

臺北榮民總醫院人體試驗委員會（二）第 147 次會議紀錄

公告版

開會時間：2022 年 04 月 15 日下午 02 時 00 分正

開會地點：中正樓四樓第二行政會議室

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

出席委員-非醫療專業(男)：

出席委員-醫療專業(女)：傅中玲(院內) 章樂綺(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) 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) 邱昭華(院內) 趙湘台(院外) 王子娟(院外) 蕭又新(院外) 王煙莉(院外)

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

主 席：白雅美(院內)



記錄：楊懷智

壹、主席報告並宣讀利益迴避原則

- 一、今日會議委員應到人數 24 人，實到人數 18 人，已達二分之一以上出席率，且非單一性別，並包括至少 1 位非醫療專業委員及 1 位非機構內委員及 1 位受試者代表。
- 二、審查會議召開時若與研究計畫有利益衝突，應主動揭露並且迴避相關之審查、討論及投票，除非依委員會要求才能提出說明，但仍不得參與討論及投票，以維護人體試驗委員會審查之公正與客觀性。請與會人員審視今日審查案件若有以下利益衝突者，請主動提出並迴避：
 - 1、審查計畫時有下列情形之一者，應即迴避：
 - (1) 為人體試驗計畫之主持人、共同、協同主持人或委託人。
 - (2) 與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
 - (3) 與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。
 - (4) 本人、配偶擔任該臨床研究計畫之臨床研究委託者及其相關實體之不支酬主管職或顧問。
 - (5) 本人認為有利益衝突之情形，足以影響客觀審查該計畫。
 - 2、與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：
 - (1) 支薪之顧問。
 - (2) 本人、配偶與三親等以內之親屬對該試驗計畫委託人或團體之投資。

(3) 其他財務往來狀況足以影響案件之審查者。

3、財務之利益衝突：

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

三、今日會議須迴避審查之委員：

迴避委員	案件種類	IRB 編號	迴避原因
白雅美	簡易審查/持續審查案	2020-11-010BU	協同主持人
邱昭華	一般審查/持續審查案	2020-07-004BU	協同主持人
邱昭華	一般審查/持續審查案	2019-04-006BU	計畫主持人
邱昭華	一般審查/持續審查案	2017-05-016BU	計畫主持人
邱昭華	一般審查/其他事項	2018-08-006BU	計畫主持人
邱昭華	一般審查/其他事項	2020-04-002B	計畫主持人
邱昭華	一般審查/其他事項	2020-05-005BU	計畫主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2019-11-004BU#9	計畫主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2021-10-004BU#2	協同主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2014-05-007B#16	計畫主持人
邱昭華	簡易審查/持續審查案	2020-05-005BU	計畫主持人
邱昭華	一般審查/偏離案	2018-09-005BU	計畫主持人
傅中玲	簡易審查/結案	2018-07-020BC	協同主持人
蕭光明	一般審查/持續審查案	2019-04-006BU	三等親
蕭光明	一般審查/持續審查案	2017-05-016BU	三等親
蕭光明	一般審查/其他事項	2018-08-006BU	三等親
蕭光明	一般審查/其他事項	2020-04-002B	三等親
蕭光明	一般審查/其他事項	2020-05-005BU	三等親
蕭光明	簡易審查/新案	2022-03-005BC	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2019-11-004BU#9	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2021-10-004BU#2	三等親
蕭光明	簡易審查/持續審查案	2020-05-005BU	三等親

蕭光明	簡易審查/持續審查案	2021-04-014BC	三等親
蕭光明	一般審查/偏離案	2018-09-005BU	三等親
賴建志	一般審查/其他事項	2016-05-003BU	協同主持人
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	2017-10-002BU	協同主持人
賴建志	簡易審查/持續審查案	20 21-11-002BU	協同主持人
賴峻毅	一般審查/持續審查案	2021-05-009B	協同主持人
賴峻毅	一般審查/其他事項	2019-12-007BU	協同主持人
賴峻毅	一般審查/其他事項	2021-07-021BU	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/修正案	2022-02-018BU#1	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/修正案	2021-05-009B#2	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/修正案	2020-11-012BU#5	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/修正案	2020-07-030BU#8	協同主持人

貳、確認人體試驗委員會(二)第 146 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：陳明晃

計畫名稱：第 1b 期試驗，以 Bemarituzumab 合併其他抗癌治療，用於未曾治療的晚期胃癌或胃食道交界癌且 FGFR2b 過度表現的受試者，評估其安全性、耐受性和藥物動力學 (FORTITUDE-103)

本院 IRB 編號：2022-04-002B

討論事項：

- (1) 法規：
 - 略。
- (2) 倫理：
 - 略。
 - 本案為多中心試驗，以 bemarituzumab 合併其他癌症療法，用於表現 FGFR2b 的晚期胃腺癌或胃食道交界腺癌，且無法手術切除或轉移部位未曾治療的受試者，評估其安全性、耐受性、藥物動力學 (PK) 和療效。(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，Bemarituzumab 對 FGFR2b 受體具有特異性，它不會干擾其他 FGF/FGFR 的信號傳導。與 FGFR TKI 相比，bemarituzumab 將不會抑制 FGF23 的信號傳導
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：

，FGF23 與 FGFR TKI 相關，是一種參與鈣/磷酸鹽代謝的配體，會導致高磷血症。在迄今為止積累的臨床數據中，磷酸鹽升高並不是一個常見的報告不良事件，根據最近的安全性報告顯示 173 名接受 FPA144 的受試者（77 名受試者接受安慰劑）的累積受試者暴露（開始至 2021 年 10 月 29 日），然而，在 FIGHT 試驗中，沒有病例報告顯示具高磷血症。然而，在試驗期間，試驗人員將會仔細監測受試者狀態及副作用狀況，將會即時給予安全性照護並通知試驗團隊。（醫療委員、非醫療委員）

- 確認受試者同意書增加說明受試者參與各群體的決定為取決於受試者加入試驗時，哪些群體已開放，以利受試者了解。（醫療委員、非醫療委員）
- 確認受試者同意書加註其他合併用藥之可能副作用，以利受試者了解。（醫療委員、非醫療委員）
- 確認受試者同意書加註載明針對 FGFR2b 檢測部分將為送至 LabCorp Covance 進行檢驗，以利受試者了解。試驗廠商將僅委託授權之實驗室，並根據本案計畫書和受試者同意書所載明之使用範圍與目的進行檢測和使用檢體，若有超出原先核准範圍及檢測相關資訊，將會在執行前變更文件並供倫理審查委員會審查，且再次進行知情同意。（醫療委員、非醫療委員）
- 確認受試者同意書加註補充受試者資料保存相關說明，以利受試者了解。（醫療委員、非醫療委員）
- 確認受試者同意書加註補充受試者退出試驗後之檢體及資料保存選擇。（醫療委員、非醫療委員）
- 受試者同意書中，有關保存期限 25 年，目前一般以 20 年為共識，建請修正為 20 年。（醫療委員、非醫療委員）

(5) 受試者同意書：

決 議：

1. 主試驗：修正後通過；預篩檢 ICF：通過；懷孕伴侶 ICF：通過。

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

2. 建議事項：

- (1) 受試者同意書： ● 受試者同意書中，有關保存期限 25 年，目前一般以 20 年為共識，建請修正為 20 年。

二、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 inclisiran 對於已確立

心血管疾病參與者之重大不良心血管事件的影響 (VICTORION-2 PREVENT)

本院 IRB 編號：2022-04-004B

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
 - 本案為多國多中心第三期隨機分配 (1:1)、雙盲、安慰劑對照、多中心臨床試驗，對於已經積極控制但 LDL-C 濃度仍升高，而且患有已確立心血管疾病患者，評估第 1 天、第 3 個月及隨後每 6 個月以皮下注射 inclisiran 或安慰劑，對重大不良心血管事件的影響。(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，根據計畫書設計，試驗受試者將在治療期開始之後的第 3 個月，以及隨後的每 6 個月使用試驗藥物，最後一次試驗給藥預估為第 69 個月時的回診，試驗過程預估約為 6 年，然而本試驗為事件驅動 (event-driven) 設計，實際試驗結束時間將依收集全部試驗參與者達到主要指標事件數的時間而定，未達事件數時，試驗藥物將持續每 6 個月使用。因 inclisiran 治療是否對受試者有益，尚在評估中，故，試驗結束時是否繼續 inclisiran 治療，僅以受試者同意書中「您也許可以在試驗結束後繼續接受 inclisiran 治療」陳述。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：
- 依主持人說明，依據計畫書 6.2.1 內容，受試者原則上必須在試驗期間維持其既有的降血脂治療；但，若中央實驗室檢測 LDL-C 數值結果高於閾值 (大於 3.4 mmol/L [130 mg/dL]) 並且相對於基線 (Baseline) 的變化大於 50%，將會通知試驗人員，可對受試者進行降血脂治療的調整，可增加既有的降血脂藥物的劑量，也可以增加其他的降血脂藥物。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依主持人說明，即使受試者中途退出，若受試者因為參與本試驗而遭受任何傷害皆在人體試驗責任保險的承保賠償範圍中。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認受試者同意書增加說明本院的收案人數，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各階段血液的採集量與總採血量，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
- 確認受試者同意書中針對費力的體能活動新增說明，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
 - 受試者同意書第 15 點，「您也許可以在試驗結束後繼續接受 inclisiran 治療」，因無法確定是否可提供受試者使用，建

議刪除，避免造成受試者過於期待。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 主試驗：通過；選擇性基因 ICF：通過；懷孕追蹤 ICF：通過；懷孕伴侶 ICF：通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。

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

(3) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：

(1) 受試者同意書： ● 受試者同意書第 15 點，「您也許可以在試驗結束後繼續接受 inclisiran 治療」，因無法確定是否可提供受試者使用，建議刪除，避免造成受試者過於期待。

三、

計畫主持人：黃其晟

計畫名稱：生醫大數據導引新機制藥物開發

本院 IRB 編號：2022-04-005B

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

● 本案為本國多中心、前瞻性剩餘檢體收集及生物資料庫檢體分析觀察性研究計畫。受試者收集台灣地區女性經醫師確診為原發性乳癌，並可接受手術治療之患者。生物檢體保留病患血液內游離 DNA（冷凍組織切片），為純學術研究。本計畫預計收集至少 600 例台灣女性乳癌組織，以最新的次世代定序進行台灣女性乳癌突變圖譜（體細胞及遺傳性）導引新藥物之整合性基因體分析，藉以提供台灣女性乳癌患者更多用藥的機會與選擇，並且公開分享其重要的發現。此外，也藉由抽取病患血液內游離 DNA 的方式收取液態生物檢體，以發展成早期分子檢測、獲得關於台灣女性乳癌腫瘤異質性的新見解以及癌症檢測和監測的有用工具，進而輔助標靶等療法的決策。(醫療委員、非醫療委員)

