

臺北榮民總醫院人體試驗委員會（二）第 149 次會議紀錄

公告版

開會時間：2022 年 06 月 17 日下午 02 時 00 分正

開會地點：致德樓一樓第 5 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) 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(院外) 歐樂君(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 21 人，已達二分之一以上出席率，且非單一性別，並包括至少 1 位非醫療專業委員及 1 位非機構內委員及 1 位受試者代表。
- 二、審查會議召開時若與研究計畫有利益衝突，應主動揭露並且迴避相關之審查、討論及投票，除非依委員會要求才能提出說明，但仍不得參與討論及投票，以維護人體試驗委員會審查之公正與客觀性。請與會人員審視今日審查案件若有以下利益衝突者，請主動提出並迴避：
 - 1、審查計畫時有下列情形之一者，應即迴避：
 - (1) 為人體試驗計畫之主持人、共同、協同主持人或委託人。
 - (2) 與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
 - (3) 與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。
 - (4) 本人、配偶擔任該臨床研究計畫之臨床研究委託者及其相關實體之不支酬主管職或顧問。
 - (5) 本人認為有利益衝突之情形，足以影響客觀審查該計畫。
 - 2、與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：
 - (1) 支薪之顧問。
 - (2) 本人、配偶與三親等以內之親屬對該試驗計畫委託人或團體之投資。

(3) 其他財務往來狀況足以影響案件之審查者。

3、財務之利益衝突：

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

三、今日會議須迴避審查之委員：

迴避委員	案件種類	IRB 編號	迴避原因
王子娟	一般審查/持續審查案	2021-05-012B	共同主持人
白雅美	一般審查/其他事項	2020-11-010BU	協同主持人
白雅美	簡易審查/修正案	2019-08-027BU#8	協同主持人
邱昭華	一般審查/修正案	2019-10-008B#7	計畫主持人
邱昭華	一般審查/持續審查案	2018-08-005BU	協同主持人
邱昭華	一般審查/其他事項	2014-11-011BU	計畫主持人
邱昭華	一般審查/其他事項	2017-05-015BU	計畫主持人
邱昭華	一般審查/其他事項	2018-08-005BU	計畫主持人
邱昭華	一般審查/其他事項	2019-11-004BU	計畫主持人
邱昭華	一般審查/其他事項	2020-09-006BU	計畫主持人
邱昭華	一般審查/其他事項	2020-12-001B	計畫主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2020-02-013B#1	協同主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2019-01-006BU#6	協同主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2017-05-016BU#13	協同主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2019-05-006BU#8	協同主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2015-01-007B#5	協同主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2020-04-002B#13	協同主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2015-09-003B#18	計畫主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2018-02-012BU#14	計畫主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2018-08-005BU#10	協同主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2018-05-001BU#12	協同主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2018-09-005BU#14	計畫主持人

邱昭華	簡易審查/修正案	2017-02-009BU#10	計畫主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2020-12-001B#5	計畫主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2014-05-007B#17	計畫主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2022-04-017BC#1	共同主持人
邱昭華	簡易審查/持續審查案	2014-05-007B	計畫主持人
邱昭華	簡易審查/持續審查案	2019-01-006BU	協同主持人
邱昭華	簡易審查/結案	2019-11-013BC	計畫主持人
邱昭華	簡易審查/結案	2020-06-013B	計畫主持人
傅中玲	一般審查/其他事項	2021-07-001BU	計畫主持人
蕭光明	一般審查/持續審查案	2018-08-005BU	三等親
蕭光明	一般審查/新案	2022-05-008BCF	三等親
蕭光明	一般審查/修正案	2019-10-008B#7	三等親
蕭光明	一般審查/其他事項	2017-05-015BU	三等親
蕭光明	一般審查/其他事項	2018-08-005BU	三等親
蕭光明	一般審查/其他事項	2019-11-004BU	三等親
蕭光明	一般審查/其他事項	2020-09-006BU	三等親
蕭光明	一般審查/其他事項	2020-12-001B	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2019-01-006BU#6	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2017-05-016BU#13	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2019-05-006BU#8	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2020-04-002B#13	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2015-09-003B#18	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2018-02-012BU#14	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2018-08-005BU#10	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2018-05-001BU#12	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2018-09-005BU#14	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2017-02-009BU#10	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2020-12-001B#5	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2020-07-031BC#1	三等親
蕭光明	簡易審查/持續審查案	2019-01-006BU	三等親
蕭光明	簡易審查/持續審查案	2022-02-022BU	三等親
蕭光明	簡易審查/持續審查案	2020-06-003BC	三等親
蕭光明	簡易審查/持續審查案	2020-07-031BC	三等親
蕭光明	簡易審查/結案	2020-06-013B	三等親
賴建志	一般審查/持續審查案	2017-02-008BU	計畫主持人
賴建志	簡易審查/修正案	2021-11-002BU#2	協同主人
賴建志	簡易審查/修正案	2021-07-039BC#1	計畫主持人
賴建志	簡易審查/持續審查案	2021-07-039BC	計畫主持人
賴峻毅	一般審查/持續審查案	2020-08-002BU	協同主持人

賴峻毅	一般審查/持續審查案	2021-02-027BU	協同主持人
賴峻毅	一般審查/持續審查案	2020-02-022BU	協同主持人
賴峻毅	一般審查/其他事項	2019-12-001BU	協同主持人
賴峻毅	一般審查/其他事項	2020-02-022BU	協同主持人
賴峻毅	一般審查/其他事項	2020-07-006BU	協同主持人
賴峻毅	一般審查/其他事項	2020-07-028BU	協同主持人
賴峻毅	一般審查/其他事項	2020-07-030BU	協同主持人
賴峻毅	一般審查/其他事項	2020-08-002BU	協同主持人
賴峻毅	一般審查/其他事項	2020-09-007BU	協同主持人
賴峻毅	一般審查/其他事項	2020-11-005BU	協同主持人
賴峻毅	一般審查/其他事項	2020-11-005BU	協同主持人
賴峻毅	一般審查/其他事項	2021-02-027BU	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/修正案	2020-02-022BU#10	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/修正案	2019-12-001BU#7	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/修正案	2021-10-007BU#2	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/修正案	2022-04-001BC#1	共同主持人
賴峻毅	一般審查/偏離案	2019-12-001BU	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	2020-11-005BU	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/結案	2019-12-007BU	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/結案	2021-02-024B	協同主持人

貳、確認人體試驗委員會(二)第 148 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：陳一璋

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。
 - 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
- (3) 科學：

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，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

(4) 受試者保護：

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，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)
- 依主持人說明，BNCT 目前主要作為復發性惡性神經膠質瘤和復發性頭頸癌之末端治療手段，大多數病患為死亡、外院轉診或是外國籍身分，要求所有病患主動回應會使此研究滯礙難行，但為求能盡量獲得患者正面回應，此案將郵寄所有受試者試驗說明書並附上回郵，另增加對所有本國境內病患主動電訪詢問與說明(本人死亡、失能或無意識則向其同住親屬詢問說明)，並設定電訪方式(電訪單已上傳供委員參閱)與記錄電訪的結果；本國境內尚存活患者若無簽署書面受試者同意書則不納入其資料。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，病友在接受放射治療後，腫瘤的療效反應通常需要 2-3 個月不等的反應時間，有些時候還會更久，病友若有產生任何不良反應，在放射腫瘤上也有分急性不良反應與慢性不良反應，兩者的分界點在於放射照射後三個月的時間分界，而本 BNCT 就是一種新式腫瘤放射治療，需要結合與搭配這裡所提到 L-BPA 藥物在照射前與照射時合併同時使用來產生療效，過去使用 L-BPA 藥物(450mg/kg)劑量的病友仍有部分屬在本次回溯性研究期間(至 2021.06.30)的療效與安全性的觀察與評估中，為增進醫界、學研界對本項新穎放射治療的了解，懇請委員同意較低劑量 L-BPA 藥物(450mg/kg)使用之收集，以便有完整資料進行不同 L-BPA 藥物劑量對於 BNCT 放療的療效與安全性比較，增進未來該項緊急治療的醫療品質與掌握，嘉惠後續治療之病友。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，前案(2020-11-002B)蒐集共 48 名患者資料，在資料切點(至 2020 年 3 月 30 日)時有 31 位患者已去世，近期我們再檢視餘下 17 位患者，有約 8 位患者死亡，7 位患者可能難以追蹤或失去追蹤(外國籍患者接受診療後即回國或外院患者)。(醫療委員、非醫療委員)

- 本案因涉及廠商贊助經費，且病歷資料會提供給予廠商，廠商應與本院簽署產學合作後方得進行，建請確保完成簽約程序。(醫療委員)
 - 依主持人說明，存活性若不願同意簽署受試者同意書，則不納入其資料，建請增加排除條件「不願簽署受試者同意書者」於受試者同意書等各文件中，以確保執行程序之正確性。(醫療委員)
 - 本案針對受試者若為死亡病患，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)
 - 本案針對受試者若為存活病患，以受試者同意書取得知情同意後始執行研究。(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(家屬(死亡病患))：通過；ICF(存活病患)：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：
 - 本案因涉及廠商贊助經費，且病歷資料會提供給予廠商，廠商應與本院簽署產學合作後方得進行，建請確保完成簽約程序。
 - (1) 受試者保護：● 依主持人說明，存活性若不願同意簽署受試者同意書，則不納入其資料，建請增加排除條件「不願簽署受試者同意書者」於受試者同意書等各文件中，以確保執行程序之正確性。

二、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：第一及二期臨床試驗：使用 nal-IRI 和 carboplatin 作為晚期或轉移性胃腸胰臟分化不良神經內分泌癌的第一線治療

本院 IRB 編號：2022-06-003B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本案為本國多中心、單組、開放、介入性(Nal-IRI(安能得)和 Carboplatin(剋鉑停)均為注射劑，分別於2015年與2012年取得臺灣衛生福利部/衛生署之上市許可)、藥品第一、二期臨床試驗、前瞻性研究。財團法人國家衛生研究院(National Health Research)委託研究。預計以40名(全部52-61名)、20-

80 歲、晚期或轉移性胃腸胰臟分化不良神經內分泌癌患者為研究對象，主要目的包括評估此療法在晚期胃腸胰臟分化不良神經內分泌癌的病人之腫瘤反應率、整體存活期、安全性及生物標記（收集腫瘤組織和血液進行次世代基因定序）。（醫療委員、非醫療委員）

- 本案無易受傷害族群。（醫療委員、非醫療委員）
- 本研究有意義且可行，不違反研究倫理與研究對象利益。（醫療委員、非醫療委員）
- 依主持人說明，因本計畫檢體的檢測，尚屬研究性質、無法確定其角色；故在本研究檢體獲得分析結果後，將轉交予主治醫師、作為日後診療的參考，而不會列於電子病歷、亦不告知個別患者檢測結果。（醫療委員、非醫療委員）
- 依主持人說明，有關腫瘤組織切片之申請：將由本計畫研究人員，攜已由受試者簽署完成之受試者同意書（ICF），向本院病理部申請。病理部人員在確認 ICF 中提及將申請受試者病理切片組織的內容、且檢視並確認該份 ICF 已獲同意簽署之後，才會接受申請與提供切片。（醫療委員、非醫療委員）
- 依主持人說明，負責監督本計畫之 DSMB，係由國家衛生研究院癌症研究所 TCOG 資料及安全監督委員會成員組成。成員中除統計專家外，另有多位專業醫師、其經歷為擔任過該院臨床試驗的計畫主持人，亦即符合人體試驗管理辦法第 4 條主持人資格（個人需研習完成醫學倫理相關課程）。故除醫學專家外、也同時是具生物倫理學領域之專家。（醫療委員、非醫療委員）

