

臺北榮民總醫院人體試驗委員會（二）第 148 次會議紀錄

公告版

開會時間：2022 年 05 月 13 日下午 02 時 00 分正

開會地點：致德樓一樓第 11 會議室 / 視訊會議

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

出席委員-非醫療專業(男)：蕭又新(院外)

出席委員-醫療專業(女)：傅中玲(院內) 章樂綺(院外) 蔡欣玲(院外) 王子娟(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) 趙湘台(院外) 歐樂君(院外) 林志翰(院外)

出席委員-受試者代表：鄒平儀(院內) 邱秋碧(院外)

請假委員：馬旭(院內) 邱昭華(院內)

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

主席：白雅美(院內)



記錄：楊懷智

壹、主席報告並宣讀利益迴避原則

- 一、今日會議委員應到人數 24 人，實到人數 22 人，已達二分之一以上出席率，且非單一性別，並包括至少 1 位非醫療專業委員及 1 位非機構內委員及 1 位受試者代表。
- 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/修正案	2019-08-027BU#7	協同主持人
白雅美	簡易審查/結案	2018-09-009BC	共同主持人
邱昭華	一般審查/修正案	2014-11-011BU#17	計畫主持人
邱昭華	一般審查/修正案	2020-04-002B#12	計畫主持人
邱昭華	一般審查/修正案	2015-09-003B#17	計畫主持人
邱昭華	一般審查/其他事項	2019-01-006BU	計畫主持人
邱昭華	一般審查/其他事項	2021-10-004BU	協同主持人
邱昭華	簡易審查/新案	2022-04-017BC	共同主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2018-08-006BU#14	計畫主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2018-09-005BU#13	計畫主持人
邱昭華	簡易審查/持續審查案	2018-05-001BU	計畫主持人
邱昭華	簡易審查/持續審查案	2020-12-001B	計畫主持人
傅中玲	一般審查/持續審查案	2021-07-001BU	計畫主持人
傅中玲	一般審查/持續審查案	2018-06-007B	計畫主持人
傅中玲	簡易審查/修正案	2021-07-001BU#2	計畫主持人
傅中玲	簡易審查/持續審查案	2018-11-001B	計畫主持人
蕭光明	一般審查/修正案	2020-04-002B#12	三等親
蕭光明	一般審查/修正案	2015-09-003B#17	三等親
蕭光明	一般審查/其他事項	2019-01-006BU	三等親
蕭光明	一般審查/其他事項	2021-10-004BU	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2022-03-008BC#1	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2021-11-010BC#1	三等親

蕭光明	簡易審查/修正案	2018-08-006BU#14	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2022-02-022BU#2	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2018-09-005BU#13	三等親
蕭光明	簡易審查/持續審查案	2018-05-001BU	三等親
蕭光明	簡易審查/持續審查案	2020-12-001B	三等親
賴建志	簡易審查/修正案	2021-06-009BU#3	協同主持人
賴建志	簡易審查/結案	2016-05-003BU	協同主持人
賴峻毅	一般審查/持續審查案	2020-07-006BU	協同主持人
賴峻毅	一般審查/持續審查案	2018-12-005BU	協同主持人
賴峻毅	一般審查/持續審查案	2020-07-030BU	協同主持人
賴峻毅	一般審查/持續審查案	2020-07-028BU	協同主持人
賴峻毅	一般審查/其他事項	2021-10-007BU	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/新案	2022-04-001BC	共同主持人
賴峻毅	簡易審查/修正案	2020-08-002BU#5	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/修正案	2020-09-007BU#5	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/修正案	2020-07-006BU#7	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	一般審查/偏離案	2020-07-028BU	協同主持人
賴峻毅	一般審查/偏離案	2020-08-002BU	協同主持人
賴峻毅	一般審查/偏離案	2020-08-002BU	協同主持人

貳、確認人體試驗委員會(二)第 147 次會議紀錄：確認無誤。

參、審查案件

一、一般審查案件

(一) 新案

一、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：一項第 1/2 期、安全性確認和雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗，評估 Relatlimab 合併 Nivolumab 與 Bevacizumab 使用於未曾接受治療之晚期／轉移性肝細胞癌(RELATIVITY-106)

本院 IRB 編號：2022-05-005BU CIRB 主審案

討論事項：計畫主持人黃怡翔醫師列席備詢。

- (1) 法規：
 - 略。
- (2) 倫理：
 - 略。
 - 本案為一項國際多中心第 1/2 期雙盲安慰劑對照 RCT，評估 Relatlimab 合併 Nivolumab 與 Bevacizumab 使用於未曾接受全身性治療的晚期 HCC 病患。Relatlimab 是一種抗 LAG-3 單株抗體
- (3) 科學：

，可能可以活化免疫系統，進而幫助破壞癌細胞。試驗分為兩部分，第一部分將納入最多約 48 位參與者，以確認劑量可耐受性，第二部分將納入額外參與者，最多全球共約 162 位，本院預計收案 5 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)
- 確認已將數據與資料安全監測委員會之完整委員名單更新於資料安全監測計畫。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認納入條件之年齡設定為 20 歲以上。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，依據納入條件 (2) (g) 之定義說明，患有已緩解的 HBV 感染的受試者，或患有慢性 HBV 感染的受試者病情穩定且接受抗病毒療法，本試驗允許納入試驗。HCV 急性感染已獲得緩解的受試者，允許納入試驗；患有慢性 HCV 感染，依據可測得 HCV RNA 的證據證實患有慢性 HCV 感染，也被認為可以納入試驗。關於慢性 HCV 患者是否需要接受抗病毒治療才能納入，已將此建議提供給試驗委託廠商，試驗委託廠商將會在試驗開始前提供給試驗團隊明確的 HCV 相關定義。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，依據計畫書「Section 8 DISCONTINUATION CRITERIA」之說明，受試者若因不良事件需要停止試驗藥物，Relatlimab 及 Nivolumab(免疫腫瘤學藥物)副作用相似，若其一發生須兩者一起停藥，受試者可繼續 Bevacizumab 治療；反之，若 Bevacizumab 停藥，受試者可繼續 Relatlimab 及 Nivolumab(免疫腫瘤學藥物)治療；前述狀況仍須經試驗主持人判定受試者正獲得臨床效益，且經試驗主持人和參與者同意，在與試驗廠商(BMS)醫療監測員討論後，才可維持試驗藥物治療。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，經與試驗廠商釐清，試驗第 1 期的監督和劑量選擇將由一個不參與該試驗的非盲性獨立安全性委員會 (SC) 進行，該委員會由試驗廠商 (BMS) 的臨床開發、全球患者安全和生物統計學人員組成，委員擁有執行此職務所需的專業知識與培訓。非盲性獨立安全性委員會的成員資格和監督程序將在章程中予以記錄。本試驗針對第 1 期的安全性監督詳述於計畫書第 151 頁第 10.5 章節/ Interim analysis，重點說明如後，試驗第 1 期為 Safety Lead-in Period，當試驗納入 12 人、24 人、36 人及 48 人並追蹤 6 周時，都將進行期中分析，評估藥物最大劑量限制毒性 (DLT) 並決定 RP2D。確定了 RP2D，監督將轉移到外部獨立 DMC 以監測試驗第 2 期。試驗第 1 期的期中安全性報告亦會繳交貴會核備。同步修正資料安全監測計畫第 10 頁「3. 是否有定期統計分析有關受試者安全性之資料或期中

(4) 受試者保護：

資料分析（interim analysis）」以釐清本試驗確有試驗第 1 期的期中安全性報告。（醫療委員、非醫療委員）

- 依主持人說明，HIV 檢測非本研究所必須進行的項目。（醫療委員、非醫療委員）
- 確認受試者同意書增加試驗摘要，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試驗藥品 Relatlimab 尚未被台灣食品藥物管理署核准上市，以利受試者了解。（醫療委員、非醫療委員）

決 議：

1. 主試驗：通過；預先篩選 ICF：通過；懷孕伴侶 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：無。

二、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：開放性、多中心、第 II/III 期 D07001-軟膠囊併用截瘤達/愛斯萬試驗於第一線化療吉西他濱與順鉑類藥物治療失敗之晚期膽道癌患者

本院 IRB 編號：2022-05-003B

討論事項：

(1) 法規：● 略。

(2) 倫理：● 略。

(3) 科學：● 本案為第 II/III 期試驗，將評估口服新劑型藥物吉西他濱（gemcitabine）（D07001-軟膠囊）與截瘤達或是愛斯萬併用使用於在吉西他濱與順鉑類藥物合併療法失敗後的晚期膽道癌患者的療效和安全性。（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，本試驗使用之藥物 D07001-softgel capsules 屬於 Gemcitabine 之口服劑型，使用之劑量較注射型 Gemcitabine 低，且合併使用之兩種藥物，包含 Xeloda 與 TS-1 皆為已上市藥品；Gemcitabine、Xeloda 與 TS-1 不僅在單方療法上廣為使用，合併療法的使用和研究也很廣泛，故本試驗的合併療法相對風險性較低。本試驗設置安全監測委員會（Safety Monitoring Committee, SMC）與獨立數據監測委員（Independent Data Monitoring Committee, IDMC）。安全監測委員會負責監督劑量探索階段劑量組間之劑量遞增決定與提早終止試驗等，以確保

(4) 受試者保護：

受試者之安全。由劑量探索階段選出之安全劑量將使用於劑量擴增階段，劑量擴增階段分為 IIb/III 期，IIb 期先行納入 40 位受試者（每組 20 位），當此 40 位受試者完成治療結束訪視時，獨立數據監測委員負責進行一個調整性期中分析來評估受試者之安全與療效，並重新評估 III 期所需之樣本數。

- 依主持人說明，本試驗案之 SMC 與 IDMC 委員名單於確認後，將提交予 IRB 備查。（醫療委員、非醫療委員）
 - 依主持人說明，切片檢查屬選擇性檢測項目非常規檢測，可依受試者意願填選是否願意接受採檢；若受試者不願意接受切片檢查，仍可參與本試驗，且不會影響受試者參與本試驗的權利。（醫療委員、非醫療委員）
 - 建議本案應成立外部組成之獨立資料及安全性監測委員會（DSMB），並請提供完整名單。（醫療委員、非醫療委員）
 - 確認受試者同意書增加說明本院預計收案人數，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本案執行之所有試驗機構，包括高雄附醫、中國附醫、臺大醫院、臺大癌醫分院、臺北榮總及成大醫院，以利受試者了解。（醫療委員、非醫療委員）