(3) 科學：

● 確認本案總收案人數為 500 例，除本院 100 例外，另有多中心收案為台大醫院及台中榮總共合計 500 例。(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：

● 本人體研究案無對照組，實驗組受試者參加本計畫時，接受常規手術治療，其權益與未參加本計畫時相當。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書： ● 略。

決議：

1. 通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。

(2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。

(3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

四、

計畫主持人：紀乃方

計畫名稱：腦血流動力學和認知功能之間的關聯

本院 IRB 編號：2022-04-001B

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學：

- 本案為國內多中心（本院及新竹分院收案）、病例、非侵入性腦血流動力學檢測、前瞻之觀察性研究。預計以 200 名（本院 150 名及新竹分院 50 名）、20 歲以上、因醫療需求而進行認知功能測驗"蒙特利爾認知評估（Montreal Cognitive Assessment, MoCA）之病人（包括主觀感覺有認知功能障礙或因疾病造成認知功能障礙而就醫並需進行認知功能測驗者）為研究對象，藉由 30 分鐘非侵入性之穿顱/腦血流超音波 Transcranial Doppler (TCD) monitor 以及連續血壓計（noninvasive beat to beat blood pressure monitor）測量，將血流紀錄及血壓波型的特徵（波速，阻力，變化性）與認知功能測驗結果進行關聯性分析，目的為評估腦血流超音波及血壓的波型特徵與認知功能（分數）表現之間的關聯性。（醫療委員、非醫療委員）

- 確認計畫書及中文摘要已補述主持人及共同主持人之責任分配及協調方式。（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、認知功能障礙者。（醫療委員、非醫療委員）

- 依主持人說明，排除條件未設定認知功能障礙範圍，並不排除失智患者。因此受試者屬於易受傷害族群，本案有特別設立受試者保護措施：受試者若被認知功能測試判定為認知功能障礙（MoCA 分數低於 23 分），則需有同意權之親屬同意並共同簽署受試者同意書。（醫療委員、非醫療委員）

(4) 受試者保護：

- 依主持人說明，由於受試者同意書範本上敘述之研究資料保存年限共識最高為 20 年，而本研究的資料為生理訊號和問卷量表測試結果，皆可採用數位資料形式儲存，保存方便不佔空間，不是生物檢體無過期之風險，又可以設密碼鎖定而有非常高的隱私性，因此設定保存最高期限 20 年以保留資料未來應用之最大可能性。若未來有其他的研究應用可能性，將把同意去識別化的受試者之資料重新向 IRB 提出新的申請案。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，本研究計畫未有經費補助，若必需要補助交通費只能由主持人自行出資。因此預計收案流程如下以避免受試者需要額外交通：在受試者完成認知功能測驗測驗後立即進行腦血管超音波及血壓測量，或下次回診看認知功能測驗報告後進行腦血管超音波及血壓測量。若這兩個時間點都不方便進行測量，則不收案。如此當可避免受試者產生額外交通花費的問題。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案非涉及新藥試驗，建議可免除 DSMB。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書刪除贊助廠商之相關字句。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

決 議：

1. 修正後通過。

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

2. 建議事項：

- (1) 受試者保護： ● 本案非涉及新藥試驗，建議可免除 DSMB。

五、

計畫主持人：龔彥穎

計畫名稱：於第一睡眠周期應用低能量光線照射助眠經絡之效果評估

本院 IRB 編號：2022-02-027B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本案為跨院際合作研究計畫，目的在探討使用低能量光照儀器於失眠患者之助眠經絡上，是否具有療效。將納入自覺失眠患者 80 人及經醫師確診失眠患者 40 人，分別經由兩組不同的 protocols 進行研究。所使用的研究方法與器材，包含臨床評量、問卷、血氧計、PSG、M.E.A.D.經絡能量
- (3) 科學：

分析儀等，皆為非侵入性之檢測方法或上市醫材，安全性可接受。主要評量的低能量光照儀器----光照手環（LED 光學針灸裝置），由陽明交通大學睡眠實驗室學生設計，委由名電科技公司開模與組裝，與肌膚接觸面之材料已通過生物安全性測試。實驗室檢測地點在陽明交通大學睡眠研究室。（醫療委員、非醫療委員）

- 依主持人說明，因原定計畫主持人龔彥穎醫師因故無法擔任此計畫主持人，改由同為傳統醫學部的曾元卜醫師擔任計畫主持人。（醫療委員、非醫療委員）
- 依主持人說明，本研究參與機構雖涵蓋北榮傳統醫學部、國立陽明交通大學腦科學研究所睡眠中心與關渡醫院神經內科，但實際收案是由陽明交通大學睡眠中心招收，關渡醫院的王柏山醫師只負責轉介，並借重北榮傳統醫學部醫師的中醫專業。（醫療委員、非醫療委員）
- 依主持人說明，將 effect size 設成 0.7 是根據期刊文獻，同樣探討 LLED 對生理參數的影響，其設計為隨機雙盲試驗，將受測者分兩組每組為 34 人，根據其實驗結果，使用 G-Power 軟體，反推得出 effect size 為 0.887，故本實驗保守估計將設 effect size 為 0.7。（醫療委員、非醫療委員）
- 依主持人說明，自覺失眠者或經醫師診斷失眠，其研究程序不同，因為失眠而就診的民眾算少數，多數失眠者認為這是小事或是不想服用安眠藥，而不願就醫，通常有就醫的民眾，醫師會開安眠藥給予服用，加上此實驗不希望受測者有使用安眠藥，因服用過安眠藥會造成睡眠腦波異常，而影響實驗結果。故此實驗的研究主體為自覺失眠者，將實驗設計成 CROSS-OVER，以隔絕安慰劑效應，另一方面可以兩組比較、又可以自身治療前後比較。而經醫師診斷的組別只設計真雷射，是因為假設自覺失眠者的實驗結果證實雷射手環有效，但因為受測者是自覺失眠者，有人可能會質疑研究對象是否合宜，如果有經醫生診斷過的組別，即可增加說服力。（醫療委員、非醫療委員）
- 依主持人說明，醫師診斷失眠組的依據，是根據醫師的專業下診斷，通常是根據美國精神科診斷準則（DSM-V）或國際健康功能與身心障礙分類系統（ICD），並排除其他器質性原因造成失眠。本案會想要收經醫師確診失眠組是想要讓試驗結果更具說服力。（醫療委員、非醫療委員）
- 依主持人說明，本案將中文摘要與受測者同意書中受測者選擇標準由原先「三個月內無服用助眠藥物。」修改成「三個月內無服用助眠藥物(經醫師確診失眠者不在此限)。」「計畫書中的第 15 頁實驗程序，由原先「實驗 B：失眠確

診患者之臨床實驗（過去有用藥史）」改成「實驗 B：失眠確診患者之臨床實驗」，本案考量到神經內科仍有不少病患對助眠藥物反感，且希望能嘗試替代方案，這類患者的體質相對也更為單純較適合作為觀察對象，且經醫師確診失眠者過去有無使用藥物並非此實驗重點，故刪去過去有用藥史。（醫療委員、非醫療委員）

- 依主持人說明，只需配戴多頻道睡眠生理檢查儀當天，受測者才須避免飲用含有咖啡因食品及激烈運動。（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學生。（醫療委員、非醫療委員）
- 確認廣告增加說明「未經計畫主持人許可請勿轉貼」及「網路廣告請勿自行增刪內容」。（醫療委員、非醫療委員）
- 依主持人說明，為了確保受測者安全與排除不適合的受試者，在前置期讓受試者進行良導絡量測並進行十分鐘的低能量雷射刺激大陵穴（30mW），確認皮膚未有不良反應且良導絡數值屬於常見範圍內（大多數受試者之平均數值介於 30-100 間），故新增受試者排除條件：前置期良導絡能量數值低於 10 分者。（醫療委員、非醫療委員）

(4) 受試者保護：

- 依主持人說明，會在實驗室過夜的狀況包括：當受測者強烈要求想在睡眠室過夜或是受測者家中環境過於吵雜，不利於實驗進行。實驗地點為陽明交通大學，逃生安全路線的安全性無庸置疑；門口有警衛進行出入人員調查，而睡眠室位於圖資大樓，從圖資大樓大門到進入睡眠室，需經歷二次門卡鎖，一道實體門鎖，故不肖分子難以進入。當受測者於睡眠室過夜時，研究人員也會陪同，睡眠室裡備有夜視功能的監視錄影器，故研究人員可監控受測者的睡眠情況，包含生理數據監控，而受測者也可直接呼叫研究人員，進行協助。（醫療委員、非醫療委員）
- 確認受試者同意書增加說明資料保存到期後之相關處理方式，以利受試者了解。（醫療委員、非醫療委員）
- 受試者同意書，第 14 點，建請刪除現有文字「如本計畫研究成果歸屬於名電科技股份有限公司，其運用範圍如儀器開發、疾病診斷、預防、治療等醫學用途；有參與貢獻之主持人、共同主持人及助理等，於學術期刊或醫界研討會時，以列名、委託發表等方式表彰其貢獻」，並依照本會「受試者同意書範本(CIRB 案件適用)」相關段落之範本文字撰寫。（醫療委員、非醫療委員）

(5) 受試者同意書：

決 議：

1. 修正後通過。

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

2. 建議事項：

(1) 受試者同意書：

- 受試者同意書，第 14 點，建請刪除現有文字「如本計畫研究成果歸屬於名電科技股份有限公司，其運用範圍如儀器開發、疾病診斷、預防、治療等醫學用途；有參與貢獻之主持人、共同主持人及助理等，於學術期刊或醫界研討會時，以列名、委託發表等方式表彰其貢獻」，並依照本會「受試者同意書範本(CIRB 案件適用)」相關段落之範本文字撰寫。

(2) 其他：

- 本案因涉及於院外機構收案/轉介受試者與進行研究，應屬多中心研究案，建請修正申請書等相關文件，並說明總主持人為誰；另，需提供各中心主持人之相關工作分配內容。
- 建請補充說明本案使用之試驗產品（光照手環）是否未來會申請上市，若是，是否為新醫療器材（若為已上市之一般產品，請提供產品相關資料；若為已上市之醫療器材，請提供醫療器材許可證與仿單；若為新醫療器材則本案應送衛生福利部）；另，建請說明試驗產品之來源，以及是否為進口或是於台灣生產。
- 本案同時涉及本院、國立陽明交通大學、關渡醫院、名電股份有限公司等多機構，建請說明各機構單位之權利、義務、責任區分等內容，並應共同負損害補償責任（請於受試者同意書第 10 點同步修正）。
- 建請說明計畫主持人於本案之角色，並說明是否會參與知情同意。

