

臺北榮民總醫院人體試驗委員會（二）第 151 次會議紀錄

公告版

開會時間：2022 年 08 月 12 日下午 02 時 00 分正

開會地點：中正樓四樓第二行政會議室

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

出席委員-非醫療專業(男)：蕭又新(院外)

出席委員-醫療專業(女)：章樂綺(院外) 蔡欣玲(院外) 王子娟(院外)

出席委員-醫療專業(男)：賴建志(院內) 賴峻毅(院內) 蕭光明(院外) 黃以信(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) 白雅美(院內) 傅中玲(院內) 邱昭華(院外) 趙湘台(院外) 林明薇(院外)

列席人員：張秀蘭(院內) 楊懷智(院內) 鄧邦儀(院內) 廖皓文(院內)

主席：胡啟民(院內)



記錄：楊懷智

壹、主席報告並宣讀利益迴避原則

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

(3) 其他財務往來狀況足以影響案件之審查者。

3、財務之利益衝突：

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

三、今日會議須迴避審查之委員：

迴避委員	案件種類	IRB 編號	迴避原因
白雅美	一般審查/新案	2022-08-014B	共同主持人
白雅美	一般審查/持續審查案	2018-07-011B	共同主持人
邱昭華	一般審查/修正案	2020-12-001B#6	協同主持人
邱昭華	一般審查/持續審查案	2020-09-006BU	協同主持人
邱昭華	一般審查/持續審查案	2017-03-004BU	協同主持人
邱昭華	一般審查/持續審查案	2017-02-009BU	協同主持人
邱昭華	一般審查/持續審查案	2021-07-027BCF	協同主持人
邱昭華	一般審查/持續審查案	2021-10-004BU	協同主持人
邱昭華	一般審查/其他事項	2015-09-003B	協同主持人
邱昭華	一般審查/其他事項	2018-02-012BU	協同主持人
邱昭華	一般審查/其他事項	2018-05-001BU	協同主持人
邱昭華	一般審查/其他事項	2018-09-005BU	協同主持人
邱昭華	一般審查/其他事項	2020-03-011BU	協同主持人
邱昭華	一般審查/其他事項	2020-09-006BU	協同主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2020-04-002B#14	協同主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2018-05-001BU#13	協同主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2014-11-011BU#19	協同主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2020-09-006BU#8	協同主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2018-02-012BU#16	協同主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2020-05-005BU#8	協同主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2021-10-004BU#3	協同主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2017-02-009BU#11	協同主持人

邱昭華	簡易審查/持續審查案	2020-03-011BU	協同主持人
邱昭華	簡易審查/持續審查案	2015-09-003B	協同主持人
邱昭華	簡易審查/持續審查案	2018-02-012BU	協同主持人
邱昭華	一般審查/偏離案	2020-08-013BU	協同主持人
邱昭華	一般審查/偏離案	2021-10-004BU	協同主持人
傅中玲	一般審查/其他事項	2021-07-001BU	計畫主持人
蕭光明	一般審查/修正案	2020-12-001B#6	三等親
蕭光明	一般審查/持續審查案	2020-09-006BU	三等親
蕭光明	一般審查/持續審查案	2017-03-004BU	三等親
蕭光明	一般審查/持續審查案	2017-02-009BU	三等親
蕭光明	一般審查/持續審查案	2021-07-027BCF	三等親
蕭光明	一般審查/持續審查案	2021-10-004BU	三等親
蕭光明	一般審查/其他事項	2015-09-003B	三等親
蕭光明	一般審查/其他事項	2018-02-012BU	三等親
蕭光明	一般審查/其他事項	2018-05-001BU	三等親
蕭光明	一般審查/其他事項	2018-09-005BU	三等親
蕭光明	一般審查/其他事項	2020-03-011BU	三等親
蕭光明	一般審查/其他事項	2020-09-006BU	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2020-04-002B#14	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2018-05-001BU#13	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2020-09-006BU#8	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2018-02-012BU#16	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2020-05-005BU#8	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2021-10-004BU#3	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2017-02-009BU#11	三等親
蕭光明	簡易審查/持續審查案	2020-03-011BU	三等親
蕭光明	簡易審查/持續審查案	2015-09-003B	三等親
蕭光明	簡易審查/持續審查案	2018-02-012BU	三等親
蕭光明	一般審查/偏離案	2020-08-013BU	三等親
蕭光明	一般審查/偏離案	2021-10-004BU	三等親
賴建志	簡易審查/修正案	2021-06-009BU#5	計畫主持人
賴峻毅	一般審查/持續審查案	2021-03-003BU	協同主持人
賴峻毅	一般審查/持續審查案	2020-09-007BU	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	2022-02-028BU	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/新案	2022-08-013BU	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/修正案	2020-02-022BU#11	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/修正案	2022-02-028BU#1	協同主持人

賴峻毅	簡易審查/持續審查案	2021-07-021BU	協同主持人
賴峻毅	一般審查/偏離案	2020-07-006BU	協同主持人
賴峻毅	一般審查/偏離案	2020-11-005BU	協同主持人

貳、確認人體試驗委員會(二)第 150 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：黃逸修

計畫名稱：一項第三期、開放性、多中心、隨機分配，旨在比較 TAR-200 合併 Cetrelimab 與膀胱內灌注卡介苗(BCG) 用於高風險非肌肉侵犯性膀胱癌且未曾接受 BCG 治療之受試者的療效與安全性試驗

本院 IRB 編號：2022-08-019BU CIRB 主審案

討論事項：

- (1) 法規：
 - 略。
- (2) 倫理：
 - 略。
 - 本案為一項第三期、開放性、多中心、隨機分配跨國多中心臨床試驗，由嬌生公司資助，希望研究在相對早期膀胱癌，使用膀胱內裝置（TAR-200）連續於膀胱內釋放化療藥物 gemcitabine 同時靜脈注射免疫檢查點抑制劑 Cetrelimab，與傳統膀胱癌輔助治療（於膀胱內灌注卡介苗 BCG）相比較，觀察其對於後續復發機率及安全性的測試。（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，本試驗需採集受試者的血液、尿液、及膀胱切片（組織）在本院院內及送國外的廠商進行分析，以及腫瘤組織切片會在本院院內及/或送國外的廠商進行分析。（醫療委員、非醫療委員）
 - 依主持人說明，有關追蹤期，受試者在完成試驗治療後，將會於最後一次治療後的 30 日與 100 日分別進行一次安全性的檢查，另外也將於最後一次治療後的每 12 週進行一次追蹤回診，共 5 次回診，接著每 24 週一次追蹤回診，共 2 次回診（包括膀胱鏡檢查和造影掃描）。（醫療委員、非醫療委員）
- (3) 科學：
 - 依主持人說明，受試者同意書註記如果需要重複檢測，或者試驗醫師認為有必要，受試者可能會在追蹤期間抽取額外血液，有關額外的抽血檢驗將由試驗主持人依據每位受試者的狀況而定，其檢查皆會是針對受試者本身的安全性檢查，例如：常規
- (4) 受試者保護：
 - 依主持人說明，受試者同意書註記如果需要重複檢測，或者試驗醫師認為有必要，受試者可能會在追蹤期間抽取額外血液，有關額外的抽血檢驗將由試驗主持人依據每位受試者的狀況而定，其檢查皆會是針對受試者本身的安全性檢查，例如：常規

血液及生化的檢查。故無法於受試者同意書內列出受試者可能額外抽取之總血量。(醫療委員、非醫療委員)

- 有關資料之保存期限，依目前共識為 25 年為限，不應為「或更長時間」，建請修正資料保存期限，以一固定之時間為限，例如：「所有資料將儲存到試驗結束後最多 25 年」。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認受試者同意書增加說明抽血次數與抽血量，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
- 確認受試者同意書增加說明敘述於英文專有名詞，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 主試驗：通過；撤回知情同意 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：

- 有關資料之保存期限，依目前共識為 25 年為限，不應為「或更長時間」，建請修正資料保存期限，以一固定之時間為限，例如：「所有資料將儲存到試驗結束後最多 25 年」。
- (1) 受試者保護：

二、

計畫主持人：陳牧宏

計畫名稱：解密自殺：一個神經認知功能，神經影像，與身體發炎之三年追蹤研究

本院 IRB 編號：2022-08-014B

討論事項：白雅美委員為共同主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本案研究目的在透過科學化的檢查和評估了解自殺的大腦機轉，預計新收案 40 位青少年與年輕成人，其中有過去自殺企圖和現在自殺意念之個案各半，並新收案 40 位性別年齡配對之健康受試者，規律追蹤三年，評估其臨床精神症狀之演變，認知功能，身體發炎狀態，和大腦結構與功能之演變，並以本研究團隊過去所收集之成人腦影像（160 位）進行分析。(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/未成年人及精神障礙者。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：
- 依主持人說明，本研究乃長期追蹤研究，所有個案皆接受現今精神醫學之標準治療，所以追蹤過程中如出現急性自殺企圖，

計畫主持人將按照標準臨床治療流程，調整藥物或安排住院事宜。(醫療委員、非醫療委員)

- 依主持人說明，本研究團隊過往十餘年執行數多個臨床研究計畫，評估超過三百位憂鬱症病患，過往研究案主題多為重度憂鬱症/嚴重情緒疾患之發炎反應和腦功能研究，但其中僅有少部分個案符合本研究再分析之納入條件(有自殺意念)。此外，過往研究之 IRB 中個案亦同意影像資料長期保存，於未來在徵求受試者同意後提供更進一步的憂鬱症分析與研究。故本研究在 IRB 核准後，將再進一步從中篩選符合再分析的個案，聯繫其簽署再分析之 IRB 新受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認招募廣告增加說明參與研究所需花費之時間，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各組別收案人數之相關說明，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書增加神經認知功能評估之相關說明，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書增加腦部核磁共振檢查地點之相關說明，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. 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：吳莉茹護理長

計畫名稱：運用太極氣功訓練提升護理人員職場健康生活品質之研究

本院 IRB 編號：2022-07-011B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
 - 本案研究目的為採類實驗性設計，針對臨床護理人員，在其醫療專業職場環境中介入教導太極氣功練習後，對改善臨床護理師睡眠與健康生活品質之成效。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學： ● 確認計畫書增加說明有 6 篇研究探討太極拳介入與醫護人員的職場健康，太極拳和氣功，能減輕護理人員的壓力和焦慮，使

其身心健康的顯著改善，太極運動八週能改善睡眠品質、減少壓力指數和勝任護理工作。(醫療委員、非醫療委員)

- 確認計畫書增加說明運用太極應用於護理人員心理方面成效。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認計畫書增加說明每週皆有研究人員電訪一次，共十二次，追蹤受試者自行練習情況，並不影響成效。(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，本研究將於 112 年 1~2 月進行實驗對象招募，全院各病房單位分發張貼海報公開招募來邀請願意進入研究者，已避免非出於意願參與研究；再由計畫研究人員項招募者說明，另將招募海報聯絡人員修改為共同計畫主持人：陳麗君護理師，避免同仁非出於意願參與研究。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，全院各病房單位分發張貼海報公開招募來邀請願意進入研究者，由計畫研究人員親自向招募者說明研究計畫內容、目的與進行方式，會事先徵得同意願意進入研究。如對照組於收案結束後改變意見時，亦可隨其意願加入太極拳實驗組但不列入收案分析，或於整個研究結束後提供書面資料練習。
- 確認本案未投保人體試驗責任保險。(醫療委員、非醫療委員)
- **提醒有關問卷之使用應取得合法版權使用權，避免引起爭議。**(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書增加問卷量表等相關填寫時間之說明，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：

- (1) 受試者保護： ● **提醒有關問卷之使用應取得合法版權使用權，避免引起爭議。**

四、

計畫主持人：吳思賢

計畫名稱：探討幼兒脂肪間葉幹細胞與臍帶血幹細胞之神經分化潛能

本院 IRB 編號：2022-07-013B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本案研究目的為希望藉由幼兒脂肪幹細胞，了解年紀對脂肪幹