決 議：

1. 主試驗(劑量探索階段)：修正後通過；主試驗(劑量擴增階段)：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) 受試者保護：
- 建議本案應成立外部組成之獨立資料及安全性監測委員會（DSMB），並請提供完整名單。

三、

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：計畫主持人陳一瑋醫師列席備詢。

- (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、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，

(4) 受試者保護：

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)
- 依主持人說明，本案的研究對象為罹患復發性惡性神經膠質瘤和復發性頭頸癌的病人，其中多數已離世或回國，若以受試者同意書取得其知情同意，實則難以執行，若由其家屬代為簽署，則不僅令研究滯礙難行，且亦會因需核實家屬身份而另外增加其隱私洩露風險；本案雖申請免除書面知情同意，但仍有郵寄受試者說明書方式說明本案研究內容，充分告知並提供研究對象方法可以拒絕提供資料或要求簽署書面知情同意。另外，本案所收集之一切資料均經過匿名化及去連結處理，無任何可辨識研究對象身份之資料，會確保研究對象的權益不受侵害。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，前案 2020-11-002B 資料允許蒐集期間（2017 年 3 月 1 日起至 2020 年 3 月 30 日），病人皆為接受較低劑量 L-BPA 藥物（450mg/kg）進行治療，隨 BNCT 治療之臨床經驗累積以及參考相似藥品在日本上市的使用經驗，之後恩慈治療方案改施予較高藥物劑量（500mg/kg）進行治療，此次延長回溯期間之主要目的為蒐集使用較高劑量之臨床經驗並期望能與較低劑量安全療效結果進行比較研究，故以另一新案以包含 2 種劑量經驗資料進行申請。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，恩慈療法的藥品提供商（信東）積極投入此藥品的臨床開發，日前已向台灣藥品查驗中心（CDE）進行諮詢並初步獲得共識將開展為數 60 人左右之前瞻性樞紐臨床試驗，本院亦為預計試驗中心之一，而本回溯性試驗資料 CDE 甚為重視，BNCT 過去在恩慈療法的臨床經驗是支持其得以開展樞紐性臨床試驗之關鍵評估基礎。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，信東為 BNCT 恩慈治療之藥品供應商，在過去恩慈治療中信東以接近藥品製造成本價格供應藥品，並承擔藥物低溫運輸所需成本，另外信東也有贊助本治療中子射源之清

大反應爐研發使用所需資源，在提供病患 BNCT 治療選擇上亦有貢獻；近年來，引用來自於真實世界的臨床證據是國際新藥審查的趨勢，而本回溯性試驗資料做為真實世界臨床數據不僅將有助於 BNCT 治療的學術推廣，更可支持其臨床開發，盡早獲得 TFDA 上市核准成為國內正規治療以嘉惠更多患者。信東與本院未有簽署產學合作計畫，然考量到執行此研究個人在資源、時間有限，信東以提供資料蒐集、結果分析與報告撰寫所需人力資源進行贊助以完善此研究，未有提供試驗主持人個人任何相關利益。(醫療委員、非醫療委員)

- 依主持人說明，依前案經驗，每位接受治療之病患所記載病歷資料不盡相同，如題(4)、題(5)之說明，由於本回溯性試驗資料將作為真實世界臨床證據支持 BNCT 療法獲得法規單位核准成為常規治療，CDE 期待能盡量有詳盡之療效、安全性資料可供參考，故以較為完整的框架盡可能地進行資料蒐集。(醫療委員、非醫療委員)
- 若本案收集之病歷資料將會提供給予廠商，則廠商應與本院先簽署產學合作後方得進行。(醫療委員、非醫療委員)
- 有關受試者說明書之執行方式，建議應取得受試者之正面回應同意與否，方可使用其資料，目前郵寄之方式可能無法確認受試者之正面回應。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案已有前案分析有關較低劑量 L-BPA 藥物(450mg/kg)之資料；針對本案，建議應直接以較高劑量 L-BPA 藥物(500mg/kg)之資料進行，無須重新收集過去已收集之資料(450mg/kg)。(醫療委員、非醫療委員)
- 建議本案將受試者區分為是否已過世與仍尚存之病人，若已過世，原則同意免除書面知情同意；若為仍尚存之病人，應以受試者同意書完成知情同意。(醫療委員、非醫療委員)
- 建請提供前案已完成之受試者清單列表，並區分是否已過世或仍尚存之病人。(醫療委員、非醫療委員)
- 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)

(5) 受試者同意書：

決 議：

1. 主試驗：修正後通過；申請免除書面知情同意：修正後送本會；ICF(若需要)：本案待回覆後提下次審議會再議。

2. 建議事項：

- (1) 受試者保護：
- 若本案收集之病歷資料將會提供給予廠商，則廠商應與本院先

簽署產學合作後方得進行。

- 有關受試者說明書之執行方式，建議應取得受試者之正面回應同意與否，方可使用其資料，目前郵寄之方式可能無法確認受試者之正面回應。
- 本案已有前案分析有關較低劑量 L-BPA 藥物（450mg/kg）之資料；針對本案，建議應直接以較高劑量 L-BPA 藥物（500mg/kg）之資料進行，無須重新收集過去已收集之資料（450mg/kg）。
- 建議本案將受試者區分為是否已過世與仍尚存之病人，若已過世，原則同意免除書面知情同意；若為仍尚存之病人，應以受試者同意書完成知情同意。
- 建請提供前案已完成之受試者清單列表，並區分是否已過世或仍尚存之病人。

四、

計畫主持人：尤香玉

計畫名稱：經顱聚焦式超音波於癲癇病患之神經調控：從癲癇網路的探索到介入性治療

本院 IRB 編號：2022-05-001B

討論事項：

- (1) 法規：
 - 略。
- (2) 倫理：
 - 略。
 - 經顱聚焦式超音波用於癲癇神經調控為一新的治療方式，利用超音波的物理特性，對神經系統作調控，優點是不須植入裝置，治療過程也沒有傷口，本院已經完成第一期人體試驗證實其安全性，目前第二期人體試驗進行中。研究使用之 NaviFUS 系統是使用 LIFUP 低強度聚焦式超音波脈衝（LIFUP）系統傳遞穿顱超音波能量，此研究期間為期三年，預備招募 12 位 20 歲以上頑性癲癇患者受試者，受試者將接受一次聚焦式超音波（FUS）與一次偽超音波（sham）療程，以測試聚焦式超音波（FUS）對於皮質-皮質誘發電位（CCEP）的改變，來更進一步了解 FUS 對於頑性癲癇患者大腦網路的影響。（醫療委員、非醫療委員）
 - 本案為 PI initiating project，NaviFUS 提供研究用機器。（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）
 - 確認增加排除條件「活動性精神疾病」之定義。（醫療委員、非醫療委員）
- (3) 科學：
 - 確認資料安全性監測計畫預計執行監測之頻率更改為 6 個月，以保護受試者。（醫療委員、非醫療委員）
 - 依主持人說明，皮質-皮質間誘發電位為 SEEG 臨床常規檢查使用雙極電刺激於兩個相鄰電極傳送一個低頻（1Hz）電刺激，
- (4) 受試者保護：

本團隊使用此檢查已經累積 8 年經驗人數約 60 例，目前沒有不良作用。而文獻上有報告少數病人之癲癇會因此誘發，若有此狀況發生病人都在錄影腦電波監控當中，癲癇發作有標準作業程序處理。（醫療委員、非醫療委員）

- 依主持人說明，此能量不會造成顯著溫升或破壞性氣泡，根據資料及其他醫學中心發表的文獻，目前沒有「腦出血」相關報告。建請進行國外相關文獻分析探討，確認是否完全沒有腦出血之機率，並提供相關佐證，若有，建議應加註於受試者同意書，另，若有其他副作用應一併加註於受試者同意書，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療程所需時間與各療程間隔所需時間等內容，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. 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：

- 依主持人說明，此能量不會造成顯著溫升或破壞性氣泡，根據資料及其他醫學中心發表的文獻，目前沒有「腦出血」相關報告。建請進行國外相關文獻分析探討，確認是否完全沒有腦出血之機率，並提供相關佐證，若有，建議應加註於受試者同意書，另，若有其他副作用應一併加註於受試者同意書，以利受試者了解。

(1) 受試者保護：

五、

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)
- 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

(4) 受試者保護：

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)

- 依主持人說明，受試者同意書設立皮膚切片之選擇選項，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；另，有關 7 歲以下之兒童不需進行皮膚切片，以保護受試者。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案因受試者包括 7-12 歲之兒童，新增兒童版受試者同意書，以利閱讀與了解。(醫療委員、非醫療委員)
 - 兒童版受試者同意書，有關皮膚切片之內容，建議依照成人版受試者同意書適當調整相關說明，例如大小、副作用相關說明(流血、傷口感染)等，以利兒童了解進行皮膚切片之相關風險與副作用。(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，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：

- 兒童版受試者同意書，有關皮膚切片之內容，建議依照成人版受試者同意書適當調整相關說明，例如大小、副作用相關說明(流血、傷口感染)等，以利兒童了解進行皮膚切片之相關風險與副作用。
- (1) 受試者同意書：

六、

計畫主持人：李正達

計畫名稱：運用先進自適性資料分析探討不同經顱磁刺激對憂鬱症療效的主要核心腦部機制

本院 IRB 編號：2022-05-002B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- 本案欲採用其他計畫「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複經顱磁刺激的抗鬱機轉比較：一個有假性刺激控制組的影響學研究」之憂鬱症者之行為以及腦
- (3) 科學：

波資料，提供參與計畫所量測之行為及腦波資料給共同主持人（中央大學梁偉光老師）進行非線性資料分析方法，能解構出訊號中非線性的訊號，探討不同經顱磁刺激對憂鬱症療效的神經相關機制，試圖找出可預測療效的電生理指標。（醫療委員、非醫療委員）