(4) 受試者保護：

(5) 受試者同意書：

決議：

1. 通過。

(1) 追蹤審查頻率：

- 半年一次。

(2) 受試者風險評估：

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

(3) 是否送部審查：

- 本案由本會自行列管

2. 建議事項：無。

三、

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場域驗證

本院 IRB 編號：2022-06-001B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本案申請科技部科研創業計畫，預計收錄本院 100 位與陽大附醫 40 位重症加護之敗血症/非敗血症病患，串流七大生命徵象（心律、血氧、呼吸速率、舒張壓、收縮壓、平均動脈壓、體溫）30 天之資料，驗證並優化 Nexus 重症智慧醫療平台（蘊含 IoMT, AutoAI, Swarm Learning 等技術）在早期預警敗血症的成效。（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，收案對象部分，僅限定於加護病房住院患者，不包括離院患者。（醫療委員、非醫療委員）
- 依主持人說明，交大校區老師目前僅為提供分析建議，不負責分析數據以及接觸臨床資料。（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護： ● 本案執行地點包括國立陽明交通大學附設醫院，因涉及收集病患住院相關資料，建議應增加相關醫師為共/協同主持人。（醫療委員、非醫療委員）
- 本案受試者為加護病房住院患者，因涉及收集病患住院相關資料，雖病患可能無法簽署受試者同意書，但建議仍可由有同意權人（如：家屬）代為執行知情同意並簽署受試者同意書，以確保病患之權利。（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）
- 依主持人說明，本研究為蒐集受試者生命徵象進行敗血症預警分析並與實際結果比對，無任何介入性措施，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，考量受試者為加護病房患者，可能已昏迷無法簽署同意書，另簽署同意書過程亦可能夾帶病菌致患者病情惡化，因此申請免除知情同意。（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：不予通過。

- (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：
- 本案執行地點包括國立陽明交通大學附設醫院，因涉及收集病患住院相關資料，建議應增加相關醫師為共/協同主持人。
- 本案受試者為加護病房住院患者，因涉及收集病患住院相關資料，雖病患可能無法簽署受試者同意書，但建議仍可由有同意

權人（如：家屬）代為執行知情同意並簽署受試者同意書，以確保病患之權利。

四、

計畫主持人：顏秀如

計畫名稱：建立全國性多中心之兒童癌症痊癒患者之長期追蹤平台，專注於後續相關慢性健康疾病早期發現及長期生活品質之縱向追蹤

本院 IRB 編號：2022-06-004B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本案為觀察性前瞻性長期追蹤病例研究，亦為本國多中心研究，本計畫也將與各大醫院兒童血液腫瘤科醫師合作，建立起全國性多中心之兒童癌症痊癒患者之長期追蹤平台，以呈現台灣兒癌患者長期存活之生活品質整體狀況。有助於看診醫師根據出現之相關症狀，早期發現轉診並適時介入，進一步提升其病患身體健康及增加病患及家人之生活品質，最終能提升國民的整體健康。（醫療委員、非醫療委員）
- 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人。（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護： ● 依主持人說明，問卷是由研究人員向小朋友說明解釋，讓小朋友了解後再勾選。（醫療委員、非醫療委員）
- 依主持人說明，問卷是由研究人員向小朋友說明解釋，讓小朋友了解後再勾選。（醫療委員、非醫療委員）
- 確認受試者同意書更正相關錯字。（醫療委員、非醫療委員）
- (5) 受試者同意書： ● 確認受試者同意書刪除有關檢體相關說明，本案不涉及檢體。（醫療委員、非醫療委員）

決議：

1. 主試驗：通過；兒童版 ICF：通過。

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

2. 建議事項：無。

五、

計畫主持人：邱然偉

計畫名稱：遠距復健結合智慧運動平台對於改善乳癌患者生活品質、肌力與疲憊症之成效探討

本院 IRB 編號：2022-06-009B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本案欲透過智慧運動平台提供乳癌患者居家運動計畫，包含伸展運動、肌力訓練與核心運動。在執行運動時，受試者將配戴慣性感測器（inertial measurement unit），透過藍芽連接手機之智慧運動應用程式。程式介面會提供受試者運動教學影片及動作時的生物回饋畫面，告訴受試者動作的目標角度與秒數。經由 12 週訓練，提升患者生活品質、肌力與減緩疲憊症狀。（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）
- 確認年齡納入條件為受試者年齡介於 20 歲至 85 歲，不涉及未成年人。（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護：● 依主持人說明，APP 與醫院病歷系統互無關聯，病人不需輸入資料至 APP。關於受試者之基本資料、疾病史與治療史皆由受試者於前測時所填寫之問卷獲得，填寫後的問卷皆會妥善保管於台北榮總復健科辦公室內。研究人員僅會從 APP 系統後台查看受試者登入執行運動之日期。（醫療委員、非醫療委員）
- 確認受試者同意書增加說明使用此系統居家運動為常規復健，並補上運動頻率與強度，及患者感到運動相關不適時之反應方式。（醫療委員、非醫療委員）
- (5) 受試者同意書：● 因受試者同意書具說明「若感應器遺失，或因人為故意損毀、非正常情況下使用造成感應器損壞，您則需負擔感應器相對應之價金」，確認受試者同意書增加說明「請審慎考量是否參與本試驗」，以確保受試者於同意前述情形並了解後方加入本研究。（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。

六、

計畫主持人：龔彥穎

計畫名稱：「榮陽正益方」茶飲對 COVID-19 變種病毒輕度確診者的臨床觀察研究

本院 IRB 編號：2022-06-007B

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
 - 本案研究目的關注於 COVID-19 變種病毒輕度症狀患者，臨床上藉由給予「滎陽正益方」茶飲，調節生理機能並增強體力，達到自我復原能力，避免往中、重度症狀病程發展，除可以減少健保醫療費用支出，更重要的如果能在輕中度症發生時適時給予阻斷病程發展，也可降低醫院醫療量能負擔。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依主持人說明，研究成果為臺北滎民總醫院與陽明交通大學所共同擁有。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依主持人說明，受試者若有需要都會盡量給予正益方茶飲使用，因此，在收案過程(未服用正益方茶飲)，的確會在收案過程中可能會有些困難度，但考量可能有部分受試者不喜中藥茶飲味道，在接受西醫常規治療，則可列入收案(未服用正益方茶飲)。(醫療委員、非醫療委員)
 - 建議本案仍應可以隨機分派安慰劑對照執行，茶包可設計安慰劑執行，以確保研究成果之科學性。(醫療委員)
- (3) 科學：
- 若本案依前述意見修正為隨機分配安慰劑對照研究，納入之受試者人數建請重新估算。(醫療委員)
 - 若本案依前述意見修正為隨機分配安慰劑對照研究，建請修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件。(醫療委員)
 - 建議納入之受試者依嚴重度分層，可參考現有的 Covid 19 Severity Index 評量方法。(醫療委員)
 - 建議療效評估除症狀問卷外，應有客觀的實驗室數據，以確保研究之科學性。(醫療委員)
 - 建議明訂發病日到治療日的時間，並控制合併症 (comorbidity)。(醫療委員)
 - 建議針對受試者參與研究過程中併用之西藥，請考量療效評估來設立合併使用藥物之限制並予以控制，並提醒受試者有關中西藥物使用之間隔時間，以確保研究成果之科學性。(醫療委員)
 - 有關本案合併使用藥物之部分，建請考量是否排除抗病毒藥物，以免影響療效評估並確保科學性。(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，本案使用之茶飲，協助製作供應廠商為科達製藥股份有限公司。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 依主持人說明，計畫主持人於廠商製作茶包後會請廠商提供茶包中藥飲片之重金屬是否合格、生菌數或黃麴毒素檢驗數據是否合格等相關報告。(醫療委員、非醫療委員)

- 依主持人說明，對於被隔離受試者，會商請由非同住家人將執行知情同意、知情同意書的簽署、問卷與試驗等文件送至確診者家門口，透過電話或視訊方式詳細說明研究內容，請受試者第一天填寫問卷（前測），並服用或未服用正益方後第八天在填寫問卷（後測），待受試者完成疫情指揮中規定隔離天數後，再行回收問卷，以保護研究人員不受感染。（醫療委員、非醫療委員）
- 建議本案修正為隨機分配安慰劑對照研究；若具其他因素而不予更改，因本案之收案方式非隨機分派，建請於受試者同意書增加說明：若試驗組收案人數已滿，則僅可參與對照組，以利受試者了解。（醫療委員）
- 建請說明本案贊助廠商是否僅提供茶包，或是涉及產學合作計畫，若屬產學合作計畫，則應與本院簽署合約方可執行。（醫療委員）
- 受試者同意書，第 6 頁，若本案無贊助廠商進行產學合作計畫研究，請刪除相關字句。（醫療委員、非醫療委員）
- 確認受試者同意書增加說明本案使用之茶飲與其他方劑之差異，以利受試者了解。（醫療委員、非醫療委員）
- 確認受試者同意書增加說明研究相關分組與程序內容，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本案使用之茶飲與西藥可能有交互作用之相關說明，以利受試者了解。（醫療委員、非醫療委員）

(5) 受試者同意書：

決 議：

1. 修正後通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。
- (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：

- 建議本案仍應可以隨機分派安慰劑對照執行，茶包可設計安慰劑執行，以確保研究成果之科學性。
- 若本案依前述意見修正為隨機分配安慰劑對照研究，納入之受試者人數建請重新估算。
- 若本案依前述意見修正為隨機分配安慰劑對照研究，建請修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件。
- 建議納入之受試者依嚴重度分層，可參考現有的 Covid 19 Severity Index 評量方法。
- 建議療效評估除症狀問卷外，應有客觀的實驗室數據，以確保研究之科學性。
- 建議明訂發病日到治療日的時間，並控制合併症（comorbidity）

- 建議針對受試者參與研究過程中併用之西藥，請考量療效評估來設立合併使用藥物之限制並予以控制，並提醒受試者有關中西藥物使用之間隔時間，以確保研究成果之科學性。
 - 有關本案合併使用藥物之部分，建請考量是否排除抗病毒藥物，以免影響療效評估並確保科學性。
 - 建議本案修正為隨機分配安慰劑對照研究；若具其他因素而不予更改，因本案之收案方式非隨機分派，建請於受試者同意書增加說明：若試驗組收案人數已滿，則僅可參與對照組，以利受試者了解。
- (2) 受試者保護：
- 建請說明本案贊助廠商是否僅提供茶包，或是涉及產學合作計畫，若屬產學合作計畫，則應與本院簽署合約方可執行。
 - 受試者同意書，第 6 頁，若本案無贊助廠商進行產學合作計畫研究，請刪除相關字句。

七、

計畫主持人：宋柔郁護理師

計畫名稱：穴位刺激改善病人透析後疲憊與睡眠品質成效

本院 IRB 編號：2022-06-002B

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
- (3) 科學：
- 本案以低能量雷射刺激為介入措施（衡奕可攜式光照器，衛署醫器字第 003912 號，適應症包括緩和神經痛、肌肉痛、肩膀痠痛及關節炎產生的疼痛），評估其對血液透析病人的疲憊與睡眠品質之改善成效。（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）
 - 確認排除條件增加體內有心律調整器的病患。（醫療委員、非醫療委員）
 - 依主持人說明，本研究選用七個穴位由實證研究所支持，並經由傳統醫學部陳方佩、張清賢主任進行「穴位選取」及「取穴操作正確性」的專家效度，收案人員在陳方佩醫師的指導下執行低能量雷射刺激，並參加台灣中醫醫學會舉辦雷射針灸操作訓練課程並取得訓練證書。（醫療委員、非醫療委員）
 - 依主持人說明，研究開始前監測病人的血壓及血氧飽和濃度，避免有急性疾病或血壓異常者；避免照射有惡性腫瘤的部位，即有皮膚不完整、感染性傷口處；血液透析病人中目前沒有懷孕的婦女；透析中會視病況使用抗凝劑，凝血功能障礙者不適用；照射穴位位置均選在四肢部位，無結石的情況。（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護：