細胞之神經分化的影響，並評估收集的幼兒脂肪幹細胞之分化能力，另與市售臍帶血幹細胞相比其分化適性強弱。(醫療委員、非醫療委員)

- 本研究取得 6 名 0.5-2 歲之幼兒，在接受多指切除手術前，經解釋後，願意捐贈廢棄的手指檢體的病人。利用手術切除之廢棄指節，增值脂肪間葉幹細胞，避免抽取幹細胞之不適與疼痛，並且回收增殖可再利用的寶貴幹細胞。(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：

- 受試者為 6 名 0.5-2 歲之幼兒，罹患先天型多指症病人，需要切除重建，且其法定代理人/監護人願意捐贈廢棄的手指檢體的病人。屬觀察性研究，最小風險。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 略。

決議：

1. 通過。

(1) 追蹤審查頻率：● 一年一次。

(2) 受試者風險評估：● 相當於最小風險（第一類風險）。

(3) 是否送部審查：● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

五、

計畫主持人：蕭樑材

計畫名稱：B 型肝炎病毒感染與 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤的關聯：病毒基因的影響

本院 IRB 編號：2022-07-015B

討論事項：

(1) 法規：● 略。

(2) 倫理：● 略。

- 本案為一觀察性世代前瞻性研究，研究目的如下：1. 主要目的：B 細胞非何杰金氏淋巴瘤患者診斷時，體內 B 型肝炎病毒基因的變異情形，及其與 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤的臨床特徵及預後，和抗癌治療期間病毒活化的關聯；2. 次要目的：B 細胞非何杰金氏淋巴瘤患者在抗癌治療及使用預防性使用抗 B 型肝炎病毒藥物結束後，體內 B 型肝炎病毒基因變異的改變情形，及其與長期追蹤期間發生肝臟危害（包括急慢性肝炎，肝硬化及肝癌）的關聯。(醫療委員、非醫療委員)

(3) 科學：

(4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)

- 確認納入條件修正為「診斷後尚未接受抗癌治療前」，以明確定

義。(醫療委員、非醫療委員)

- 確認有關病毒基因變異情形為「B 型肝炎病毒全長基因變異情形」，以明確基因項目。(醫療委員、非醫療委員)
- 有關檢體之保存期限，依目前共識為 20 年為上限，建議修正檢體保存期限。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書修正剩餘檢體未來研究項目包括 B 型肝炎病毒或”淋巴瘤研究。(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：● 有關檢體之保存期限，依目前共識為 20 年為上限，建議修正檢體保存期限。

六、

計畫主持人：廖文傑

計畫名稱：自體注射富血小板纖維蛋白(platelet-rich fibrin, PRF)改善下眼瞼手術後皮膚年輕化的效果及其臨床研究

本院 IRB 編號：2022-08-002B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
 - 針對色素沉著過度、皮膚鬆弛和眼下皺紋之臨床狀況，傳統上使用後續的雷射治療或化學剝脫技術。針對上述問題，本案預計採用下眼瞼手術後於皮下注射自體富血小板纖維蛋白（injectable platelet-rich fibrin）來治療評估下眼瞼手術後皮膚老化的臨床療效。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
 - 依主持人說明，PRF 為施打右側，生理食鹽水施打左側，表示本案應非屬隨機分派，建議修正相關敘述。(醫療委員、非醫療委員)
 - 建議計畫設計內容考慮可能影響參與者之權益，修正為兩側皆施打一樣的產品；或是同一受試者於第一次 PRF 為施打右側，生理食鹽水施打左側、第二次 PRF 為施打左側，生理食鹽水施打右側，以維護受試者之權益。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
 - 確認納入條件標準均為雙側下眼瞼手術。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認排除條件增加凝血功能異常及 HIV 感染者。(醫療委員、

非醫療委員)

- 依主持人說明，PRF 與僅生理食鹽水施行單側真皮層注射與雙側下眼瞼手術之造成不對稱療效無評估上之差異，PRF 之評估為用 OBSERV 520X OMNIcounsel 圖像分析系統對治療前後不同階段的下眼瞼皮膚之靜態及動態之膚色、皺紋、紋理、斑點、毛孔。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，治療前已宣告納入標準 (3) 患者可配合檢查、手術和相關操作，因此納入研究之患者並不會要求兩側皆施打 PRF。日後若有患者要求兩側皆施打 PRF，在告知其評估分析結果後，患者如若接受，則予以設計後續療程。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，計畫內容增加說明資料處理與儲存分析等詳細內容。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，本研究採用 PRF 合併下眼瞼整形術僅應用於合併手術中之真皮層次之應用治療，並非改善下眼瞼整形術之各層次老化之治療；且 PRF 治療用於促進軟組織癒合、進行組織修復、減少疤痕形成的同時還具促進組織和細胞生長的特性已有醫學實證，因此擬不設立 DSMP。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，研究預計使用之離心機 (分離器與其相關耗材) 申請免除查驗，但仍應有相關醫療器材許可證，建請提供該儀器之相關產品資料、許可證，並說明儀器來源。(醫療委員、非醫療委員)
- 依目前研究設計，本案因參與者將會接受單側注射 PRF、另一側注射生理食鹽水可能有任一側具有效果之情形，致使兩側結果不一，將影響參與者權益。建請於受試者同意書強調說明「若無法接受兩側施打不同之情況請勿參與研究」，並請於受試者同意書第 5 點副作用處增加說明兩側不平衡可能有生理、心理相關影響等敘述。(醫療委員、非醫療委員)
- 依目前研究設計，本案因參與者將會接受單側注射 PRF、另一側注射生理食鹽水可能有任一側具有效果之情形，致使兩側結果不一，將影響參與者權益。建請說明若受試者於參與研究後，欲於另一側注射 PRF 時之相關處理程序。(醫療委員、非醫療委員)
- 建請受試者同意書增加說明有關術後相關照護方式，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 PRF 製作等相關內容，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其他治療方式，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：● 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：

(1) 科學：

- 依主持人說明，PRF 為施打右側，生理食鹽水施打左側，表示本案應非屬隨機分派，建議修正相關敘述。
- 建議計畫設計內容考慮可能影響參與者之權益，修正為兩側皆施打一樣的產品；或是同一受試者於第一次 PRF 為施打右側，生理食鹽水施打左側、第二次 PRF 為施打左側，生理食鹽水施打右側，以維護受試者之權益。
- 依主持人說明，研究預計使用之離心機（分離器與其相關耗材）申請免除查驗，但仍應有相關醫療器材許可證，建請提供該儀器之相關產品資料、許可證，並說明儀器來源。

(2) 受試者保護：

- 依目前研究設計，本案因參與者將會接受單側注射 PRF、另一側注射生理食鹽水可能有任一側具有效果之情形，致使兩側結果不一，將影響參與者權益。建請於受試者同意書強調說明「若無法接受兩側施打不同之情況請勿參與研究」，並請於受試者同意書第 5 點副作用處增加說明兩側不平衡可能有生理、心理相關影響等敘述。
- 依目前研究設計，本案因參與者將會接受單側注射 PRF、另一側注射生理食鹽水可能有任一側具有效果之情形，致使兩側結果不一，將影響參與者權益。建請說明若受試者於參與研究後，欲於另一側注射 PRF 時之相關處理程序。
- 建請受試者同意書增加說明有關術後相關照護方式，以利受試者了解。

七、

計畫主持人：王柏涵

計畫名稱：人工髖關節手術後合併骨溶解免疫因子分析

本院 IRB 編號：2022-08-003B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- 本案預計招募 20 名 45 歲以上、因人工髖關節鬆脫且有墊片磨損，需要再接受手術之患者，藉由區分患者有無骨溶解，比較兩者的免疫因子差異，並藉此找出能用抽血的方法，辨別出相對容易發生無菌性關節鬆動的族群，避免人工關節鬆動的情形
- (3) 科學：

發生。(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，實驗從檢體萃取核酸，委外廠商進行次世代定序，找出表現量有差異的基因，進行大數據分析，目前尚未進行檢測的階段，希望從現有檢體裡找到關鍵因子，並已同步於受試者同意書增加相關說明。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，本試驗僅取得受試者手術後從腕關節採多餘的組織進行試驗，沒有其他的介入性治療或者是檢驗。(醫療委員、非醫療委員)
- 建請詳細說明四種組織之差異與取得之方式、大小，並同步修正於計畫書、受試者同意書等相關文件。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，本案將委外廠商進行次世代定序，建請說明廠商相關詳細資訊，包括廠商名稱、地址…等，並於受試者同意書增加說明，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書說明「檢體將保存於臺北榮民總醫院中正樓 18 樓骨科部關節重建科，研究結束後，依法規原則上應立即銷毀，如果您同意的話，我們將保存直至 10 年保存期限屆滿」，若檢體於研究結束後將會保存 10 年，則應有剩餘檢體之後續保存與再利用等敘述，與受試者同意書中「剩餘檢體(含其衍生物)之再利用」不一致，建請修正。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意增加說明研究背景內容，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意增加說明納入條件中有關年齡之限制，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意增加說明實驗組和對照組人數，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意增加說明取得組織檢體之相關敘述，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意增加說明副作用相關之相關敘述，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

(5) 受試者同意書：

決 議：

1. 修正後通過。

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

2. 建議事項：

- (1) 受試者保護：● 建請詳細說明四種組織之差異與取得之方式、大小，並同步修正於計畫書、受試者同意書等相關文件。

- 依主持人說明，本案將委外廠商進行次世代定序，建請說明廠商相關詳細資訊，包括廠商名稱、地址…等，並於受試者同意書增加說明，以利受試者了解。
- 受試者同意書說明「檢體將保存於臺北榮民總醫院中正樓 18 樓骨科部關節重建科，研究結束後，依法規原則上應立即銷毀，如果您同意的話，我們將保存直至 10 年保存期限屆滿」，若檢體於研究結束後將會保存 10 年，則應有剩餘檢體之後續保存與再利用等敘述，與受試者同意書中「剩餘檢體(含其衍生物)之再利用」不一致，建請修正。

八、

計畫主持人：李思慧

計畫名稱：智慧醫療復健系統於粘黏性肩關節囊炎之科技接受性及臨床效益研究

本院 IRB 編號：2022-08-004B

討論事項：

- | | |
|------------|--|
| (1) 法規： | ● 略。 |
| (2) 倫理： | <ul style="list-style-type: none"> ● 略。 ● 本案研究目的為探討粘黏性肩關節囊炎患者對於智慧醫療復健系統的科技接受度和臨床成效。(醫療委員、非醫療委員) |
| (3) 科學： | <ul style="list-style-type: none"> ● 依主持人說明，本研究實驗組與對照組將會應依性別、年齡、疾病嚴重度等配對，以確保效果信效度。(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) ● 確認已提供個案報告表，內含預計收集之病歷資料、醫療紀錄等項目。(醫療委員、非醫療委員) ● 確認已提供智慧醫療復健系統使用說明文件。(醫療委員、非醫療委員) ● 依主持人說明，本研究智慧醫療復健系統 App 屬於開放式下載，但必須由研究相關人員在系統後台建立個人帳號後，受試者才能以個人帳號登入系統 App，搭配感測器進行運動。App 資料傳輸至臺北榮總院內主機，使用 HTTPS/TLS 做資料傳輸加密保護，於研究進行期間，計畫主持人可依本研究所訂臨床試驗計畫使用管理受試者的資料。當受試者退出本研究後，受試者若不同意繼續授權本研究使用先前資料，計畫主持人將會由受試者退出日起刪除本研究之前的相關資料。研究結束後計畫主持人不再從系統後台派送運動給受試者，受試者若登入 App，也無法進行任何運動。無論受試者是否刪除 App，研究結束後都無法持續使用此 App 進行運動，此 App 也不會繼續收集資料。(醫療委員、非醫療委員) ● 依主持人說明，本研究為隨機分配的介入型研究，不會因受試 |
| (4) 受試者保護： | |