- 「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複經顱磁刺激的抗鬱機轉比較:一個有假性刺激控制組的影響學研究」的 IRB 編號為 2021-08-016B。計畫招募人數為 60 人。（醫療委員、非醫療委員）
- 「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複經顱磁刺激的抗鬱機轉比較:一個有假性刺激控制組的影響學研究」的試驗中，實驗分為三組，根據過去發表之論文資料的效果量進行估算，並考量受試者在多次的腦刺激實驗當中可能會有中途退出的情形，估計每組欲招募受試者人數為 20 人，總人數則為 60 人。（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）
- 確認已提供個案報告，以確認前研究將移轉之資料項目範圍。（醫療委員、非醫療委員）
- 依主持人說明，電子方式儲存之資料，會由李正達醫師之專任助理上傳至加密之雲端儲存空間，並分享給國立中央大學梁偉光老師保管並取得資料進行後續分析，此雲端儲存空間之帳號密碼僅提供給主持人李正達醫師及其專任助理、共同主持人梁偉光老師及其專任助理。（醫療委員、非醫療委員）
- 受試者同意書第 12 點，有關電子資料相關處理程序之敘述，建請調整放置於第 11 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. 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 12 點，有關電子資料相關處理程序之敘述，建請調整放置於第 11 點。

七、

計畫主持人：蔣恩榮

計畫名稱：關節鏡前十字韌帶重建手術止痛:關節囊周圍藥物注射的效果分析

本院 IRB 編號：2022-05-004B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本案研究設計為前瞻性隨機對照研究，研究目的為比較膝前十字韌帶手術後患者，接受關節囊周圍藥物注射（PAI，Peri-articular injection）與一般使用口服以及針劑止痛藥物於術後，在降低嗎啡類藥物使用量及相關副作用的發生、術後疼痛的效果。（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，本案若有其他研究人員於之後再聘用，本計畫會依照本院人體試驗委員會規定繳交訓練證明後再執行人體試驗/研究相關工作。（醫療委員、非醫療委員）
● 確認受試者同意書增加說明有關實驗組與對照組止痛治療內容，以利受試者了解。（醫療委員、非醫療委員）
- (5) 受試者同意書：● 確認受試者同意書修改文辭，以口語化文字及第二人稱撰寫，以利受試者閱讀。（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，以及刪除統計方法學相關敘述，以利受試者閱讀。（醫療委員、非醫療委員）

決 議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

(二) 簡易轉一般案

一、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：解析 cetuximab 抗藥性造成頭頸癌微環境重塑與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：2022-04-013BCF 簡易轉一般

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本案主要探討 EGFR 單株抗體 cetuximab 抗藥性之頭頸癌之微環境重塑以及產生免疫檢查點抑制劑抗性的分子機轉及臨床意義。結果將有助於提供頭頸癌標靶藥物以及免疫治療藥物的使用順序建議。（醫療委員、非醫療委員）

- 本案擬納入病理檢驗部組織庫中，接受手術取樣或切除之頭頸癌之剩餘檢體 150 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)
 - 病理檢驗部保存之檢體，原則應為醫療用之保存，應以病患之權益為優先。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 為確保病患之權益，建議應區分受試者為死亡或存活之個案，若為存活之個案，應考慮檢體取用量之大小，不應全部取走做研究之用，請於納入排除條件中增列對應之修改，避免病患日後有醫療權益使用時無檢體可用。(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：

- (1) 受試者保護：
- 為確保病患之權益，建議應區分受試者為死亡或存活之個案，若為存活之個案，應考慮檢體取用量之大小，不應全部取走做研究之用，請於納入排除條件中增列對應之修改，避免病患日後有醫療權益使用時無檢體可用。

二、

計畫主持人：丁冠中

計畫名稱：設計與開發穿戴式前庭復健運動評估監測系統

本院 IRB 編號：2022-05-007BCF 簡易轉一般

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學：
- 本案研究目的為利用穿戴式慣性感測器進行周邊性眩暈病人之人體動作的資料收集和分析，建立自動化前庭復健評估監測系統。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依主持人說明，本研究計畫不涉及商業開發利益，單純學術研究。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認納入條件修正為最高年齡不超過 85 歲；對照組聽力障礙者刪除，改成耳鳴與一般耳部疾患，如外耳炎。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：

- 依主持人說明，頭暈為老年人常見之疾病，內耳前庭功能隨著年齡增加而退化，因此如何教育平衡功能低下的頭暈患者接受有效率的前庭復健為一重要課題，而不是單純給予藥物治療。本試驗即是在此背景下，藉由非侵入性的穿戴式感測器，系統性量化及標準化前庭復健運動，計畫主持人選用的復健運動亦是溫和且沒有危險性的，目的在造福廣大的周邊性眩暈病人。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，穿戴式感測器由陽明交通大學生物醫學工程學系詹家泰教授無償提供試驗使用。此裝置非醫療器材，廣泛使用於醫工學系對於動作偵測的紀錄，本試驗使用穿戴式裝置可取得的參數為佩戴部位的動作訊號與參數，包括動作位移、速率、直線加速度、角加速度。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，劉凱鈞博士為穿戴式感測器分析專家，本試驗收錄的動作訊號，由劉博士協助分析運算。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書增加穿戴式慣性感測器示意圖和穿戴式慣性感測器配戴位置圖，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

決 議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

三、

計畫主持人：王嚴鋒

計畫名稱：緩釋型 topiramate 在偏頭痛病患的療效與耐受性前瞻性觀察性研究

本院 IRB 編號：2022-05-016BCF 簡易轉一般

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本案為前瞻性觀察性的研究，擬於臺北榮民總醫院和關渡醫院納入 229 位使用即釋型 topiramate 的偏頭痛病患，當病患使用即釋型劑型療效或者是耐受性不佳時，可轉換至緩釋型劑型，填寫「轉換前問卷」和「轉換後問卷」，比較即釋型劑型和緩釋型劑型的療效與副作用發生率的差異。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：

- 依主持人說明，本研究為臨床常規下使用即釋型劑型的偏頭痛病患，因為耐受性不佳而轉換至緩釋型劑型者，由於是轉換前與轉換後相比較，因此是同一群病患，考慮到部份病患可能因種種因素沒有回診，可能有 30% 的患者流失率，因此依樣本估算需 229 位即將轉換劑型的病患。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，本案同意書及資料將存放於本院神經內科 438 檢查室的上鎖櫃中。(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，有關問卷填寫之時間點，由於本案為臨床常規下執行，因此病患回診追蹤時間長短不一，由於門診開立處方最長時間為三個月慢性處方箋，因此將追蹤時間定為三個月以內。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案為觀察性研究，建議執行上應以病患權益為優先，避免因配合研究而調整病患之用藥。(醫療委員、非醫療委員)
- 建請確認本案轉換用之藥品之廠商是否參與本研究，以及說明與本研究之角色與關係。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書增加說明問卷填寫之相關時間點，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問卷填寫相關時間，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：● 相當於最小風險（第一類風險）。
- (3) 是否送部審查：● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

- 本案為觀察性研究，建議執行上應以病患權益為優先，避免因配合研究而調整病患之用藥。
 - 建請確認本案轉換用之藥品之廠商是否參與本研究，以及說明與本研究之角色與關係。
 - 本案若會於關渡醫院執行收案，則應以機構版單位同意書取得關渡醫院之同意，方可執行，建請確認。
- (1) 受試者保護：
- (2) 其他：

四、

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：計畫主持人陳寬軒藥師列席備詢。

- (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）
- 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）

(3) 科學：

- 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)

(4) 受試者保護：

- 依主持人說明，本案預計收集之頭痛相關問卷內容屬於病歷資料，該問卷是偏頭痛團隊醫師診療病人的必要步驟。計畫主持人可於本院電子病歷系統查閱。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，本研究沒有接觸病人，計畫主持人無權限取得病人健保卡查閱雲端資料，將納入本研究之研究限制，後續亦於研究成果報告中詳細交代。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明之問卷相關病歷資料，似非所有醫師皆會執行，無法廣泛性收集資料，為尊重相關醫師，建議仍應將於病歷中有進行問卷量表之醫師列為本案之共/協同主持人，並建議修改計畫內容相關文字。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫書所列預計收集之資料，例如頭痛日誌等，建請確認是否皆可於病歷資料中取得，若無法於病歷中取得之資料，應修改計畫書及受試者同意書等相關文件。(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：修正後通過；申請免除知情同意：通過。

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

2. 建議事項：

- (1) 受試者保護：● 依主持人說明之問卷相關病歷資料，似非所有醫師皆會執行，

無法廣泛性收集資料，為尊重相關醫師，建議仍應將於病歷中有進行問卷量表之醫師列為本案之共/協同主持人，並建議修改計畫內容相關文字。

- 計畫書所列預計收集之資料，例如頭痛日誌等，建請確認是否皆可於病歷資料中取得，若無法於病歷中取得之資料，應修改計畫書及受試者同意書等相關文件。

五、

計畫主持人：吳元宏

計畫名稱：硼中子捕獲治療在復發腦膜瘤的成果

本院 IRB 編號：2022-05-002BCF 簡易轉一般

討論事項：

- (1) 法規：
 - 略。
- (2) 倫理：
 - 略。
 - 本案為單一中心、病歷回溯、病例分析之觀察性研究，經費自籌。擬以 10 名、20 歲（含）以上，經本會與衛福部專案許可施行硼中子捕獲治療（緊急/恩慈醫療）之復發腦膜瘤患者的病歷資料為研究素材，透過統計方法進行分析，目的為（一）探討本院對復發腦膜瘤患者施行硼中子捕獲治療的成果；（二）分析治療成果的影響因素。（醫療委員、非醫療委員）
- (3) 科學：
 - 本案回溯之資料期間：收集 2017 年 12 月-2021 年 7 月在本院接受過硼中子捕獲治療復發腦膜瘤病人病歷。（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，本案依病患是否死亡或意識不清，區分是否需以受試者同意書進行知情同意。（醫療委員、非醫療委員）
 - 個案報告表中，建請刪除病歷號碼等個資，以保護受試者。（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護：
 - 提醒計畫主持人未來若有追蹤以做後續其他分析之用，建議應以受試者同意書執行。（醫療委員、非醫療委員）
 - 有關「意識不清」之病患，建議仍應以受試者同意書取得其法定代理人或有同意權人等之同意。（醫療委員、非醫療委員）
 - 有關符合納入排除條件之死亡或意識不清之受試者，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：
 - 有關符合納入排除條件之其他受試者，本案申請以受試者同意書進行知情同意。（醫療委員、非醫療委員）