- 依主持人說明，低能量雷射刺激儀器之中文說明勿與心電計等醫療儀器共同使用，因此本案將血壓計及血氧飽和度在研究開始前進行監測，研究過程中如病人有如：刺痛、昏眩、噁心等身體不適，立即停止穴位刺激，並再次測量血壓及血氧飽和度變化。(醫療委員、非醫療委員)
- 一般安眠藥之代謝應由肝臟代謝，洗腎病人可能無法經由洗腎排除藥物，建議排除條件應增加「使用安眠藥之病人」，以免影響睡眠品質之評估。(醫療委員)
- 建議問卷仍應有中譯版，以利確保研究執行正確性、信效度分析與受試者理解度。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書增加說明分組方式為經由電腦隨機分配為兩組，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穴位圖片，並說明低能量雷射刺激使用時感覺溫和，具有非侵入性、安全等優點，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受試者應配合之詳細事項與花費時間，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書增加有關副作用：「短暫不適」之具體說明，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

決 議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 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：

- 一般安眠藥之代謝應由肝臟代謝，洗腎病人可能無法經由洗腎排除藥物，建議排除條件應增加「使用安眠藥之病人」，以免影響睡眠品質之評估。
- 建議問卷仍應有中譯版，以利確保研究執行正確性、信效度分析與受試者理解度。

八、

計畫主持人：陳昕白

計畫名稱：運用次世代總體基因體定序技術偵測中樞神經系統感染之致病微生物

本院 IRB 編號：2022-06-006B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本案研究目的為評估微生物偵測率、診斷一致性、敏感度、特

異度等實驗室數據，以比較 mNGS 與現行標準檢驗方法在病原體診斷上的差異。(醫療委員、非醫療委員)

- 依主持人說明，由於定序前須將檢體做細菌培養與其他前置處理，故檢體量預估需 5 ml。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，本研究為與亞洲準譯實驗室合作之研究，亞洲準譯實驗室並未提供任何研究費用，計畫中總體基因體定序由該實驗室負責，檢體搜集與相關作業由主持人負責執行，故本研究並不需要籌備額外的經費。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，本研究為與亞洲準譯實驗室合作之研究，亞洲準譯實驗室並未提供任何研究費用，建請確認本案是否屬於產學合作，若是，該機構應與本院簽署合約；並建請確認有關研究成果或智慧財產權等相關分享模式，若不涉及前述之分享亦應請該機構提供相關聲明文件。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案為多中心研究案，與中榮合作共同執行，建請於計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件增加前述之相關說明。(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，腦脊髓液採集為中樞神經感染病人的常規檢查，且常規檢查所採集檢體量為 5ml 加上本案所額外採檢之 5ml 檢體，並未因參加本研究而額外增加採檢次數，且仍在安全採檢量之範圍。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案為因研究需求而「額外」抽取 5ml 腦脊髓液，建請於受試者增加相關說明，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

- 本案因研究需求，額外抽取 5ml 腦脊髓液，建議考慮給予受試者適當之營養費。(醫療委員、非醫療委員)
- 有關受試者同意書第 12 點，剩餘檢體之銷毀或保存由誰負責執行，建請分開說明，例如：若受試者不同意保存剩餘檢體，於檢驗完成後剩餘檢體由檢驗機構銷毀，若受試者同意保存剩餘檢體，於檢驗完成後剩餘檢體由檢驗機構送回北榮，保存於○○○○地點。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書修正有關研究後檢體之保存與未來研究之用之相關說明，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

決 議：

1. 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：

- 依主持人說明，本研究為與亞洲準譯實驗室合作之研究，亞洲準譯實驗室並未提供任何研究費用，建請確認本案是否屬於產學合作，若是，該機構應與本院簽署合約；並建請確認有關研究成果或智慧財產權等相關分享模式，若不涉及前述之分享亦應請該機構提供相關聲明文件。
 - 本案為多中心研究案，與中榮合作共同執行，建請於計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件增加前述之相關說明。
 - 本案為因研究需求而「額外」抽取 5ml 腦脊髓液，建請於受試者增加相關說明，以利受試者了解。
 - 本案因研究需求，額外抽取 5ml 腦脊髓液，建議考慮給予受試者適當之營養費。（醫療委員、非醫療委員）
- (1) 科學：
- 有關受試者同意書第 12 點，剩餘檢體之銷毀或保存由誰負責執行，建請分開說明，例如：若受試者不同意保存剩餘檢體，於檢驗完成後剩餘檢體由檢驗機構銷毀，若受試者同意保存剩餘檢體，於檢驗完成後剩餘檢體由檢驗機構送回北榮，保存於○○○○地點。
- (2) 受試者保護：

九、

計畫主持人：黃品逸

計畫名稱：針對局部胸腔段之食道癌進行同步化放療後的加強腔內近接治療評估有效性之第二期臨床試驗

本院 IRB 編號：2022-06-008B

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
- (3) 科學：
- 本案研究目的主在探討局部胸腔段之食道癌病人，在主程性化放療（CCRT）後，使用置放器進行加強腔內近接治療之局部控制率、整體腫瘤反應率、遠端轉移率、無惡化存活期及整體存活期及毒性。（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，關於毒性/副作用及放射劑量調整：根據美國近接治療醫學會 American Brachytherapy Society (ABS) (1997) 的 guidelines，針對 curative treatment 的食道癌病患，建議在接受 CCRT 45-50 Gy 後的病患（不能接受化學治療的病患 RT 劑量可增加至 60 Gy），在完成體外放療後的 1-3 週後進行近接治療以避免急性反應，近接治療的劑量建議為 HDR 10 Gy, 5 Gy/fraction over two weeks。本研究之治療計畫皆遵循 ABS 之臨床指引，在傳統 CCRT 治療後以兩次的 brachytherapy 進行 boost，不需要調整 CCRT 之治療劑量。（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護：

- (5) 受試者同意書：
- 有關置放器使用似非常規醫療處置，且若為研究之用，建請確認該項治療相關費用不應由受試者或健保支出。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認受試者同意書增加說明台灣官方的食道癌流病統計資料，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血液採集量與次數等內容，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副作用 brachytherapy 相關副作用與各副作用之嚴重程度分類，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避孕之相關內容，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認受試者同意書增加說明研究結束後資料保存年限，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 修正後通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，但對受試者有直接利益（第二類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

- (1) 受試者保護： ● 有關置放器使用似非常規醫療處置，且若為研究之用，建請確認該項治療相關費用不應由受試者或健保支出。

(二) 簡易轉一般案

一、

計畫主持人：盧澤民

計畫名稱：2022 年急性冠心症觀察性研究

本院 IRB 編號：2022-06-002BCF 簡易轉一般

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本研究計畫為觀察性研究調查計畫，預計在臺北榮民總醫院納入 200 位急性冠心症患者，本研究計畫僅收集受試者已有之資料來做研究分析，並不影響疾病的診療過程。當主治醫師評估受試者為符合納入條件之急性冠心症患者（急性冠心症發作 24 小時內到院的急性冠心症患者，若由非參與本案的醫院轉來的轉診病患亦可納入，但病患在前院停留時間必須少於 12 小時）且年齡需年滿 20 歲及 20 歲以上，將可能邀請病患參與此項調查，病患可自由選擇是否參與。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：

- 依主持人說明，預計 2022 年 IRB 通過後至 2025 年之前納入符合研究計畫的 200 位受試者，至收案後開始觀察性研究追蹤 20 年，所以預估本研究計畫結束日為 2045/12/31，若提早完成研究會提出提早結案，反之若本研究進度不如預期，則會辦理展延之變更。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，目前回溯性追蹤之病人，很多都沒有回診，且資料缺乏，規劃前瞻性收案是為了避此一現象，讓研究結果更具重要及可信度。(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，本計劃所有接受心導管之病人，都是因為急性心肌梗塞而接受心導管手術，為必要之手術，且心導管手術為疾病發生當下只接受一次心導管手術，沒有因收錄研究而增加任何額外的檢查及輻射劑量。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，本研究於研究收案期間期，都會定期回門診追蹤，及接受各主治醫師藥物及定期追蹤，追蹤期間不會對病人因為研究有任何介入的檢查，因為病人如果有不舒服需馬上回門診就醫或於急診就醫。但若收案研究期間，有任何欲了解之事，都可以跟醫師連絡，但若有緊急之事，都建議回原主治醫師門診或就近醫院急診就醫。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，經詢問學會有關資料提供之相關問題，上傳到學會之病人資料，絕對是去辨識化和病人完整個資。所預上傳之資料必須登入線上系統之後登錄上傳，登入必須有帳號密碼(須申請，由總研究中心授予)，收到之後須立即更改密碼，且之後密碼至少每三個月更改一次。資安等級，符合國家標準。本研究待 IRB 核准後即可申請登入線上系統之帳號密碼。(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：

- 有關新案申請書第 40 點，因本案僅為收集病歷資料，未涉及讓受試者因本研究而進行輻射相關檢驗，因此建請修正該點為「否」。
- (1) 其他：

二、

計畫主持人：趙勻廷

計畫名稱：先天失嗅者的腦部白質神經投射影像分析

本院 IRB 編號：2022-05-004BCF 簡易轉一般

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本案將使用過去計畫：聞聞大腦：失嗅者嗅吸動作的功能性腦造影研究（IRB 編號：2017-07-012AC；計畫編號：MOST 108-2314-B-075-012）收案而得的 24 位受試者（9 位先天失嗅者與 15 位健康對照組）腦部結構擴散張力影像作進行分析，將探索處理該影像的方法，做適當的前處理後，選擇梨狀皮質為種子，眼眶額葉皮質、腦島、丘腦及其他次級嗅覺皮質為中點或終端，以建構群組的白質徑束，比較先天失嗅者與嗅覺正常者間的差異。（醫療委員、非醫療委員）
- 依主持人說明，之前的研究著重在設計適用於磁振造影的嗅吸作業及其誘發之動態嗅覺網路的相關分析，而 DTI 影像則用在探索靜態結構上的差異，兩者所提出之科學問題有本質上的不同，而 DTI 的分析依然有相當的研究價值，故今開闢另一計畫分析之。（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，本案原擬以原案之受試者資料，依受試者是否同意資料供未來其他研究之用之選擇，於本案以去除知情同意申請研究，並以去連結方式進行研究，但經仔細回溯檢查後發現，之前原案計畫中有部分受試者未勾選同意以去連結方式提供實驗資料給未來新研究。由於群體樣本數不足會影響統計效力，為求補救，計畫主持人將本計畫變更為以知情同意方式，再次詢問之前計畫中未勾選同意之受試者其去連結意願，並簽署新的受試者同意書。（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護：
- (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。