者"能學會如何使用智慧醫療復健系統、家中有智慧醫療復健系統所需的 3C 設備（手機及電視）"而納入實驗組；"受試者若無法學會使用智慧醫療復健系統或家中沒有智慧醫療復健系統所需 3C 設備（手機及電視）"則是無法收案抑或納入對照組的狀況。如果參加本研究的受試者隨機分配結果為對照組，無論家中是否有智慧醫療復健系統所需 3C 設備（手機及電視），將進行收案；如果隨機分配結果是實驗組，但受試者無法學會使用智慧醫療復健系統或家中沒有智慧醫療復健系統所需 3C 設備（手機及電視），則將不納入收案。（醫療委員、非醫療委員）

- 依主持人說明，本研究會先徵求受試者同意，如果受試者隨機分配結果為對照組，研究相關人員會以電話方式，一週一次詢問受試者居家是否有按照衛教單進行復健練習，請受試者充分考量後再決定是否願意參加研究。（醫療委員、非醫療委員）
- 因納入對象涉及老年人，可能對於 App 相關操作不熟悉，建議給予相關協助。（醫療委員）
- 本研究案於研究結束後，若證實實驗組成果有效，建議針對本案之對照組若具有需求，可提供 App 並協助進行類似實驗組之復健內容。（醫療委員）
- 提醒本案問卷之使用應取得合法版權使用權；另，若有修正問卷內容，應經原作者之同意方可。（非醫療委員）
- 確認受試者同意書增加說明手機、電視規格和傳輸可能產生相關費用，以利受試者了解。（醫療委員、非醫療委員）
- 確認受試者同意書增加說明運動類型相關介紹，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傳輸資料加密相關說明，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：

- 因納入對象涉及老年人，可能對於 App 相關操作不熟悉，建議給予相關協助。
- 本研究案於研究結束後，若證實實驗組成果有效，建議針對本案之對照組若具有需求，可提供 App 並協助進行類似實驗組之復健內容。
- 提醒本案問卷之使用應取得合法版權使用權；另，若有修正問卷內容，應經原作者之同意方可。

(1) 受試者保護：

- (2) 其他：
- 本案損害補償責任由本院與國立臺北大學共同負責，建請提供國立臺北大學同意共同負補償責任之相關公文。

九、

計畫主持人：陳慶恩

計畫名稱：運用螢光顯影技術探討燒傷深度

本院 IRB 編號：2022-08-005B

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
- (3) 科學：
- 本案研究目的為運用靛靛綠（ICG）注射後之燒傷病灶傷口，在顯微鏡下之螢光顯影影像，是否能協助判斷不同種類的燒傷傷口之深度，尤其是分辨二度及三度燒傷。（醫療委員、非醫療委員）
 - 依主持人說明，靛靛綠（ICG）是目前臨床上常用之顯影劑，其中含有微量的碘。（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護：
- 本案無易受傷害族群。（醫療委員、非醫療委員）
 - 確認受試者同意書增加說明「目前於肝臟手術之前，常規使用靛靛綠（ICG）試驗，來評估肝臟功能情形」，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參與研究所需時間，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「試驗會進行的臨床觀察包含：肝功能、腎功能、生命徵象及傷口評估」，以利受試者了解。（醫療委員、非醫療委員）

決 議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率：
- 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。

十、

計畫主持人：王彥博

計畫名稱：功能性消化不良與胃食道逆流病人之腸胃道顯微影像內視鏡評估與臨床特徵之關係

本院 IRB 編號：2022-08-006B

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。

(2) 倫理：

- 略。
- 本案擬研究功能性消化不良病人，胃食道逆流疾病病人，合併功能性消化不良與胃食道逆流疾病病人與對照組病人之消化通透性，胃腸道微生物與臨床症狀之間的關係。(醫療委員、非醫療委員)

(3) 科學：

- 依主持人說明，本研究仍為一開創性前導研究，由於過去相關研究的結果亦有分歧，無法提供一準確之樣本數評估，因此參考過去相關研究設計，且因本研究預計申請本院院內研究計畫經費，經過過去文獻參考與實際經費預算考量以及健康對照組不宜過多，因此訂定不同之受試者人數，疾病組每組 40 人與對照組 25 人數，希望最後能夠順利有每組 36 人與對照組 20 人數已完分析。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，本研究僅有唾液檢體，另唾液收集之後會經過 PCR 提取出其中微生物序列，成為檢體之衍生物，如果受試者同意，計畫主持人會將檢體衍生物保存 10 年，如果之後不使用才銷毀，在本研究中檢體在處理完會銷毀，但檢體衍生物將被保存，衍生物之再利用可能會達十年之久。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，功能性消化病人之疾病臨床方面有不同之面向，之間又有不同的關係，處理困難的問題在於症狀跟病人生活影響與實際上觀察到的表現有所不同，因此需要利用不同的量表做評估，本研究問卷會有助助理協助詢問，約需 40 分鐘回答，計畫主持人有再略微縮減基本資料的部分，並提供 500 元作為補助，盡可能減少受試者的負擔。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

- 依主持人說明，本研究將在本院內視鏡中心門口海報版刊登廣告，並且將參與者須配合項目列出，以利了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明根據過去的研究，許多藥物均有可能會對腸道微生物叢產生影響，對於腸道通透度的影響則有較分歧的意見，因此計畫主持人將已會影響腸道以及檢查影響的藥物加入排除條件中。計畫主持人由於在過去早期腸道微生物研究備審查委員要求，為避免犧牲使用抗生素病人之權利，而要求不排除抗生素，但其實這應該是重要因子，因此計畫主持人另將抗生素的因素加入排除標準中，在本研究，益生菌與益生元在目前台灣法規視為食品，常見的各式保養品與日常飲食中都有可能包含，因此相關的限定難以實際執行，也可能另外造成選擇性誤差，因此不納入。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 受試者同意書第 12 點，說明「不會告知您相關的研究檢驗檢查

結果」，建請詳細說明不會告知之部分是哪些內容；若為一般胃鏡報告建議仍應告知受試者，此為病人之權益。(非醫療委員)

決議：

1. 修正後通過。

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

- (1) 受試者同意書：● 受試者同意書第 12 點，說明「不會告知您相關的研究檢驗檢查結果」，建請詳細說明不會告知之部分是哪些內容；若為一般胃鏡報告建議仍應告知受試者，此為病人之權益。

十一、

計畫主持人：李怡慧

計畫名稱：自發性腦出血的功能恢復，腦結構特徵，及基因多型性的關聯研究

本院 IRB 編號：2022-08-007B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- 本案預計前瞻性的收錄 500 名急性腦出血病人並長期追蹤一年內的功能，同時分析腦造影的預後標記，抽血檢驗腦出血之基因變異。也會招募 70 位健康受試者。同時此計畫透過回溯性研究分析臺北榮總腦中風登錄資料庫之 2000 名腦出血病人的臨床資料，時間由 2009/2/18 至 2021/6/27。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明過去的病灶行為關聯分析研究指出，人數於 120-360 時可穩定得到統計顯著 (Lorca-Puls et al., Neuropsychologia, 2018)，然而深入到次族群分析，譬如左腦傷常伴隨失語症，右腦則是空間忽略症，分別探討左、右腦傷對於功能預後的影響，此時總人數應兩倍於 Lorca-Puls 等人的建議，並且考慮收錄的影像可能品質不良必須排除，因此推估需要 500 名腦中風受試者。關於健康受試者，人數的推估來自 Pell 等學者 (2008) 的研究，採用體素形態學分析時，建議對照組樣本數應為 70-90 人。健康受試者僅進行一次功能測驗和核磁共振掃描，並無後續追蹤。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：● 個案報告表中提及「前瞻性研究與回溯性研究通用」均收集基因資料，建請說明回溯性研究如何收集基因資料。(醫療委員、非醫療委員)

- 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認排除條件增加嚴重內科疾病之定義，如惡性腫瘤末期、心\肺\肝\腎功能衰竭、敗血症等。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認個案報告表只記錄受試者的發病年齡，並刪除出生年月日，以保護受試者隱私。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，專科護理師屬於專任臨床人員，實質管理腦中風登錄，負責記載、整理和維護登錄庫，以及追蹤所有登錄的中風病人。本研究提案所需的資訊，由現在的 4 名研究人員（含計畫主持人），待取得審查核准後，再向專科護理師申請調閱資料。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，有關健康受試者之招募，將於病房和門診邀請受試者的親屬，同時達到年齡和性別特徵的匹配。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，有關腦出血病人是否有簽署受試者同意書知情同意之能力，本案將實際訪視受試者本人，確認明白試驗內容且有願意參與，可親自簽同意書時才會納入。若於病前、病後存有精神症狀或意識的變化，則以排除條件（2）「有其他嚴重精神疾病無法配合實驗」，不納入本研究。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案研究計畫內容包括回溯性研究和前瞻性研究。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案有關前瞻性研究之部分，申請以受試者同意書取得知情同意後方得執行。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案有關回溯性研究之部分，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)
- 確認受試者同意書增加說明量表填寫與檢驗項目所需時間，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. 主試驗-回溯性研究：修正後通過；主試驗-前瞻性研究：通過；申請免除知情同意(回溯性研究)：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：
 - 個案報告表中提及「前瞻性研究與回溯性研究通用」均收集基因資料，建請說明回溯性研究如何收集基因資料。

十二、

計畫主持人：李宜燕

計畫名稱：由微小核糖核酸探討兒童惡性腦瘤轉移的機轉

本院 IRB 編號：2022-08-008B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- 本案為院內一年期計畫，將自北榮小兒神經外科病房或門診招募年齡 1-21 歲腦瘤病童有接受手術或腦脊髓液抽取者 50 名，另招募非腦瘤病童，但有接受手術或腦脊髓液抽取者 6 名作為對照組。每名兒童收集常規治療抽取之腦脊髓液檢體 3-5 毫升，進行微型核糖核酸次世代定序，分析與腫瘤相關的微小核糖核酸的表現和疾病進展的相關程度，並探討這些微小核糖核酸的表現可否用於預測及診斷腫瘤的活性以推論腦瘤的轉移機轉。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：● 有關「非腦瘤」之相關字句，建議修改為「水腦」。(醫療委員)
- 建請增加國立台灣大學生命科學研究所朱家瑩老師為共同主持人。(醫療委員)
- 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，本研究只會收集受試者本人的檢體，但因受試者年齡為 1-21 歲，所以同意書可能為法定代理人或本人簽署，因此受試者同意書內的用詞為「您或您的孩子」。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：● 依主持人說明，國立台灣大學生命科學研究所只有做微型核糖核酸次世代定序；於本案為合作關係；另，有關建庫指的是定序的建庫，不是要建立檢體庫於國立台灣大學生命科學研究所。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，對照組非腦瘤病童為因水腦接受腦室腹腔引流管手術者，此類病人腦脊髓液是需要引流出來的，為例行的醫療處置，所以不會增加額外的風險。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書說明檢體直接儲存於於本院致德樓 516 室。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 確認受試者同意書增加說明資料保存期限為 25 年，以利受試者了解。(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：

- 有關「非腦瘤」之相關字句，建議修改為「水腦」。
- (1) 科學： ● 建請增加國立台灣大學生命科學研究所朱家瑩老師為共同主持人。

十三、

計畫主持人：林志慶

計畫名稱：研究乙醛脫氫酶 2 在慢性腎臟病發病機制中的臨床意義

本院 IRB 編號：2022-08-009B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本案研究目的為探討乙醛脫氫酶 2 與蛋白尿、腎小管間質纖維化與腎功能之間的關係；以期能增進慢性腎臟病疾病診斷、分析致病機轉與發展有效的預後預測模式。(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)
- 確認本研究計畫不涉及藥品、醫療技術、醫療器材。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護： ● 建請修正資料及安全性監測計畫 (DSMP) 之風險等級與追蹤頻率為第三類風險與一年一次。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書增加說明抽取之檢體預計執行之檢驗項目，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書： ● 確認受試者同意書修正檢體與資料之保存年限。(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： ● 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：