六、

計畫主持人：陳一瑋

計畫名稱：一項針對使用「硼中子捕獲治療(BNCT)」做為恩慈／緊急醫療之回溯性研究 - 評估以 GHP-001 做為含硼藥物的 BNCT 對復發性惡性神經膠質瘤(rMG)和復發性頭頸癌(rHN)病人的療效與安全性

本院 IRB 編號：2022-04-006B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本計畫為單一中心、病歷回溯、病例分析之觀察性研究，信東生技股份有限公司/TAIWAN BIOTECH CO., LTD 委託研究。擬以 80-100 名、3 歲以上、2017 年 3 月 1 日至 2021

年 6 月 30 日期間曾以恩慈/緊急醫療方式接受硼中子捕獲治療 (BNCT)、並在臺北榮總留有醫療記錄的復發性惡性神經膠質瘤 (rMG) 和復發性頭頸癌 (rHN) 病人之病歷資料為研究素材，藉由統計方法檢視資料參數，目的為 (一) 評估使用「硼中子捕獲治療 (BNCT)」做為恩慈/緊急醫療之回溯性數據，確認 BNCT 對復發性惡性神經膠質瘤 (rMG) 和復發性頭頸癌 (rHN) 病人的療效與安全性結果；(二) 依據病人特徵、腫瘤特徵、前期或併用治療及 BNCT 照射參數，描述療效結果的潛在差異；(三) 評估療效及安全性結果與 BNCT 劑量之間的關係。(醫療委員、非醫療委員)

- 本案已有同樣回溯性研究案在本院執行中 (IRB 案號：2020-11-002B)。本案為延長回溯期間、增加收集案例而另申請之新案。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，本回溯性試驗欲蒐集資料 (若有) 包括病人門診/住院紀錄、疾病史 (腫瘤病史、接受治療前 3 個月其他病史、治療後所有疾病狀況)、併用治療及用藥 (腫瘤治療用藥史、治療前 3 個月及治療後其他治療用藥史)、腫瘤特徵 (包括復發日期、病理分類分期、基因型特征、位置大小等)、BNCT 治療 (L-BPA 的使用及 BNCT 照射參數)、腫瘤評估記錄、病人生存及生活質量評估記錄、以及不良事件 (起止日期、嚴重等級、與治療相關性、事件結果)；而個人信息僅蒐集年齡、性別、出生日期、種族，完整詳細欲蒐集資料項目可參考送審之個案報告表。欲取得之醫療資訊起迄日期為自 2017 年 3 月 1 日至 2021 年 6 月 30 日。(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 3-20、重症末期病患。(醫療委員、非醫療委員)
- 本計畫非屬醫療法第 8 條所範定之人體試驗範圍 (無介入性醫療處置作為，屬病歷資料回溯之觀察性研究)，且資料收錄後業經去名化處理與彙整分析，個人身分將無法直接辨識，原則上對受試者尚不致造成身心方面的額外風險。此外，擬以郵寄「受試者說明書」方式，取代當面/書面知情同意 (不同意個人或家人的資料被使用、有意願簽署同意書、對本研究有疑問，或是希望獲得相關研究結果者，均可聯絡研究計畫主持人表達意見及意向)。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，為確保醫療資訊取得之隱私機密性，僅有試驗主持人且經過其授權之人員方能接觸病人原始記錄，且取得之醫療資訊在運用、揭露時均會以去連結，匿名化

(4) 受試者保護：

為之；因本案僅收集接受 BNCT 恩慈治療之病人（包含一些屬易受傷害族群的未成年人）的醫療記錄，取得之資訊均已匿名化並去連結，無任何可辨識病人身份的資料以確保其隱私機密性。信東生技股份有限公司為本研究案的試驗委託者。（醫療委員、非醫療委員）

- 依主持人說明，因本案僅收集在臺北榮總接受 BNCT 恩慈治療之病人（包含一些未成年人）的現有醫療記錄，無任何介入性檢查或治療，無需進行實質招募，與原回溯性研究案 2020-11-002B 相同應可免除書面知情同意，故以郵寄受試者說明書方式告知研究對象（屬於易受傷害族群的未成年人，則為其監護人）說明本研究的內容及方式。（醫療委員、非醫療委員）
- 依主持人說明，本回溯性研究僅收集研究對象的醫療記錄，為免除書面知情同意，不論研究對象是否在世，均不需簽署，若在世之研究對象要求簽署受試者同意書，可以與試驗主持人聯繫，由試驗主持人安排簽署。（醫療委員、非醫療委員）
- 本案涉及再度使用病人自費醫療之資料，請計畫主持人於下次審議會列席說明前案之結果。（醫療委員、非醫療委員）
- 本案因涉及再度使用病人自費醫療之資料提供給與廠商使用，建議應以受試者同意書取得病人同意。（醫療委員、非醫療委員）
- 本案為廠商發起之研究案，且已有原案 2020-11-002B；本案為延長回溯期間、增加收集案例而另申請之新案，涉及以恩慈療法執行治療後由廠商提出回溯性研究收集資料以做分析之用，實應屬為前瞻性研究。（醫療委員、非醫療委員）
- 本案收集之資料屬於恩慈療法內容（藥品未上市），若確實有研究之需求，建議仍應提出新藥臨床試驗案申請，以保護受試者之權益。（醫療委員、非醫療委員）
- 建請說明本案與前案 2020-11-002B 收集之資料因何故須提供給與廠商使用、廠商與本院是否有簽署產學合作計畫、計畫主持人與廠商之關係（是否有利益衝突申報）等。（醫療委員、非醫療委員）
- 建議應將前案 2020-11-002B 申請結案，並提供相關成果報告，以確認是否有需以新案繼續收集資料之必要。（醫療委員、非醫療委員）
- 有關現有個案報告表長達 48 頁，恐非回溯病歷資料所能填寫完成，建議應依照本院病歷資料既有內容重新設計。（醫

療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 本案申請免除書面知情同意，原因為研究對受試者之風險屬於為最小風險（指受試者參與研究的傷害或不適的可能性及嚴重度，不大於其日常生活、例行身體檢查或心理測驗所遭遇），相同程序若於非研究情況下進行亦不需書面同意。（醫療委員、非醫療委員）

決 議：

1. 本案待回覆後，提下次審議會再議，計畫主持人須列席備詢。

2. 建議事項：

(1) 受試者保護：

- 本案涉及再度使用病人自費醫療之資料，請計畫主持人於下次審議會列席說明前案之結果。
- 本案因涉及再度使用病人自費醫療之資料提供給與廠商使用，建議應以受試者同意書取得病人同意。
- 本案為廠商發起之研究案，且已有原案 2020-11-002B；本案為延長回溯期間、增加收集案例而另申請之新案，涉及以恩慈療法執行治療後由廠商提出回溯性研究收集資料以做分析之用，實應屬為前瞻性研究。
- 本案收集之資料屬於恩慈療法內容（藥品未上市），若確實有研究之需求，建議仍應提出新藥臨床試驗案申請，以保護受試者之權益。
- 建請說明本案與前案 2020-11-002B 收集之資料因何故須提供給與廠商使用、廠商與本院是否有簽署產學合作計畫、計畫主持人與廠商之關係（是否有利益衝突申報）等。
- 建議應將前案 2020-11-002B 申請結案，並提供相關成果報告，以確認是否有需以新案繼續收集資料之必要。
- 有關現有個案報告表長達 48 頁，恐非回溯病歷資料所能填寫完成，建議應依照本院病歷資料既有內容重新設計。
- 本案建議計畫主持人於下次審議會列席報告，說明本院目前針對此恩慈療法之現行執行狀況與各治療病人預後狀況，以及前述之相關意見等。

(2) 其他：

七、

計畫主持人：明金蓮主任

計畫名稱：後 COVID-19 疫情時代~正念減壓結合混合實境技術於第一線護理人員心理健康之成效探討

本院 IRB 編號：2022-02-002B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本案為探討混合實境技術導入正念減壓課程於第一線護理

人員心理健康之成效，研究對象為 70 位曾經或正在專責病房工作之護理人員，將受試者隨機分為混合實境正念課程組與傳統正念課程組，分別進行 8 週之訓練，並於訓練完成後進行後測。(醫療委員、非醫療委員)

- 依主持人說明，本研究將邀請華人正念減壓中心之講師，安排 8 週課程，包括 3 次身體掃描、3 次正念瑜加、1 次五層次靜坐、1 次正念溝通，混合實境之內容主要為模擬講師之動態身體動作，協助受試者每週 2 小時進行正念練習，讓其能不受時間與空間之限制，進行正念練習，學習觀察自己的身心狀態。(醫療委員、非醫療委員)
- 與華人正念減壓中心之合作模式為邀請華人正念減壓中心之講師，安排 8 週課程之動態身體動作模擬，確定課程內容後，會依院內流程簽奉核准後合作並簽定相關契約，本課程之內容設計僅使用於本研究，不為其他用途使用，研究學術成果則歸本院所有。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，課程設計為 8 週，但本研究為一年期之計畫，前期為課程與混合實境之發展與測試，後期則會進行介入與評估。(醫療委員、非醫療委員)
- 建請增加說明有關虛擬實境之大致設計內容於計畫書中。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為部屬(從屬關係)。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，因受試者皆為知情同意參加研究，不需經主管同意，故為公餘時間參加。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，本研究預計在取得經費後，聘請一位研究助理協助取得受試者之知情同意，另研究計畫預以海報方式進行招募，該副護理長不會進行實際招募工作。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，招募海報將張貼於各專責病房之公佈欄，以便有興趣參與之同仁可自由參閱並決定是否參加研究。(醫療委員、非醫療委員)
- 建請增加說明正念減壓混合實境課程之副作用與如何監測於各文件中。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書增加說明資料保存地點。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

(5) 受試者同意書：

決 議：

1. 修正後通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。

(3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

- (1) 科學： ● 建請增加說明有關虛擬實境之實際設計內容於計畫書中。
- (2) 受試者保護： ● 建請增加說明正念減壓混合實境課程之副作用與如何監測於各文件中。

八、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：間葉幹細胞治療用於拯救急性腎損傷之基礎研究及臨床試驗