決議：

1. 主試驗：通過；申請免除知情同意(死亡或意識不清)：通過；ICF(一般受試者)：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：

- 個案報告表中，建請刪除病歷號碼等個資，以保護受試者。
 - 提醒計畫主持人未來若有追蹤以做後續其他分析之用，建議應以受試者同意書執行。
- (1) 受試者保護：
- 有關「意識不清」之病患，建議仍應以受試者同意書取得其法定代理人或有同意權人等之同意。

(三) 修正/變更案

一、

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 修正變更案

討論事項：

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

決議：

(一) 不予通過。

(二) 建議事項：

- 因本案已具超收人數之情事方送修正案，本案已超收之受試者資料原則不予採納，本次之修正案不予通過。
 - 提醒計畫主持人，未來於執行其他研究案時，若有增加收案人數或任何變更計畫執行之需求，請事先提交修正案，待通過後再增加收案人數。
 - 因計畫主持人對於 IRB 研究執行流程不甚了解，建請計畫主持人完成與「知情同意」相關之 GCP 相關教育訓練 4 小時。
 - 建請計畫主持人將本次事項副知共同主持人。
- (1) 其他：

二、

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#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。

三、

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#17 修正變更案

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

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

決議：通過。

四、

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#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。

五、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項針對晚期實質固態腫瘤(solid tumor)受試者使用抗體藥物複合體 ABBV-399 之多中心、第 I/Ib 期、開放性、劑量遞增試驗

本院 IRB 編號：2020-04-002B#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。

(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。

六、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2015-09-003B#17 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。

(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。

七、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：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)

本院 IRB 編號：2022-02-029BU#1 修正變更案

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

(四) 持續審查案

一、

計畫主持人：常敏之

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

本院 IRB 編號：2019-05-008BU 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) 通過。

(二) 建議事項：無。

二、

計畫主持人：尤香玉

計畫名稱：使用同步腦電波與功能性核磁共振影像定位癲癇病灶

本院 IRB 編號：2019-04-006BCF 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。

三、

計畫主持人：李政家

計畫名稱：以動態功能性腦連結來探討胼胝體切開術後對雙側與單側半腦網路的影響以及與神經心理功能表現關聯性

本院 IRB 編號：2021-01-024BCF 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：周德盈

計畫名稱：探討 O-GlcNAcylation 糖基化修飾的 SAM68 在肺癌細胞轉移中的功能表徵

本院 IRB 編號：2021-04-011BCF 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

五、

計畫主持人：劉慕恩

計畫名稱：經顱直流電刺激對於老年憂鬱症研究

本院 IRB 編號：2020-07-020B 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：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 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

七、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2020-07-006BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(賴峻毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

八、

計畫主持人：李重賓

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

本院 IRB 編號：2018-11-002B 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：廖翊筑

計畫名稱：台灣罕病及難症之診斷治療與藥物開發-建立罕病病患 iPSC 細胞株與分化平台並研發創新診斷及療法

本院 IRB 編號：2020-05-004B 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、

計畫主持人：蔡竺蓁護理師

計畫名稱：肝癌術後復發的病人焦慮、憂鬱影響因素研究

本院 IRB 編號：2021-05-006B 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。

十一、

計畫主持人：鍾孝仁

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

本院 IRB 編號：2018-12-005BU 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。

十二、

計畫主持人：黃清峯

計畫名稱：孕婦篩檢及治療 B 肝以阻斷高危險母嬰傳染

本院 IRB 編號：2019-06-001B 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。

十三、

計畫主持人：楊宗杰

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

本院 IRB 編號：2021-06-004B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十四、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：探究癌症療法標靶藥物、免疫療法之皮膚副作用與皮膚局部濃度之間的關係

本院 IRB 編號：2017-03-005B 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。

十五、

計畫主持人：李國華

計畫名稱：減少急性腎病變轉慢性腎病防治計畫

本院 IRB 編號：2020-04-005B 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。

十六、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心第 2b 期和第 3 期的連續性試驗，針對左心室射出率 >40% 之心臟衰竭受試者，評估使用 AZD4831 最長 48 週的療效和安全性

本院 IRB 編號：2021-07-006BU 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：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 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(傅中玲委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

十八、

計畫主持人：王建智

計畫名稱：自體血小板血漿在於退化性膝關節炎中滑膜炎的療效

本院 IRB 編號：2017-03-009B 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。

十九、

計畫主持人：黃孝先

計畫名稱：動態功能性聯結訊號與憂鬱治療效果關聯性研究

本院 IRB 編號：2021-07-011B 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。

二十、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2020-02-005B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十一、

計畫主持人：盧楚雲護理師

計畫名稱：感染人類免疫缺乏病毒者具正念特質影響睡眠品質之因素研究

本院 IRB 編號：2021-05-008B 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。

二十二、

計畫主持人：侯明志

計畫名稱：探討細菌轉位相關之生物標誌預測肝硬化合併腹水病患產生併發症的能力和對預後之影響

本院 IRB 編號：2020-07-011B 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。

二十三、

計畫主持人：陳明晃

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

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

作為第一線治療的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2020-07-030BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(賴峻毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

二十四、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2021-12-001B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十五、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 ATEZOLIZUMAB 併用或未併用 TIRAGOLUMAB (抗 TIGIT 抗體)用於罹患無法切除的食道鱗狀細胞癌、接受確定性合併化學放射療法後癌症未惡化之病患

本院 IRB 編號：2020-07-028BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(賴峻毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

二十六、

計畫主持人：蕭樑材

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

本院 IRB 編號：2019-07-003BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十七、

計畫主持人：陳亮恭

計畫名稱：宜蘭老化世代研究

本院 IRB 編號：2018-05-003B 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。

二十八、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：穿顱超音波刺激於阿茲海默症病患的可行性試驗

本院 IRB 編號：2018-06-007B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(傅中玲委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

二十九、

計畫主持人：林春吉

計畫名稱：台灣發炎性腸道疾病資料登錄計劃

本院 IRB 編號：2019-02-003BCF 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。

三十、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：一項第 2 期、隨機分配、開放性試驗，併用 Relatlimab 與 Nivolumab 治療用於患有晚期肝細胞癌且未曾接受 IO 治療，但接受酪氨酸激酶抑制劑後惡化的病患(RELATIVITY-073)

本院 IRB 編號：2021-01-001BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

三十一、

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 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：趙毅

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

本院 IRB 編號：2015-05-006BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

二、

計畫主持人：常敏之

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

本院 IRB 編號：2018-06-005B 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：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 III 期試驗，評估 pembrolizumab 加含鉑雙重化療併用或未併用 canakinumab，做為局部晚期或轉移性非鱗狀和鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC)受試者之第一線治療的療效及安全性 (CANOPY-1)

本院 IRB 編號：2019-01-006BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(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。

四、

計畫主持人：蕭樑材

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

本院 IRB 編號：2020-01-002BU 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：洪君儀

計畫名稱：一項多中心、開放性、隨機分配、第 2 期試驗，比較 Lenvatinib 併用 Ifosfamide 及 Etoposide 相較於 Ifosfamide 與 Etoposide，對患有復發型或難治型骨肉瘤 (Osteosarcoma) 的兒童、青少年以及年輕成人之療效與安全性 (OLIE)

本院 IRB 編號：2020-04-007BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

六、

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。

七、

計畫主持人：江起陸

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

本院 IRB 編號：2021-10-004BU 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。)

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

決議：同意核備。

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 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、簡易審查案件

(一) 新案

一、

計畫主持人：黃其晟

計畫名稱：三陰性乳癌復發監測可行性評估

本院 IRB 編號：2022-04-001BC

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

(賴峻毅委員為共同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

二、

計畫主持人：陽光耀

計畫名稱：嚴重社區型肺炎合併重症的流行病學與治療反應前瞻性研究

本院 IRB 編號：2022-04-010BC

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

三、

計畫主持人：胡謹隆

計畫名稱：COVID-19 疫情下醫院員工工作壓力與支持因素對於員工留任意願之探討—以北市某醫學中心為例

本院 IRB 編號：2022-04-012BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

四、

計畫主持人：黃偉銘

計畫名稱：漸進式坐站測試在慢性心衰竭患者最大運動能力評估的應用

本院 IRB 編號：2022-04-014BC

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

五、

計畫主持人：邱士華

計畫名稱：遺傳性視網膜退化疾病的基因體研究與功能分析

本院 IRB 編號：2022-04-015BC

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

六、

計畫主持人：鄭浩民

計畫名稱：智慧病歷資訊系統的發展與應用

本院 IRB 編號：2022-04-016BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

七、

計畫主持人：沈佳儀

計畫名稱：以氣管內病灶呈現之復發胸腺瘤個案報告

本院 IRB 編號：2022-04-017BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

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

八、

計畫主持人：馮晉榮

計畫名稱：自體組織乳房重建的多重模式疼痛控制

本院 IRB 編號：2022-05-010BC

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) 修正/變更案

一、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：門住診心臟衰竭病人登錄計畫

本院 IRB 編號：2019-11-004BC#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二、

計畫主持人：鄧豪偉

計畫名稱：探討黑色素瘤的預後因子與治療

本院 IRB 編號：2022-01-019BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三、

計畫主持人：張誌剛

計畫名稱：漸進式重量訓練對改善社區行動型衰弱長者體適能之成效

本院 IRB 編號：2021-05-006BC#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四、

計畫主持人：周千澄藥師

計畫名稱：高血脂病患發生藥物引起精神疾病危險因子探討

本院 IRB 編號：2019-05-012BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

五、

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#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

(蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

六、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：台灣真實世界中近視性黃斑部新生血管以抑制血管新生藥物治療的成果評估

本院 IRB 編號：2020-09-011BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

七、

計畫主持人：林湘縈護理師

計畫名稱：結直腸癌病人從治療期到存活期輕度認知功能障礙的危險因子預測模式之建立並測試雙重任務走路運動改善認知功能之成效

本院 IRB 編號：2021-08-020BCF#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

八、

計畫主持人：李潤川

計畫名稱：以連續兩次動脈像取像技術克服因施打卜邁維斯所造成的運動偽影，進而提高動脈像病灶診斷能力

本院 IRB 編號：2021-06-012BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

九、

計畫主持人：黃聖捷

計畫名稱：透過微流體細胞自組裝晶片和自動化影像掃描系統於體外快速選擇和擴增大腸直腸癌患者循環腫瘤癌細胞以進行臨床治療有效性評估

本院 IRB 編號：2021-06-004BCF#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：黃聖捷

