臺北榮民總醫院人體試驗委員會（二）第 153 次會議紀錄

公告版

開會時間：2022 年 10 月 14 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) 王娌莉(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) 林明薇(院外) 蔡欣玲(院外) 王子娟(院外)

出席委員-醫療專業(男)：胡啟民(院內) 賴建志(院內) 賴峻毅(院內) 蕭光明(院外) 邱昭華(院外) 趙湘台(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) 章樂綺(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) 廖晧文(院內)

主　　席：白雅美(院內)

臺北榮民總醫院 人體試驗委員會 Institutional Review Board Taipei Veterans General Hospital

記錄：楊懷智

壹、主席報告並宣讀利益迴避原則

一、今日會議委員應到人數 24 人，實到人數 22 人，已達二分之一以上出席率，且非單一性別，並包括至少 1 位非醫療專業委員及 1 位非機構內委員及 1 位受試者代表。

二、審查會議召開時若與研究計畫有利益衝突，應主動揭露並且迴避相關之審查、討論及投票，除非依委員會要求才能提出說明，但仍不得參與討論及投票，以維護人體試驗委員會審查之公正與客觀性。請與會人員審視今日審查案件若有以下利益衝突者，請主動提出並迴避：

1、審查計畫時有下列情形之一者，應即迴避：

(1) 為人體試驗計畫之主持人、共同、協同主持人或委託人。

(2) 與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。

(3) 與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。

(4) 本人、配偶擔任該臨床研究計畫之臨床研究委託者及其相關實體之不支酬主管職或顧問。

(5) 本人認為有利益衝突之情形，足以影響客觀審查該計畫。

2、與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

(1) 支薪之顧問。

(2) 本人、配偶與三親等以內之親屬對該試驗計畫委託人或團體之投資。

(3) 其他財務往來狀況足以影響案件之審查者。

3、財務之利益衝突：

(1) 我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，自該臨床研究委託者所收受之報酬(如顧問費、演講費、出席費等)、捐贈、禮品及其他具金錢價值之給付，合計達十五萬元以上者。

(2) 我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，對該臨床研究計畫委託者之資產持股利益(如股份、股票選擇權等)達資本額5%以上者。

(3) 我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究所使用之專利或著作之所有權人或對該臨床研究所使用之專利或著作獲有授權金。

(4) 我與我的配偶及未成年子女自該臨床研究計畫委託者所收受之報酬數值可能受該計畫成果之影響。

(5) 我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究計畫委託者之員工或董事。

(6) 我或我的配偶及未成年子女對該研究計畫有財務利益，但其價值尚無法確定。

三、 今日會議須迴避審查之委員：

邱昭華	一般審查/持續審查案	2017-05-016BU	協同主持人
邱昭華	一般審查/其他事項	2021-10-004BU	協同主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2019-01-006BU#7	協同主持人
邱昭華	簡易審查/持續審查案	2019-11-004BU	協同主持人
邱昭華	嚴重不良事件/未預期問題之審查案	2021-10-004BU	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	簡易審查/持續審查案	2015-11-002B	研究人員
蕭光明	一般審查/新案	2022-10-002B	三等親
蕭光明	一般審查/持續審查案	2017-05-016BU	三等親
蕭光明	一般審查/其他事項	2021-10-004BU	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2019-01-006BU#7	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2022-02-022BU#4	三等親
蕭光明	簡易審查/持續審查案	2019-11-004BU	三等親
蕭光明	嚴重不良事件/未預期問題之審查案	2021-10-004BU	三等親
蕭光明	一般審查/偏離案	2021-10-004BU	三等親
賴建志	一般審查/偏離案	2017-10-002BU	計畫主持人
賴峻毅	一般審查/新案	2022-10-001B	計畫主持人
賴峻毅	一般審查/修正案	2021-10-007BU#3	協同主持人
賴峻毅	一般審查/持續審查案	2019-12-001BU	協同主持人
賴峻毅	一般審查/其他事項	2021-02-027BU	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/修正案	2022-02-028BU#2	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/修正案	2020-11-005BU#5	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/修正案	2021-02-027BU#4	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/持續審查案	2022-02-028BU	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/持續審查案	2018-12-005BU	協同主持人

貳、確認人體試驗委員會(二)第 152 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：馮嘉毅

計畫名稱：ENCORE - 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、活性對照藥物、多中心試驗，對於新診斷出因鳥型分枝桿菌 (MAC) 引起非結核性分枝桿菌 (NTM) 肺部感染的成人受試者，評估以 Amikacin 吸入性微脂體懸浮劑 (ALIS) 為基礎之療程的療效與安全性

本院 IRB 編號：2022-10-002B

討論事項：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。
(3) 科學：	● 本案試驗目的為在新診斷出由鳥型分枝桿菌複合群（Mycobacterium avium complex，MAC）引起的非結核性分枝桿菌（nontuberculous mycobacterial，NTM）肺部感染且尚未開始治療的患者中，評估 amikacin 吸入性微脂體懸浮劑（ALIS）治療對於患者報告症狀的療效與安全性。（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）
(5) 受試者同意書：	● 確認受試者同意書修正收案人數說明。（醫療委員、非醫療委員） ● 確認受試者同意書修正諮詢申訴之相關資訊。（醫療委員、非醫療委員）