本院 IRB 編號：2022-03-004B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本案預計納入 200 位 20-99 歲受試者，將收集健康人血液循環細胞，分離間質幹細胞，以低氧環境下培養標準程序，研究將其用於急性腎衰竭治療效果。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學： ● 依主持人說明，本研究將於台寶生醫股份有限公司 GTP 實驗室執行，並增加說明細胞製備過程與詳細程序。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，對照組為急性腎衰竭患者但接受安慰劑隨機分組者。(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)
- 確認修正各文件之納入排除條件，依健康人與病患分開設立，使之一致。(醫療委員、非醫療委員)
- 有關健康受試者來源為骨折病患且無腎臟相關疾病之受試者，建請說明有關健康受試者之間葉幹細胞抽取來源，以及抽取之時間流程，是否來自於手術過程，或是另外安排時間執行等。(非醫療委員)
- (4) 受試者保護： ● 建議降低納入條件之年齡上限，以確保受試者安全與知情同意之完整執行。(非醫療委員)
- 確認受試者同意書增加說明配對或減敏等程序，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確認效果與追蹤等程序，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書： ● 確認受試者同意書修正副作用段落相關說明，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細胞治療臨床試驗風險，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保存期限、保管者及保存

地點，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)

- 受試者同意書第 5 點，「可能出感染」是否漏字，建請確認。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書第 5 點，「對與避免」建請改為「對於避免」(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書第 8 點，「可能出感染」是否漏字，建請確認。(醫療委員、非醫療委員)
- 建請於受試者同意書增加說明「健康受試者」抽血量之相關說明，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 修正後通過。

- (1) 追蹤審查頻率：● 半年一次。
- (2) 受試者風險評估：● 超過最小風險，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：
 - 有關健康受試者來源為骨折病患且無腎臟相關疾病之受試者，建請說明有關健康受試者之間葉幹細胞抽取來源，以及抽取之時間流程，是否來自於手術過程，或是另外安排時間執行等。
 - 建議降低納入條件之年齡上限，以確保受試者安全與知情同意之完整執行。
 - 受試者同意書第 5 點，「可能出感染」是否漏字，建請確認。
 - 受試者同意書第 5 點，「對與避免」建請改為「對於避免」
- (2) 受試者同意書：
 - 受試者同意書第 8 點，「可能出感染」是否漏字，建請確認。
 - 建請於受試者同意書增加說明「健康受試者」抽血量之相關說明，以利受試者了解。

九、

計畫主持人：陳三奇

計畫名稱：重組鼠 IL-12 和抗 PD-1 聯合誘導協同抗腫瘤反應

本院 IRB 編號：2022-03-009B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本案為本國單一中心、醫師自行研究。本研究擬招募 80 位 20 歲以上健康受試者，抽取周邊靜脈血 16mL，從中分離純化出「單核白血球細胞」，進行體外細胞實驗。(醫療委

員、非醫療委員)

- 依主持人說明，採血人員為醫檢部抽血檢驗師，計畫主持人將開抽血單給受試者到抽血站抽血，在本計畫之工作角色是協助抽血以利計畫順利推動。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，健康受試者檢體主要為 PBMC 的部分，但其中 plasma 預留檢體之目的是為了後續研究，plasma 表現的 ctDNA 與病患的差異性比較。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，本研究健康受試者收案對象為病患家屬，將其定義為健康受試者的原因是(1)未在影像中判斷 HCC 的相關影像資料；(2)其病患家屬雖可能為高風險族群，但 HCC 主要好發於 B、C 肝的患者，我們可以根據病患是否有 B、C 肝來初步評估家屬是否為高風險族群或是亞健康型受試者。無論是哪一種型態受試者都是可以根據病患回溯。且委員所認為高風險受試者族群或是亞健康型受試者抽血體外實驗結果依據單一免疫治療或免疫治療合併細胞激素 IL-12 在學理上也較能判斷出多少劑量最為合適以及避免副作用的產生。且血親相近，結果相對樂觀且較可能接近實際狀態。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，本案於初步健康受試者測試後，因為個體差異與體外藥物治療等不確定性的評估狀態下會造成細胞損失導致數據參考價值下降，可以概略得知實驗約成功率約 1/3 到 1/2 之間，約略預期收案為 28 到 40 人左右，因此經過本研究團隊討論後決定收案數為 80 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，因未來有規劃探討免疫藥物治療與免疫風暴相關的想法與研，故延長保留檢體至 10 年。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，受試者退出本研究後將根據受試者意願處理包含檢體、資料等後續刪除或體外加藥實驗停止，皆不影響受試者權利。(醫療委員、非醫療委員)
- 建請確認由本院檢驗科代為抽血以做研究之用之可行性，是否應由研究相關人員執行為佳。(醫療委員、非醫療委員)
- 有關健康受試者，建議應有適當之納入排除條件。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書簡化研究背景內容，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：

- 確認受試者同意書修正副作用相關說明，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書，有關納入排除條件，建議應依照健康受試者與肝癌受試者分別設立條件。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案未來若取得相關經費補助，建議應給予受試者相關補助。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 修正後通過。

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

2. 建議事項：

- (1) 受試者保護：
 - 建請確認由本院檢驗科代為抽血以做研究之用之可行性，是否應由研究相關人員執行為佳。
 - 有關健康受試者，建議應有適當之納入排除條件。
 - 受試者同意書，有關納入排除條件，建議應依照健康受試者與肝癌受試者分別設立條件。
- (2) 受試者同意書：
 - 本案未來若取得相關經費補助，建議應給予受試者相關補助。

十、

計畫主持人：張琹詠

計畫名稱：應用馬歇爾靜脈酒精注射技術於心房顫動電燒術

本院 IRB 編號：2022-02-025B

討論事項：計畫主持人張琹詠醫師列席備詢。

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理：
 - 略。
 - 馬歇爾靜脈（vein of Marshall）是引發心房顫動非肺靜脈（non-pulmonary vein）心律不整誘發重要部位。國外已有大型研究發現馬歇爾靜脈酒精注射在心房顫動手術安全性與正面療效，研究團隊過去已利用回溯性資料，發表馬歇爾靜脈酒精注射於持續性心房顫動病人，亦具有改善預後效果。本案將延續之前研究，於持續性心房顫動進行馬歇爾靜脈酒精注射前瞻研究，進一步證實馬歇爾靜脈酒精注射在亞洲人療效，改善持續性心房顫動復發率。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
 - 依主持人說明，馬歇爾靜脈酒精注射為國際間治療心房顫動與撲動的標準治療，其為心房顫動治療的其中一項標準技術。臺北榮總心臟內科過去已有數十例的經驗，並刊登

在國際期刊證實其療效。馬歇爾靜脈酒精注射雖為核准之技術，且在國外有大型臨床試驗，然而在台灣以及亞洲並未有前瞻性研究。本實驗之目的即為驗證其在東方亞洲人的療效。(醫療委員、非醫療委員)

- 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認排除條件增列酒精過敏。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認已補上個案報告表，以確認預計收集之資料內容。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，「國外有大型臨床試驗，但在台灣以及亞洲並未有前瞻性研究」，建請確認本案執行之技術是否屬於新醫療技術，並提供相關佐證資料。(醫療委員、非醫療委員)
- 雖使用酒精注射治療肥厚阻塞性心肌病變已行之有年，但本案使用之酒精劑量與注射部分均與之不同，因無法確認是否屬衛生福利部認證之常規醫療，建議本案應送衛生福利部審查，若經衛生福利部認定非屬新醫療技術，則本案由本會自行列管。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書增加流程圖，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手術風險與可能的併發症，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的保存期限為 20 年，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 建請於受試者同意書增加說明「此案為隨機分配研究，受試者接受馬歇爾靜脈酒精注射與否可能影響受試者預後」，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. 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：

(1) 受試者保護：

- 依主持人說明，「國外有大型臨床試驗，但在台灣以及亞洲並未有前瞻性研究」，建請確認本案執行之技術是否屬於新醫療技術，並提供相關佐證資料。
- 雖使用酒精注射治療肥厚阻塞性心肌病變已行之有年，但本案使用之酒精劑量與注射部分均與之不同，因無法確認是否屬衛生福利部認證之常規醫療，建議本案應送衛生福

利部審查，若經衛生福利部認定非屬新醫療技術，則本案由本會自行列管。

(2) 受試者同意書：

- 建請於受試者同意書增加說明「此案為隨機分配研究，受試者接受馬歇爾靜脈酒精注射與否可能影響受試者預後」，以利受試者了解。

(二) 簡易轉一般案

一、

計畫主持人：陳寬軒藥師

計畫名稱：非類固醇消炎藥與口服 sumatriptan 合併治療偏頭痛急性發作的相關因子及不同併用組合之療效分析

本院 IRB 編號：2022-03-002BCF 簡易轉一般

討論事項：

(1) 法規：

- 略。

(2) 倫理：

- 略。

- 本案以回溯性世代研究設計，擬利用臺北榮民總醫院電子病歷系統資料，針對偏頭痛病人，分析在有併用非類固醇消炎藥的偏頭痛病人中，使用何種非類固醇消炎藥作為併用選擇最能減少病人往後每月偏頭痛急性發作次數，並對影響需要非類固醇消炎藥與口服 sumatriptan 合併治療與否之相關因子進行分析。(醫療委員、非醫療委員)

(3) 科學：

- 依主持人說明，首次口服 sumatriptan 之處方並非經由神經專科醫師開立可由病人就診之科別及醫師姓名、燈號等資訊三方確認。首次處方口服 sumatriptan 前兩週曾在本院任一門診常規領取非類固醇類消炎藥者或使用偏頭痛預防性藥物 (valproate, topiramate, propranolol, metoprolol, flunarizine) 且有變更品項、劑量或頻次者，上述二項為牽涉用藥的排除條件，亦可由病歷回溯過程點選用藥紀錄檢視。受試者的首次口服 sumatriptan 可能於院外除了可透過雲端藥歷初步判別外，在研究設計上本研究所定義的新使用者 (new user design) 並不侷限為 triptan/oral sumatriptan-naïve 使用者，而是新使用者。藥物流行病學研究中對於新使用者常見定義為受試者進入研究前的半年 (或一年) 內均無使用過該藥物之紀錄。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，頭痛問卷中所包含的憂鬱量表 (BDI, HADS-A)、偏頭痛失能指數評估 (MIDAS) 均可於病歷回溯過程點選一般報告之 simple neurology assessment 中或是醫師 soap 紀錄取得相關數據及報告日期。於神經醫學中

心求診之病人，一經診斷為偏頭痛者，問診標準程序包含透過紙本或應用程式（APP 臺北榮總神經內科專用頭痛醫療日記）填寫問卷內容。當然病人可能因問卷內容繁瑣或各種原因而拒絕填寫，故納入條件中有一條為「病人需完整填寫頭痛問卷」，而不願填寫的病人雖造成樣本數流失，但該情況於是否需加上非類固醇消炎藥作為合併治療兩組之間應一致，為非區辨性錯分（non-differential misclassification），推論其不至於影響本研究結果。（醫療委員、非醫療委員）