計畫名稱：循環腫瘤栓子/團塊之微核糖核酸生物標記於第四期大腸癌之臨床應用

本院 IRB 編號：2021-06-005BC#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：黃聖捷

計畫名稱：大腸直腸癌免疫療法與癌症腫瘤循環細胞和外泌體間 PDL1 表現的轉變與關聯性分析

本院 IRB 編號：2021-06-007BCF#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十二、

計畫主持人：王天祥

計畫名稱：自體脂肪注射作為開顱手術後顱部軟組織凹陷患者的治療選擇

本院 IRB 編號：2021-05-004BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十三、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：”倍利”肺部影像輔助判讀軟體

本院 IRB 編號：2021-11-010BC#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

(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。)

十四、

計畫主持人：馮嘉毅

計畫名稱：活動性結核病人 PD-1/PDL1 基因甲基化的機轉探討

本院 IRB 編號：2020-06-014BC#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：曾令民

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、多中心、開放性試驗，比較 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 與試驗主持人選擇的化療，用於在乳癌轉移情況下已接受內分泌療法仍疾病惡化的 HER2 低表現、荷爾蒙受體陽性患者 (DESTINY-Breast06)

本院 IRB 編號：2020-08-002BU#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。)

十六、

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#5

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十七、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：一項多中心、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#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

十八、

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#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

十九、

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#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、

計畫主持人：李國華

計畫名稱：減少急性腎病變轉慢性腎病防治計畫

本院 IRB 編號：2020-04-005B#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十一、

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#9

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十二、

計畫主持人：陳梅君

計畫名稱：脂肪細胞及脂肪幹細胞是否影響照射放射線後的乳癌細胞的生長

本院 IRB 編號：2021-01-008B#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十三、

計畫主持人：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#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

二十四、

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#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

二十五、

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#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

二十六、

計畫主持人：戴世光

計畫名稱：建立頭頸鱗狀上皮癌人源腫瘤異種移植之研究

本院 IRB 編號：2020-07-012B#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

二十七、

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#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

二十八、

計畫主持人：王建智

計畫名稱：自體血小板血漿在於退化性膝關節炎中滑膜炎的療效

本院 IRB 編號：2017-03-009B#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

二十九、

計畫主持人：廖翊筑

計畫名稱：台灣罕病及難症之診斷治療與藥物開發-建立罕病病患 iPSC 細胞株與分化平台並研發創新診斷及療法

本院 IRB 編號：2020-05-004B#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2022-02-020B#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

三十一、

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#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

三十二、

計畫主持人：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2020-04-001BU#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

三十三、

計畫主持人：邱士華

計畫名稱：創新視網膜細胞治療平台於黃斑部病變病患之治療應用-合併免疫抑制療法與超級捐贈者細胞平台之建構

本院 IRB 編號：2019-07-009B#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

三十四、

計畫主持人：張天恩

計畫名稱：微菌叢植入治療於預防肝腦病變復發的效果

本院 IRB 編號：2020-06-006B#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：趙大中

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

本院 IRB 編號：2020-09-007BU#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。)

三十六、

計畫主持人：黃逸修

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

本院 IRB 編號：2019-03-006BU#8

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十七、

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#14

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。)

三十八、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：MAGNETISMM-9 一項第 1/2 期、開放性、多中心試驗，針對患有復發型／

頑固型多發性骨髓瘤的參與者，評估 ELRANATAMAB (PF-06863135) 單一療法使用二個遞增啟動劑量和較長給藥間隔之用藥方案

本院 IRB 編號：2021-11-009BU#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

三十九、

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#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：陳世真

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

本院 IRB 編號：2020-11-011BU#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

四十一、

計畫主持人：李懿宸

計畫名稱：探討 Tenofovir Alafenamide 於治療輕度 ALT(丙胺酸轉胺酶)異常且明顯肝組織傷害的慢性 B 型肝炎患者有效性與安全性評估

本院 IRB 編號：2020-05-008B#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

四十二、

計畫主持人：李正達

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

本院 IRB 編號：2019-08-027BU#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

(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。)

四十三、

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#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。)

四十四、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2020-07-006BU#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

(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。)

四十五、

計畫主持人：蔡長祐

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

本院 IRB 編號：2020-09-003BU#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

四十六、

計畫主持人：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2020-05-009BU#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

四十七、

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#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

四十八、

計畫主持人：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2022-01-003BU#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

四十九、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2018-09-005BU#13

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(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。)

五十、

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#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(賴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。)

五十一、

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#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(傅中玲委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

(三) 持續審查案

一、

計畫主持人：吳政憲

計畫名稱：追蹤用血管內介入性治療來處理頸動脈爆裂症候群的頭頸癌病人，包含治療成果，併發症及預後

本院 IRB 編號：2021-04-010BC

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：黃怡翔

計畫名稱：肝癌/肝內膽管癌之人工智慧醫療決策模式研究

本院 IRB 編號：2020-05-008BC

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

三、

計畫主持人：李潤川

計畫名稱：以連續兩次動脈像取像技術克服因施打卜邁維斯所造成的運動偽影，進而提高動脈像病灶診斷能力

本院 IRB 編號：2021-06-012BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

四、

計畫主持人：周千澄藥師

計畫名稱：高血脂病患發生藥物引起精神疾病危險因子探討

本院 IRB 編號：2019-05-012BC

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

五、

計畫主持人：周伯鑫

計畫名稱：利用側面胸腰椎 X 光，由人工智慧模組進行病患手術的輔助評估

本院 IRB 編號：2021-05-019BC

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：吳翰林

計畫名稱：建立纖維肌痛症之因果腦網路

本院 IRB 編號：2020-04-017BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

七、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：ATF4 下游基因之交互作用誘發人類乳癌細胞葡萄糖依賴性之分子機制

本院 IRB 編號：2021-06-006BC

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

八、

計畫主持人：陳方佩

計畫名稱：探討中醫針傷科治療肌痛症患者與止痛抗發炎及肌肉鬆弛藥物使用之關係

本院 IRB 編號：2020-06-028BC

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：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

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：李潤川

計畫名稱：分析經選擇性體內放射治療之肝細胞癌及癌症肝轉移患者其臨床特性、預後因素及結果之回溯性研究

本院 IRB 編號：2015-05-002BC

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

十一、

計畫主持人：葉奕成

計畫名稱：台灣肺腺癌的體學資料、腫瘤微環境與病理全切片影像之整合分析

本院 IRB 編號：2019-07-006BC

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

十二、

計畫主持人：周德盈

計畫名稱：感染症病原體及癌症生物標記體外檢測試劑研發及確效評估_人類乳突病毒 HPV RNA

本院 IRB 編號：2020-05-007BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十三、

計畫主持人：張誌剛

計畫名稱：漸進式重量訓練對改善社區行動型衰弱長者體適能之成效

本院 IRB 編號：2021-05-006BC

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：羅兆寶

計畫名稱：比較單側及雙側海綿竇腦膜動靜脈瘻管之血流動力學及血管栓塞之策略

本院 IRB 編號：2021-06-024BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十五、

計畫主持人：吳貞宜

計畫名稱：探討慢性發炎疾病共病與醫療照護結果的關聯性

本院 IRB 編號：2020-06-016BC

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：張豐基

計畫名稱：兒童惡性腦瘤病患治療後在脊椎磁共振影像之遲發顯影病灶：與脊椎轉移病灶比較

本院 IRB 編號：2021-07-005BC

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

十七、

計畫主持人：楊振昌

計畫名稱：運用人工智慧於急性中毒之診斷：一項先驅研究

本院 IRB 編號：2020-07-002BC

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

十八、

計畫主持人：蔡世仁

計畫名稱：患有嚴重精神疾病的青少年之早逝：一項全國性的分析研究

本院 IRB 編號：2021-06-022BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十九、

計畫主持人：黃聖捷

計畫名稱：循環腫瘤栓子/團塊之微核糖核酸生物標記於第四期大腸癌之臨床應用

本院 IRB 編號：2021-06-005BC

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、

計畫主持人：葉奕成

計畫名稱：肺癌組織型態與分子變異的相關性

本院 IRB 編號：2021-07-008BC

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

二十一、

計畫主持人：楊振昌

計畫名稱：臺灣毒蛇咬傷診斷與治療現況及相關指引更新之研究

本院 IRB 編號：2019-07-014BC

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

二十二、

計畫主持人：馮嘉毅

計畫名稱：活動性結核病人 PD-1/PDL1 基因甲基化的機轉探討

本院 IRB 編號：2020-06-014BC

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

二十三、

計畫主持人：黃聖捷

計畫名稱：大腸直腸癌免疫療法與癌症腫瘤循環細胞和外泌體間 PDL1 表現的轉變與關聯性分析

本院 IRB 編號：2021-06-007BCF

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：黃聖捷

計畫名稱：透過微流體細胞自組裝晶片和自動化影像掃描系統於體外快速選擇和擴增大腸直腸癌患者循環腫瘤癌細胞以進行臨床治療有效性評估

本院 IRB 編號：2021-06-004BCF

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：傅中玲

計畫名稱：評估轉運蛋白(TSPO)示蹤劑作為健康人和阿茲海默症神經發炎正子攝影影像

本院 IRB 編號：2018-11-001B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(傅中玲委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

二十六、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2018-05-001BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(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。)

二十七、

計畫主持人：黃逸修

計畫名稱：針對晚期或轉移性泌尿上皮細胞癌患者，比較其接受 Pembrolizumab 併用或不併用含鉑化療相對於僅接受化療的第 III 期、隨機分配、對照性臨床試驗

本院 IRB 編號：2016-11-002BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十八、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：隨機分配、多機構合作、雙盲第三期試驗，探討 PD-0332991(口服 CDK 4/6 抑制劑)併用 Letrozole，相較於安慰劑併用 Letrozole，對於停經後女性罹患 ER (+)、HER2 (-) 晚期乳癌且未曾接受全身性抗癌治療之療效

本院 IRB 編號：2013-09-020B

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：楊政杰

計畫名稱：活化 T 細胞用於治療已手術切除之局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌且已接受合併化學及放射線治療患者之研究