- (1) 受試者保護： ● 建請修正資料及安全性監測計畫 (DSMP) 之風險等級與追蹤頻率為第三類風險與一年一次。

十四、

計畫主持人：高崇蘭

計畫名稱：運動員體適能及平衡功能之精準評估與處方

本院 IRB 編號：2022-08-016B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本案將探究平衡功能分析評估結合電腦化沉浸式復健訓練對於規律運動之運動員的訓練成效，探究其平衡功能改善與改善後對於運動表現增進的效果。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：● 確認排除條件增列主持人/共同主持人授課之學生，以保護受試者。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書補充說明評估與運動訓練介入地點皆在臺北榮民總醫院復健醫學部，皆由研究人員物理治療師來執行評估與運動訓練介入，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。

十五、

計畫主持人：江起陸

計畫名稱：研究肺癌神經內分泌轉化的表觀遺傳機制

本院 IRB 編號：2022-08-017B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本案研究目的在探討晚期非小細胞肺癌於治療過程中發現轉化成小細胞肺癌或其他神經內分泌癌者，其轉化前後腫瘤表觀基因體學與腫瘤微環境的差異。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，本研究為前瞻性收案，收集受試者過去的剩餘檢體，不致因參加研究而接受多餘的切片，增加無謂的風險。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：● 依主持人說明，接受腫瘤切片或肋膜液抽取時雖然在醫院或檢查室，但併發症並不一定於留院觀察期間發生，故除了撥打電話給緊急聯絡人，也可以視需要前往最近的急診室處理，確認已於受試者同意書中修改。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，腫瘤切片為肺癌病患診治常規，切片檢體均保

存於病理檢驗部，若受試者同意參加研究，研究團隊將向病理部申請剩餘檢體切片做後續研究，若剩餘檢體不足則會排除試驗，確認已於受試者同意書與中文摘要新增排除條件。(醫療委員、非醫療委員)

- 依主持人說明，本研究主要使用病患剩餘檢體做研究，及收集臨床資料做分析，病患依照臨床常規追蹤，不須固定 3 個月回診一次，另本研究無抽血項目。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：● 略。

決議：

1. 通過。

(1) 追蹤審查頻率：● 一年一次。

(2) 受試者風險評估：● 相當於最小風險（第一類風險）。

(3) 是否送部審查：● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

十六、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：解開半乳糖凝集素-9 在腎臟疾病發展過程上的臨床意義

本院 IRB 編號：2022-08-011B

討論事項：

(1) 法規：● 略。

(2) 倫理：● 略。

(3) 科學：● 本案研究目的為探討 Galectin-9 在腎臟疾病的角色，預計收集 100 位腎臟病患者因病因診斷而需接受腎臟切片檢查的患者，進行即時定量聚合酶連鎖反應（qPCR）、病理學與特殊免疫組織染色分析。(醫療委員、非醫療委員)

- 確認計畫書增加說明統計分析的相關內容。(醫療委員、非醫療委員)

- 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)

- 確認排除條件增列血小板低下，凝血功能異常，其他醫師判定不適合接受腎臟切片檢查的患者，以保護受試者。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

- 依主持人說明，本案雖為為了研究目的而需多採集之腎臟切片長度約 1 公分且粗細約 0.05~0.1 公分之檢體組織，但根據過去的研究顯示，腎臟切片穿刺的次數與出血的發生並無關係，並已於受試者同意書增加說明。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：● 確認受試者同意書修正保存期限統一為 20 年，並增加說明保存之相關處理方式，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)

- 受試者同意書中提及「採集血漿檢體約 10 毫升」，建請修改為「血液檢體」，並請同步修正整體內容文字。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書中建請增加說明：「常規檢驗採集腎臟切片為 2 條，本案因研究需要增加採集 1 條，總共採集 3 條」之相關敘述，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：● 一年一次。
- (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：

- 受試者同意書中提及「採集血漿檢體約 10 毫升」，建請修改為「血液檢體」，並請同步修正整體內容文字。
- (1) 受試者同意書：● 受試者同意書中建請增加說明：「常規檢驗採集腎臟切片為 2 條，本案因研究需要增加採集 1 條，總共採集 3 條」之相關敘述，以利受試者了解。

十七、

計畫主持人：吳姿吟職能治療師

計畫名稱：拒學青少年參與日間病房之經驗探討

本院 IRB 編號：2022-08-015B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：
 - 本案擬招募 3-5 位目前為青少年日間病房之收案對象且參與日間病房期間持續 3 個月以上；或自青少年日間病房結案 2 年以內之個案。年齡介於 12 歲到 25 歲，性別不拘。以質性訪談方式，收集資料進行分析，了解拒學青少年參與日間病房之經驗。(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)
 - 確認訪談內容沒有明顯可能造成個案心理或身體傷害的敏感話題，對於參與與否，不影響其治療權益，也能隨時退出，沒有發現受試者權益可能受損之內容。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依主持人說明，本案之研究人員僅協助處理研究資料或檢體，不參與知情同意程序。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
 - 確認受試者同意書增加說明壓力產生之生理反應及處理方法，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。

十八、

計畫主持人：胡蓮欣

計畫名稱：新型心臟專用單光子斷層攝影心肌血流定量：與金標準正子心肌血流定量之比較

本院 IRB 編號：2022-07-014B

討論事項：計畫主持人胡蓮欣醫師列席備詢。

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
 - 本案研究目的為比較新型半導體造影機測量的心肌血流定量與金標準正子造影血流定量的差異。受試者需在一個月內完成這兩項檢查（新型半導體造影機心肌血流定量與正子造影心肌血流定量）。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依主持人說明，由於本研究主題是探討新的測量方法（CZT 造影機）與黃金標準（正子造影機）測量結果的一致性，已於計畫書加上 Primary Endpoint (agreement between PEF flow and SPECT flow quantitation)；針對有進一步做心導管的病例，也會進行 Secondary Endpoint (diagnostic accuracy of SPECT MPI & SPECT flow) 的分析。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依主持人說明，除了 Global 心臟 MBF 及 MFR 的分析以外，本研究也將根據三個冠狀動脈區域各別做相關性及一致性的探討。(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，未參加者由於他們並沒有接受正子造影，其所受輻射劑量完全是來自於臨床所排檢的心肌灌注掃描，病人將會用放射性同位素鉅 201 進行他們的常規檢查，劑量是來自於輻射藥物注射，並非來自半導體造影機，也並非來自正子造影。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
 - 依主持人說明，受試者為使用 Tc-99m MIBI，一般病人為使用 Thallium-201，目前常規心導管之前置檢查為 Thallium-201 檢查，Tc-99m MIBI 為可替代之輻射藥品，二者皆為健保可給付之檢查，若受試者接受 Tc-99m MIBI 檢查後，仍可接受心導管，
- (4) 受試者保護：

不影響受試者之病人權益。(醫療委員、非醫療委員)

- 因本案涉及影響病人原心臟內科主治醫師之診斷與處方開立，建議於計畫書及受試者同意書中增加說明「招募受試者之整體流程」，包括：受試者來源說明、如何接觸潛在受試者、如何配合標準治療流程執行…等內容。(醫療委員、非醫療委員)
- 建議於受試者同意書第 4 點：研究方法及相關配合檢驗，增加說明內容，以國三能理解之程度，說明參與及不參與研究之具體差異，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 建議於受試者同意書第 6 點：其他可能之治療方式及說明，增加說明平常例行檢查為何、參與研究是否改變例行檢查、有關 Thallium-201 與 Tc-99m MIBI 不同之處、以及輻射暴露等之具體差異，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：● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估：● 超過最小風險，但對受試者有直接利益（第二類風險）。
- (3) 是否送部審查：● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

- 因本案涉及影響病人原心臟內科主治醫師之診斷與處方開立，建議於計畫書及受試者同意書中增加說明「招募受試者之整體流程」，包括：受試者來源說明、如何接觸潛在受試者、如何配合標準治療流程執行…等內容。
- 建議於受試者同意書第 4 點：研究方法及相關配合檢驗，增加說明內容，以國三能理解之程度，說明參與及不參與研究之具體差異，以利受試者了解。
- (5) 受試者同意書：● 建議於受試者同意書第 6 點：其他可能之治療方式及說明，增加說明平常例行檢查為何、參與研究是否改變例行檢查、有關 Thallium-201 與 Tc-99m MIBI 不同之處、以及輻射暴露等之具體差異，以利受試者了解。

(二) 簡易轉一般案

無。

(三) 修正/變更案

一、

計畫主持人：顏厥全

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

本院 IRB 編號：2021-02-015B#2 修正變更案

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

二、

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#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：沈佳儀

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#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。

(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。

四、

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#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。

五、

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#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。

六、

計畫主持人：常敏之

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

本院 IRB 編號：2020-09-001B#3 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。

七、

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_HBV RNA 臨床評估

本院 IRB 編號：2020-08-003BC#3 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：蘇建維

計畫名稱：B 型肝炎病毒突變與拼接，對於慢性 B 型肝炎患者之自然病史與抗病毒藥物治療反應之影響

本院 IRB 編號：2019-09-001B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2021-03-003BU 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。

三、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：一項為期 56 週的第 IIIb/IV 期開放標記、單組延伸試驗，評估 brolocizumab 6 毫克以控制性治療方案，治療間隔最多 20 週，對於已完成 CRTH258A2303 (TALON) 試驗的新生血管型老年性黃斑部病變 (TALON) 患者的療效及安全性

本院 IRB 編號：2021-02-026BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

四、

計畫主持人：江昭慶

計畫名稱：比較經關節外側鬆解術及經皮下外側鬆解術合併遠端蹠骨截骨術於治療大腳趾外翻 ~一項前瞻性隨機試驗~

本院 IRB 編號：2020-07-021B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

五、

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 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：徐如維

計畫名稱：首次發病之泛思覺失調症患者的發炎因子、認知功能與腦影像異常之三年追蹤研究

本院 IRB 編號：2018-07-011B 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。

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

決議：通過。

七、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：開發生物標記及腸道微菌叢在肝癌新型系統性治療的應用

本院 IRB 編號：2019-08-006B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

八、

計畫主持人：楊智傑

計畫名稱：精神疾病大腦圖譜平台之驗證

本院 IRB 編號：2021-05-004B 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：以「肺超音波分數」評估加護病房之肺癌病患

本院 IRB 編號：2021-08-001B 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、

計畫主持人：羅永鴻

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

本院 IRB 編號：2020-09-006BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(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。

十一、

計畫主持人：曹正明

計畫名稱：氯胺酮對全身麻醉時腦電波分析之影響

本院 IRB 編號：2022-03-005B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十二、

計畫主持人：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 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：楊翠芬

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

本院 IRB 編號：2019-07-012B 持續審查案

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：王署君

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、開放性 104 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 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十五、

計畫主持人：蘇宇平

計畫名稱：適當強度機械力運動對糖尿病引起之退化性關節炎的影響

本院 IRB 編號：2021-07-017B 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：江昭慶

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

本院 IRB 編號：2021-02-028BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一季（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十七、

計畫主持人：黃逸修

計畫名稱：一項針對未接受過化療且曾接受新一代荷爾蒙藥物(NHA)治療出現疾病惡化的轉移性去勢療法抗性攝護腺癌(mCRPC)患者，以接受 Pembrolizumab (MK-3475)加 Docetaxel 加 Prednisone 與接受安慰劑加 Docetaxel 加 Prednisone 進行比較的第三期隨機分組、雙盲試驗(KEYNOTE-921)。

本院 IRB 編號：2019-03-007BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十八、

計畫主持人：朱本元

計畫名稱：改良式第三型聲帶切除手術長期之腫瘤控制與嗓音變化

本院 IRB 編號：2021-07-005B 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。

十九、

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 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十、

計畫主持人：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 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。

二十一、

計畫主持人：羅永鴻

計畫名稱：一項第一/二期、開放標示、多中心試驗，在先前接受表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑治療後惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者中，評估每日口服一次 HS-10296 的安全性、耐受性、藥物動力學及療效

本院 IRB 編號：2017-03-004BU 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。

二十二、

計畫主持人：柳建安

計畫名稱：聯合局部治療後肝細胞癌反應的循環生物標誌物：血管內皮生長因子 (VEGF) 和其他細胞因子

本院 IRB 編號：2021-07-009B 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。

二十三、

計畫主持人：羅永鴻

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 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。