- 依主持人說明，關於是否為懷孕婦女，除透過年齡初步判斷外，亦會影響偏頭痛預防用藥可用之選擇，如台灣頭痛學會 2017 年所更新的急性治療指引認列之 level A 用藥 valproic acid 即屬禁忌。另以醫師 soap 紀錄及其他科別（如婦科）就診紀錄輔以判別病人懷孕以否。（醫療委員、非醫療委員）
- 依主持人說明，本研究之結果測量（outcome measurement）說明如下：為確保病人除處方藥品外，各項頭痛性質處於最相近狀態，故本研究以病人被處方非類固醇消炎藥作為合併治療後首次回診所回報之頭痛次數，除以此段時間間隔，得到日平均頭痛次數，經過日期運算得出月平均頭痛天數。再將病人受處方作為合併治療依照 naproxen 或 celecoxib 作為區分，比較何種作為合併治療有較好的成效。（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，電子病歷系統中一般報告 simple neurology assessment，是一個由多項問卷組合而成的檢驗項目。其中本研究所需收集的變項包含偏頭痛失能指數 MIDAS 問卷、醫院焦慮與憂鬱量表 HADS 問卷及貝式憂鬱量表 BDI 問卷等三項須涉及 simple neurology assessment 內的數據。上述為醫師於看診時，常規收集病人病況所需之檢查，而非因應本研究所需而設計或設置。其中各項組成之問卷業經過去文獻證實其可信度，過去偏頭痛相關研究亦不乏將 MIDAS 及其他問卷所得的資料進行分析。本研究回溯性收集電子病歷中 simple neurology assessment 的報告結果，無直接接觸病人。（醫療委員、非醫療委員）
- 本案預計收集之頭痛相關問卷內容，建請確認是否屬於「病歷資料」之內容，若非「病歷資料」內容則不應使用或無法收集。（醫療委員、非醫療委員）
- 有關雲端病歷資料應須有病人健保卡方可查閱，建請確認計畫主持人是否有此權限。（醫療委員、非醫療委員）

(4) 受試者保護：

- 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：

決 議：

1. 本案待回覆後，提下次審議會再議，計畫主持人須列席備詢。
2. 建議事項：

- 本案預計收集之頭痛相關問卷內容，建請確認是否屬於「病歷資料」之內容，若非「病歷資料」內容則不應使用或無法收集。
 - 有關雲端病歷資料應須有病人健保卡方可查閱，建請確認計畫主持人是否有此權限。
- (1) 受試者保護：

二、

計畫主持人：林宏鑫

計畫名稱：以患者衍生的類器官為平台來評估具雙功能作用的 BO-2672 化合物作為治療晚期大腸直腸癌患者的新穎化療藥物

本院 IRB 編號：2022-03-004BCF 簡易轉一般

討論事項：

- (1) 法規：
 - 略。
- (2) 倫理：
 - 略。
 - 本案預計納入 2020-01-021CCF 已簽署同意大腸直腸外科使用剩餘檢體受試者同意書之受試者，以其剩餘檢體進行動物實驗，進行研究計畫經由研究預將可証實 BO 2762 化合物作為臨床前研究的候選藥物的可行性，以期進入 IND 應用和臨床試驗。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
 - 依主持人說明，前期計畫與本次 IRB 申請內容並無不同之處，持續使用大腸直腸癌病患衍生的類器官為平台，且於前期計畫中發現 BO- 2762 能有效的抑制晚期大腸直腸癌患者衍生的類器官的生長。而本次 IRB 申請是為了慎重起見針對此 BO-2762 化合物將進行動物實驗評估，確保此化合物作為治療晚期大腸直腸癌患者的候選藥物的潛力及安全性，有效免除無效的化療療程。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
 - 依主持人說明，2020-01-021CCF 已簽署同意使用剩餘檢體受試者共有 72 位，其中將會就 42 位已成功建立類器官者進行研究。(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：

決 議：

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

(三) 修正/變更案

一、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：台灣膽道癌基因突變之登錄計畫

本院 IRB 編號：2021-09-009B#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）通過。
- （二）建議事項：無。

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）本案待實地訪查後提下次審議會再議。
- （二）建議事項：
 - (1) 其他：● 若因關渡醫院使本會委員不便進行實地訪查，請計畫主持

人攜帶本案所有相關資料至本院執行實地訪查，本案待實地訪查後提下次審議會再議。

(四) 持續審查案

一、

計畫主持人：鄧惟濃

計畫名稱：區域麻醉於乳房手術之探討與應用

本院 IRB 編號：2020-05-001B 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、

計畫主持人：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2020-05-009BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

三、

計畫主持人：王鵬惠

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

本院 IRB 編號：2020-07-002BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：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：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。

五、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，針對完全切除的第 II-III 期非小細胞肺癌(NSCLC)患者，使用輔助性 Durvalumab 合併含鉑化學療法的療效 (MERMAID-1)

本院 IRB 編號：2020-07-003BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

六、

計畫主持人：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2019-12-004BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

七、

計畫主持人：陳倩

計畫名稱：運用新穎基因篩檢技術及單細胞基因表現剖析局部大腦皮質異常之致病機轉

本院 IRB 編號：2019-12-008B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

八、

計畫主持人：蘇府蔚

計畫名稱：針內超音波區域麻醉定位導引系統

本院 IRB 編號：2020-04-003B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

九、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2017-10-010BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十、

計畫主持人：余文鍾

計畫名稱：進階影像及蛋白質體分析應用於肥厚性心肌疾病之風險評估

本院 IRB 編號：2021-05-010B 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。

十一、

計畫主持人：李宜中

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2020-04-006B 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。

十二、

計畫主持人：周睿信

計畫名稱：記錄與解析重症加護病房中使用的監測儀器數據資料

本院 IRB 編號：2020-03-007BCF 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十三、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項利用前導性 Osimertinib 作為單一療法或與化學療法併用相較於單獨使用標準照護化學療法，用於治療表皮生長因子受體突變陽性、可手術切除的非小細胞肺癌患者之第三期、隨機分配、對照、多中心、3 組試驗 (NeoADAURA)

本院 IRB 編號：2020-07-004BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

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

決議：通過。

十四、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：基因療法 4D-310 用於患有法布瑞氏症並影響心臟之成人男性的一項開放性、第 1/2a 期試驗

本院 IRB 編號：2021-05-013B 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。

十五、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2019-04-006BU 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。

(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。)

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

決議：通過。

十六、

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 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。

(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。)

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

決議：通過。

十七、

計畫主持人：江昭慶

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

本院 IRB 編號：2021-02-028BU 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。

十八、

計畫主持人：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2021-05-009B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

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

本院 IRB 編號：2018-11-004BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十、

計畫主持人：江晨恩

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

本院 IRB 編號：2020-06-012BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十一、

計畫主持人：尤香玉

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

本院 IRB 編號：2020-03-010B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十二、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2020-01-005BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

(五) 其他事項案

一、

計畫主持人：林恭平

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

本院 IRB 編號：2014-03-006BU 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：曾令民

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

本院 IRB 編號：2014-10-002BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

三、

計畫主持人：蔡長祐

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

本院 IRB 編號：2016-05-003BU 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。

(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。

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 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：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 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。

六、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2017-05-014BU 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：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 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。

八、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2018-04-001B 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

九、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2018-04-001B 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十、

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 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。

(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。)

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

決議：同意核備。

十一、

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：一項針對晚期胰臟癌病患使用 Cabiralizumab (BMS-986227、FPA008) 合併 Nivolumab (BMS-936558) 以及搭配/不搭配化療的第 2 期試驗

本院 IRB 編號：2018-11-002B 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十二、

計畫主持人：張牧新

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

本院 IRB 編號：2019-03-003B 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十三、

計畫主持人：常敏之

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

本院 IRB 編號：2019-05-008BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十四、

計畫主持人：高志平

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

本院 IRB 編號：2019-06-012BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十五、

計畫主持人：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 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(賴峻毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：同意核備。

十六、

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 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。

(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。)

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

決議：同意核備。

十七、

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 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。

十八、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項針對帶有 KRAS 突變的晚期或轉移性非小細胞肺癌、大腸直腸癌或胰腺癌受試者，評估 mRNA-5671/V941 的單一療法以及併用 Pembrolizumab 療法的安全性和耐受性之第一期、開放性、多中心試驗

本院 IRB 編號：2020-05-005BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(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。)

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

決議：同意核備。

十九、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2021-01-001BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

二十、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2021-01-009BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

二十一、

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 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。

二十二、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2021-07-021BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(賴峻毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：同意核備。

二十三、

計畫主持人：江晨恩

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

本院 IRB 編號：2021-09-012BU 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：王浩元

計畫名稱：嶄新 Arginase1 及 Trem2 雙陽性之髓源性調節細胞(Mreg): 解析該細胞對淋巴瘤患者的臨床影響力以及在淋巴瘤微環境中之角色

本院 IRB 編號：2022-01-010BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

二、

計畫主持人：趙恒勝

計畫名稱：評估以 AI 進行肺癌腦轉移病灶輔助判讀對於臨床的助益

本院 IRB 編號：2022-03-005BC

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

(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、

計畫主持人：沈青青副主任

計畫名稱：健康識能護理指導教材使用者評值成效分析

本院 IRB 編號：2022-03-007BC

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

四、

計畫主持人：吳元宏

計畫名稱：重粒子與光子放射治療在第一期與第三期非小細胞肺癌的劑量分布比較

本院 IRB 編號：2022-03-010BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

五、

計畫主持人：邱華彥

計畫名稱：竹東地區老年病患呼吸喘的原因分析

本院 IRB 編號：2022-03-011BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

六、

計畫主持人：吳元宏

計畫名稱：胰管腺癌確定性合併化學放射治療療效與腫瘤特性評估

本院 IRB 編號：2022-03-013BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

七、

計畫主持人：張世霖

計畫名稱：回溯性分析二尖瓣周圍大迴旋性心房撲動心外膜傳導預測因子之研究

本院 IRB 編號：2022-03-014BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

八、

計畫主持人：陳三奇

計畫名稱：類固醇脈衝治療在類固醇抗性免疫副作用肺炎的應用

本院 IRB 編號：2022-04-002BC

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

九、

計畫主持人：廖淑惠護理師

計畫名稱：中高齡失智症家庭照顧者健康促進生活型態之相關因素探討

本院 IRB 編號：2022-04-003BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十、

計畫主持人：楊智傑

計畫名稱：敗血症預警醫療人工智慧平台大數據驗證

本院 IRB 編號：2022-04-004BC

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

十一、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：建立新的 PD-L1 檢測方案和標準，以對晚期乳癌患者對抗 PD-1/PD-L1 療法的反應強化關聯性