本院 IRB 編號：2017-10-008B

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

三十、

計畫主持人：彭雪芳副護理長

計畫名稱：藉由分析低體溫及低血氧之危險因素以發展早期預防介入及檢視其對早產兒之罹病率、體重成長率及神經發展結果之影響

本院 IRB 編號：2018-06-006B

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

三十一、

計畫主持人：李懿宸

計畫名稱：探討 Tenofovir Alafenamide 於治療輕度 ALT(丙胺酸轉胺酶)異常且明顯肝組織傷害的慢性 B 型肝炎患者有效性與安全性評估

本院 IRB 編號：2020-05-008B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十二、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2018-04-001B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十三、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2020-12-001B

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。)

三十四、

計畫主持人：許立奇

計畫名稱：持續的姿勢感知頭暈病患的平衡問題: 生活品質及非線性步態平衡的分析研究

本院 IRB 編號：2019-04-004B

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

三十五、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：一項針對 HER2 陽性、轉移性和/或無法切除之胃或胃食道接合處(GEJ)腺癌，且在接受含 Trastuzumab 的療程後，於治療期間或之後惡化的受試者，使用 Trastuzumab Deruxtecan 之第 3 期、多中心、雙組、隨機分配、開放性試驗((DESTINY-Gastric04))

本院 IRB 編號：2021-07-008BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十六、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：以流式細胞儀及次世代定序偵測兒童急性淋巴型白血病之中樞神經侵犯

本院 IRB 編號：2019-11-003B

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

三十七、

計畫主持人：蕭樑材

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

本院 IRB 編號：2020-01-002BU

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

三十八、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2020-06-015BU

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

三十九、

計畫主持人：黃東富

計畫名稱：利用自體周邊血幹細胞治療骨關節炎疾病之臨床試驗計畫

本院 IRB 編號：2013-10-021B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

四十、

計畫主持人：常敏之

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

本院 IRB 編號：2018-06-005B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

四十一、

計畫主持人：李正達

計畫名稱：前額葉皮質抑制能力及關鍵腦波訊號在重覆經顱磁刺激治療憂鬱症之核心角色

本院 IRB 編號：2021-07-007B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一季

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：張惠雯護理師

計畫名稱：運動與認知訓練介入對社區失智長者之成效探討

本院 IRB 編號：2021-02-022B 結案

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為輕度及中度失智長者。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 略。

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：

- 本案因簽署知情同意程序不完整，有關無法補正之個案，建議應刪除，不予採納。
- (1) 其他：● 因計畫主持人之收案知情同意程序有改善之處，建請計畫主持人完成與「知情同意」相關之 GCP 相關教育訓練 4 小時。

二、

計畫主持人：吳俊穎

計畫名稱：榮民醫療體系照護大數據整合與應用計畫(107-108 年):以十大癌症及其高風險族群為核心(108 年度)

本院 IRB 編號：2019-02-008BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、

計畫主持人：孫英洲

計畫名稱：醫療大數據資料庫介接架構與共享機制系統

本院 IRB 編號：2020-05-013BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

四、

計畫主持人：王甄

計畫名稱：簡式乳房磁振造影準確度之評估：前驅性研究

本院 IRB 編號：2016-06-010BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

五、

計畫主持人： 周元華

計畫名稱： 發炎反應與藥物治療反應不佳憂鬱症的 TMS 療效相關分析

本院 IRB 編號：2018-09-009BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

(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。)

六、

計畫主持人： 陳玟均

計畫名稱： 探討抗磷脂質症候群與相關免疫性血小板低下患者中血小板與嗜中性白血球的交互作用、及嗜中性白血球胞外網狀結構對血栓形成的影響

本院 IRB 編號：2021-06-010BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

七、

計畫主持人： 王天祥

計畫名稱： 壞死性筋膜炎之預後因子分析

本院 IRB 編號：2021-10-020BC

初審建議：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： 張勻護理師

計畫名稱： 探討接受胰臟癌手術病患之靈性需求與生活品質變化

本院 IRB 編號：2020-07-015BCF

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： 李潤川

計畫名稱： 利用白蛋白-膽紅素分級及嗜中性球與淋巴球比率等因子預測並篩選適合接受鈇90 治療的大腸癌肝轉移患者

本院 IRB 編號：2020-06-006BC

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、

計畫主持人： 洪伊韻護理師

計畫名稱： 接受急性後期整合照護計畫心衰竭患者之心臟功能、生活品質及運動習慣的長期追蹤分析

本院 IRB 編號：2021-02-002BCF

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十一、

計畫主持人：石育仲

計畫名稱：單或雙？哪一種方式對於穿透性口顎部缺損的重建較佳的前導性研究

本院 IRB 編號：2020-08-005BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十二、

計畫主持人：黃其晟

計畫名稱：建立乳癌微組織體

本院 IRB 編號：2020-04-021BC

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：許百豐

計畫名稱：以心率變異作為預測藥效差憂鬱症的 TMS 療效生物標記物

本院 IRB 編號：2018-09-010BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十四、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：KIF2C 作為化療增敏的新標靶策略 - 以三陰性乳癌為例

本院 IRB 編號：2021-05-015BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十五、

計畫主持人：黃獻緯

計畫名稱：急診室老年人肌少症和胃腸激素的相關性

本院 IRB 編號：2021-07-023BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十六、

計畫主持人：高志平

計畫名稱：探討 Inotuzumab ozogamicin 兩種劑量標準在適合接受造血幹細胞移植且具有

靜脈阻塞疾病風險因子之復發性或難治型 B 細胞急性淋巴性白血病成年患者的一項第四期、開放性、隨機分配試驗

本院 IRB 編號：2019-06-012BU

初審建議：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： 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

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

(賴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。)

十八、

計畫主持人： 高志平

計畫名稱： 探討 DNMT3A 蛋白複合物在代謝重編程和線粒體逆行信號傳導中對白血病幹細胞發育的角色

本院 IRB 編號：2019-08-014B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十九、

計畫主持人： 劉峻宇

計畫名稱： 總計畫：人類乳癌類器官培養系統及多功能標靶奈米藥物技術平台之設計及開發研究

子計畫：透過人類乳腺癌類器官及動物平台研究奈米多藥物標靶載體對於乳癌的免疫調控

本院 IRB 編號：2020-12-004B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十、

計畫主持人： 唐德成

計畫名稱： 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的第 III 期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第 2 型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療在降低心血管發病率以及死亡率上的療效與安全性

本院 IRB 編號：2015-10-012BU

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： 王夢蓮助理研究員

計畫名稱： 探討 YTHDF3 在肺癌細胞針對第三代 EGFR 標靶治療產生抗效性作用中的功能與調控機制

本院 IRB 編號：2020-04-009B

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： 王天祥

計畫名稱： 應用電腦輔助設計與製造技術於顏面骨復位手術夾板之逆向工程製程研究

本院 IRB 編號：2021-06-011B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十三、

計畫主持人： 陳昭銘

計畫名稱： 利用光固化樹脂建立骨腫瘤立體細胞培養系統

本院 IRB 編號：2020-06-008B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十四、

計畫主持人： 陳方佩

計畫名稱： 針灸治療中老年人下背痛者疼痛、壓力知覺、中醫體質與皮膚電阻測試之前導研究

本院 IRB 編號：2021-03-001B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十五、

計畫主持人： 陳志強

計畫名稱： 評估 AC-701 用於接受表皮生長因子接受體抑制劑(EGFRI)的癌症患者皮膚紅疹之隨機分派、雙盲、對照控制臨床試驗

本院 IRB 編號：2019-02-003B

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： 黃鈴茹

計畫名稱： 一項第三期、隨機分配、開放標示、對照之臨床試驗，評估感染第一型人類免疫缺陷病毒(HIV-1)之成人患者接受以 UB-421 單一療法取代穩定抗反轉錄病毒療法之療效與

安全性之附屬學術研究試驗

本院 IRB 編號：2019-03-001B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、免予審查案件(共 0 件)：

無。

四、緊急治療案(共 5 件)：

一、

計畫主持人：陳一瑋

計畫名稱：針對一位復發舌癌患者執行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2022-05-E01B

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

二、

計畫主持人：陳一瑋

計畫名稱：針對一位復發顱內惡性膠質細胞瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2022-05-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

三、

計畫主持人：王令瑋

計畫名稱：以硼中子捕獲治療治療局部復發鼻咽癌(張先生)

本院 IRB 編號：2022-05-E03B

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

四、

計畫主持人：陳一瑋

計畫名稱：針對一位復發惡性腦幹膠質細胞瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2022-05-E04B

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：陳一瑋

計畫名稱：針對一位復發顱內腦幹惡性膠質細胞瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2022-05-E05B

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 6 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	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。
No	4
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	71172
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	perforation of esophagus
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	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	71172
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	perforation of esophagus
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	6
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	71172
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	perforation of esophagus
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。

六、試驗偏離/不遵從計畫之審查案（共 18 件）：

No	1
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 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	2020-06-003BU 副
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
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	3
IRB 編號	2020-07-028BU 主
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估

	ATEZOLIZUMAB 併用或未併用 TIRAGOLUMAB (抗 TIGIT 抗體)用於罹患無法切除的食道鱗狀細胞癌、接受確定性合併化學放射療法後癌症未惡化之病患
計畫主持人	陳明晃
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。 (賴峻毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)
No	4
IRB 編號	2020-08-002BU 副
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、多中心、開放性試驗，比較 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 與試驗主持人選擇的化療，用於在乳癌轉移情況下已接受內分泌療法仍疾病惡化的 HER2 低表現、荷爾蒙受體陽性患者 (DESTINY-Breast06)
計畫主持人	曾令民
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。 (賴峻毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)
No	5
IRB 編號	2020-08-002BU 副

計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、多中心、開放性試驗，比較 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 與試驗主持人選擇的化療，用於在乳癌轉移情況下已接受內分泌療法仍疾病惡化的 HER2 低表現、荷爾蒙受體陽性患者 (DESTINY-Breast06)
計畫主持人	曾令民
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。 (賴峻毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)
No	6
IRB 編號	2020-11-011BU 副
計畫名稱	第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性對照試驗，評估 FARICIMAB (RO6867461)用於糖尿病黃斑部水腫病患的療效與安全性 (RHINE)
計畫主持人	陳世真
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	是
審查建議	2020-11-011BU 副 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	2021-01-003B
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
計畫主持人	鄧豪偉
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	2021-01-003B
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
計畫主持人	鄧豪偉
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	2021-11-009BU 副
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
計畫主持人	劉嘉仁
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否