三、

計畫主持人：周昆達

計畫名稱：電腦輔助血氧自動判讀與睡眠覺醒及週期性腿動系統建置與臨床應用

本院 IRB 編號：2022-05-008BCF 簡易轉一般

討論事項：計畫主持人周昆達醫師列席備詢。

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。

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
 - 本案研究目的為藉由共同判讀睡眠階段以及呼吸障礙事件資料，提升睡眠技師間判讀的一致性，並藉由取得共識之資料，進一步改進現有的自動判讀系統，並讓技師在睡眠判讀時能夠使用，以建立出一套適用於睡眠中心並能輔助睡眠技師判讀的自動睡眠判讀系統。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依主持人說明，本研究使用之輔助判讀系統所有人為本研究案之共同主持人梁勝富教授，而關於本研究之成果歸屬為共同分享。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- 依主持人說明，原計畫招募個案數較大為預留國際合作之空間之準備，但考量現實人數狀況，調整收案人數為 200 人，並主要以院外有技師資格之睡眠技師為受試者，但參加此活動可以增進睡眠檢查之知識技能，透過實作測驗，提升分析與判讀的正確性。因此不排除院內的技師在自由意願下參加。(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，依據目前台灣睡眠醫學學會資料，從事睡眠工作近 1200 位，有睡眠技師資格之技師有 224 人，本院有睡眠技師資格之技師有 9 人，預計利用 line 群組與認識的睡眠技師招募參與。計畫主持人雖是本院睡眠技師主管，但主要工作是與成大互相討論協調與溝通工作，主要招募受試者是由共同主持人曾俊賢負責，資料收集階段所有受試者皆去明樺無法辨別並給予一個編號，本院睡眠技師受試者可在不受壓力下自願參加研究。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 依主持人列席說明內容，本案研究內容未涉及使用本院睡眠中心之病歷資料，有關睡眠訓練資料為公版之去名化去連結之訓練資料。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依主持人列席說明內容，本案預計招募 200 人，本院僅有 9 位睡眠技師，因此將招募院外其他符合資格之人員參與研究。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依主持人列席說明內容，本案將招募院外其他符合資格之人員參與研究，建議說明本案如何招募院外人員。(非醫療委員)
 - 若睡眠技師想參與訓練，建請說明參與者是否可自由參加訓練，但不參與本研究，以確保參與者之自由性，避免從屬關係之影響，若可，建議於各文件中說明。(醫療委員)

- 依主持人列席說明內容，有關本案整體研究目的與流程，應修改為判讀訓練課程成果之評估的相關內容，不需提及「進一步改進現有的自動判讀系統」等無相關之內容；另，計畫內容請增加說明有關訓練課程之次數、時間、前後測如何執行等相關內容。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認受試者同意書增加說明保存期限、保管者及保存地點，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- (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：

- 依主持人列席說明內容，本案將招募院外其他符合資格之人員參與研究，建議說明本案如何招募院外人員。
 - 若睡眠技師想參與訓練，建請說明參與者是否可自由參加訓練，但不參與本研究，以確保參與者之自由性，避免從屬關係之影響，若可，建議於各文件中說明。
- (1) 受試者保護：
- 依主持人列席說明內容，有關本案整體研究目的與流程，應修改為判讀訓練課程成果之評估的相關內容，不需提及「進一步改進現有的自動判讀系統」等無相關之內容；另，計畫內容請增加說明有關訓練課程之次數、時間、前後測如何執行等相關內容。

四、

計畫主持人：郭昱

計畫名稱：放射科影像報告中「建議進一步影像檢查」的有效程度

本院 IRB 編號：2022-06-010BCF 簡易轉一般

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本研究欲使用本院的資料，研究與討論放射科醫師在電腦斷層報告中，建議臨床醫師進一步開立核磁共振檢查的情形。一旦放射科醫師提出建議，是否會影響臨床醫師開立檢查的意願與比例。另外也會探討建議事項如果不只在內文中有描述，甚至結論中也有提及者，是否會更進一步影響臨床醫師開立檢查的決定。是哪些種類的影像學發現會讓放射科醫師建議臨床科醫師進一步檢查。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護： ● 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)

- 確認個案報告表中具有說明資料使用之範圍。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依主持人說明，本案篩選符合期間內符合條件之檢查報告內容，評估是否有提及關鍵字與後續更進一步檢查之關聯性等分析，理因不會危害受試者(包含兒童/未成年受試者)。並更進一步了解臨床是否會因為受試者年紀而做或不做進一步檢查。(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，不免除事先取得研究對象同意則無法進行，且不影響研究對象之權益。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依主持人說明，本研究為回溯式取得放射線部電腦斷層與磁振造影檢查資料，研究與討論放射科醫師在電腦斷層報告中，建議臨床醫師進一步開立核磁共振檢查的情形，並不會影響過去報告或檢查之結果，故風險與未參與者相同。且資料量過於龐大，聯絡有相當的困難度，因此，若不免除知情同意將無法進行研究。(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：張嘉帆

計畫名稱：以頸部超音波追蹤聲帶注射後之病患

本院 IRB 編號：2020-07-012BC#2 修正變更案

討論事項：

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

決 議：

- (一) 通過。
- (二) 建議事項：無。

二、

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#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)
- (5) 受試者同意書：● 略。

決議：

- (一) 通過。
- (二) 建議事項：無。

三、

計畫主持人：鄒美勇

計畫名稱：反應曲面模型於密度頻譜陣列分析之臨床麻醉應用與驗證

本院 IRB 編號：2021-02-019B#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、

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#5 修正變更案

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

五、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項二期、隨機分配、安慰劑對照試驗，探討合併使用 YIV-906 及 Sorafenib (蕾莎瓦®) 用於治療 B 型肝炎病毒感染之晚期肝細胞癌患者

本院 IRB 編號：2020-03-005B#4 修正變更案

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

六、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2019-10-008B#7 修正變更案

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

(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。

(四) 持續審查案

一、

計畫主持人：吳元宏

計畫名稱：胰臟癌患者放射治療前之三維列印間隔器植入

本院 IRB 編號：2018-07-025B 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) 不予通過。

(二) 建議事項：

- (1) 其他：● 本案因無法確定何時可取得 3D 列印材料始開始執行研究，建議本案終止研究，待日後確認可執行再申請新研究案。

二、

計畫主持人：李懿宸

計畫名稱：以肝纖維掃描評估非酒精性脂肪性肝病和慢性 B 型肝炎病人的預後:一項前瞻性世代研究

本院 IRB 編號：2019-05-001B 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。

三、

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 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。

四、

計畫主持人：呂信邦

計畫名稱：飲食型態與心血管疾病長期預後之基因體相關性研究

本院 IRB 編號：2021-06-003B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

五、

計畫主持人：馬筱笠

計畫名稱：低阻力血流限制訓練在退化性膝關節炎及全膝關節置換患者的療效

本院 IRB 編號：2021-05-012B 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。

(王子娟委員為共同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

六、

計畫主持人：王培寧

計畫名稱：打造國家級全方位人工智慧精準健康數據樞紐模式計畫(National Hub)-建立心血管結構和血流動力學結合不同危險因子對於認知功能障礙的預測模型

本院 IRB 編號：2021-06-010B 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。

七、

計畫主持人：宋俊松

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

本院 IRB 編號：2021-04-001B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

八、

計畫主持人：黃君睿

計畫名稱：母乳碘與尿碘相關性之研究

本院 IRB 編號：2021-06-006B 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。

九、

計畫主持人：黃煦晴

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

本院 IRB 編號：2018-08-005BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(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：通過。

十、

計畫主持人：王懋哲

計畫名稱：建立聽神經瘤精準醫療平台：全基因體定序與基因治療模型

本院 IRB 編號：2018-05-005B 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。

十一、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：慢性腎臟病精準醫學計畫

本院 IRB 編號：2018-06-008B 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。

十二、

計畫主持人：常敏之

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

本院 IRB 編號：2020-12-006BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十三、

計畫主持人：洪成志

計畫名稱：以精神疾病表現為早期症狀之失智症的研究-基因檢測

本院 IRB 編號：2019-08-002B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十四、

計畫主持人：王彥博

計畫名稱：利用單軸向小腸膠囊內視鏡與全景膠囊內視鏡對於不明原因消化道出血病人之評估

本院 IRB 編號：2020-07-005B 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：黃君睿

計畫名稱：懷孕生化指標和懷孕結果之研究

本院 IRB 編號：2021-06-007B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十六、

計畫主持人：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2021-01-010BU 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：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2021-02-027BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(賴峻毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

十八、

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 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：賴建志

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

本院 IRB 編號：2017-02-008BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(賴建志委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

二十、

計畫主持人：劉峻宇

計畫名稱：周邊血幹細胞臨床應用研究

本院 IRB 編號：2020-06-005BCF 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：凌憬峯

計畫名稱：放射線部專家與生手在影像判讀眼動軌跡差異之先驅研究

本院 IRB 編號：2021-07-017BCF 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：林亮羽

計畫名稱：糖尿病心衰竭患者生物標記及基因與預後相關性之研

本院 IRB 編號：2017-06-021BCF 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：蘇剛正

計畫名稱：採用附有吸入器記錄功能的乾粉 Budesonide/Formoterol 來改善中至重度氣喘病人的氣喘控制：一隨機對照之研究

本院 IRB 編號：2020-07-016B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十四、

計畫主持人：鍾孝仁

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

本院 IRB 編號：2020-02-022BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(賴峻毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

二十五、

計畫主持人：鍾孝仁

計畫名稱：機器手臂膀胱逼尿肌圍裙(detrusor apron)重建恥骨攝護腺韌帶及骨盆內筋膜保留之根除性攝護腺切除手術前後壓力尿流檢查的變化及術後恢復禁尿控制關係

本院 IRB 編號：2021-07-012B 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。

二十六、

計畫主持人：許惠恒

計畫名稱：應用 P4 醫療模式進行心血管老化個案之高風險特徵的預測及處理

本院 IRB 編號：2021-05-002B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

(五) 其他事項案

一、

計畫主持人：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 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

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

決議：同意核備。

二、

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三期、隨機分配、對照性臨床試驗

本院 IRB 編號：2016-11-002BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

三、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項開放性、隨機分配、第三期試驗，以 Nivolumab 併用 Ipilimumab 相較於鉑類複合化療，用於早期非小細胞肺癌(NSCLC)的病患

本院 IRB 編號：2017-05-015BU 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：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2018-08-005BU 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。

五、

計畫主持人：王鵬惠

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

本院 IRB 編號：2018-12-006BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

六、

計畫主持人：陳世真

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

本院 IRB 編號：2019-01-010BU 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：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。

八、

計畫主持人：余文鍾

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

本院 IRB 編號：2019-03-005BU 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：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2019-11-004BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(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、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2019-12-001BU 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。

十一、

計畫主持人：鍾孝仁

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

本院 IRB 編號：2020-02-022BU 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 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：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 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：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 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、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 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：陳明晃

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 ATEZOLIZUMAB 併用或未併用 TIRAGOLUMAB (抗 TIGIT 抗體)用於罹患無法切除、局部晚期食道鱗狀細胞癌病患

本院 IRB 編號：2020-07-028BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(賴峻毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：同意核備。

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 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。

十八、

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 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。

十九、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2020-09-006BU 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。

二十、

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 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。

二十一、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2020-11-005BU 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。

二十二、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2020-11-005BU 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：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 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(白雅美委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：同意核備。

二十四、

計畫主持人：陳世真

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

本院 IRB 編號：2020-11-011BU 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。

二十五、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項第二期、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激酶抑制劑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 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。

二十六、

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 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。

二十七、

計畫主持人：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2021-01-010BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

二十八、

計畫主持人：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2021-02-027BU 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。

二十九、

計畫主持人：陳世真

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

本院 IRB 編號：2021-03-006BU 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。

三十、

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 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。

三十一、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：一個隨機分配、雙盲、安慰劑組作為對照的臨床試驗，研究口服 semaglutide 對

於早期阿茲海默症受試者之療效和安全性(EVOKE plus)

本院 IRB 編號：2021-07-001BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(傅中玲委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：同意核備。

三十二、

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 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。

三十三、

計畫主持人：林亮羽

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

本院 IRB 編號：2021-09-007BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

三十四、

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 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：唐德成

