 可比較性，貴公司利用 Tolerance Interval 來建立 comparability acceptance criteria，然分析之批次數量太少(small sample size)，會造成 Tolerance Interval 範圍過於寬鬆，建議採用其他合理之統計方法來建立 comparability acceptance criteria。 (三)DS 規格，應盡速建立 N glycan profile 的管控策略。例:Man5 可能會影響 FcRn 結合及 Pharmacokinetics (PK)，也有文獻指出會影響 ADCC，然是否需於原料藥放行規格管制 Man5 尚未說明，且當前 N-glycan 分析方法似乎無法將 Man5 peak 與 G1 的一個 isoform peak 分開(故 DS 放行規格中僅報導 Man5+G1 含量)請盡速建立 N glycan profile 的管控策略。 (四)DP 之 2-8oC 安定性數據顯示 Polysorbate20 (PS20)為 stability indicator (隨時間濃度減低)，故 DP 放行檢測規格及 DP 安定性檢測都應有 PS20 濃度規格。 (五)關於 DP 的放行與安定性規格中之可見異物(visible particles)，目前允許蛋白質類之可見顆粒(proteinaceous particles)存在如為其他種類的可見異物則不允許；然貴公司應有分析方法可區分蛋白質類的可見顆粒與其他種類的可見異物，且該應盡速完成該分析方法 確效，並且規格之設定或描述也須讓使用端(醫護人員、藥師)可輕易區分辨蛋白質類可見顆粒與其他可見異物/顆粒之差別。 (六)關於 DS 與 DP 之放行規格及安定性試驗，目前 charge variants 利用 iCIEF 分析，然貴公司並未說明為何以 iCIEF 取代早期之 Cation Exchange Chromatography (CEX)分析，尤其是 S.2.6 Table 11 -Aggregation and Potency Testing of the Isoforms
--	--	--	--

				Fractionated from Process A Lot FPA144-A019，CEX 中 basic peak 1, 2 似乎也會造成 potency 下降故建議能提供 CEX 與 iCIEF 之比較以利確認最佳的管制策略。 (七)建議限縮(tighten)臨床三期之 DS 及 DP 規格 non reduced CE SDS 允收標準。 (八)建議限縮臨床三期之 DS 及 DP 規格 Potency(含 ELISA 與 Cell Based Bioassay)允收標準。 (九)ADCC 是可能的作用機轉 (mechanism of action)之一，因此 ADCC 相關的檢測或管控 (包含可能會影響 ADCC 的醣類含量)建議於臨床三期試驗持續檢測，相關資料可能於未來上市要求提供。
5	王鵬惠	2022-03-002BU	Keytruda (Pembrolizumab) Injection 100 mg/ 4mL/ Vial	「Keytruda (Pembrolizumab) Injection 100 mg/ 4mL/ Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-3475-C93)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。 三、本部同意新增臺大醫院、臺北榮民總醫院及馬偕醫院為試驗中心，該中心試驗主持人分別為鄭文芳醫師、王鵬惠醫師及張志隆醫師。 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。 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。
修正案(共 8 案)				
1	傅中玲	2021-07-001BU	Semaglutide Tablet 3mg、7mg、14mg	「Semaglutide Tablet 3mg、7mg、14mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: NN6535-4725)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 6.0，Date：25 November 2021。 四、另，再次提醒貴公司，依據「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，若再查貴公司有延遲通報乙事，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	陳	2022-	MEDI4736	「MEDI4736 (Durvalumab) Injection 500 mg/Vial、AB154

	育民	02-022BU	(Durvalumab) Injection 500mg/Vial、AB154 (Domvanalimab) Injection 300mg/Vial	(Domvanalimab) Injection 300 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D9075C00001)之計畫書變更、新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗用醫療器材進口乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表及貨品進口同意書各 1 份，請查照。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書(附錄)版本日期為：Version 3.0，Date：17 Dec 2021。 四、本部同意新增成大醫院、馬偕紀念醫院、臺大醫院及亞東紀念醫院為試驗中心，該中心試驗主持人分別為林建中醫師、蘇健醫師、施金元醫師及張晟瑜醫師。 五、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 六、本部同意貴公司分批進口之試驗用醫療器材清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」，相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。 七、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。 八、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。 九、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。
3	陳明晃	2021-01-010BU	Tecentriq (Atezolizumab) Solution for Infusion 1200mg/20mL, Avastin (Bevacizumab) Solution for Infusion 400mg/16mL	「Tecentriq (Atezolizumab) Solution for Infusion 1200mg/20mL, Avastin (Bevacizumab) Solution for Infusion 400mg/16mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GO42661)之計畫書變更及終止林口長庚紀念醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 4，Date：14-Dec-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。
4	邱昭華	2020-09-006BU	Atezolizumab Injection 840mg/Vial、Tiragolumab Injection 600mg/Vial	「Atezolizumab Injection 840mg/Vial、Tiragolumab Injection 600mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GO41854)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 6，Date：03-Dec-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	黃逸修	2019-03-007BU	MK-3475 (Pembrolizumab) Injections 100 mg/4 mL/Vial	「MK-3475 (Pembrolizumab) Injections 100 mg/4 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-3475-921)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：MK-3475-921-05，Date: 15-DEC-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。
6	張牧新	2019-03-003B	ASP1948 Injection 25 mg/Vial	「ASP1948 Injection 25 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1948-CL-0101)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version：8.0，Date：16 Nov2021。
7	陳明晃	2020-11-012BU	MEDI4736 (Durvalumab) Injection 50 mg/mL	「MEDI4736 (Durvalumab) Injection 50 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D910SC00001)之計畫書變更、新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：