審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	10
IRB 編號	2021-11-009BU 副
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
計畫主持人	劉嘉仁
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	11
IRB 編號	2021-11-009BU 副
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
計畫主持人	劉嘉仁
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	12
IRB 編號	2021-11-009BU 副

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
計畫主持人	劉嘉仁
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	13
IRB 編號	2021-11-009BU 副
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
計畫主持人	劉嘉仁
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	14
IRB 編號	2021-11-009BU 副
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
計畫主持人	劉嘉仁
偏差事由	略

偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	15
IRB 編號	2021-11-009BU 副
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
計畫主持人	劉嘉仁
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	16
IRB 編號	2021-11-009BU 副
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
計畫主持人	劉嘉仁
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過	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	17
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)	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	18
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	投票結果： 第一階段：通過 20 票；不予通過 0 票；離席 2 人；迴避 0 人。 第二階段：通過 15 票；修正後通過 5 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席 2 人；迴避 0 人。

	邱政惠委員、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前次安排實地訪查時臨時通知，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，因此人體試驗委員會(二)第 147 次審議會再議，經決議，若關渡醫院不方便執行實地訪查，建議計畫主持人攜帶本案所有相關資料至本院執行。 3. 本案已依人體試驗委員會(二)第 147 次審議會決議，由計畫主持人攜帶本案所有相關資料至本院執行實地訪查，提本次審議會再議。 4. 本案經實地訪查，確認具有超收人數之情事，經主持人說明為不熟悉 IRB 相關程序，未切實掌握收案數並即時做人數之變更。 5. 有關超收人數之情事已通報偏離案，本偏離案同意核備。

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、111 年 02 月藥學部藥品申請變更（附件四）
- 五、2021-09-018BC 實地訪查（附件五）
- 六、2021-06-014BU 實地訪查（附件六）
- 七、2019-05-008BU 實地訪查（附件七）
- 八、臺北榮民總醫院人體試驗委員會標準作業程序清單（附件八）

伍、提案討論

提案一

案由

有關 IRB 編號：2022-03-001B（計畫主持人：謝仁俊），於日前發生招募廣告公告於台大批踢踢實業坊 PTT 女孩版，其廣告內容與本會核定之受試者招募廣告不一致，提請討論相關事宜。

說明

1. 本案招募廣告於新案審查時，說明張貼地點包括台大批踢踢實業坊（<https://www.ptt.cc/bbs/WomenTalk/>、https://www.ptt.cc/bbs/feminine_sex/）、國立陽明交通大學校園公告（<https://infonews.nycu.edu.tw/>）。
2. 本案招募廣告於台大批踢踢實業坊張貼之內容與本會核定之受試者招募廣告不一致，本會得知後即通知計畫主持人儘速下架。

3. 於 111 年 05 月 03 日，經本會確認已刪除下架該廣告。

決議

本案因張貼之招募廣告內容與本會核定之版本內容不同，請提交偏離案。

陸、臨時動議

柒、散 會（下午 19 時 00 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	2022-04-002B	陳明晃	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)	主試驗： 修正後通過；預篩檢 ICF： 通過；懷孕伴侶 ICF：通過主試驗：修正後通過；預篩檢 ICF： 通過；懷孕伴侶 ICF：通過	已發函
2	2022-04-004B	江晨恩	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)	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	待主持人回覆
3	2022-04-005B	黃其晟	生醫大數據導引新機制藥物開發	通過	已發函
4	2022-04-001B	紀乃方	腦血流動力學和認知功能之間的關聯	修正後通過	已發函
5	2022-02-027B	龔彥穎	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	修正後通過	待主持人回覆
6	2022-04-006B	陳一瑋	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	本案待回覆後，提下次審議會再議，計畫主持	提本次審議會再議

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
				人須列席 備詢	
7	2022-02-002B	明金蓮 主任	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	修正後通過	會後複審
8	2022-03-004B	唐德成	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	修正後通過	已發函
9	2022-03-009B	陳三奇	重組鼠 IL-12 和抗 PD-1 聯合誘導協同抗腫瘤反應	修正後通過	已發函
10	2022-02-025B	張珽詠	應用馬歇爾靜脈酒精注射技術於心房顫動電燒術	修正後通過	待主持人回覆

二、簡易轉一般案

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2022-03-002 BCF 簡易轉一般	陳寬軒 藥師	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	本案待回覆後，提下次審議會再議，計畫主持人須列席備詢	提本次審議會再議
2	2022-03-004 BCF 簡易轉一般	林宏鑫	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	主試驗：通過；申請免除知情同意：通過	已發函

三、修正變更案

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2021-09-009B #1 修正變更案	陳明晃	台灣膽道癌基因突變之登錄計畫	通過	已發函
2	2021-09-018BC #1 修正變更案	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	本案待實地訪查後提下次審議會再議	提本次審議會再議

四、持續審查案

無。

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	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	本案待實地訪查後提下次審議會再議	提本次審議會再議

附件二 衛生福利部審議案件情形（共 11 案）

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審 查 結 果
新案(共 1 案)				
1	劉嘉仁	2022-04-003 BU	PF-06863135 (Elranatama b) Solution for Injection 40 mg/mL ; Lenalidomide Capsule 5 mg、10 mg、15 mg	「PF-06863135 (Elranatamab) Solution for Injection 40 mg/mL ; Lenalidomide Capsule 5 mg、10 mg、15 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：C1071007)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為試驗中心，該中心試驗主持人為劉嘉仁醫師。 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 6 案)				
1	邱昭華	2018-08-006 BU	MTIG7192A Solution for Infusion 400mg/20mL /Vial	「MTIG7192A Solution for Infusion 400mg/20mL/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：GO40290）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：28-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。
2	蔡長祐	2021-06-009 BU	Anifrolumab (MEDI-546) Injection 150mg/mL	「Anifrolumab (MEDI-546) Injection 150mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D3468C00003）之計畫書變更及更新 FDA 藥字第 1119006925 號試驗用醫材貨品進口同意書包裝清單乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送更新後試驗用醫材貨品進口同意書 1 份，請查照。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 2.0，Date：01 Dec 2021。 四、提醒貴公司，案內所附計畫書之「3.10.2 Withdrawal of the

				informed consent」段落，新增內容中將 follow-up Visit 1 時間誤植為 6 weeks after the last dose，請於下次計畫書變更時一併修正為 8 weeks。
3	陳明晃	2020-07-030 BU	RO7092284 (Tiragolumab) Injection 600 mg/10 mL ; RO5541267 (Atezolizumab) Injection 1200 mg/20 mL	「RO7092284 (Tiragolumab) Injection 600 mg/10 mL ; RO5541267 (Atezolizumab) Injection 1200 mg/20 mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：YO42138）之計畫書及試驗藥品製造廠變更乙案，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：21-Jan-2022。 四、本部同意新增旨揭臨床試驗藥品 Tiragolumab 之製造廠為「F. Hoffmann-La Roche Ltd.」（Wurmisweg, CH-4303 Kaiseraugst, Switzerland）。
4	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、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，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 2.4，Date：17 MAR 2022。 四、本部同意新增萬芳醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人為郭宜潔醫師，惟尚待 GTP 訪查結果確認，俟同意後始可執行。 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、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。 七、提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。
5	邱昭華	2020-04-002B	ABBV-399 (ABBV-399) Powder for Infusion Vial 100mg/vial	「ABBV-399 (ABBV-399) Powder for Infusion Vial 100mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M14-237)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：Amendment 15，Date：01 March 2022。
6	江起陸	2021-10-004 BU	AMG757 Powder for Solution for Infusion 6.4mg、AMG404	「AMG 757 (Tarlatab) Powder for Solution for Infusion 6.4 mg、1 mg、10 mg、25 mg；AMG404 Solution for Infusion 70 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：20200439)之計畫書變更及試驗用藥品再進口乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送貨品進口同意書 1 份，請查照。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Protocol Amendment 2

			Solution for Infusion 70mg/mL	，Date：28 January 2022。 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。
其他事項(共 4 案)				
1	陳一瑋	2022-05-E01B	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine-Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot	貴院為復發舌癌病人陳○忠緊急治療醫療需要，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」共 15 瓶乙案，本部同意，並請依說明段辦理，請查照。 二、旨揭藥品尚未經本部核准上市，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。
2	陳一瑋	2022-05-E02B	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanineInjection 25mg/ml, 250ml/瓶	貴院為復發顱內惡性膠質細胞瘤病人張○瑩緊急治療醫療需要，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) alanineInjection 25mg/ml, 250ml/瓶」共 15 瓶乙案，本部同意，並請依說明段辦理，請查照。 二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市，請相關醫療院所在使用時，必須加強對藥品之不良反應監視及通報，若經發現，請立即通知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、轉讓或轉供他用。
3	王令瑋	2022-05-E03B	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine-Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot	貴院為局部復發鼻咽癌病人張○隆緊急治療醫療需要，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」共 5 瓶乙案，本部同意，並請依說明段辦理，請查照。 二、旨揭藥品尚未經本部核准上市，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。
4	陳一	2022-05-	補救性硼中子捕獲產品	貴院為復發顱內腦幹惡性膠質細胞瘤病人陳○槐緊急治療醫療需要，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

	瑋	E05B	L-(4-10Boronophenyl) alanineInjection 25mg/ml, 250ml/瓶	子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanineInjection 25mg/ml, 250ml/瓶」共 20 瓶乙案，本部同意，並請依說明段辦理，請查照。 二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市，請相關醫療院所在使用時，必須加強對藥品之不良反應監視及通報，若經發現，請立即通知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、轉讓或轉供他用。
--	---	------	--	---