二十四、

計畫主持人：林亮羽

計畫名稱：內源性庫欣氏症候群患者之表現型及觀察性研究

本院 IRB 編號：2021-07-010BCF 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。

二十五、

計畫主持人：李函叡

計畫名稱：以大尺度腦結構共變網路預測大腦生理年齡與代謝症候群及腹部影像身體組成之關係

本院 IRB 編號：2021-07-021BCF 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。

二十六、

計畫主持人：羅永鴻

計畫名稱：台灣非小細胞肺癌基因突變之登錄計畫

本院 IRB 編號：2021-07-027BCF 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。

(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。

二十七、

計畫主持人：洪妙秋

計畫名稱：兒童感染 *Mycoplasma pneumoniae* 之流行病學

本院 IRB 編號：2020-06-012BCF 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：盧俊良

計畫名稱：低發酵性碳水化合物飲食法對於大腸激躁症患者之治療效果與機制探討

本院 IRB 編號：2018-07-023B 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。

二十九、

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 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。

三十、

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 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：黃煦晴

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 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。

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 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：林子平

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

本院 IRB 編號：2017-02-006BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

四、

計畫主持人：黃煦晴

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 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。

五、

計畫主持人：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2018-03-002BU 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 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。

七、

計畫主持人：羅永鴻

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 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：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 試驗）

本院 IRB 編號：2018-12-005BU 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：張牧新

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

本院 IRB 編號：2019-03-003B 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十、

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 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十一、

計畫主持人：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。

十二、

計畫主持人：沈佳儀

計畫名稱：一項第 1b/2 期開放性試驗，在晚期惡性腫瘤參與者中評估 PF-06801591 (PD-1 抑制劑) 的藥動學、安全性、療效和藥效學

本院 IRB 編號：2020-03-011BU 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。

十三、

計畫主持人：黃逸修

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

本院 IRB 編號：2020-04-004BU 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：江晨恩

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

本院 IRB 編號：2020-06-012BU 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：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：常敏之

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

本院 IRB 編號：2020-09-001B 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。

十九、

計畫主持人：陳璋昇

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 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

二十、

計畫主持人：羅永鴻

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。)

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

決議：同意核備。

二十一、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：一項為期 56 週的第 IIIb/IV 期開放標記、單組延伸試驗，評估 brotuzumab 6 毫克以控制性治療方案，治療間隔最多 20 週，對於已完成 CRTH258A2303 (TALON) 試驗的新生血管型老年性黃斑部病變 (TALON) 患者的療效及安全性

本院 IRB 編號：2021-02-026BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

二十二、

計畫主持人：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 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

二十三、

計畫主持人：黃逸修

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

本院 IRB 編號：2021-06-014BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

二十四、

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，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

決議：同意核備。

二十五、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：一項在晚期實質固態瘤患者使用 Pembrolizumab (MK-3475)評估預測性生物標記之臨床試驗(KEYNOTE-158)

本院 IRB 編號：2022-02-028BU 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。

二、簡易審查案件

(一) 新案

一、

計畫主持人：方文良

計畫名稱：分析晚期胃癌接受根治性切除後腫瘤復發與否的臨床病理特徵及基因改變的差異

本院 IRB 編號：2022-07-002BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

二、

計畫主持人：林思妤護理師

計畫名稱：探討介入醫病共享對於婦科手術病人止痛藥物決策之成效

本院 IRB 編號：2022-07-006BC

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

三、

計畫主持人：劉至民

計畫名稱：運用臺灣心房顫動分數進行之長天期心房顫動篩檢

本院 IRB 編號：2022-07-008BC

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

四、

計畫主持人：林志杰

計畫名稱：探討泌尿道感染之尿液培養中多重致病菌種於宿主體內之演化及其致病機轉

本院 IRB 編號：2022-07-011BC

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

五、

計畫主持人：吳博貴

計畫名稱：使用磁共振造影結合深度學習評估骨肉瘤術前化療後壞死率以預測病人存活率

本院 IRB 編號：2022-07-013BC

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

六、

計畫主持人：李函叡

計畫名稱：胼胝體缺失和其他先天異常之胎兒腦部體積與局部發展分析

本院 IRB 編號：2022-07-017BC

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

七、

計畫主持人：趙恒勝

計畫名稱：以人工智慧影像超解析度強化胸腔疾病電腦斷層縱貫性研究的效能

本院 IRB 編號：2022-07-018BC

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

八、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：Empagliflozin 和 dapagliflozin 在臺灣心臟衰竭患者之療效比較

本院 IRB 編號：2022-07-021BC

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：黃渝芸

計畫名稱：葛瑞夫茲氏眼病變患者視力損傷之預測模型

本院 IRB 編號：2022-07-022BC

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：陳怡仁

計畫名稱：COVID-19 重症患者使用瑞德西韋與類固醇之治療成效分析

本院 IRB 編號：2022-07-023BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十一、

計畫主持人：陳書庭

計畫名稱：COVID-19 感染後頭痛與長期後遺症之臨床與影像學研究

本院 IRB 編號：2022-07-024BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十二、

計畫主持人：尤香玉

計畫名稱：莫札特 K448 在癲癇的調控作用，顱內腦電波之研究

本院 IRB 編號：2022-07-027BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十三、

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：新制醫學教育課程對於畢業後一般醫學訓練醫師於客觀結構式臨床測驗的表現的影響

本院 IRB 編號：2022-07-031BC

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：盧俊良

計畫名稱：小腸細菌過度增生與大腸急躁症患者精神共病關係之研究

本院 IRB 編號：2022-07-034BC

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：陳蓉宣

計畫名稱：針對停經前後以及不同細胞型態之子宮頸癌患者研究術前不同磁振造影序列對於子宮頸旁組織侵犯預測程度

本院 IRB 編號：2022-07-039BC

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：蔡佳倫

計畫名稱：探索牙髓炎精確診斷的方法

本院 IRB 編號：2022-07-044BC

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：林志慶

計畫名稱：安寧緩和醫療於末期腎臟病患者接受或拒絕腎臟替代療法之回溯性研究

本院 IRB 編號：2022-07-047BC

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：王培寧

計畫名稱：以血液生物標記預測自覺認知衰退但認知正常者的認知退化：3 年期追蹤計畫

本院 IRB 編號：2022-07-050BC

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：陳育民

計畫名稱：免疫檢查點分子在非結核分枝桿菌肺病的潛在角色及動態變化

本院 IRB 編號：2022-07-052BC

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：張軒侃

計畫名稱：電腦導航與機器手臂輔助之腰椎融合手術的比較

本院 IRB 編號：2022-08-002BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

二十一、

計畫主持人：江東鴻

計畫名稱：利用機器學習建立重症患者抗生素降階評估輔助量表

本院 IRB 編號：2022-08-003BC

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

二十二、

計畫主持人：陳寬軒藥師

計畫名稱：建立含硼藥物篩選平臺探討治療髓母細胞瘤之機制及藥物基因體學

本院 IRB 編號：2022-08-006BC

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

二十三、

計畫主持人：姜正愷

計畫名稱：自動化影像檢測結合單一細胞分選系統搭載自組裝沉降晶片分析大腸直腸癌循環腫瘤細胞(CTCs)及循環腫瘤細胞簇(CTM)之 EMT 機制及其免疫檢查點 PD-L1 與疾病進程之相關性

本院 IRB 編號：2022-08-011BC

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

二十四、

計畫主持人：姜正愷

計畫名稱：大腸直腸癌病人血液中可溶性程序性死亡配體-1(sPD-L1)及介白素-17A(IL-17A)在治療效果及預後的臨床意義

本院 IRB 編號：2022-08-012BC

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

二十五、

計畫主持人：阮志翰

計畫名稱：COVID-19 急性感染後徵候群和自然感染及施打疫苗造成的免疫力之間的關聯性

本院 IRB 編號：2022-08-013BC

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

二十六、

計畫主持人：趙子凡

計畫名稱：使用新型口服抗凝藥於過往沒有接受抗凝劑或是持續接受華法林且穩定的心房顫動病患之臨床預後

本院 IRB 編號：2022-08-015BC

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

二十七、

計畫主持人：陳春廷

計畫名稱：急診照護下之急性心肌梗塞預後因子分析

本院 IRB 編號：2022-08-016BC

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

二十八、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：探討與新冠病毒感染住院患者疾病嚴重度相關之獨立因子

本院 IRB 編號：2022-08-018BC

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

二十九、

計畫主持人：林亮羽

計畫名稱：可溶性腫瘤壞死因子受體預測第 2 型糖尿病患者心腎預後之研究

本院 IRB 編號：2022-08-022BC

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

三十、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的腺病毒血清型 26 型之融合前構型穩定呼吸道融合性病毒 F 蛋白 (Ad26.RSV.preF) 疫苗對於預防 60 歲及以上成人因呼吸道融合性病毒 (RSV) 所引起之下呼吸道疾病的第 3 期療效試驗

本院 IRB 編號：2022-08-010BU 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

三十一、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：收集具實體腫瘤特性病患之次世代定序檢測特徵和結果的登記資料庫研究 (WAYFIND-R)

本院 IRB 編號：2022-08-013BU 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

(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。)

三十二、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲的研究，評估並比較併用及分別單獨使用 Azilsartan Medoxomil 和 Amlodipine Besylate 之 8 週治療，對於輕度至中度原發性高血壓受試者的療效和安全性

本院 IRB 編號：2022-08-018BU 副

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

(二) 修正/變更案

一、

計畫主持人：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#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。)

二、

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#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。)

三、

計畫主持人：陳瑋昇

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#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

四、

計畫主持人：羅永鴻

計畫名稱：探索環狀核糖核酸與肺癌的腫瘤進展和轉移相關之調控機轉

本院 IRB 編號：2019-08-024B#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：趙偉廷

計畫名稱：保守及侵入性治療對婦女骨盆腔疾病(含脫垂、漏尿、膀胱炎)之預後影響:前瞻性研究

本院 IRB 編號：2021-09-006B#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

六、

計畫主持人：朱健銓職能治療師

計畫名稱：音樂類電玩遊戲、虛擬實境真實感、與綜合性訓練模式對思覺失調譜系障礙者認知、動作、自我效能、主客觀功能性表現與數位認知交互影響之研究

本院 IRB 編號：2021-08-003B#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：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#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

八、

計畫主持人：王懋哲

計畫名稱：建立聽神經瘤精準醫療平台：運用次世代定序研究聽神經瘤相關之基因體變異

本院 IRB 編號：2018-05-005B#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

九、

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#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：朱本元

計畫名稱：改良式第三型聲帶切除手術長期之腫瘤控制與嗓音變化

本院 IRB 編號：2021-07-005B#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

十一、

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#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十二、

計畫主持人：羅永鴻

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#19

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(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：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2018-03-002BU#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

十四、

計畫主持人：羅景全

計畫名稱：大腸直腸癌及癌前病變：找尋腸道微生物及代謝物做為大腸癌偵測與預防指標

本院 IRB 編號：2021-12-003B#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

十五、

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#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

十六、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、活性藥物對照試驗，針對慢性心臟衰竭伴隨心室射出分率正常的患者，評估 LCZ696 相對於 valsartan 在認知功能方面的影響

本院 IRB 編號：2018-02-001BU#8

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十七、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2018-11-004BU#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

十八、

計畫主持人：羅永鴻

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#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。)

十九、

計畫主持人：黃煦晴

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#16

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(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。)

二十、

計畫主持人：柯博仲

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

本院 IRB 編號：2021-03-002B#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

二十一、

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#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

二十二、

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#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

二十三、

計畫主持人：黃惠君

計畫名稱：臺北榮民總醫院新制實習醫學生臨床基本技能整體訓練計畫

本院 IRB 編號：2018-07-014B#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十四、

計畫主持人：羅力瑋

計畫名稱：Boston Scientific 的冷凍氣球用於治療症狀性、藥物難治型、陣發性心房纖維顫動的安全性與效用 IDE 試驗

本院 IRB 編號：2019-12-002B#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

二十五、

計畫主持人：沈佳儀

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

本院 IRB 編號：2020-05-005BU#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。)