				Version 2.0，Date: 16 Nov 2021。 四、本部同意新增奇美醫院及臺中榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人分別為黃健泰醫師及劉怡君醫師。 五、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 六、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。 七、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。 八、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。
8	陳世真	2020-11-011BU	「FARICIMAB (RO6867461) IVT 6 mg/0.05 mL」	「FARICIMAB (RO6867461) IVT 6 mg/0.05 mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GR41987)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 3，Date：13-Dec-2021。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
結案/終止(共 2 案)				
1	趙毅	2015-06-011BU	Pembrolizumab/MK-3475(Humanized anti-PD-1 mAb) Injection 100mg/4mL	「Pembrolizumab/MK-3475(Humanized anti-PD-1 mAb) Injection 100mg/4mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK3475-061)之結案報告乙案，本部備查，請查照。
2	趙毅	2019-01-005B	BI754091、BI754111 Solution for Infusion 300mg/15mL/Vial	「BI754091、BI754111 Solution for Infusion 300mg/15mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1381-0004)之終止試驗乙案，本署業已知悉，惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告，復如說明段，請查照。 三、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患

				有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 四、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態，並請依醫療法及藥事法等相關規定檢送結案報告。
其他事項(共 1 案)				
1	王浩元	2015-05-010B	BAY 80-6946 (Copanlisib) Injection 60 mg	「BAY 80-6946 (Copanlisib) Injection 60 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BAY 80-6946 / 17067)之期中分析報告乙案，經核，本部同意備查。另本臨床試驗用藥尚未取得本部核發之許可證，隨函檢送「臨床試驗查核記錄表」1 份，復如說明段，請查照。 二、本案業經 110 年 12 月 3 日於臺北榮民總醫院完成 GCP 實地查核，查核紀錄表詳如附件。 三、旨揭試驗主要目的為：針對曾接受包括 rituximab 的一或多線治療，且有以下二種情況之一的復發性 iNHL 患者：完成最後一次含 rituximab 之療程後曾有 12 個月以上無治療期，或不願接受化學治療者/因年齡、共病症及/或殘餘毒性而不適宜接受化學治療者；評估 copanlisib 併用 rituximab 延長無惡化存活期(PFS)的效果，是否優於安慰劑併用 rituximab。 四、本部同意備查之期中分析報告版本日期為： Clinical Study Report PH-41310 Version 1.0，11 MAY 2021。 五、本案發生受試者同意書未經本部核准即提供受試者簽署之試驗偏差，雖係為使 610027002 受試者於篩選當日瞭解本試驗更換試驗主持人及最新試驗安全性資訊，依「藥品優良臨床試驗作業準則」第 16 條及第 17 條規範，受試者同意書須經本部及人體試驗委員會核准後，始得提供受試者簽署，請持續強化人員法規訓練，以避免類似情事再次發生。 六、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。

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	Carmuther 100 (Carmustine 100mg，印度， TherDose Pharma Private Limited 製 造)	血液科	劉嘉仁	5 支	Diffuse large B cell lymphoma (惡性淋巴瘤)復發	非臨床試驗
2	Thiother (Thiotepa)	血液科	劉嘉仁	6 支	Diffuse large B cell lymphoma (惡性淋巴瘤)復發	非臨床試驗
3	Carmuther 100 (Carmustine 100mg，印度， TherDose Pharma Private Limited 製 造)	血液科	蕭樑材	6 支	Diffuse large B cell lymphoma (惡性淋巴瘤)復發	非臨床試驗
4	Thiother (Thiotepa)	血液科	蕭樑材	14 支	Diffuse large B cell lymphoma (惡性淋巴瘤)復發	非臨床試驗
5	Mobocertinib (TAK-788)	胸腔部	江起陸	3,000 顆	第 IV 期肺腺癌，使用化學治療後惡化且有 EGFR 外顯子 20 插入突變	非臨床試驗
6	MYOZYME® (alglucosidase alfa)	兒童醫學部	牛道明	312 支	Pompe disease	非臨床試驗
7	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE- GUERIN)	泌尿部	范玉華	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
8	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE- GUERIN)	泌尿部	黃逸修	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗

9	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE- GUERIN)	泌尿部	郭俊逸	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
10	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE- GUERIN)	泌尿部	黃逸修	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
11	Sandimmun neural	神經內科	林恭平	730 顆	肌無力症	非臨床試驗
12	Diazoxide (proglycem)	內科部內 分泌新陳 代謝科	吳崇暉	146 瓶	非胰島素瘤胰原 性低血糖症候群	非臨床試驗
13	Busulfan (商品名 Busulfex®)	兒童醫學 部	李致穎	32 支	高危險之伊汶氏 肉瘤	非臨床試驗
14	Mobocertinib (TAK-788)	胸腔部	陳育民	3,000 顆	非小細胞肺癌併 有腦部轉移且有 EGFR 外顯子 20 插入突變	非臨床試驗
15	RYBREVANT™ (Amivantamab)	胸腔部	蔡俊明	220vial	肺腺癌第四期表 皮生長因子受體 (EGFR)Exon 20 插入突變基因	非臨床試驗

附件四 110 年 12 月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 110 年 12 月 臨床試驗/試用藥品相關變更申請彙整

110 年 12 月份共計 16 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.	C20-011	GO41717	202001003AU	邱昭華	羅氏	效期展延
2.	C18-040	MK3475-495	201809005BU	邱昭華	默沙東	含量 100mg/2mL→25mg/0.5mL
3.	C19-012	D9100C00001	201812006BU	王鵬惠	AZ	製造廠變更
4.	P-2019-08	T2217	2018-12-009C	趙毅	國衛院	藥品標籤
5.	C2108700	IM027-040	202106005CU	柯信國	必治妥	效期展延
6.	C2101200	BO42533	202102022AU	楊基華	羅氏	效期展延
7.	C2003800	D7310C00001	202006008AU	楊基華	AZ	效期展延
8.	C2009600	YO42137	202007028BU	陳明晃	羅氏	更改封口標示
9.	C2104300	BGB-A317-A1217-203	202102027BU	陳明晃	百濟	標籤新增國家語言
10.	C2004400	M14-237	202004002B	邱昭華	艾伯維	標籤變更及版面移動
11.	C19-018	B3461045	201903005BU	余文鐘	Pfizer	藥號編碼格式改變
12.	C18-135	CVM-005	201901004A	陳明晃	台睿	標籤變更及效期展延
13.	C19-148	GO41767	201911004BU	邱昭華	羅氏	效期展延
14.	C2107900	BP42772	202104010AU	陳明晃	羅氏	仿單新增國家語言
15.	C2006200	IMGN853-0416	202004008CU	王鵬惠	ImmunoGen	效期展延及效期標註格式變更
16.	C2009400	ANME001	202007008A	陳美如	麥迪生醫藥	標籤變更

藥學部 陳乃綺 111
02/07
人體試驗委員會備查

藥學部 廖志峰 111
02/08
第二版藥師

藥學部 何沁沁 111
02/08
第一版藥師

擬陳開後報 1-141、2-146、3-102 等請 報存查。

人體試驗委員會 蔡亞芬 02/15
1001

人體試驗委員會 楊懷智 02/15
1001

人體試驗委員會 許培榮 02/15
1005

人體試驗委員會 夏振源 02/15
1130
行政中心主任

人體試驗委員會 馬旭 02/15
1700
主任委員

附件五 2021-01-003B 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	鄧豪偉	單 位	腫瘤醫學部	聯絡人 及電話	鄧 豪 偉 0953255179; 8#1626
IRB 編號	2021-01-003B				
計畫名稱	丙烯醛與嗜中性白血球在大腸癌腫瘤微環境之交互作用				
訪查原因	持續審查案(取得知情同意之程序具有瑕疵)				
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. 主持人經驗不足，但是已經充分告知受試者，因此重複簽同意書一事，只需補報試驗偏離即可。 2. 主持人應改進簽名，需字跡端正，和告知受試者簽名欄位問題，也已經了解同意書正確簽法。 3. 整體研究並無大的疏失，只有輕微疏失。 委員二： 計畫主持人已明白疏失之處， 1. 簽名頁受試者多簽了不該簽署之欄位，須通報 PD。 2. 計畫主持人簽名過於潦草會改進。 3. 重複抽血係基於確有需求，請 PI 接受「受試者同意書簽署」及「試驗偏差」相關課程。				
※ 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。