本院 IRB 編號：2022-04-005BC

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

十二、

計畫主持人：陳三奇

計畫名稱：一項多國、多中心、非介入性、回溯性研究，旨在描述真實世界中罹患無法切除之肝細胞癌病患的治療結果

本院 IRB 編號：2022-04-006BC

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

十三、

計畫主持人：李威儒

計畫名稱：整合照護模式與老年健康成效

本院 IRB 編號：2022-04-007BC

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

十四、

計畫主持人：張世慶

計畫名稱：左側，右側結腸癌菌相分析的不同及因果關係之研究

本院 IRB 編號：2022-04-009BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十五、

計畫主持人：蔡尚聞

計畫名稱：於接受人工關節置換手術之病患以藥物預防靜脈血栓栓塞之臨床結果

本院 IRB 編號：2022-04-011BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十六、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：MAGNETISMM-7 一項隨機分配、2 組別、第 3 期試驗，比較 Elranatamab (PF-06863135) 與 Lenalidomide 用於在接受自體幹細胞移植後微量殘存疾病為陽性的新診斷多發性骨髓瘤患者

本院 IRB 編號：2022-04-003BU 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：張明超

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

本院 IRB 編號：2020-11-009B#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、

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#19

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：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#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

四、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項全球、ARX788 第 2 期研究、用於對 T-DM1 和/或 T-DXd 和/或含 Tucatinib 療法有抗藥性或難治性之 第二型人類上皮生長因子受體(HER2) 陽性轉移性乳癌患者

本院 IRB 編號：2022-02-018BU#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。)

五、

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#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

六、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2014-10-002BU#15

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：江晨恩

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，以 inclisiran 用於動脈硬化心血管疾病 (ASCVD)或 ASCVD 高風險且低密度脂蛋白膽固醇升高的亞洲患者，配合飲食和最高耐受劑量 他汀類藥物 (statin 類藥物)且併用或未併用額外降血脂療法，以評估其療效和安全性(ORION-18)

本院 IRB 編號：2021-04-003BU#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：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2021-05-009B#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，已離席，確實迴避討論及投票。)

九、

計畫主持人：李癸洲

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2022-02-017B#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、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2017-10-010BU#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

十一、

計畫主持人：楊智傑

計畫名稱：精神疾病大腦圖譜平台之驗證

本院 IRB 編號：2021-05-004B#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十二、

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#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十三、

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#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

十四、

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#8

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十五、

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：一項針對晚期胰臟癌病患使用 Cabiralizumab (BMS-986227、FPA008) 合併 Nivolumab (BMS-936558) 以及搭配/不搭配化療的第 2 期試驗

本院 IRB 編號：2018-11-002B#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

十六、

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#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。)

十七、

計畫主持人：張牧新

計畫名稱：一項多中心、開放、第三期延伸試驗，用於研究在 Pembrolizumab 試驗中目前接受治療或追蹤的晚期腫瘤患者之長期安全性和有效性

本院 IRB 編號：2020-03-003BU#8

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十八、

計畫主持人：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#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

十九、

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#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

(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。)

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

二十、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：一項第 IIIb 期、全球性、多中心、隨機分配、視力評估人員設盲試驗，針對以植入型儲藥器系統給予 Ranibizumab 的 36 週充填療程在新生血管型老年性黃斑部病變病患的療效、安全性與藥物動力學(VELODROME)

本院 IRB 編號：2021-09-010BU#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

二十一、

計畫主持人：江起陸

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

本院 IRB 編號：2021-10-004BU#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

(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。)

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

二十二、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2021-03-004BU#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#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十四、

計畫主持人：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#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，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

二十五、

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#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

二十六、

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#6

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十七、

計畫主持人：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#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，已離席，確實迴避討論及投票。)

二十八、

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#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：常敏之

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

本院 IRB 編號：2020-12-006BU#5

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十、

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 Fircabastat (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#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：蕭逸函

計畫名稱：有呼吸道症狀但傳統肺功能正常之吸菸者未來發生慢性阻塞性肺病的風險評估：三年期追蹤研究

本院 IRB 編號：2019-01-014BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十二、

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#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：王天祥

計畫名稱：壞死性筋膜炎之預後因子分析

本院 IRB 編號：2021-10-020BC#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：陳明翰

計畫名稱：探討細胞毒殺性 T 淋巴球相關抗原-4 對類風濕性關節炎患者骨質疏鬆的影響

本院 IRB 編號：2018-04-006BC#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

三十五、

計畫主持人：陳尹甄護理師

計畫名稱：以敘事團體探討產房護理師面對終止妊娠護理經驗

本院 IRB 編號：2021-07-044BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(三) 持續審查案

一、

計畫主持人：林志杰

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

本院 IRB 編號：2014-10-005B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二、

計畫主持人：鄧豪偉

計畫名稱：藉單細胞定序解碼大腸直腸癌幹細胞軟化以誘導細胞互噬作用造成標靶治療抗性的分子迴圈及臨床應用

本院 IRB 編號：2021-01-004B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三、

計畫主持人：侯明志

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

本院 IRB 編號：2021-11-003BU

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：李正達

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

本院 IRB 編號：2020-11-010BU

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

(白雅美委員為協同主持人，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：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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

六、

計畫主持人：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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一季

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

七、

計畫主持人：王夢蓮

計畫名稱：建置榮總跨院區人體生物資料庫整合性平台

本院 IRB 編號：2021-08-002B

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：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

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。)

九、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項針對帶有 KRAS 突變的晚期或轉移性非小細胞肺癌、大腸直腸癌或胰腺癌受試者，評估 mRNA-5671/V941 的單一療法以及併用 Pembrolizumab 療法的安全性和耐受性之第一期、開放性、多中心試驗

本院 IRB 編號：2020-05-005BU

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

(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。)

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

十、

計畫主持人：陳涵栩

計畫名稱：探索糖尿病視網膜病變的保護因子

本院 IRB 編號：2020-03-004B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十一、

計畫主持人：陽光耀

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

本院 IRB 編號：2016-04-013BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十二、

計畫主持人：周德盈

計畫名稱：整合型病理資訊平台規劃

本院 IRB 編號：2020-06-018BC

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

十三、

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

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：周德盈

計畫名稱：ABRACL 在癌細胞運動與腫瘤生成的角色

本院 IRB 編號：2020-04-011BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十五、

計畫主持人：余文光

計畫名稱：髓系細胞觸發受體在內毒素引起血管內皮功能障礙與損傷中所扮演的角色 - 細胞、小鼠與人體研究

本院 IRB 編號：2020-03-012BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十六、

計畫主持人：林芳綺

計畫名稱：特發性肺纖維化病患急性惡化前後夜間心律變異度與血氧飽和度之差異

本院 IRB 編號：2020-04-016BC

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

十七、

計畫主持人：趙恒勝

計畫名稱：多階段智慧影像輔助於早期肺癌臨床診治

本院 IRB 編號：2021-04-014BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(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：蕭逸函

計畫名稱：有呼吸道症狀但傳統肺功能正常之吸菸者未來發生慢性阻塞性肺病的風險評估：
三年期追蹤研究

本院 IRB 編號：2019-01-014BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十九、

計畫主持人：楊智傑

計畫名稱：智慧睡眠雲端平台於居家睡眠檢測之驗證

本院 IRB 編號：2021-04-012BC

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：唐德成

計畫名稱：以人工智慧發展精準醫療-整合動態生理訊號與電子病歷建立醫療數位孿生平台

本院 IRB 編號：2020-05-014BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十一、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：探討 cetuximab 抗藥性之頭頸癌產生免疫檢查點抑制劑抗性之分子機轉與臨床意義

本院 IRB 編號：2019-04-001BC

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

二十二、

計畫主持人：蔡昕霖

計畫名稱：活體捐贈肝臟移植捐贈者/受贈者之腸道與膽汁微生物菌群配對精準分析，預測移植後肝功能恢復與併發症產生之相關性與未來治療

本院 IRB 編號：2020-04-008BC

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

二十三、

計畫主持人：葉長青

計畫名稱：研究臍帶之瓦頓式凝膠作為促進骨質新生醫材的潛能

本院 IRB 編號：2021-01-008BC

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

二十四、

計畫主持人：鄭浩民

計畫名稱：應用智慧病歷系統於創新醫學教育的成效：對照觀察量性研究與質性評估

本院 IRB 編號：2019-01-021BC

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：羅力瑋

計畫名稱：遺傳原發性心律不整患者的臨床，電生理和遺傳學評估

本院 IRB 編號：2021-03-005BC

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

二十六、

計畫主持人：黃啟原

計畫名稱：智慧型手機與耳機作為個人聲音放大產品：助聽器和 AirPods 對聽力損失患者的表現比較

本院 IRB 編號：2020-11-003BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十七、

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

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：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