二十六、

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#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

(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。)

二十七、

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#11

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(賴峻毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

二十八、

計畫主持人：李癸洲

計畫名稱：隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，針對伴隨臨床顯著性門靜脈高壓 (CSPH) 的代償性肝硬化患者，研究口服 BI 685509 兩種劑量（劑量漸增至固定劑量方案）於治療 24 週後對於門靜脈高壓的效果

本院 IRB 編號：2022-02-017B#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

二十九、

計畫主持人：羅永鴻

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#11

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(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、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：一項在晚期實質固態瘤患者使用 Pembrolizumab (MK-3475)評估預測性生物標記之臨床試驗(KEYNOTE-158)

本院 IRB 編號：2022-02-028BU#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(賴峻毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

三十一、

計畫主持人：賴建志

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#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

(賴建志委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

三十二、

計畫主持人：黃逸修

計畫名稱：一項針對未接受過化療且曾接受新一代荷爾蒙藥物(NHA)治療出現疾病惡化的轉移性去勢療法抗性攝護腺癌(mCRPC)患者，以接受 Pembrolizumab (MK-3475)加 Docetaxel 加 Prednisone 與接受安慰劑加 Docetaxel 加 Prednisone 進行比較的第三期隨機分組、雙盲試驗(KEYNOTE-921)。

本院 IRB 編號：2019-03-007BU#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

三十三、

計畫主持人：林子平

計畫名稱：以多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照研究評估 SIR1-365 在慢性攝護腺炎/慢性骨盆腔疼痛症候群病人的安全性及初步有效性

本院 IRB 編號：2022-02-021BU#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十四、

計畫主持人：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#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

三十五、

計畫主持人：蘇府蔚

計畫名稱：針內超音波區域麻醉定位導引系統

本院 IRB 編號：2020-04-003B#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

三十六、

計畫主持人：林芳綺

計畫名稱：溶血磷脂酸在治療無效肺炎患者血液及支氣管肺泡灌洗液中的濃度

本院 IRB 編號：2018-07-007BC#5

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十七、

計畫主持人：蔡淳光

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#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

三十八、

計畫主持人：劉平川

計畫名稱：成人惡性膠質腦瘤復發後的治療策略以及預後之研究(病例回溯)

本院 IRB 編號：2021-10-018BC#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

三十九、

計畫主持人：張世霖

計畫名稱：人工智慧預測系統運用於心房顫動治療

本院 IRB 編號：2021-11-013BC#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

四十、

計畫主持人：馮嘉毅

計畫名稱：分枝桿菌感染過程中小分子核糖核酸對 PD-L1 的調控機轉

本院 IRB 編號：2021-08-002BC#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

四十一、

計畫主持人：鄭玫枝

計畫名稱：台灣兒童毒藥物中毒之分析

本院 IRB 編號：2021-06-008BC#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

四十二、

計畫主持人：袁維新

計畫名稱：使用腦部核磁共振影像標記區分特發性正常壓力腦積水和神經退化性癡呆

本院 IRB 編號：2021-08-019BC#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

四十三、

計畫主持人：周建成

計畫名稱：人工智慧機器學習方法分析癲癇發作影像以定位顳葉癲癇起源

本院 IRB 編號：2022-07-041BC#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

四十四、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：評估成人身高預測模型準確性的回溯性研究

本院 IRB 編號：2021-07-016BC#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：陳俊谷

計畫名稱：三循環冷凍消融治療肺部惡性腫瘤之長期局部復發、存活率以及其影響因子

本院 IRB 編號：2019-07-003BC#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

四十六、

計畫主持人：吳道正

計畫名稱：台灣多中心前瞻性慢性周邊動脈疾病觀察性登錄研究

本院 IRB 編號：2020-09-019BCF#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：使用防沾黏產品對於骨盆腔術後沾黏之評估

本院 IRB 編號：2017-11-004B

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：黃清峯

計畫名稱：一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，以評估 Odevixibat (A4250) 用於患膽道閉鎖、已接受過 Kasai 肝門腸吻合術兒童時的療效和安全性 (BOLD)

本院 IRB 編號：2020-07-029BU

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：李癸洲

計畫名稱：隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，針對伴隨臨床顯著性門靜脈高壓 (CSPH) 的代償性肝硬化患者，研究口服 BI 685509 兩種劑量（劑量漸增至固定劑量方案）於治療 24 週後對於門靜脈高壓的效果

本院 IRB 編號：2022-02-017B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

四、

計畫主持人：陳世真

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

本院 IRB 編號：2021-09-011BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

五、

計畫主持人：李潤川

計畫名稱：氟 18 標記攝護腺表面膜抗原與 FDG 雙示蹤劑正子磁振造影評估肝癌患者的前瞻性研究

本院 IRB 編號：2021-07-002B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

六、

計畫主持人：李宜中

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

本院 IRB 編號：2021-08-017BU

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：曾令民

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

本院 IRB 編號：2014-10-002BU

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：盧俊良

計畫名稱：兩週高劑量質子抑制劑對診斷非糜爛性胃食道逆流患者症狀來源之效用評估

本院 IRB 編號：2021-07-018B

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：王世典

計畫名稱：探討青少年原發性脊椎側彎在台灣族群的基因多型性

本院 IRB 編號：2013-12-006B

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：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

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：沈佳儀

計畫名稱：一項第 1b/2 期開放性試驗，在晚期惡性腫瘤參與者中評估 PF-06801591（PD-1 抑制劑）的藥動學、安全性、療效和藥效學

本院 IRB 編號：2020-03-011BU

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。)

十二、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2021-07-021BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(賴峻毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

十三、

計畫主持人：劉裕明

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

本院 IRB 編號：2017-02-004B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十四、

計畫主持人：黃煦晴

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

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。)

(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：趙毅

計畫名稱：MOUNTAINEER-02:一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、活性對照藥物的第 2/3 期試驗，針對患有先前曾接受治療的局部晚期無法切除或轉移性 HER2+胃或胃食道交接處

腺癌 (GEC)的受試者，研究 Tucatinib 併用 Trastuzumab、Ramucirumab 及 Paclitaxel

本院 IRB 編號：2021-08-015B

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：黃煦晴

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

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。)

十七、

計畫主持人：陳瑋昇

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

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：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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十九、

計畫主持人：盧澤民

計畫名稱：光學同調斷層掃描於緊急心導管介入性治療及其長期預後所扮演的角色

本院 IRB 編號：2017-07-003B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十、

計畫主持人：羅永鴻

計畫名稱：探討環狀核糖核酸對於抗癌免疫力與肺癌治療之影響

本院 IRB 編號：2021-07-014B

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：林芳綺

計畫名稱：溶血磷脂酸在治療無效肺炎患者血液及支氣管肺泡灌洗液中的濃度

本院 IRB 編號：2018-07-007BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十二、

計畫主持人：洪榮志

計畫名稱：BHLHE41 表現在肺癌的預後重要性及其在侵襲與轉移之調控機轉研究

本院 IRB 編號：2021-07-033BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十三、

計畫主持人：吳道正

計畫名稱：探討動脈粥樣硬化心血管疾病患者的微生物群和生物標記相關性研究

本院 IRB 編號：2018-09-011BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十四、

計畫主持人：黃逸修

計畫名稱：上泌尿道尿路上皮癌之多體學分析

本院 IRB 編號：2021-07-043BC

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：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_HBV RNA 在慢性 B 型肝炎的臨床意義

本院 IRB 編號：2020-08-002BC

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

二十六、

計畫主持人：李懿宸

計畫名稱：韋立得 (tenofovir alafenamide) 對慢性 B 型肝炎患者體重及代謝影響之研究

本院 IRB 編號：2020-07-020BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十七、

計畫主持人：洪君儀

計畫名稱：探討 ERCC1 基因與台灣高危險骨肉瘤預後及順鉑抗藥性的關聯性

本院 IRB 編號：2019-09-013BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十八、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：苯酮尿症病患追蹤及照護計畫

本院 IRB 編號：2017-07-021BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年 (依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十九、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：評估成人身高預測模型準確性的回溯性研究

本院 IRB 編號：2021-07-016BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十、

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：以腫瘤基質為目標的一氧化氮奈米凝膠克服胰臟癌 TRAIL 的抗藥性

本院 IRB 編號：2021-07-041BC

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：呂信邦

計畫名稱：正常健康人與代謝症候群患者之腸道菌叢與生物標記相關性研究

本院 IRB 編號：2018-09-001BC

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

三十二、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：醫師服務量和照護網絡對於病人預後之影響

本院 IRB 編號：2019-07-054BC

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：蔡淳光

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

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：曾令民

計畫名稱：以 RNA 定序預測三陰性乳癌患者的治療反應並探討免疫檢查點抑制劑療法的抗

藥機制

本院 IRB 編號：2020-09-009BC

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

三十五、

計畫主持人：蔡昕霖

計畫名稱：移植後與風濕性疾病患者骨質疏鬆與骨折的流行病學與危險因子分析

本院 IRB 編號：2019-08-004BC

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

三十六、

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_HBV RNA 臨床評估

本院 IRB 編號：2020-08-003BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十七、

計畫主持人：馮嘉毅

計畫名稱：分枝桿菌感染過程中小分子核糖核酸對 PD-L1 的調控機轉

本院 IRB 編號：2021-08-002BC

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

三十八、

計畫主持人：羅文良

計畫名稱：以人工智慧判讀顳顎關節核磁共振影像

本院 IRB 編號：2018-07-051BC

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

三十九、

計畫主持人：李昶慶

計畫名稱：非結核分枝桿菌肺病之菌株分型與疾病惡化風險研究

本院 IRB 編號：2021-07-038BC

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：鄭玫枝

計畫名稱：台灣兒童毒藥物中毒之分析

本院 IRB 編號：2021-06-008BC

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

四十一、

計畫主持人：胡瑜峰

計畫名稱：右心室出口處心律不整的泛基因體掃描遺傳相關研究

本院 IRB 編號：2019-08-001BC

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

四十二、

計畫主持人：黃金洲

計畫名稱：營養狀況與冠狀動脈加護病房患者的臨床預後

本院 IRB 編號：2021-08-016BC

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

四十三、

計畫主持人：曾偉誠

計畫名稱：利用多體學技術發展腎臟病之精準醫療平台

本院 IRB 編號：2021-08-006BC

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

四十四、

計畫主持人：許喬博

計畫名稱：心衰竭的脂質代謝異常

本院 IRB 編號：2018-05-006BC

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

四十五、

計畫主持人：黃志賢

計畫名稱：血中及睪丸內睪酮濃度的變化對於晚期成熟中斷之非阻塞型無精症病患造精品質的影響

本院 IRB 編號：2021-07-046BC

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

四十六、

計畫主持人：魏子鈞

計畫名稱：跨種族跨洲際之上尿路上皮癌基因體比對研究

本院 IRB 編號：2021-08-021BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

四十七、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：頭頸部復發和/或轉移性鱗狀細胞癌患者接受一線爾必得舒合併化學治療的療效，預後和預後因素的登記計畫

本院 IRB 編號：2020-08-013BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

四十八、

計畫主持人：吳俊穎

計畫名稱：慢性 B 型肝炎患者停止類核苷(酸)藥物治療後的肝癌風險分層：一個全國族群為基礎的研究

本院 IRB 編號：2021-08-012BC

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) 結案/終止/撤案

一、

計畫主持人：陳淑芬副主任

計畫名稱：婦癌婦女接受化學治療期間症狀群集與復原力之關係

本院 IRB 編號：2019-08-003BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二、

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：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：陳志學