計畫名稱：一項平行分組治療、第 2 期、雙盲、三組試驗，評估 finerenone 加上

empagliflozin 相較於 finerenone 或 empagliflozin 用於慢性腎病和第 2 型糖尿病參與者的療效和安全性

本院 IRB 編號：2022-06-005BU 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、

計畫主持人：黃淑芬契約醫事技術師

計畫名稱：醫院因應新冠肺炎疫情之組織改變準備度量表之開發

本院 IRB 編號：2022-04-008BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

三、

計畫主持人：林志杰

計畫名稱：台灣全民健康保險資料庫分析良性攝護腺肥大病患發生急性尿滯留與共病症之關聯性

本院 IRB 編號：2022-05-001BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

四、

計畫主持人：許喬博

計畫名稱：各類心臟瓣膜手術之術前及術後評估

本院 IRB 編號：2022-05-003BC

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

五、

計畫主持人：林春吉

計畫名稱：接受爾必得舒(Cetuximab)第一線治療後之第四期大腸癌接受第三線治療的預後分析-臺灣多中心回顧性觀察研究

本院 IRB 編號：2022-05-005BC

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

六、

計畫主持人：羅力璋

計畫名稱：陣發性心房顫動患者在肺靜脈隔離術後復發與未復發病患之非線性心率變異性變化之比較

本院 IRB 編號：2022-05-006BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

七、

計畫主持人：蔡昕霖

計畫名稱：漏斗胸納氏手術治療之臨床回顧性研究

本院 IRB 編號：2022-05-009BC

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

八、

計畫主持人：郭昱

計畫名稱：探討新冠肺炎流行下放射科醫師報告作業模式改變現象

本院 IRB 編號：2022-05-011BC

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

九、

計畫主持人：石宜銘

計畫名稱：達文西機器手臂及開腹式胰中段切除手術比較

本院 IRB 編號：2022-05-012BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十、

計畫主持人：吳元宏

計畫名稱：早期非小細胞肺癌立體定位消融放射治療成果

本院 IRB 編號：2022-05-013BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十一、

計畫主持人：翁如潔藥師

計畫名稱：直接口服抗凝血劑或 Warfarin 併用 Rifampin 之療效與安全性世代研究

本院 IRB 編號：2022-05-014BC

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

十二、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：兒童遺傳代謝科病人因急症來診之回顧性分析-一家醫學中心兒科急診之經驗

本院 IRB 編號：2022-05-015BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十三、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：D 型肝炎在台灣的疾病負荷及治療現狀

本院 IRB 編號：2022-05-017BC

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

十四、

計畫主持人：劉至民

計畫名稱：運用人工智慧心電圖輔助心肌肥厚之診斷

本院 IRB 編號：2022-05-018BC

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：黃獻皞

計畫名稱：虛擬實境技術結合人工智能與眼球追蹤技術應用於輕度顱腦損傷檢測方法研究

本院 IRB 編號：2022-05-019BC

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：王鑑瀛

計畫名稱：建立 hiPSCs 衍生的 3D 肺類器官作為進行性肺損傷和傳染病的疾病模型

本院 IRB 編號：2022-05-020BC

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

十七、

計畫主持人：吳元宏

計畫名稱：重粒子與光子在攝護腺癌主程放療的劑量比較

本院 IRB 編號：2022-06-003BC

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

十八、

計畫主持人：張俊欽

計畫名稱：左主幹冠狀動脈疾病介入治療或繞道手術的臨床療效追蹤

本院 IRB 編號：2022-06-005BC

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

十九、

計畫主持人：陳怡仁

計畫名稱：人工智慧輔助婦科手術之研究

本院 IRB 編號：2022-06-008BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

二十、

計畫主持人：張雲亭

計畫名稱：糖尿病患者使用降血糖藥物與得到乾癬風險之研究

本院 IRB 編號：2022-06-012BC

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

二十一、

計畫主持人：蔡宗燁

計畫名稱：游離 DNA 和單核球區分結核菌感染及潛伏結核菌的相關性

本院 IRB 編號：2022-06-015BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

二十二、

計畫主持人：許秉權

計畫名稱：多型神經膠元母細胞腦瘤患者切除手術後之神經心理功能追蹤研究

本院 IRB 編號：2022-06-016BC

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

二十三、

計畫主持人：葉奕成

計畫名稱：肺腺癌的病理特徵與預後分析

本院 IRB 編號：2022-06-017BC

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

二十四、

計畫主持人：薛健佑

計畫名稱：聽損與認知功能變化的關聯性分析

本院 IRB 編號：2022-06-019BC

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：鍾孝仁

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

本院 IRB 編號：2020-02-022BU#10

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(賴峻毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

二、

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#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：陳世真

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

本院 IRB 編號：2021-03-006BU#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、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2019-12-001BU#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。)

五、

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#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

六、

計畫主持人：黃逸修

計畫名稱：針對未曾接受治療、晚期或轉移性腎細胞癌的受試者，投予 Nivolumab 與 Ipilimumab 併用治療，相對於 Sunitinib 單一藥物治療的第 3 期、隨機分配、開放性試驗

本院 IRB 編號：2015-07-005BU#20

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

七、

計畫主持人：黃煦晴

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

本院 IRB 編號：2020-02-013B#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(邱昭華委員為協同主持人，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：黃煦晴

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#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

(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。)

九、

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#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、

計畫主持人：彭殿王

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照之第 3 期試驗，探討 Benralizumab (MEDI-563) 併用中等至高劑量吸入型皮質類固醇加上長效型 $\beta 2$ 促效劑用於氣喘控制不佳病患之療效與安全性

本院 IRB 編號：2017-09-003BU#10

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十一、

計畫主持人：羅永鴻

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#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。)

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

十二、

計畫主持人：羅永鴻

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

本院 IRB 編號：2019-05-006BU#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

(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。)

十三、

計畫主持人：羅永鴻

計畫名稱：以低劑量電腦斷層掃描篩檢台灣不吸菸肺癌高危險群之研究(第一期)

本院 IRB 編號：2015-01-007B#5

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

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

十四、

計畫主持人：羅永鴻

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#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。)

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

十五、

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#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

十六、

計畫主持人：吳元宏

計畫名稱：胰臟癌患者放射治療前之三維列印間隔器植入

本院 IRB 編號：2018-07-025B#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

十七、

計畫主持人：林晉宇

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

本院 IRB 編號：2021-02-023B#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

十八、

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#18

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(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。)

十九、

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#29

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：王彥博

計畫名稱：利用單軸向小腸膠囊內視鏡與全景膠囊內視鏡對於不明原因消化道出血病人之評估

本院 IRB 編號：2020-07-005B#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十一、

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#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

(賴建志委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

二十二、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項第 III 期、雙盲、多中心、隨機分配之試驗，評估在具有可切除第 II、IIIA 期或選擇性第 IIIB 期非小細胞肺癌病患中以 ATEZOLIZUMAB 作為前導性治療或安慰劑併用含鉑藥物化療的療效和安全性

本院 IRB 編號：2018-02-012BU#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。)

二十三、

計畫主持人：柯博伸

計畫名稱：一項針對從未接受過治療的濾泡型淋巴瘤受試者，給予布魯頓酪氨酸激酶

(BTK) 抑制劑 Ibrutinib 併用 Rituximab，相較於安慰劑併用 Rituximab 之多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗

本院 IRB 編號：2017-09-002BU#12

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十四、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2014-11-012B#23

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：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#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：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#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

二十七、

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异性 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#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

二十八、

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#7

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十九、

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#4

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十、

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#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。)

三十一、

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#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十二、

計畫主持人：馮嘉毅

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

本院 IRB 編號：2022-03-006B#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：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#4

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十四、

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#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：王鵬惠

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

本院 IRB 編號：2022-03-002BU#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十六、

計畫主持人：黃煦晴

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

本院 IRB 編號：2018-08-005BU#10

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(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。)

三十七、

計畫主持人：黃煦晴

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#12

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(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。)

三十八、

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#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。)

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

三十九、

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#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

(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、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：單獨使用 Lorlatinib (PF-06463922) 對比單獨使用 Crizotinib 於第一線治療晚期 ALK 陽性之非小細胞肺癌患者的第三期、隨機、開放性試驗

本院 IRB 編號：2017-02-009BU#10

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(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。)

四十一、

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#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

(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。)

四十二、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2014-05-007B#17

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(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。)

四十三、

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#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

四十四、

計畫主持人：高瑋嶺護理師

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

本院 IRB 編號：2021-11-012BC#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

四十五、

計畫主持人：賴建志

計畫名稱：過敏免疫風濕病患接受 COVID-19 疫苗注射之安全性調查

本院 IRB 編號：2021-07-039BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(賴建志委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

四十六、

計畫主持人：陳世彬

計畫名稱：探討可逆性腦血管收縮症候群病患血管功能(第三年)<-探討可逆性腦血管收縮症候群病患血管功能(第二年)

本院 IRB 編號：2020-07-001BC#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四十七、

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#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

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

四十八、

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#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

四十九、

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#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

五十、

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#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

五十一、

計畫主持人：李沛璋

計畫名稱：肌少症對於晚期肝細胞癌病患之影響及其臨床意義

本院 IRB 編號：2019-07-038BC#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

五十二、

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#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

(賴峻毅委員為共同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

五十三、

計畫主持人：劉英杰

計畫名稱：評估氣喘病患使用中高劑量吸入型類固醇合併長效吸入型乙二型交感神經興奮劑後升階治療之相對效益性及安全性

本院 IRB 編號：2022-01-008BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

五十四、

計畫主持人：周幸生護理師

計畫名稱：建構及測試病人自我報告資訊系統

本院 IRB 編號：2020-07-013BC#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

五十五、

計畫主持人：柯玉潔

計畫名稱：壓力對眼部與全身生理特性之影響

本院 IRB 編號：2021-06-013BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

五十六、

計畫主持人：陳夙容

計畫名稱：評估 Supecef® Powder for Injection 使用於泌尿道感染病患之臨床效果與安全性

本院 IRB 編號：2022-01-015BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

五十七、

計畫主持人：蕭慈慧

計畫名稱：阻塞型睡眠呼吸中止症患者的呼吸道量測比較

本院 IRB 編號：2020-07-031BC#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。)

五十八、

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：修格蘭氏症候群病人的非編碼型核糖核酸

本院 IRB 編號：2021-07-014BC#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

五十九、

計畫主持人：段大全

計畫名稱：在次級預防病患,心內去顫器置換術後,預測死亡的因子

本院 IRB 編號：2018-07-039BC#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

六十、

計畫主持人：高志平

計畫名稱：亞太地區復發/頑固型多發性骨髓瘤患者之 Carfilzomib 臨床實務證據

本院 IRB 編號：2020-06-032BC#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

六十一、

計畫主持人：廖顯宗

計畫名稱：自體免疫病患接受生物製劑治療是否會影響後續接種新冠肺炎疫苗抗體產生之效價

本院 IRB 編號：2021-07-025BC#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：王鵬惠

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、多中心、雙盲的全球性試驗，評估 Durvalumab 併用化

學放射療法相較於單獨使用化學放射療法對局部晚期子宮頸癌女性患者之療效與安全性 (CALLA)

本院 IRB 編號：2018-12-006BU

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：陳瑞裕

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

本院 IRB 編號：2021-05-005B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三、

計畫主持人：蔡明村

計畫名稱：血漿半乳糖凝集素 9 在預測慢性腎臟病患者腎功能下降中的角色

本院 IRB 編號：2021-06-012B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

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

五、

計畫主持人：黃煦晴

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

本院 IRB 編號：2019-01-006BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(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。)

六、

計畫主持人：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2022-01-003BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

七、

計畫主持人：陳世真

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

本院 IRB 編號：2019-01-010BU

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：柯信國

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

本院 IRB 編號：2021-06-013BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

九、

計畫主持人：馬筱笠

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

本院 IRB 編號：2019-12-006B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：一項第 Ib 期、開放性研究評估使用 P1101 後接續給予 Anti-PD1 藥物於未接受干擾素治療的 B 型肝炎或 D 型肝炎病患之安全性及有效性