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：鄭博仁

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

本院 IRB 編號：2018-05-002BC

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：趙子凡

計畫名稱：缺血性腦中風後，心房顫動發生機率和預測因子

本院 IRB 編號：2020-06-013BC

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

(四) 結案/終止/撤案

一、

計畫主持人：葉建甫

計畫名稱：Pantoea dispersa 鼻竇炎之病歷回溯研究

本院 IRB 編號：2021-02-009BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二、

計畫主持人：馮嘉毅

計畫名稱：醫療工作人員潛伏結核感染盛行率與治療安全性研究

本院 IRB 編號：2020-03-001BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、

計畫主持人：王建順

計畫名稱：成人後天性扁平足手術治療之回溯性預後分析

本院 IRB 編號：2021-05-008BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

四、

計畫主持人：洪逸平

計畫名稱：周邊血循環腫瘤細胞的收集及培養在腸胃道癌症病患的化學藥物敏感性預測的角色

本院 IRB 編號：2020-06-024BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

五、

計畫主持人： 宋思賢

計畫名稱： 中華民國心臟學會肺高壓病人登錄計劃

本院 IRB 編號：2019-10-002BCF

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： 尹居浩

計畫名稱： 缺血性腦中風影像於人工智慧深度學習演算法訓練

本院 IRB 編號：2021-06-016BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

七、

計畫主持人： 王嚴鋒

計畫名稱： 藥物過度使用頭痛的臨床特徵

本院 IRB 編號：2018-07-020BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

(傅中玲委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

八、

計畫主持人： 林祐霆

計畫名稱： 使用 GEO dataset 進行手術後併發症病患全基因組關聯分析

本院 IRB 編號：2019-12-006BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

九、

計畫主持人： 曾令民

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

本院 IRB 編號：2020-12-009BC

初審建議：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： 郭盈汝

計畫名稱： 唾液腺腫瘤的免疫染色分析

本院 IRB 編號：2015-04-005BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十一、

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

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： 劉鼎浩

計畫名稱： 肩峰下夾擠病患之胸鎖關節及肩鎖關節超音波發現

本院 IRB 編號：2020-02-006BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十三、

計畫主持人： 陸振翹

計畫名稱： 去細胞人類臍靜脈再細胞後的凝血及發炎反應

本院 IRB 編號：2013-08-020BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十四、

計畫主持人： 藍苑慈

計畫名稱： 闌尾低度惡性黏液瘤的臨床預後分析

本院 IRB 編號：2021-03-001BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十五、

計畫主持人： 沈佳儀

計畫名稱： SMARCA4 基因突變在非小細胞肺癌之角色與致癌機轉

本院 IRB 編號：2021-05-007BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十六、

計畫主持人： 簡麗欣護理師

計畫名稱： 植入性心臟去顫器電擊時患者的身心反應及誘發因素調查

本院 IRB 編號：2020-02-005BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十七、

計畫主持人： 陳世彬

計畫名稱： 探討抗 NMDA 受體腦炎之致病機轉

本院 IRB 編號：2019-02-002B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十八、

計畫主持人： 陳韋達

計畫名稱： 偏頭痛大腦之疼痛情緒反應異常

本院 IRB 編號：2019-08-001B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十九、

計畫主持人： 林宛誼護理長

計畫名稱： 長期照護機構住民衰弱盛行率及影響因素探討

本院 IRB 編號：2021-02-014B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十、

計畫主持人： 王榮礪

計畫名稱： 比較探討成人與幼兒骨髓間葉幹細胞在軟骨分化的能力與超氧化物歧化酶(SODs)所扮演的角色

本院 IRB 編號：2020-06-007B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十一、

計畫主持人： 張明超

計畫名稱： 腰椎手術後傷口內軟組織壓力和引流管放置之關係及術後馬尾症候群相關性之探討

本院 IRB 編號：2019-08-022B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十二、

計畫主持人：林志慶

計畫名稱：遠紅外線治療對血液透析患者周邊動脈疾病之臨床效應：血管內皮功能之相關性及其機轉之探討

本院 IRB 編號：2021-02-013B

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：吳思賢

計畫名稱：比較探討幼兒與成人脂肪幹細胞之增生能力與細胞表面特性

本院 IRB 編號：2020-06-010B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十四、

計畫主持人：馬筱笠

計畫名稱：三縫線單排縫合與縫線橋雙排縫合在治療旋轉肩袖撕裂的臨床結果比較

本院 IRB 編號：2021-05-011B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十五、

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：使用 S-1, leucovorin 與 gemcitabine 治療局部晚期或轉移性胰臟癌老年患者的第二期臨床試驗

本院 IRB 編號：2018-07-005B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十六、

計畫主持人：蕭樑材

計畫名稱：台灣多發性骨髓瘤患者循環游離 DNA 的基因突變

本院 IRB 編號：2018-07-017B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、免予審查案件(共 3 件)：

一、

計畫主持人：林泰祺

計畫名稱：探討 DUSP6 在碘酸鈉誘導的黃斑部病變疾病模型中在體外和體內自用中的角色

本院 IRB 編號：2022-04-001BE

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

二、

計畫主持人：邱士華

計畫名稱：建構表觀轉錄驅動誘導幹細胞衍生立體血管類器官與血管再生之應用

本院 IRB 編號：2022-04-002BE

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

三、

計畫主持人：張豫立

計畫名稱：利用 Leber 氏遺傳性視神經病變患者衍生的多能幹細胞研究平台開發以致病性的環狀核糖核酸為治療標的新穎療法

本院 IRB 編號：2022-04-003BE

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

四、緊急治療案(共 1 件)：

一、

計畫主持人：陳一璋

計畫名稱：針對一位復發顱內惡性腦幹腫瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2022-04-E02B

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

五、嚴重不良事件及非預期問題（共 3 件）：

No	1
IRB 編號	2020-05-009BU
計畫主持人	楊慕華
計畫名稱	一項隨機分配、開放、三組的第二期臨床試驗，對於患有復發型/轉移型的頭頸部鱗狀細胞癌(R/M HNSCC)，且接受含鉑治療及免疫療法 (PD-1/PD-L1 抑制劑)後惡化之患者，評估 lenvatinib (E7080/MK-7902)併用 pembrolizumab (MK-3475)，相較於標準化療及 lenvatinib 單一治療的安全性和療效(LEAP-009)
院內/院外	院內
受試者代號	subject ID: 113253 ,CIOMS no.2202TWN005810
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件	導致病人住院

後果	
嚴重不良事件/未預期問題	Dyspnea [Dyspnoea]
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	2
IRB 編號	2020-05-009BU
計畫主持人	楊慕華
計畫名稱	一項隨機分配、開放、三組的第二期臨床試驗，對於患有復發型/轉移型的頭頸部鱗狀細胞癌(R/M HNSCC)，且接受含鉑治療及免疫療法 (PD-1/PD-L1 抑制劑)後惡化之患者，評估 lenvatinib (E7080/MK-7902)併用 pembrolizumab (MK-3475)，相較於標準化療及 lenvatinib 單一治療的安全性和療效(LEAP-009)
院內/院外	院內
受試者代號	subject ID: 113253 ,CIOMS no.2202TWN005810
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	Dyspnea [Dyspnoea]
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	2020-05-009BU
計畫主持人	楊慕華
計畫名稱	一項隨機分配、開放、三組的第二期臨床試驗，對於患有復發型/轉移型的頭頸部鱗狀細胞癌(R/M HNSCC)，且接受含鉑治療及免疫療法 (PD-1/PD-L1 抑制劑)後惡化之患者，評估 lenvatinib (E7080/MK-7902)併用 pembrolizumab (MK-3475)，相較於標準化療及 lenvatinib 單一治療的安全性和療效(LEAP-009)
院內/院外	院內
受試者代號	subject ID: 113253 ,CIOMS no.2202TWN005810
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	Dyspnea [Dyspnoea]

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 12 件）：

No	1
IRB 編號	2018-09-005BU
計畫名稱	一項以生物標記導向，使用 Pembrolizumab- (MK-3475，SCH 900475)合併療法用於晚期非小細胞肺癌的第二期精準腫瘤學試驗(KEYNOTE-495；KeyImPaCT)
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/受試(檢、訪)者退出研究
會議決議	同意核備。 (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。) (邱昭華委員為計畫主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)
No	2
IRB 編號	2019-05-008BU 主
計畫名稱	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多機構合作試驗，針對先前無心肌梗塞或中風的高心血管風險患者，評估 Evolocumab 對於重大心血管事件的影響
計畫主持人	常敏之
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing	否

Noncompliance)	
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	3
IRB 編號	2020-02-010B
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
計畫主持人	陳威明
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本 試驗/研究曾經發 生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響/受試(檢、訪)者退出研究
會議決議	同意核備。
No	4
IRB 編號	2020-09-001B
計畫名稱	一項在同型合子家族性高膽固醇血症兒科患者中，評估 Evinacumab 療效、安全性和藥物動力學的三部分、單組、開放性試驗
計畫主持人	常敏之
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本 試驗/研究曾經發 生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	5
IRB 編號	2020-11-009B

計畫名稱	針對膝關節骨關節炎(膝關節 OA)受試者評估 Chondrochymal® 療效與安全性的第 IIb 期試驗
計畫主持人	張明超
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響/受試(檢、訪)者退出研究
會議決議	同意核備。
No	6
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	7
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	8
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	9
IRB 編號	2021-03-006BU
計畫名稱	一項多中心、開放性延伸期試驗，評估 FARICIMAB 用於治療新生血管 型老年性黃斑部病變病患的長期安全性和耐受性(AVONELLE-X)
計畫主持人	陳世真
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本 試驗/研究曾經發 生過 (Continuing Noncompliance)	否

審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	10
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	11
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。
No	12
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
投票結果	本案不投票。 (胡啟民委員、林志翰委員，無利益衝突情事，已離席，未參與討論及投票。)
會議決議	1. 本案因對於實際收案方式無法確認，於人體試驗委員會(二)第 146 次審議會決議進行實地訪查。 2. 本案因計畫主持人於上週臨時通知，因應疫情之故，關渡醫院規定須進行 PCR 篩檢方可入院，因此無法進行實地訪查。 3. 若因關渡醫院使本會委員不便進行實地訪查，請計畫主持人攜帶本案所有相關資料至本院執行實地訪查，本案待實地訪查後提下次審議會再議。

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、 111 年 01 月藥學部藥品申請變更（附件四）

伍、提案討論

陸、臨時動議

柒、散 會（下午 18 時 10 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	2022-03-002BU CIRB 副審案	王鵬惠	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)	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	已發函
2	2022-03-006B	馮嘉毅	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	通過	會後複審
3	2022-02-024B	陳怡仁	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	一般研究 (ICF)：通過； Biobank(免 ICF)：通過	已發函
4	2022-03-008B	林可瀚	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	修正後通過	會後複審
5	2022-03-005B	曹正明	氯胺酮對全身麻醉時腦電波分析之影響	通過	已發函
6	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：通過； 第二部分：通過； 第三部分：通過	已發函
7	2022-02-008B	黃金洲	腸道菌叢與高血壓腎病變：探索腸-心-腎軸	通過	已發函
8	2022-02-011B	姜正愷	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	通過	已發函
9	2022-02-012B	周建成	以人工智慧優化癲癇病患截像時間不足之正子攝影	主試驗：通過；兒童版 ICF：通過	待主持人回覆
10	2022-02-015B	劉慕恩	探討經顱直流電刺激對於抗鬱劑耐受性差之	通過	已發函

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
			老年憂鬱患者的臨床症狀、腦代謝和功能性的連結的影響		
11	2022-02-016B	胡力予	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	通過	會後複審
12	2022-02-019B	許庭榕	法布瑞氏症之自主神經病變研究	修正後通過	會後複審
13	2022-02-023B	高崇蘭	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	第一階段研究：通過；第二階段研究：通過；第三階段研究：通過	已發函
14	2022-03-001B	謝仁俊	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	通過	已發函
15	2022-03-003B	王信凱	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	通過	已發函
16	2022-03-007B	梁穎督 導長	家庭照顧者使用手把手進食技巧(UH)遠距課程改善重度失智症患者營養狀況	失智症者：通過； 家庭照顧者：通過	已發函

二、簡易轉一般案

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2022-03-012BCF 簡易轉一般	陳曾基	急性呼吸道感染全球門診病患試驗(ARGOS)	主試驗：修正後通過；篩選ICF：修正後通過	待主持人回覆

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	2019-07-012B#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	修正後通過	會後複審

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
2	2021-09-018BC#1	蔡婉儀 護理長	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	本案建議 實地訪查 後提下次 審議會再 議	待主持人回覆

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	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	通過	會後複審
2	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	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	2019-08-009BC 結案	蕭逸函	台灣肺阻塞病人之吸入器選擇及滿意度調查	通過	待主持人回覆