計畫名稱：無特殊分化圓細胞骨腫瘤的病理和基因研究

本院 IRB 編號：2019-09-008BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

四、

計畫主持人：張哲源

計畫名稱：分析第三期大腸癌病患淋巴跳躍轉移影響存活之臨床重要性

本院 IRB 編號：2021-07-007BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

五、

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

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：張博華

計畫名稱：從創傷知情視角探討罕見疾病病童父母創傷經驗-以北部某醫學中心為例

本院 IRB 編號：2021-10-002BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

七、

計畫主持人：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2022-01-001BCU

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：陳育民

計畫名稱：溶態免疫檢查點蛋白和非結核分枝桿菌肺病患者病況研究

本院 IRB 編號：2021-09-005BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

九、

計畫主持人：蔣漢琳

計畫名稱：生理回饋對巴金森病非動作症狀的影響

本院 IRB 編號：2020-07-028BCF

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：陳育民

計畫名稱：肺部感染對於胸腔腫瘤病患之免疫特徵與治療效果之影響

本院 IRB 編號：2020-05-006B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十一、

計畫主持人：廖淑櫻護理長

計畫名稱：病人/主要照顧者與護理師知覺病人出院準備度與出院後醫療資源耗用之相關性分析

本院 IRB 編號：2020-07-014B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十二、

計畫主持人： 羅文良

計畫名稱： 探討環狀 RNA 於檳榔誘發之口腔鱗片狀細胞癌之表現種類與其可能參與之調控機制

本院 IRB 編號：2020-08-001B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十三、

計畫主持人： 陳一瑋

計畫名稱： 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：2020-11-002B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十四、

計畫主持人： 羅景全

計畫名稱： 發炎性腸炎病人腸道微生物菌相之研究分析

本院 IRB 編號：2018-07-013B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十五、

計畫主持人： 蔡世仁

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

本院 IRB 編號：2021-02-017B

初審建議：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： 尼大衛

計畫名稱： 藥物過度使用性頭痛中酬賞決策行為之神經機制

本院 IRB 編號：2018-02-011B

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：王署君

計畫名稱：一項為期 12 週的雙盲、隨機分配、多中心試驗，針對陣發性偏頭痛成人患者，比較每月一次皮下注射 AMG 334 相對於安慰劑的療效及安全性(EMPOwER)

本院 IRB 編號：2018-02-004BU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十八、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：COVID-19 抗原快篩檢測試劑之臨床效能評估

本院 IRB 編號：2021-09-002B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、免予審查案件(共 0 件)：

無。

四、緊急治療案(共 6 件)：

一、

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：2022-07-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

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：2022-07-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

三、

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：2022-08-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

四、

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：2022-08-E02B

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

五、

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：2022-08-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

六、

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：2022-08-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、嚴重不良事件及非預期問題（共 2 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	2022-02-021BU
計畫主持人	林子平
計畫名稱	以多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照研究評估 SIR1-365 在慢性攝護腺炎/慢性骨盆腔疼痛症候群病人的安全性及初步有效性
院內/院外	院內
受試者代號	42005
預期性相關性	非預期其他：個案未服用到毀損藥品，且目前無任何不適
未預期/不良事件後果	其他：個案未服用到毀損藥品，且目前無任何不適
嚴重不良事件/未預期問題	研究藥品毀損
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

六、試驗偏離/不遵從計畫之審查案（共 12 件）：

No	1
IRB 編號	2017-09-002BU 副
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
計畫主持人	柯博伸
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	2019-10-012BU 主
計畫名稱	有關 Nivolumab 合併 Ipilimumab 相較於 Sorafenib 或 Lenvatinib 作為晚期肝細胞癌參與者第一線治療的一項隨機分配、多中心、第 3 期試驗
計畫主持人	黃怡翔

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	2020-07-006BU 副
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 GDC-9545 併用 palbociclib 相較於 letrozole 併用 palbociclib 用於雌激素受體陽性、HER2 陰性、局部晚期或轉移性乳癌病患的療效與安全性
計畫主持人	曾令民
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。 (賴峻毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)
No	4
IRB 編號	2020-08-013BU 主
計畫名稱	一項多中心、第二期、雙盲、隨機分配試驗，針對具有 EGFRm+ 與 MET 擴增且於接受 Osimertinib 治療後疾病惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，研究 Savolitinib 併用 Osimertinib 相較於 Savolitinib 併用安慰劑的試驗
計畫主持人	陳育民
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。 (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。)
No	5
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 (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	同意核備。
No	6
IRB 編號	2021-01-010BU 主
計畫名稱	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之試驗，比較 ATEZOLIZUMAB 加或未加 BEVACIZUMAB 併用 CISPLATIN 和 GEMCITABINE，用於未曾接受治療的晚期膽管癌病患
計畫主持人	陳明晃

偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	是
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	7
IRB 編號	2021-04-003BU
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，以 inclisiran 用於動脈硬化心血管疾病 (ASCVD)或 ASCVD 高風險且低密度脂蛋白膽固醇升高的亞洲患者，配合飲食和最高耐受劑量 他汀類藥物 (statin 類藥物)且併用或未併用額外降血脂療法，以評估其療效和安全性 (ORION-18)
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	8
IRB 編號	2021-04-003BU
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，以 inclisiran 用於動脈硬化心血管疾病 (ASCVD)或 ASCVD 高風險且低密度脂蛋白膽固醇升高的亞洲患者，配合飲食和最高耐受劑量 他汀類藥物 (statin 類藥物)且併用或未併用額外降血脂療法，以評估其療效和安全性 (ORION-18)
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	9
IRB 編號	2021-10-004BU 副
計畫名稱	一項第 1b 期試驗，評估 AMG 757 併用 AMG 404 對小細胞肺癌 (SCLC) 受試者的安全性和療效
計畫主持人	江起陸
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。 (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。)
No	10
IRB 編號	2022-02-021BU 副
計畫名稱	以多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照研究評估 SIR1-365 在慢性攝護腺炎/慢性骨盆腔疼痛症候群病人的安全性及初步有效性
計畫主持人	林子平
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。
No	11
IRB 編號	2022-02-021BU 副
計畫名稱	以多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照研究評估 SIR1-365 在慢性攝護腺炎/慢性骨盆腔疼痛症候群病人的安全性及初步有效性
計畫主持人	林子平
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	2019-11-002BCF
計畫名稱	持續性心房纖維顫動(亞太地區)觀察性研究
計畫主持人	羅力瑋
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。

肆、報告及討論事項

- 一、 追蹤上次會議審議案件及決議事項（附件一）
- 二、 衛生福利部審議案件情形（附件二）
- 三、 其他：專案進口藥物申請報告（附件三）
- 四、 111 年 05 月藥學部藥品申請變更（附件四）
- 五、 行政工作會議-結案報告延遲繳交之建議處理方式（附件五）

伍、提案討論

陸、臨時動議

柒、散 會（下午 18 時 40 分正）

附件一 追蹤上次會議審議案件及決議事項

一、 新案

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2022-07-006B	陳明晃	T-1301 膠囊用於晚期實體腫瘤患者之臨床一期安全性、耐受性與藥物動力學研究	通過	已發函
2	2022-06-001B	楊智傑	敗血症預警醫療人工智慧平台場域驗證	通過	已發函
3	2022-07-003B	蔡佳芬	基於任務誘發腦電響應與機器學習之阿茲海默症輔助診斷	主試驗： 修正後通過；照顧者 ICF： 修正後通過	會後複審
4	2022-07-005B	陳慶恩	組織外擴張裝置的減壓效果	通過	已發函
5	2022-07-007B	盧俊良	記憶及飲食對大腸急躁症患者影響：菌腸腦軸角色之研究	修正後通過	已發函
6	2022-07-004B	廖翊筑	藥物基因體學對 Azathioprine 骨髓抑制副作用之影響	修正後通過	已發函
7	2022-07-008B	杜培基	以機器學習及功能連結分析建立難治型憂鬱症患者的影像診斷模式	通過	已發函
8	2022-07-009B	周珊如 護理師	風扇療法對緩解肺癌末期病人呼吸困難之成效	通過	已發函
9	2022-07-010B	黃君睿	使用上傳胰島素注射資訊之組件 Mallya cap 於口服藥物控制不良之第二型糖尿病患者轉換針劑治療時的隨機分派研究	通過	已發函
10	2022-07-012B	黃煦晴	臺灣非小細胞肺癌全外顯子定序：整合臨床及影像因子	主試驗： 通過；申請免除知情同意： 通過	等待主持人回覆
11	2022-07-002B	邱然偉	早療家長參與及學習因應幼兒社會情緒行為問題之成效研究-以《臺北榮總幼兒社會情緒團體》為例	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
----	--------	-----	------	------	------

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2022-07-035BCF 簡易轉一般	薛健佑	影像眼球震顫檢查儀與穿戴式裝置對於眩暈症診斷率的比較分析	通過	已發函

三、 修正變更案

無

四、 持續審查案

無

五、 結案/終止/撤案

無

附件二 衛生福利部審議案件情形（共 26 案）

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審 查 結 果
新案(共 0 案)				
修正案(共 14 案)				
1	陳育民	2020-08-013BU	TAGRISSO (Osimertinib Mesylate) Tablet 40 mg and 80 mg ; Savolitinib Tablet 100 mg and 200 mg	「TAGRISSO (Osimertinib Mesylate) Tablet 40 mg and 80 mg ; Savolitinib Tablet 100 mg and 200 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D5084C00009)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 3.0，Date：09 May 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	黃煦晴	2015-09-003B	AZD9291 F.C. Tablets 40mg、80mg	「AZD9291 F.C. Tablet 40mg、80mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D5164C00001）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黃煦晴醫師。 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。
3	李致穎	2020-04-007BU	「E7080 (Lenvatinib) Capsule 1mg、4mg、10mg ; Fytosid (Etoposide) Injection 100mg/5mL/vial; Holoxan (Ifosfamide) Injection	「E7080 (Lenvatinib) Capsule 1mg、4mg、10mg ; Fytosid (Etoposide) Injection 100mg/5mL/vial ; Holoxan (Ifosfamide) Injection 1g/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：E7080-G000-230)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李致穎醫師。 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。

			1g/Vial」	
4	曾令民	2020-08-002BU	「Trastuzumab Deruxtecan (DS-8201a/T-DXd/AZC452) Lyophilized Powder for Injection 100mg/vial」	「Trastuzumab Deruxtecan (DS-8201a/T-DXd/AZC452) Lyophilized Powder for Injection 100mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D9670C00001)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 4.0，Date：27 April 2022。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。 五、有關試驗計畫書提及嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間之替代相關程序，仍請依 110 年 6 月 25 日衛授食字第 1101405846 號函修訂之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」辦理。
5	羅永鴻	2019-05-006BU	MEDI4736(Durvalumab) Injection 500mg/10mL/Vial ; MEDI1123 (Tremelimumab) Injection 400mg/20mL/Vial	「MEDI4736 (Durvalumab) Injection 500mg/10mL/Vial ; MEDI1123 (Tremelimumab) Injection 400mg/20mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D933BC00001)之變更試驗主持人、試驗藥品貨品進口同意書展延、試驗藥品再進口及終止試驗中心乙案，經核，復如說明段，隨函檢送貨品進口同意書 2 份，請查照。 三、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人變更為羅永鴻醫師，惟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。 四、本部同意 108 年 1 月 16 日 FDA 藥字第 1086001018 號試驗用藥品貨品進口同意書有效日期展延至 113 年 10 月 31 日止，以及分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。 五、107 年 11 月 29 日部授食字第 1076042547 號試驗藥品貨品進口同意書作廢。 六、貴公司申請終止林口長庚紀念醫院為試驗中心，本部業已知悉。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。

				七、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。
6	黃怡翔	2020-11-006B	P1101 (Ropeginterferon alfa-2b) Pre-filled syringe 500mg	「P1101 (Ropeginterferon alfa-2b) Pre-filled syringe 500µg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：A20-101)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Version：6.0，Date：May 31, 2022。
7	羅永鴻	2014-11-011B U	RO542802(Alectinib) Capsules 150mg	「RO5424802(Alectinib) Capsules 150 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BO28984)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羅永鴻醫師。 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	陳明晃	2021-02-027B U	「Tislelizumab (BGB-A317) Concentrate for Solution for Infusion 100mg/10mL/Vial ; BGB-A1217 Concentrate for Solution for Infusion 300mg/15mL/Vial」	「Tislelizumab (BGB-A317) Concentrate for Solution for Infusion 100mg/10mL/Vial ; BGB-A1217 Concentrate for Solution for Infusion 300mg/15mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BGB-A317-A1217-203)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Version 1.0，Date：03 June 2022。
9	林庭安	2020-05-007B U	Ropeginterferon alfa-2b (P1101) Injection 500µg/ml	「Ropeginterferon alfa-2b (P1101) Injection 500 mcg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：P1101 ET)之新增試驗中心、試驗主持人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、本部同意新增義大醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為楊文祺醫師。 四、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人變更為林庭安醫師。 五、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。