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	Mylotarg (Gemtuzumab ozogamicin)	血液科	高志平	32 支	acute myeloid leukemia	非臨床試驗
2	Carmuther 100 (Carmustine 100mg，印度， TherDose Pharma Private Limited 製 造)	血液科	蔡淳光	8 支	primary CNS lymphoma(原發 性中樞神經淋巴 癌)	非臨床試驗
3	Mylotarg (Gemtuzumab ozogamicin)	血液科	高志平	24 支	acute myeloid leukemia	非臨床試驗
4	Diflucan (fluconazole)	內分泌新 陳代謝科	林亮羽	730 顆	庫欣氏症	非臨床試驗
5	MYOZYME® (alglucosidase alfa)	兒童醫學 部	牛道明	各 1300/880/1 040/980 支	Pompe disease	非臨床試驗
6	Selumetinib	神經醫學 中心	李宜燕	2,190 顆	神經纖維瘤第一 型病人	非臨床試驗
7	IVIG 免疫球蛋白	外科部移 植外科	陳正彥	49vial	慢性腎臟病移植 物排斥控制	非臨床試驗
8	Tabrecta™ (capmatinib)	胸腔部	黃煦晴	2,920 顆	第 IV 期肺小細 胞癌,有 MET amplification 基 因	非臨床試驗
9	Carmuther 100 (Carmustine 100mg，印度， TherDose Pharma Private Limited 製 造)	血液科	王浩元	7 支	diffuse large B cell lymphoma(瀰 漫性大 B 細胞淋 巴癌)	非臨床試驗
10	Tepadina (thiotepa)	血液科	王浩元	12 支	diffuse large B cell lymphoma(瀰 漫性大 B 細胞淋 巴癌)	非臨床試驗
11	Thiother	血液科	蔡淳光	14 支	primary CNS	非臨床試驗

	(Thiotepa)				lymphoma(原發性中樞神經淋巴瘤)	驗
12	Dactinomycin (Dactilon)	兒童醫學部	顏秀如	135 瓶	橫紋肌肉瘤及復發性依汶式腫瘤	非臨床試驗
13	Vision Blue®	眼科部	林佩玉/ 郭懿萱	14 支	角膜內皮細胞失養症細胞移植手術用染劑	非臨床試驗
14	Metopirone® (Metyrapone)	內分泌新陳代謝科	林亮羽	44 瓶	Ectopic Cushing's syndrome	非臨床試驗

附件四 111 年 02 月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 111 年 02 月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

111 年 02 月份共計 11 件試驗案進行變更申請，經藥學部審查確認相關資料並暫予同意，茲請人體試驗委員會備查。案件摘要如下：

	合約編號	Protocol No.	IRB 編號	試驗 主持人	試驗 委託廠 商	變更說明
1.	C19-105	B7451015	201908028A	陳志強	Pfizer	標籤變更
2.	C2006400	D967LC00001	202008003CU	趙毅	AZ	新增製造廠
3.	C2103400	CRTH258A2303E1	202102026BU	陳世真	諾華	1.標籤字體更改 2.新增語言標籤
4.	C2106500	MK-3475-365	202106014BU	黃逸修	MSD	1.標籤說明版面移動 2.新增語言標籤
5.	C2106500	MK-3475-365	202106014BU	黃逸修	MSD	1.標籤說明版面移動 2.新增語言標籤 3.外盒變大
6.	C2004400	M14-237	202004002B	邱昭華	艾伯維	標籤變更
7.	C18-069	8951-CL-0301-SP OTLIGHT	201806001CU	趙毅	Astellas	效期展延
8.	C2104400	D967UC00001	202105001AU	曾令民	AZ	市售包裝→廠商自行包裝
9.	C2100500	TILD-19-07	202101001AU	張雲亭	Sun Pharma	製造廠變更
10.	C2108700	IM027-040	202106005CU	柯信國	必治妥	效期展延
11.	C2101900	WN42349	202011011AU	林恭平	羅氏/中 外製藥	1.外盒變大 2.標籤版面字體變更 3.修改注射指南

藥學部 陳乃綺
藥師 陳乃綺
人體試驗委員會備查

藥學部 廖志峰
藥師 廖志峰
人體試驗委員會備查

藥學部 何沁沁
藥師 何沁沁
人體試驗委員會備查

擬陳閱後報 1-149、2-148、3-103 審議後存查。

研究部 蔡亞芬 0407
管理組 蔡亞芬 1530
藥學部 楊懷智 0407
藥師 楊懷智 1530

藥學部 許培榮 0411
助理 許培榮 1247

藥學部 夏振源 0412
主任 夏振源 115

人體試驗委員會 馬旭
主任委員 馬旭
0412
1760

附件五 2021-09-018BC 實地訪查

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	蔡婉儀	單位	臺北市立關渡醫院護理部	聯絡人及電話	蔡婉儀 0932292311
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				
訪查原因	試驗偏差案(超收受試者)				
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. 超收 32 人(>20%)，不熟悉 ICF 和 IRB 程序。 2. ICF(48, 56, 75, 115)有塗改未簽名，91 填寫不完整，11 退出但應維持資料完整，不宜塗改。 3. 應接受訓練了解研究過程須注意事項。 委員二： 1. 受試者同意書簽署第 91 位不完整，第 75.115.48.56 塗改未加簽名及日期。 2. 第 11 位退出但資料仍應完整保存不宜刪改。 3. 主持人自評對 IRB 作業審查不熟悉，未切實掌握收案數即時做人數之變更！ 4. 主持人以為 2022/1/27 之變更案送案證明即表示 IRB 同意，故對作業疏失之瑕疵！ 5. 人數超收 32 人是否同意交大會決議，但仍建議主持人須上 GCP 課程！				

會議決議：

- 因本案已具超收人數之情事方送修正案，本案已超收之受試者資料原則不予採納，本次之修正案不予通過。
- 提醒計畫主持人，未來於執行其他研究案時，若有增加收案人數或任何變更計畫執行之需求，請事先提交修正案，待通過後再增加收案人數。
- 因計畫主持人對於 IRB 研究執行流程不甚了解，建請計畫主持人完成與「知情同意」相關之 GCP 相關教育訓練 4 小時。
- 建請計畫主持人將本次事項副知共同主持人。

附件六 2021-06-014BU 實地訪查

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	黃逸修	單位	泌尿部	聯絡人及電話	美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司 許媛婷 02-66316287
IRB 編號	2021-06-014BU				
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)				
訪查原因	第二季 phaseI 例行訪查				
訪查結果	☒ 【NAI (no action indicated)】 ：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行/結案。 ☐ 【VAI (voluntary action indicated)】 ：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行/結案。 ☐ 【OAI (official action indicated)】 ：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	委員一： 目前收案人數僅 2 人，其中 1 人已過世，僅有偏離事項 1 件，餘無異常事項。(本死亡事件並未通報 IRB) 委員二： 收案 3 人，1 人不幸於 2022/2/20 病逝，不確定是否與試驗用藥相關，此非預期事件有通報衛福部及廠商，但未通報 IRB。1 人不符納入條件篩選，勝 1 人持續進行中。曾發生 1 次不良事件，但不影響試驗，同意繼續執行。				

會議決議：如訪查意見。

附件七 2019-05-008BU 實地訪查

臺北榮民總醫院 人體試驗委員會實地訪查意見表

計畫主持人	常敏之	單位	內科部心臟內科	聯絡人及電話	陳涵蓁 02-28757507
IRB 編號	2019-05-008BU				
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				
訪查原因	持續審查案(SAE)				
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： SAE 較多，多項為 study event，但因此類高風險受試者本身即有近 25%之機率發生。經 PI 及研究團隊解釋，SAE 與研究藥物不相關，尚屬合理，可以繼續進行。 委員二： 1. 依照 protocol 執行試驗內容，相關文件版本及簽署沒有問題。 2. 16 件 SAE 多為 natural causes，分析原因(與試驗不相關)合理。 3. 9 件 deviation from the investigational plan 的情況已進行相對應措施，對受試者安全無影響。 4. 本計畫不再收新案，持續追蹤受試者情況。 5. 綜上，本計畫訪查結果”無缺失”。				
※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理。 ※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。					
				送交主持人日期	

會議決議：如訪查意見。

附件八 臺北榮民總醫院人體試驗委員會標準作業程序清單

臺北榮民總醫院人體試驗委員會標準作業程序-SOP 清單(2022.)

編碼	標準作業程序名稱	版本	生效日期
SOP 01	標準作業程序之撰寫、審查、分發與修訂〈制定與修訂辦法〉	5.0	
SOP 02	人體試驗委員會之組成	8.0	
SOP 03	保密和利益衝突與迴避管理	7.0	
SOP 04	人體試驗委員會委員及承辦人員訓練	7.0	
SOP 05	一般審查申請案初審	8.0	
SOP 06	一般審查申請案複審	8.0	
SOP 07	簡易審查	10.0	
SOP 08	審查計畫修正及變更案	9.0	
SOP 09	邀請特殊案件代表	4.0	
SOP 10	人體試驗委員會終止或暫停研究計畫	6.0	
SOP 11	審查計畫結案、終止、撤案報告	8.0	
SOP 12	臨時/緊急會議	5.0	
SOP 13	受試者申訴及請求之處置	4.0	
SOP 14	嚴重不良事件及不良反應之監測與評估	7.0	
SOP 15	試驗偏差及不遵從計畫之處置	7.0	
SOP 16	進行中計畫之檔案維護	8.0	
SOP 17	計畫檔案之管理與調閱	8.0	
SOP 18	人體試驗委員會文件保密作業	7.0	
SOP 19	議程準備、審議會程序及紀錄	7.0	
SOP 20	申請暫緩繳交審查費用	6.0	
SOP 21	監督與查核	7.0	
SOP 22	臨床研究計畫案免審	4.0	
SOP 23	審查計畫案之持續審查	9.0	
SOP 24	工作人員職權分配	6.0	
SOP 25	研究團隊相關倫理訓練	4.0	
SOP 26	獨立諮詢專家聘任辦法	5.0	
SOP 27	緊急治療之審查及監督	5.0	
SOP 28	資料及安全性監測計畫 DSMP	6.0	
SOP 29	實地訪查	6.0	
SOP 30	非機構內之研究計畫審查	3.0	
SOP 31	計畫風險和潛在利益評估	4.0	

SOP 32	多中心研究計畫審查	4.0	
SOP 33	受試者納入與排除、受試者同意書取得、可免除、監測及補助	4.0	
SOP 34	計畫主持人提出事項之處理方式	4.0	
SOP 35	跨國研究及多機構合作臨床試驗	3.0	
SOP 36	利益迴避審議作業程序	3.0	