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	同意核備

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
				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。	
2	2021-09-018BC 偏離案 1	蔡婉儀 護理長	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	本案因對於實際收案方式無法確認，建議實地訪查	本次會議再議
3	2021-10-020BC 偏離案 1	王天祥	壞死性筋膜炎之預後因子分析	本案因實際收案人數超過原預估收案人數，建議提審議	同意核備

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
				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。	

附件二 衛生福利部審議案件情形（共 15 案）

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審 查 結 果
新案(共 1 案)				
1	陳明晃	2022-04-002B	AMG552 (Bemarituzumab) Sterile aqueous solution 400 mg/20mL/Vial	「AMG552 (Bemarituzumab) Sterile aqueous solution 400 mg/20mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：20210099）乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥品分批進口，隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項、受試者同意書同意表及貨品進口同意書各 1 份，詳如說明段，請查照。 二、案內試驗申請人/委託者為艾昆緯股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version：Amendment 2 (v3.0)，Date：14 December 2021。 三、本部同意之預篩選受試者同意書及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。 四、案內之主受試者同意書，請貴公司依下列事項修正後，另案申請受試者同意書變更： (一)同意書中之「(四)本試驗方法及相關程序」中「本研究的選擇性部分」段落提及受試者在車內進行替代回診內容部分，請修正或釐清並補充說明相關試驗程序。 (二)「十、試驗之退出與中止」段落應提供受試者退出後是否同意檢體繼續使用及繼續收集資料之勾選欄位，請參照台灣臨床研究倫理審查委員會 (TAIRB) 網站藥品臨床試驗受試者同意書範例修正。 (三)依貴公司檢附之「20210099 Declaration Letter Taiwan」文件所述，台灣受試者不參與計畫書中之「8.6 Pharmacogenetic assessment」及「8.8 Biomarkers」段落部分，然受試者同意書中仍有關於生物標記檢驗之相關說明內容，為避免受試者誤會，建議貴公司刪除受試者同意書中相關敘述。 五、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。
修正案(共 11 案)				
1	陳	2021-	Ranibizumab	「Ranibizumab Delivered via PDS Injection 100 mg/mL」供查驗登

	世真	09-010BU	Delivered via PDS Injection 100 mg/mL	記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：WR42221)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 5，Date：20 Dec 2021。
2	鍾孝仁	2020-02-022BU	Keytruda (Pembrolizumab) Injection 100 mg/4 mL/Vial	「Keytruda (Pembrolizumab) Injection 100 mg/4 mL/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-3475-992)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-3475-992-03，Date：23 November 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	陳明晃	2021-07-008BU	DS-8201a (Trastuzumab deruxtecan) Lyophilized Powder for Injection 100 mg/Vial	「DS-8201a (Trastuzumab deruxtecan) Lyophilized Powder for Injection 100 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：DS8201-A-U306)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 3.0，Date：19 Jan 2022。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
4	林彥璋	2021-10-002BU	Firibastat (QGC001) Tablet 500 mg	「Firibastat (QGC001) Tablet 500 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：QGC001-3QG2)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。 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：v2.0，Date：11 Oct 2021。 四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 五、有關案內臺北榮民總醫院及台北慈濟醫院試驗受試者同意書，請依「藥品臨床試驗受試者同意書檢核表」，於執行單位填寫執行試驗之科、部或單位。請貴公司依上述說明補正後，另案提

			出申請。 六、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。 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。
5	邱昭華	2019-11-004BU	RO7092284 (Tiragolumab) Injection 600 mg/10 mL/Vial、RO5541267 (Atezolizumab) Injection 1200 mg/20 mL/Vial 有關貴公司檢送臺北榮民總醫院邱昭華醫師、臺大醫院楊志新醫師、林口長庚紀念醫院徐稟智醫師及成大醫院蘇五洲醫師等共同主持之「RO7092284 (Tiragolumab) Injection 600 mg/10 mL/Vial、RO5541267 (Atezolizumab) Injection 1200 mg/20 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GO41767)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 5，Date：15-Nov-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	張明超	2020-11-009B	Chondrochymal 「Chondrochymal」供查驗登記用細胞治療臨床試驗計畫（計畫編號：Chondrochymal-01）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 2.3，Date：27Dec2021。
7	蔡長祐	2020-09-003BU	dapirolizumab pegol Lyophilized Powder for Injection 100mg/mL 「Dapirolizumab Pegol Lyophilized Powder for Injection 100mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：SL0043)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Clinical Study Protocol Amendment 3，Date：14 Jan 2022。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「

				多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。 五、有關試驗計畫書提及嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間之替代相關程序，仍請依 110 年 6 月 25 日衛授食字第 1101405846 號函修訂之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」辦理。
8	趙毅	2017-10-010BU	MEDI4736; MEDI1123 (Durvalumab; Tremelimumab) Injection 50mg/mL; 20mg/mL	「MEDI4736; MEDI1123 (Durvalumab; Tremelimumab) Injection 50mg/mL; 20mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: D419CC00002)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 7，Date：22-September-2021。 四、依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之規定，我國應與向同公告程序第二點所列國家同步執行相同計畫編號及版本之藥品臨床試驗計畫，且如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於前述程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送衛生福利部核備，合先敘明。 五、承上，有關案內說明本次申請變更之新版計畫書係於 110 年 11 月 5 日釋出，並因全球試驗團隊疏失致使台灣團隊後於 110 年 12 月 1 日方取得相關文件乙節，請貴公司於文到 1 個月內函覆本部說明前述事件之詳細緣由，並檢附相關佐證資料(如：國外原廠說明文件、切結國家送審證明及國外原廠聯繫信件等)。 六、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。
9	陳育民	2021-11-005B	YH001 Injection 10 mg/mL ; JS001(Toripalimab) Injection 40mg/mL	「YH001 Injection 10 mg/mL ; JS001 (Toripalimab) Injection 40mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: YH001004)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： 2.0，Date：Jan. 17th, 2022。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。

10	趙毅	2021-07-021BU	AMG 650 Tablet 25mg, 100mg	「AMG 650 Tablet 25mg、100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：20190131）之計畫書變更乙案，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如下： (一)計畫書：Protocol Amendment 5，Date：19 January 2022。 (二)計畫書補充文件：Supplement version 3，Date：02 February 2022。 四、另，本部更正旨揭計畫之臺大醫院試驗主持人姓名為林家齊醫師及臺北榮民總醫院試驗主持人姓名為趙毅醫師。
11	邱昭華	2014-11-011BU	RO542802(Alectinib) Capsules 150mg	「RO542802(Alectinib) Capsules 150 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BO28984)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 8，Date：18 January 2022。 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	陳育民	2014-12-003B	AZD9291 Film-coated Tablet 40、80 mg	「AZD9291 Film-coated Tablet 40mg、80mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D5160C00013）之結案報告乙案，本部備查，請查照。
2	陳涵栩	2019-07-005BU	Semaglutide Tablets 3mg、7mg、14mg	「Semaglutide Tablets 3mg、7mg、14mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：NN9924-4309)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	陳一瑋	2022-04-E02B	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-	貴院為復發顱內惡性腦幹腫瘤病人潘○希緊急治療醫療需要，委託信東生技股份有限公司專案製造並申請使用「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine-Injection 25 mg/mL, 250 mL/bot

		10Boronoph enyl) alanine- Injection 25 mg/mL, 250 mL/bot	」共 8 瓶乙案，本部同意，並請依說明段辦理，請查照。 一、復貴院 111 年 3 月 30 日北總腫醫字第 1113200153 號函。 二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市，請貴院加強對旨揭藥品之不良反應監視，若經發現，請立即通報全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。 三、案內藥品試製如需輸入原料藥仍應依規定申請，其製造須符合 PIC/S GMP 藥品優良規範，且僅供貴院醫療使用，不得出售、讓與或轉供他用。
--	--	---	---

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	EXKIVITY™ Mobocertinib (TAK-788)	胸腔部	沈佳儀	3,000 顆	第 IV 期肺腺癌 ，使用化學治療 惡化且有 EGFR 外顯子 20 插入 突變	非臨床試 驗
2	Carmuther 100 (Carmustine 100mg，印度， TherDose Pharma Private Limited 製 造)	血液科	簡聖軒	6 支	Diffuse large B cell lymphoma with (瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤)	非臨床試 驗
3	RADICUT® 注射液	神經醫學 中心	廖翊筑	240vials	肌萎縮性脊髓側 索硬化症(ALS)	非臨床試 驗

附件四 111 年 01 月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 111 年 01 月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

111 年 01 月份共計 15 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.	C18-139	CA025-006	201811002B	李重賓	必治妥	效期展延
2.	C2012300	BO39610	202103004BU	陳育民	羅氏	新增臨床試驗組別-新增品項 Evolocumab inj 140mg/mL
3.	C20-003	MK-7902-010	201912003CU	楊基華	默沙東	標籤變更
4.	C2012700	MK-3475-B21	202011013AU	王曉惠	MSD	市售包裝外觀變更
5.	C2110500	B7451064	202104011AU	陳志強	Pfizer	1.標籤新增他國語言 2.藥號呈現方式不同
6.	C19-064	64091742PCR3001	201904003CU	鍾孝仁	嬌生	標籤版面移動、字體更改
7.	C2008600	MOST 109-2314-B-010-034-MY3	202002005B	黃怡翔	科技部 /Gilead	效期展延
8.	C2116300	DMB-CT-001	202109014AU	楊基華	MegaPro	標籤變更
9.	C2107600	BGB-A317-A1217-302	202106009CU	陳育民	百濟	製造廠新增
10.	C16-040 新	ALN-TTR02-006	201603008A	林恭平	Alnylam	仿單變更
11.	C2007200	SGN22E-003	202010005CU	黃逸修	Seagen	新增國家語言標籤
12.	C2111900	AdvanTIG-206	202107002AU	趙毅	Beigene	標籤變更
13.	C2111900	AdvanTIG-206	202107002AU	趙毅	Beigene	標籤變更
14.	C2101400	ACE-LY-312(D8227C00001)	202012002CU	王浩元	Acerta	市售包裝外觀變更
15.	C18-109	D933SC00001	201810001CU	鍾孝仁	AZ	標籤增印印度地址

藥學部 陳乃綺 111
02
21
人體試驗委員會備查

藥學部 廖志峰 111
02
21
人體試驗委員會備查

藥學部 何沁沁 111
02
21
人體試驗委員會備查

陳陳閱後報 1-148, 2-147, 3-102

人體試驗委員會 蔡亞分 111
02
21
人體試驗委員會備查

人體試驗委員會 楊懷智 111
02
21
人體試驗委員會備查

人體試驗委員會 許培基 111
02
21
人體試驗委員會備查

人體試驗委員會 夏振源 111
02
21
人體試驗委員會備查

人體試驗委員會 馬旭 111
02
21
人體試驗委員會備查

Sign Here