本院 IRB 編號：2020-11-006B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十一、

計畫主持人：許志堅

計畫名稱：銳視二夜戴型角膜塑型隱形眼鏡 臨床試驗

本院 IRB 編號：2021-08-012B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十二、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十三、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2017-05-014BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十四、

計畫主持人：胡瑜峰

計畫名稱：家族模式的心律不整基因研究

本院 IRB 編號：2019-07-013B

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：林晉宇

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

本院 IRB 編號：2021-02-023B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十六、

計畫主持人：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

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。)

十七、

計畫主持人：彭殿王

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照之第 3 期試驗，探討 Benralizumab (MEDI-563)併用中等至高劑量吸入型皮質類固醇加上長效型 $\beta 2$ 促效劑用於氣喘控制不佳病患之療效與安全性

本院 IRB 編號：2017-09-003BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十八、

計畫主持人：張曉婷

計畫名稱：社區長期照護機構工作人員、住民與其家屬之安寧緩和照護教育與住民和家屬之安寧緩和照護需求評估與品質評估(第二年計畫)

本院 IRB 編號：2021-07-009BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十九、

計畫主持人：賴建志

計畫名稱：過敏免疫風濕病患接受 COVID-19 疫苗注射之安全性調查

本院 IRB 編號：2021-07-039BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(賴建志委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

二十、

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：修格蘭氏症候群病人的非編碼型核糖核酸

本院 IRB 編號：2021-07-014BC

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

二十一、

計畫主持人：陳夙容

計畫名稱：裝置心臟植入式電子設備患者感染性心內膜炎之風險及預後評估

本院 IRB 編號：2017-06-015BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十二、

計畫主持人：楊傑思

計畫名稱：人工髖關節置換手術之臨床成效追蹤

本院 IRB 編號：2021-05-017BC

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

二十三、

計畫主持人：蔡泉財

計畫名稱：心血管結構變異病患，接受心臟植入性電子儀器結果和長期預後

本院 IRB 編號：2021-06-001BC

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

二十四、

計畫主持人：吳襄齡

計畫名稱：針對肝癌、肺癌及大腸直腸癌切除手術後病人之圍術期免疫營養指標、術後併發症及長期腫瘤學預後之相關性研究

本院 IRB 編號：2021-07-035BC

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：吳道正

計畫名稱：新型趨化因子標靶治療對心血管疾病的影響-CCL7 在糖尿病血管病變中的潛在作用

本院 IRB 編號：2020-06-010BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十六、

計畫主持人：陳世彬

計畫名稱：探討可逆性腦血管收縮症候群病患血管功能(第二年)

本院 IRB 編號：2020-07-001BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十七、

計畫主持人：趙恒勝

計畫名稱：胸部 X 光及 CT 影像人工智慧輔助肺部結節偵測---門診適合性研究

本院 IRB 編號：2020-06-003BC

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

(蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

二十八、

計畫主持人：李沛璋

計畫名稱：肌少症對於晚期肝細胞癌病患之影響及其臨床意義

本院 IRB 編號：2019-07-038BC

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：劉君恕

計畫名稱：B 型肝炎帶原者急性 B 肝發作造成肝衰竭肝臟移植的結果

本院 IRB 編號：2021-07-006BC

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

三十、

計畫主持人：沈青青副主任

計畫名稱：走過哀慟幽谷-喪子女父母哀傷療癒敘說

本院 IRB 編號：2021-07-015BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十一、

計畫主持人：柯玉潔

計畫名稱：壓力對眼部與全身生理特性之影響

本院 IRB 編號：2021-06-013BC

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

三十二、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：低腦壓頭痛腦部水分分佈之變化研究

本院 IRB 編號：2019-07-009BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十三、

計畫主持人：王心儀

計畫名稱：以基因組變異分析為基礎進行胰臟癌致病機轉、分子標記、創新療法研究->以基因組變異分析為基礎進行胰臟癌致病機轉、分子標記、創新療法之研究

本院 IRB 編號：2018-07-025BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十四、

計畫主持人：齊珍慈督導長

計畫名稱：早產兒返家照護需求與早產兒父母照護信心、因應行為之相關性研究

本院 IRB 編號：2021-07-002BC

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

三十五、

計畫主持人：凌憬峯

計畫名稱：定量性磁振血流造影評估可逆性腦血管攣縮症候群雷擊性頭痛病患之腦部血管攣縮型態

本院 IRB 編號：2021-07-019BC

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

三十六、

計畫主持人：楊盈盈

計畫名稱：探討利用「微型教學及 OSTE 評估」來強化一般醫學新受訓教授學員「病人安全」、「全人照護醫療品質」、「醫病溝通」等核心能力之成效兩年計畫-第一年計畫

本院 IRB 編號：2020-06-004BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十七、

計畫主持人：鄧豪偉

計畫名稱：探索結直腸肺轉移的解讀模型

本院 IRB 編號：2019-05-006BC

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

三十八、

計畫主持人：蕭慈慧

計畫名稱：阻塞型睡眠呼吸中止症患者的呼吸道量測比較

本院 IRB 編號：2020-07-031BC

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。)

三十九、

計畫主持人：廖顯宗

計畫名稱：自體免疫病患接受生物製劑治療是否會影響後續接種新冠肺炎疫苗抗體產生之效價

本院 IRB 編號：2021-07-025BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

四十、

計畫主持人：施立于藥師

計畫名稱：Pemetrexed 與併用藥品之交互作用對臨床毒性的影響

本院 IRB 編號：2021-07-024BC

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

四十一、

計畫主持人：張嘉帆

計畫名稱：以頸部超音波追蹤聲帶注射後之病患

本院 IRB 編號：2020-07-012BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

四十二、

計畫主持人：段大全

計畫名稱：在次級預防病患,心內去顫器置換術後,預測死亡的因子

本院 IRB 編號：2018-07-039BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(四) 結案/終止/撤案

一、

計畫主持人：王維庭

計畫名稱：研究脊髓損傷病患相關心血管疾患風險與預後-回溯性計畫

本院 IRB 編號：2019-07-052BC 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兒童/未成年人。(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：● 本案因結案成果報告內容與計畫書內容多處不一致，例如收案人數、執行地點、是否有簽署受試者同意書等，建議本案進行實地訪查，以確認研究執行內容。

二、

計畫主持人：劉峻宇

計畫名稱：免疫細胞對造血幹細胞的調控

本院 IRB 編號：2018-06-012B 結案

討論事項：

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

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：無。

三、

計畫主持人：李昱聲

計畫名稱：台灣極低出生體重早產兒相關共病預後危險因子與醫療利用之研究

本院 IRB 編號：2018-01-001BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

四、

計畫主持人：葉長青

計畫名稱：產前超音波測量與懷孕結果

本院 IRB 編號：2020-02-008BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

五、

計畫主持人：蔡佳芬

計畫名稱：基於機器學習與休息狀態腦電相對功率之輕度認知障礙輔助診斷方法開發與驗證

本院 IRB 編號：2021-06-018BC

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：廖文傑

計畫名稱：隆突性皮膚纖維肉瘤：臺北榮總二十年臨床經驗

本院 IRB 編號：2019-05-013BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

七、

計畫主持人：葉長青

計畫名稱：臍帶間質幹細胞之動物毒理試驗

本院 IRB 編號：2021-06-009BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

八、

計畫主持人：羅力璋

計畫名稱：Lumipoint 新型演算法(GAH)於非典型心房撲動導管電燒手術之臨床應用

本院 IRB 編號：2020-06-009BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

九、

計畫主持人：劉靖揚

計畫名稱：三重麻醉藥物反應曲面模型於臨床麻醉之探討與應用

本院 IRB 編號：2017-12-024BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十、

計畫主持人：王馨苡

計畫名稱：半身麻醉深度與生命徵象預測之模型建立

本院 IRB 編號：2020-06-008BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十一、

計畫主持人：王苑貞

計畫名稱：消化道疾患內視鏡影像診斷之人工智慧醫療決策模式研究

本院 IRB 編號：2020-05-004BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十二、

計畫主持人：林明慧

計畫名稱：影響臺北榮民總醫院末期病人臨終醫療耗用之因素分析

本院 IRB 編號：2019-04-010BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十三、

計畫主持人：吳佩珊

計畫名稱：十二指腸金屬支架預後分析

本院 IRB 編號：2020-06-035BC

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：杭仁鈺

計畫名稱：甲狀腺癌之臨床病理與分子機轉研究

本院 IRB 編號：2019-07-001BC

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：王署君

計畫名稱：低腦壓頭痛腦部影像之时序性變化

本院 IRB 編號：2018-06-015BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十六、

計畫主持人：林明慧

計畫名稱：影響台灣生命末期病人於臨終前至急診就醫的因素分析

本院 IRB 編號：2020-07-003BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十七、

計畫主持人：吳啟榮

計畫名稱：免疫和標靶治療合併於晚期無法手術切除肝細胞癌治療成效及預測因子分析

本院 IRB 編號：2020-06-033BC

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：盧淑芬護理長

計畫名稱：加護病房護理人員照護疑似 COVID-19 病人的經驗：現象學研究

本院 IRB 編號：2020-07-027BC

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：王令瑋

計畫名稱：Mitomycin-C 在直腸癌術前化放療的角色與應用

本院 IRB 編號：2021-06-020BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十、

計畫主持人：石柏威

計畫名稱：腫瘤等級對胰臟神經內分泌瘤影響的研究

本院 IRB 編號：2021-08-018BC

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： 陳明翰

計畫名稱： 死亡相關蛋白激酶在類風濕性關節炎的角色

本院 IRB 編號：2018-06-010BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十二、

計畫主持人： 林佑容

計畫名稱： 脈衝震盪肺功能與支氣管擴張試驗在氣喘與肺阻塞病人的相關性

本院 IRB 編號：2020-06-021BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十三、

計畫主持人： 邱昭華

計畫名稱： 採用本土次級資料評估肺癌低劑量電腦斷層掃描篩檢之成本效益

本院 IRB 編號：2019-11-013BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

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

二十四、

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 satralizumab (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

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： 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

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

(賴峻毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

二十六、

計畫主持人：王鵬惠

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

本院 IRB 編號：2018-09-002BU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十七、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項 YH001 合併 Toripalimab 治療晚期非小細胞肺癌(NSCLC)和肝細胞癌(HCC)受試者之開放、非隨機、多中心第 II 期試驗

本院 IRB 編號：2021-11-005B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十八、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：以 Atezolizumab、Pertuzumab 及 Trastuzumab 合併化學治療作為 HER2 陽性早期高風險性與局部晚期乳癌之前導性治療(APTneo)

本院 IRB 編號：2021-02-024B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

(賴峻毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

二十九、

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

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三十、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：運用次世代定序分析 ALK 陽性非小細胞肺癌的研究

本院 IRB 編號：2020-06-013B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

(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。)

三十一、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：尿液中發炎物質與慢性腎臟病患者腎功能惡化的相關性

本院 IRB 編號：2020-07-009B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三十二、

計畫主持人：劉峻宇

計畫名稱：免疫細胞對造血幹細胞的調控

本院 IRB 編號：2018-06-012B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、 免予審查案件(共 1 件)：

一、

計畫主持人：王笙帆

計畫名稱：整合性壓力反應誘發細胞代謝再程式化對於胃癌惡化之角色探討

本院 IRB 編號：2022-06-001BE

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

四、 緊急治療案(共 0 件)：

無。

五、 嚴重不良事件及非預期問題 (共 1 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。

六、試驗偏離/不遵從計畫之審查案 (共 18 件):