				六、另，本部更正旨揭計畫之臺北馬偕紀念醫院試驗主持人姓名為林建鴻醫師。 七、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。 八、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。
10	劉嘉仁	2021-11-009B U	「 PF-06863135 (Elranatamab) Solution for Injection 40 mg/mL 」	「 PF-06863135 (Elranatamab) Solution for Injection 40 mg/mL 」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：C1071009)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：Final Protocol Amendment 2，Date：10 June 2022。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。 五、有關試驗計畫書提及嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間之替代相關程序，仍請依 110 年 6 月 25 日衛授食字第 1101405846 號函修訂之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」辦理。
11	林彥璋	2021-10-002B U	Firibastat (QGC001) Tablet 500 mg	「 Firibastat (QGC001) Tablet 500 mg 」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：QGC001-3QG2)之計畫書變更、新增試驗中心、變更試驗主持人、受試者同意書變更及試驗用醫療器材再進口乙案，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。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 3.0，Date：07 Mar 2022。 四、本部同意新增奇美醫院及臺北醫學大學附設醫院為試驗中心，該中心試驗主持人分別為周銘霆醫師及黃群耀醫師。 五、本部同意臺大醫院試驗主持人變更為高憲立醫師。 六、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。 七、經查案內試驗用醫療器材已進口數量紀錄與本部管理系統不符，請貴公司確實清查補正後另案提出申請，於下次回覆時將發貨紀錄(Invoice)、海關進口證明文件及醫院收受完整紀錄送署，並將所有品項已進口紀錄更新至最新狀態。屆時所有回覆紀錄文

			件應依歷次申報日期編列整齊。 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。 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。
12	黃怡翔	2021-01-001BU	BMS-986016 (Relatlimab) Injection for 10mg/mL、BMS-936558 (Nivolumab) Injection for 10mg/mL 「BMS-986016 (Relatlimab) Injection for 10mg/mL、BMS-936558 (Nivolumab) Injection for 10mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CA224-073)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：Protocol Amendment 04，Date：26-May-2022。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。 五、有關試驗計畫書提及嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間之替代相關程序，仍請依 110 年 6 月 25 日衛授食字第 1101405846 號函修訂之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」辦理。
13	陳世真	2021-09-010BU	Ranibizumab Delivered via PDS Injection 100 mg/mL 「Ranibizumab Delivered via PDS Injection 100 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：WR42221)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version：7，Date：14-Jun-2022。
14	陳世真	2021-09-011BU	Ranibizumab Delivered via PDS Injection 100mg/mL 「Ranibizumab Delivered via PDS Injection 100 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GR40549)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Version：7，Date：14-Jun-2022。
結案/終止(共 6 案)			
1	陳涵栩	2019-07-005BU	Semaglutide Tablets 3mg、7mg、14mg 「Semaglutide Tablets 3mg、7mg、14mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：NN9924-4309)之結案報告乙案，本部備查，請查照。
2	黃怡	2018-02-	Vemlidy (Tenofovir alafenamide) Film-coated Tablets 25mg 「Vemlidy (Tenofovir alafenamide) Film-coated Tablets 25mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GS-US-320-4035)之結案

	翔	008B U	alafenamide) Film-coated Tablets 25mg	報告乙案，經核，本部同意備查。隨函檢送「臨床試驗查核紀錄表」1份，復如說明段，請查照。 二、本案業經111年3月18日於嘉義基督教醫院完成GCP實地查核，查核紀錄表詳如附件。 三、旨揭試驗主要目的為：評估在病毒受抑制的慢性B型肝炎(chronic hepatitis B, CHB)受試者中，從Tenofovir Disoproxil Fumarate(TDF)和/或其他口服抗病毒治療(OAV)轉換至Tenofovir Alafenamide(TAF)的安全性和療效。這些受試者患有中度或重度腎功能不全，或患有末期腎臟疾病(end-stage renal disease, ESRD)且正在接受血液透析，以及患有中度或重度肝功能不全。 四、本部同意備查之結案報告版本日期為：Study GS-US-320-4035 Final clinical study report, 04 February 2021。 五、本案受試者106103發生Anemia及Thrombocytopenia之不良事件，未記錄於原始病歷(EMR)一節，依藥品優良臨床試驗作業準則， (一)提醒試驗團隊應保存適當且正確的原始紀錄及試驗相關文件。原始數據需符合ALCOA原則：可溯源性(attributable)、易讀性(legible)、及時性(contemporaneous)、準確性(accurate)以及完整性(complete)。 (二)提醒貴公司及受託研究機構，進行試驗之監測作業，應依監測計畫即時確認原始文件及其他試驗紀錄正確、完整、持續更新且完善地保存。 六、為健全我國藥物不良反應通報資料庫，試驗期間所通報之嚴重不良事件(SAE)或未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)，試驗委託者於計畫執行結束後，應將解碼後相關資訊更新於通報系統。
3	蔡長祐	2016-05-003B U	ABT-494 Tablets 15mg、 30mg	「ABT-494 Tablets 15mg、30mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M13-549)之終止試驗乙案，本署業已知悉，惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告，復如說明段，請查照。 三、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 四、另，提醒貴公司依107年3月29日衛授食字第1071401881號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態，並請依醫療法及藥事法等相關規定檢送結案報告。
4	宋思賢	2018-02-001B U	LCZ696 (Sacubitril/ Valsartan as Sacubitril	「LCZ696 (Sacubitril/Valsartan as Sacubitril Valsartan sodium salt complex) film-coated tablets 50/100/200mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CLCZ696B2320)之試驗偏差及終止試驗乙案，本署業已知悉，惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定

			Valsartan sodium salt complex) film-coated tablets 50/100/ 200 mg	，檢送結案報告，另有關試驗偏差通報，請於 111 年 8 月 31 日前就說明五所列事項提出回復說明，請查照。 三、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 四、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態，並請依醫療法及藥事法等相關規定檢送結案報告。 五、有關案內試驗偏差事件，請貴公司說明下列事項： (一)貴公司說明已「依照成大醫院及臺北榮民總醫院人體試驗委員會規定進行通報」，請貴公司分別說明兩案之送審日期及審查結果。 (二)請就案內試驗偏差繳交矯正預防措施。
5	王鵬惠	2018-09-002BU	MSB0010718C (Avelumab) Solution for Infusion 200mg/10mL/Vial	「MSB0010718C (Avelumab) Solution for Infusion 200mg/10mL/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：B9991030)之終止試驗乙案，本署業已知悉，惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告，復如說明段，請查照。 三、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 四、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態，並請依醫療法及藥事法等相關規定檢送結案報告。
6	林恭平	2014-03-006BU	Satralizumab(SA237) Solution for injection 120mg	「Satralizumab (SA237) Solution for injection 120mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：BN40898 (SA-307JG)）之試驗主持人手冊更新及終止試驗乙案，本署業已知悉，惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告，復如說明段，請查照。 三、案內提及停止安全性報告之通報相關事宜，提醒貴公司有關通報 SUSAR 之期間，請以 ICH E3 規範為原則。然而基於受試者保護之原則，如後續期間發現與該試驗有關之 SUSAR 亦須通報衛生主管機關。 四、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 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，並請依醫療法及藥事法等相關規定檢送結案報告。
其他事項(共 6 案)				

1	王令瑋	2022-07-E01B	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot	貴院為罹患鼻咽癌病人苗○安緊急治療醫療需要，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 4 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	2022-07-E02B	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot	貴院為復發顱內惡性膠質細胞瘤病人彭○哲緊急治療醫療需要，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 24 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。
3	陳一瑋	2022-07-E03B	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot	貴院為復發顱內惡性膠質細胞瘤病人林○琪緊急治療醫療需要，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 18 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	陳一瑋	2022-08-E01B	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot	貴院為復發顱內惡性膠質細胞瘤病人陳○堯緊急治療醫療需要，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 8 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。

				讓與或轉供他用。
5	陳一瑋	2022-08-E02B	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25mg/ml, 250ml/瓶	貴院為復發性顱內惡性膠質細胞瘤病人陳○玉緊急治療醫療需要，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 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、讓與或轉供他用。
6	陳一瑋	2022-08-E03B	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot	貴院為復發顱內惡性膠質細胞瘤病人廖○鈞緊急治療醫療需要，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 18 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。

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	Vision Blue®	眼科部	林佩玉/ 郭懿萱	5 支	角膜內皮細胞功能不全，須接受角膜內皮細胞移植手術	非臨床試驗
2	Busulfan (商品名 Busulfex®)	兒童醫學部	李致穎	16 支	高危險之伊汶氏肉瘤	非臨床試驗

附件四 111 年 05 月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 111 年 05 月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

111 年 05 月份共計 22 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.	C2108000	KPL-716-C201	202107009CU	張雲亭	Kiniksa	效期展延
2.	C19-105	B7451015	201908028A	陳志強	Pfizer	效期修正
3.	C19-146	IM011-075	201911008CU	張雲亭	BMS	新增國家語言標籤及變更標籤
4.	C2005000	AC-055-315	202003005CU	宋思賢	嬌生	標籤變更
5.	C2202300	CVM-008	202112013C	黃怡翔	台睿	效期展延
6.	C2112900	WR42221	202109010BU	陳世真	羅氏	增印公司商標
7.	C2111500	GO42784	202110012AU	曾令民	羅氏	效期展延
8.	C2106500	MK-3475-365	202106014BU	黃遠修	MSD	1.標籤變更及增印公司商標 2.新增國家語言標籤
9.	C2011900	LTE15174	202011003AU	蕭標材	Sanofi	新增 PFS 劑型
10.	C19-047	D933GC00001	201902014AU	趙毅	AZ	製造廠變更
11.	C2004800	YIV-906-2018L1	202003005B	趙毅	Yiviva	效期展延
12.	C2107900	BP42772	202104010AU	陳明晃	羅氏	1.增印公司商標 2.新增國家語言標籤
13.	L-2020G-2	YSP-RJH3002-03	2021-12-004C	陳正豐	永信	封口變更
14.	C2004900	BO41843	202007006BU	曾令民	羅氏	製造廠變更
15.	C2101400	ACE-LY-312 (D8227C00001)	202012002CU	王浩元	Acerta	1.包裝變更(瓶裝→排裝) 2.製造廠變更
16.	C2112700	C4221015	202109018CU	鄧豪偉	Pfizer	標籤變更
17.	C2106700	D6580C00010	202107006BU	江晨恩	AZ	效期展延
18.	C2109100	D9072C00001	202107002CU	陳育民	AZ	新增國家語言標籤及變更標籤
19.	C19-064	64091742PCR3001	201904003CU	鍾孝仁	嬌生	標籤變更
20.	C19-097	AC-077A301	201909003AU	宋思賢	嬌生	效期展延
21.	C2100100	D1553-101	202102025BU	陳育民	InventisBio	標籤變更
22.	C2108900	MK-3475-A86	202106001CU	羅永鴻	默沙東	製造廠新增

藥學部 陳乃綺
人體試驗委員會備查

藥學部 廖志峰
第二級藥師

藥學部 何沁洲
第一級藥師

陳. 陳閱後報 1-17. 2-17. 3-16. 審議會及存查.

人體試驗委員會 蔡亞芬
契約管理師

人體試驗委員會 楊懷智
藥師

人體試驗委員會 許培基
研究助理

人體試驗委員會 夏振淵
行政中心主任

人體試驗委員會 馬
主任委員

附件五 結案報告延遲繳交之建議處理方式
略