No	1
IRB 編號	2019-03-005BU 主
計畫名稱	一項第 3 期多中心、開放性試驗，旨在評估確診甲狀腺素轉運蛋白類澱粉心肌疾病 (ATTR-CM) 之受試者每日口服 tafamidis meglumine (PF-06291826-83) 20 mg 或 80 mg [或 tafamidis (PF-06291826-00) 61 mg] 劑量的安全性
計畫主持人	余文鍾
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	2
IRB 編號	2019-09-004BU
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、第三期試驗比較 Pembrolizumab 加上 Gemcitabine/Cisplatin 相較於安慰劑加上 Gemcitabine/Cisplatin 作為第一線療法用於晚期且/或無法切除膽管癌的受試者
計畫主持人	陳明晃
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過	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	3
IRB 編號	2019-09-004BU
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、第三期試驗比較 Pembrolizumab 加上 Gemcitabine/Cisplatin 相較於安慰劑加上 Gemcitabine/Cisplatin 作為第一線療法用於晚期且/或無法切除膽管癌的受試者
計畫主持人	陳明晃
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	4
IRB 編號	2019-09-004BU
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、第三期試驗比較 Pembrolizumab 加上 Gemcitabine/Cisplatin 相較於安慰劑加上 Gemcitabine/Cisplatin 作為第一線療法用於晚期且/或無法切除膽管癌的受試者
計畫主持人	陳明晃
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。

No	5
IRB 編號	2019-09-004BU
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、第三期試驗比較 Pembrolizumab 加上 Gemcitabine/Cisplatin 相較於安慰劑加上 Gemcitabine/Cisplatin 作為第一線療法用於晚期且/或無法切除膽管癌的受試者
計畫主持人	陳明晃
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	6
IRB 編號	2019-09-004BU
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、第三期試驗比較 Pembrolizumab 加上 Gemcitabine/Cisplatin 相較於安慰劑加上 Gemcitabine/Cisplatin 作為第一線療法用於晚期且/或無法切除膽管癌的受試者
計畫主持人	陳明晃
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	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	2019-12-001BU 副
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對罹患 PIK3CA-突變、荷爾蒙受體-陽性、HER2-陰性之局部晚期或轉移性乳癌病患評估 GDC-0077 併用 PALBOCICLIB 和 FULVESTRANT 相較於安慰劑併用

	PALBOCICLIB 和 FULVESTRANT 的療效與安全性
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	8
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	9
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一部分、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	10
IRB 編號	2020-11-005BU 副
計畫名稱	一項針對先前至少 2 種化療方案治療失敗且具有荷爾蒙受體陽性 (HR+) / 第 2 型人類表皮生長因子受體陰性 (HER2-) 之轉移性乳癌 (MBC) 受試者，比較 sacituzumab govitecan (IMMU-132) 和醫師所選治療 (TPC) 之第 3 期亞洲試驗
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	11
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	12
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)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	13
IRB 編號	2020-11-011BU 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	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	14
IRB 編號	2021-01-010BU 主
計畫名稱	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之試驗，比較 ATEZOLIZUMAB 加或未加 BEVACIZUMAB 併用 CISPLATIN 和 GEMCITABINE，用於未曾接受治療的晚期膽管癌病患
計畫主持人	陳明晃
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	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	15
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	16
IRB 編號	2021-09-007BU 副

計畫名稱	Semaglutide 用於第 2 型糖尿病及周邊動脈疾病患者對其功能性體能的作用
計畫主持人	林亮羽
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	17
IRB 編號	2021-09-012BU 主
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
計畫主持人	江晨恩
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	18
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	否

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

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 03 月藥學部藥品申請變更 (附件四)
- 五、 111 年 04 月藥學部藥品申請變更 (附件五)
- 六、 衛生福利部癌症轉譯研究計畫- IRB 流程及公版病人知情同意書制定-會議紀錄 (附件六；請見電子檔)

伍、提案討論

陸、臨時動議

柒、散 會 (下午 18 時 15 分正)

附件一 追蹤上次會議審議案件及決議事項

一、新案

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2022-05-005BU CIRB 主審案	黃怡翔	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)	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	已發函
2	2022-05-003B	陳明晃	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	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	會後複審
3	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	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	提本次審議會再議
4	2022-05-001B	尤香玉	經顱聚焦式超音波於癲癇病患之神經調控：	通過	待主持人回覆

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
			從癲癇網路的探索到介入性治療		
5	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	已發函
6	2022-05-002B	李正達	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	通過	已發函
7	2022-05-004B	蔣恩榮	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	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	2022-04-013BCF 簡易轉一般	楊慕華	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	主試驗：通過；申請免除知情同意：通過	已發函
2	2022-05-007BCF 簡易轉一般	丁冠中	設計與開發穿戴式前庭復健運動評估監測系統	通過	已發函
3	2022-05-016BCF 簡易轉一般	王嚴鋒	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	通過	已發函
4	2022-03-002BCF 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	主試驗：修正後通過；申請免除知情同意：通過	已發函
5	2022-05-002BCF 簡易轉一般	吳元宏	硼中子捕獲治療在復發腦膜瘤的成果	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	已發函

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
				受試者) ：通過	

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	2021-09-018BC#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	不予通過	不予通過

四、持續審查案

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2019-05-008BU 持續審查案	常敏之	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	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	2021-02-022B 結案	張惠雯 護理師	運動與認知訓練介入對社區失智長者之成效探討	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	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	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	同意核備

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
				<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>5. 有關超收人數之情事已通報偏離案，本偏離案同意核備。</p>	

附件二 衛生福利部審議案件情形 (共 18 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審 查 結 果
新案(共 6 案)				
1	曾令民	尚未送審 (T-臺北榮民總醫院-53402)	RO7197597 (Giredestrant) Capsule 30 mg	<p>有關貴公司檢送臺北榮民總醫院曾令民醫師、中國醫藥大學附設醫院王惠暢醫師、成大醫院鍾為邦醫師及彰化基督教醫院陳守棟醫師等共同主持之「RO7197597 (Giredestrant) Capsule 30 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：WO43571)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。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 111 年 4 月 28 日羅臨字第 220153 號函。</p> <p>二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請人/委託者為羅氏大藥廠股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 1，Date：02-Feb-2022。</p> <p>三、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。另，有關主試驗受試者同意書其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之勾選欄位，請補正後，另案提出臨床試驗變更申請。</p> <p>四、另，有關案內申請臺大醫院為試驗中心，請依「人體試驗管理辦法」第 4 條試驗主持人資格規定，檢齊試驗主持人六年內曾受人體試驗相關訓練三十小時以上及醫學倫理相關課程九小時以上之相關證明後，另案提出臨床試驗變更案申請。</p> <p>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。</p>
2	黃逸修	尚未送審 (T-臺	MK 3475 (Pembrolizumab)	「MK 3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial、Enfortumab Vedotin Injection 30mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-3475-B15 / EV-304)乙案，經核，

	北榮 民總 醫院- 5349 5)	Injection 100mg/4mL/ Vial、 Enfortumab Vedotin Injection 30mg/Vial	<p>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。</p> <p>二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請人/試驗委託者為美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期為：MK-3475-B15-02 / EV-304，Date：04 April 2022。</p> <p>三、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>四、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p> <p>五、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。</p>
3	柯博 伸	尚未 送審 (T-臺 北榮 民總 醫院- 5378 1)	<p>「Epcoritamab Concentrate for Solution for Injection 5 mg/mL、60 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M22-132)，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥物分批進口，隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項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。</p> <p>二、貴公司依據「國內新藥臨床試驗審查之簡化流程」申請之藥品臨床試驗計畫，案內申請人/試驗委託者為瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version：1.0，Date：15 January 2022。</p> <p>三、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。惟主試驗受試者同意書及選擇性研究受試者同意書，請依下列事項修正後，另案申請變更：</p> <p>(一)主受試者同意書之(十)試驗之退出與中止段落，受試者選擇退出試驗，對於先前所提供的檢體勾選欄位第一項，請修正為「逾越原書面同意使用範圍時，需再次經過我或我的法定代理人同意」。</p> <p>(二)選擇性研究受試者同意書之(六) 試驗之退出與中止段落，請參照主受試者同意書提供受試者退出後是否同意檢體繼續使用之勾選欄位。</p>

			<p>四、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14碼)及項次(3碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p> <p>五、試驗用溫度計應於臨床試驗計畫完成後一個月內退運原廠，並將海關退運出口證明文件送本部備查。</p> <p>六、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。</p>
4	宋思賢	2022-02-020B	<p>Selexipag Tablet 200mcg、400mcg、600mcg、800mcg、1000mcg、1200mcg、1400mcg、1600mcg；Fixed-dose Combination of Macitentan/Tadalafil Tablet 10mg/ 40mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：NOPRODPAPUH3001)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、藥品臨床試驗受試者同意書同意表及貨品進口同意書各1份。詳如說明段，請查照。</p> <p>二、案內試驗申請人/試驗委託者為百瑞精鼎國際股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：NOPRODPAPUH3001，Date：02 June 2021。惟本試驗將不再適用「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」。</p> <p>三、本部同意貴公司之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>四、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14碼)及項次(3碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p> <p>五、另，貴公司前依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」向本部申請旨揭計畫，本部核發之111年1月25日衛授食字第1119002568號核准函及附件(受試者同意書同意表及藥品貨品進口同意書)作廢。</p>
5	馮嘉毅	2022-03-006B	<p>FB825 (Humanized Anti-Cϵ mX Monoclonal Antibody) Injection 20mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：FB825CLCT03)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，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。</p>

		Injection 20mg/ml	<p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version：8.0，Date：21 April 2022。</p> <p>四、本部同意新增臺大醫院、中國醫藥大學附設醫院及臺北榮民總醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為王鶴健醫師、陳家弘醫師及馮嘉毅醫師。</p> <p>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。</p> <p>六、有關案內申請新增中國醫藥大學附設醫院之受試者同意書部分，「試驗之退出與中止」段落請依「藥品臨床試驗受試者同意書範本」增加針對受試者先前所提供之檢體後續處理及繼續收集資料之勾選欄位，並於修正後另案提出申請。</p> <p>七、有關案內申請新增臺北榮民總醫院之受試者同意書部分，試驗機構請填寫試驗機構名稱及執行試驗之科、部或單位，並於修正後另案提出申請。</p> <p>八、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。</p> <p>九、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。</p>
6	張 天 恩	2020-06-006B 微菌叢植入 治療於預防 肝腦病變復 發的效果	<p>「微菌叢植入治療於預防肝腦病變復發的效果」人體試驗申請案，本部同意，並請依說明段辦理，請查照。</p> <p>二、本案計畫執行期間，請每 6 個月依規定格式（附件 1）填報執行情形送本部核備；整體計畫完成時，請製作試驗結案報告書（附件 2，請左側裝訂）送本部核議。試驗計畫如有變更，應送貴院人體試驗審查委員會審查同意並報本部核准後，始得施行。</p> <p>三、人體試驗計畫執行期間，請確實遵守本部公告之「醫療機構及醫事人員發布醫學新知或研究報告倫理守則」及「醫療機構接受媒體採訪注意事項」（附件 3、4），若將本人體試驗訊息或未經本部審查之試驗結果於媒體發表，將依違反人體試驗管理辦法第 15 條規定及相關規定論處（附件 5）。</p> <p>四、貴院人體試驗審查委員會於本案執行期間，應依人體試驗管理辦法第 9 條規定，每年至少進行一次查核，以確保人體試驗之品質及安全，並善盡保護受試者之責任；施行期間如發生嚴重不良反應，貴院應於得知事實後 7 日內填報新醫療技術人體試驗不良反應通報表格（附件 6）通報本部，並於 15 日內檢具詳細調查資料函送本部。</p> <p>五、依人體試驗管理辦法第 11 條規定，醫療機構不得向受試者收取人體試驗有關之任何費用；另全民健康保險法第 51 條規定，人體試驗不屬給付範圍之項目，請依規定確實辦理。</p>

				六、本次經本部核准同意之計畫書及受試者同意書之版本，請確認已加註版本及日期，並送貴院人體試驗審查委員會備查。
修正案(共 10 案)				
1	王鵬惠	2020-07-002BU	RO5541267 (Atezolizumab) Injection 1200 mg/20 mL ; RO7092284(Tiragolumab) Injection 600 mg/10 mL	<p>「RO5541267 (Atezolizumab) Injection 1200 mg/20 mL ; RO7092284(Tiragolumab) Injection 600 mg/10 mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：WO42017)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 5，Date：16-Feb-2022。</p> <p>四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>
2	陳明晃	2022-02-029BU	AMG552(Bemarituzumab) Sterile aqueous solution 20mg/mL	<p>「AMG552 (Bemarituzumab) Sterile aqueous solution 20mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號： 20210098) 之計畫書變更、新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗用藥物再進口乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表及貨品進口同意書各 1 份，請查照。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version：Protocol Amendment 3，Date：11 March 2022。</p> <p>四、本部同意新增三軍總醫院、中國醫藥大學附設醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院及成大醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為何景良醫師、白禮源醫師、王照元醫師及顏家瑞醫師。</p> <p>五、本部同意貴公司變更後之懷孕伴侶受試者同意書及預篩檢受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>六、主試驗受試者同意書之「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，請補正後，另案提出申請。</p> <p>七、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p> <p>八、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。</p>

				九、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。
3	江晨恩	2021-07-006BU	AZD4831 Tablets 2.5mg、5mg	<p>「AZD4831 Tablet 2.5mg、5mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D6580C00010)之計畫書變更、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。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 4.0 (Amendment Number 3.0)，Date：09 February 2022。</p> <p>四、本部同意新增新竹馬偕紀念醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為劉銘恩醫師。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>七、有關試驗計畫書提及嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間之替代相關程序，仍請依 110 年 6 月 25 日衛授食字第 1101405846 號函修訂之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」辦理。</p> <p>八、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。</p> <p>九、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。</p>
4	陳瑋昇	2019-10-009BU	PF-06700841 Tablet 5mg、25mg	<p>「PF-06700841 Tablet 5mg、25mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：B7931028)之變更試驗主持人乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人變更為陳瑋昇醫師。</p> <p>四、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。</p>
5	趙毅	2020-01-005BU	JNJ-42756493 (Erdafitinib) Film-Coated Tablets 3mg	<p>本部 110 年 10 月 20 日衛授食字第 1101498040 號函同意變更後之計畫書版本日期應更正為：Amendment 3，Date：12 August 2021，請查照。</p>

			、4mg、 5mg	
6	曾令民	2014-11-012B	abemaciclib (LY2835219) Capsule 50mg	「Abemaciclib (LY2835219) Capsule 50 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：I3Y-MC-JPBM)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：I3Y-MC-JPBM(f) Clinical Protocol, Date：23-Mar-2022。
7	賴建志	2021-06-009B U	Anifrolumab (MEDI-546) Injection 150mg/mL	「Anifrolumab (MEDI-546) Injection 150 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D3468C00003)之變更試驗主持人乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人變更為賴建志醫師。 四、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。
8	黃逸修	2021-06-014B U	「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial、MK-7684A (MK-7684 200 mg、Pembrolizumab 200 mg) Injection 20mL/Vial、Lenvatinib Capsule 4mg、10mg」	「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial、MK-7684A (MK-7684 200 mg、Pembrolizumab 200 mg) Injection 20mL/Vial、Lenvatinib Capsule 4mg、10mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-3475-365)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：MK-3475-365-12, Date：29-Mar-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。
9	邱昭華	2018-02-012B U	Tecentriq (Atezolizumab) IV Injection 1200mg/20ml/Vial	「Tecentriq (Atezolizumab) IV Injection 1200mg/20ml/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GO40241)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 9, Date：28-Feb-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	曾令民	2019-12-007BU	Ipatasertib Film-Coated Tablets 100mg、200mg；Atezolizumab Solution for Injection 840mg/14mL/Vial	<p>「Ipatasertib Film-Coated Tablets 100mg、200mg；Atezolizumab Solution for Injection 840mg/14mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CO41101)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Protocol CO41101, Version 6, Date：25-Feb-2022。</p> <p>四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>
結案/終止(共 1 案)				
1	曾令民	2019-12-007BU	Ipatasertib Film-Coated Tablets 100mg、200mg；Atezolizumab Solution for Injection 840mg/14mL/Vial	<p>「Ipatasertib Film-Coated Tablets 100mg、200mg；Atezolizumab Solution for Injection 840mg/14mL/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CO41101)之計畫書變更及終止試驗中心乙案，復如說明段，請查照。</p> <p>三、有關案內計畫書變更，未依藥品臨床試驗申請須知之規定檢附各試驗中心之主持人計畫書簽名頁，請補正後另案提出申請。</p> <p>四、貴公司申請終止中國醫藥大學附設醫院、林口長庚紀念醫院及臺北榮民總醫院為試驗中心，本署業已知悉。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。</p> <p>五、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。</p>
其他事項(共 1 案)				
1	陳一璋	2022-05-E04B	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25mg/ml，250ml/瓶	<p>貴院為復發惡性腦幹膠質細胞瘤病人呂○庭緊急治療醫療需要，申請委託信東生技股份有限公司專案製造「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25mg/ml，250ml/瓶」共 8 瓶乙案，本部同意，並請依說明段辦理，請查照。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>

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	RADICUT® 注射液	神經醫學 中心	李宜中	270vials	肌萎縮性脊髓側 索硬化症(ALS)	非臨床試 驗
2	Carmuther 100 (Carmustine 100mg, 印度, TherDose Pharma Private Limited 製 造)	血液科	劉嘉仁	6 支	Hodgkin lymphoma(何杰 金氏淋巴瘤)	非臨床試 驗
3	Synacthen	兒童醫學 部	許庭榕	20 支	嬰兒點頭癲癇 症 Infantile Spasm (West Syndrome)	非臨床試 驗
4	Mylotarg (Gemtuzumab ozogamicin)	血液科	劉嘉仁	3 支	acute myeloid leukemia	非臨床試 驗
5	Tirabrutinib	血液科	劉嘉仁	4,320 顆	原發性中樞神經 淋巴瘤	非臨床試 驗
6	Lysodren (Mitotane)	內分泌新 陳代謝科	黃君睿	22 瓶	adrenocortical carcinoma	非臨床試 驗
7	Lysodren (Mitotane)	內分泌新 陳代謝科	黃君睿	30 瓶	adrenocortical carcinoma	非臨床試 驗

附件四 111 年 03 月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 111 年 03 月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

111 年 03 月份共計 19 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.	C19-064	64091742PCR3001	201904003CU	鍾孝仁	嬌生	標籤變更
2.	C19-013	CA017-078	201901011AU	林子平	必治妥	製造廠改名
3.	C2003800	D7310C00001	202006008AU	楊基華	AZ	外盒及標籤更改
4.	C20-001	MK3475-991	201912002CU	鍾孝仁	默沙東	標籤變更
5.	C2006900	D3252C00002	202006008C	藍敏琪	AZ	1.標籤變更 2.新增國家語言標籤
6.	C2007200	SGN22E-003	202010005CU	黃逸修	Seagen	1.市售包裝變更 2.增減國家語言標籤
7.	C2117400	IM026-024	202112003CU	蔡長祐	必治妥	效期展延
8.	C19-131	CRTH258A2303	201910002AU	陳世真	諾華	1.新增品項含量 2.製造廠變更
9.	C2104300	BGB-A317-A1217-203	202102027BU	陳明晃	百濟	1.製造廠變更 2.新增國家語言標籤
10.	C19-087	20170625	201905008BU	常敏之	Amgen	字體更改
11.	C2002800	CA209-7DX	202003008AU	黃逸修	必治妥	字體更改
12.	C19-046	D933AC00001	201904007AU	陳明晃	AZ	製造廠變更
13.	C2101400	ACE-LY-312 (D8227C00001)	202012002CU	王浩元	Acerta	1.新增 Vincristine 含量 2.製造廠變更
14.	C16-065	GO40782/RXDX-101-02	201803002CU	邱昭華	Roche	效期展延
15.	C2004400	M14-237	202004002B	邱昭華	艾伯維	1.製造廠新增
16.	C2004400	M14-237	202004002B	邱昭華	艾伯維	新增國家語言標籤及標籤變更
17.	C2013200	D967YC00C01	202011012AU	陳育民	AZ	字體更改
18.	C2114000	C1071009	202111009BU	劉嘉仁	Pfizer	新增稀釋液製造廠
19.	C14-080	I3Y-MC-JPEL	201406012CU	曾令民	禮來	新增國家語言標籤及標籤變更

醫藥關係後提送
人體試驗委員會備查

藥學部 陳乃綺 0510 0506

藥學部 廖志峰 0510 0506

藥學部 何心淵 0510 0506

擬請開會委員 1-150, 2-149, 3-104 審議 備查

人體試驗委員會 蔡亞芬 0510 1505

人體試驗委員會 行政中心主任 夏振傑 0510 1510

人體試驗委員會 醫師 楊懷智 0510 1895

人體試驗委員會 研究助理 許培霖 0510 1606

人體試驗委員會 主任委員 馬旭 0511 1710

附件五 111 年 04 月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 111 年 04 月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

111 年 04 月份共計 20 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.	C2104700	BO41932	202012012AU	楊基華	羅氏	效期展延
2.	C2007300	204852	202008007CU	朱啟仁	GSK	標籤變更
3.	C19-097	AC-077A301	201909003AU	宋思賢	嬌生	標籤及封口變更
4.	C2006700	67896062CTP3001	202004007CU	宋思賢	嬌生	標籤變更
5.	C2005000	AC-055-315	202003005CU	宋思賢	嬌生	標籤變更
6.	C2007200	SGN22E-003	202010005CU	黃逸修	Seagen	減少語言標籤
7.	C19-105	B7451015	201908028A	陳志強	Pfizer	修改效期
8.	C2104700	BO41932	202012012AU	楊基華	羅氏	1.新增標籤語言 2.標籤增印公司地址
9.	C2102100	EDP938-103	202103002B	柯博仲	Enanta	新增品項 (經 TFDA 及 IRB 核准)
10.	C2100100	D1553-101	202102025BU	陳育民	InventisBio	新增製造廠
11.	C2100200	MK-6482-012	202011011CU	黃逸修	默沙東	標籤變更
12.	C2109400	W00090GE203	202109005A	陳育民	Pierre	標籤新增試驗主持人
13.	C2100100	D1553-101	202102025BU	陳育民	InventisBio	效期展延
14.	C2107300	OPT-302-1005	202109003AU	林伯剛	Opthea	包裝變更
15.	C19-009	61186372EDI1001	201901019CU	邱昭華	嬌生	1. 標籤變更 2. 新增製造廠
16.	C2010400	MK-8189-008	202010007AU	白雅美	默沙東	效期展延
17.	C2111600	ANB019-301	202112009CU	張雲亭	AnaptysBio	效期展延
18.	C2201900	ANB019-302	202112010CU	張雲亭	AnaptysBio	效期展延
19.	C2011200	42847922MDD3001	202012006AU	林韋丞	嬌生	標籤變更
20.	C2115800	GFH018X0201	202110004AU	楊基華	Genfleet	包裝變更

藥學部 陳乃綺 111
藥 師 0530
人體試驗委員會備查

藥學部 廖志峰 0530
藥 師 0810

藥學部 何沁沁 0530
藥 師 1330

按送陳閱後報 1-157, 2-109, 3-105 審議會及存查

人體試驗委員會 蔡亞芬 0531
藥師 0706

人體試驗委員會 楊懷智 081
藥師 1120

人體試驗委員會 許培榮 0531
研究助理 1906

人體試驗委員會 夏振瀾 0601
行政中心主任 131

馬旭 0602
0630
人體試驗委員會 主任委員