決　　議：

1. 主試驗：通過；懷孕女性受試者、其伴侶及其新生兒 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，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：	● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：無。

二、

計畫主持人：鄭智銘

計畫名稱：探討頑固型憂鬱症患者雙側背內側前額葉皮質腦刺激對於認知功能與焦慮身體化症狀之療效

本院 IRB 編號：2022-10-009B

討論事項：

(1) 法規：
- 略。

(2) 倫理：
- 略。

(3) 科學：
- 本研究主要目標為無論是使用延長型 iTBS（DMPFC-piTBS）或是 20Hz 高頻重覆經顱磁刺激術（DMPFC-20Hz rTMS）活化雙側背內側前額葉腦區後，對那些對憂鬱藥物療效不佳的重度憂鬱症患者，能否提供優於安慰劑組的抗憂鬱療效。次要目標想要了解是否能提供憂鬱症患者之認知功能改善，與找到相對客觀的生物指標來早期預測或是了解那些客觀因子能影響雙側背內側前額葉經顱磁刺激於頑固型憂鬱症之療效，以提供臨床醫師一個客觀、準確之評估方式。（醫療委員、非醫療委員）
- 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為精神障礙者。（醫療委員、非醫療委員）
- 依主持人說明，經顱磁刺激術仿單的產品適應症為「用來治療藥物治療反應不佳之重度憂鬱症成年患者。那些在用藥階段都無法獲得改善的成年病人」，其內容並無載明刺激腦區。本研究的對象-難治型憂鬱症患者，定義為「一個以上適當抗憂鬱劑劑量及時間治療下仍反應不佳的重度憂鬱發作」，符合 TFDA 對於本儀器仿單的適應症。（醫療委員、非醫療委員）

(4) 受試者保護：
- 依主持人說明，試驗團隊在與個案介紹研究禁忌症時，會藉由反覆與適齡女性確認與詢問近期經期來做確認。若有疑慮者建議受試者自行使用相關測試器具確認。若受試者不願配合相關流程，則主持人將顧及受試者的權益，依據排除條款第 8 條「其他導致病人無法合作的狀況」，審慎評估受試者是否適合繼續簽屬同意書及提供轉介門診繼續治療。（醫療委員、非醫療委員）
- 依主持人說明，本試驗受試者不需負擔治療費用，亦無受試者補助費，並同步於受試者同意書修正，且加註於受試者同意書之本試驗摘要中，以利受試者了解。（醫療委員、非醫療委員）

(5) 受試者同意書：
- 確認受試者同意書具說明治療相關詳細程序與時間，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：
- 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：無。

三、

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：

(1) 法規：
- 略。

(2) 倫理：
- 略。

(3) 科學：
- 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鉈 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）

(4) 受試者保護：
- 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，不影響受試者之病人權益。（醫療委員、非醫療委員）
- 依主持人說明，於計畫書與受試者同意書中增加說明招募受試者之流程，以確保執行上之正確性。（醫療委員、非醫療委員）
- 依主持人說明，有關心肌灌注造影之輻射暴露，雖受試者皆為原本就是需要接受檢查患者，但是原本僅需一次，現在要兩次又必須於一月內完成，乃是因為是兩項檢查（正子血流 vs. CZT SPECT 造影血流）互相比對，為降低其他干擾因素對相關性比對之影響（例如：相隔越長病人病況可能變化、心肌血流可能

變化...等等)，以得正確比對結果，故有兩項檢查相隔時間之限定。(醫療委員、非醫療委員)

- 依主持人說明，若以一張胸部 X 光片約 0.05 毫西弗換算，故未參加者其檢查劑量等於接受 300 張胸部 X 光片檢查，而參加者等於接受 337 張胸部 X 光片檢查。根據國際輻射防護委員會 ICRP 103 號報告指出，一次性曝露量在 100 毫西弗以下，不會造成任何臨床上的功能損害，並已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)

(5) 受試者同意書：

- 確認受試者同意書增加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)
- 確認受試者同意書增加說明藥物相關比較介紹，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：
- 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：無。

四、

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：
- 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：
- 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)

(4) 受試者保護：
- 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)
- 依主持人說明，因研究納入對象可能涉及對於 App 相關操作不熟悉的老年人，研究人員會持續協助指導受試者，直到受試者學會 App 相關操作。若受試者家人或朋友願意陪伴共同學習，研究人員也會一起教學，讓受試者放心參加研究。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，本研究案於研究結束後，若證實實驗組成果有效，本研究之對照組如果有意願進行實驗組的智慧運動方式進行復健運動，計畫主持人將提供受試者 App 並協助進行類似實驗組之復健內容。(醫療委員、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：

(1) 其他：
- 建請說明若國立臺北大學資訊工程系林伯星教授退出本研究，則原相關分配工作與未來 App 發展修改等將由何人負責，以確保本案之分工無虞。
- 提醒計畫主持人，若國立臺北大學資訊工程系林伯星教授退出本研究，未來本研究之成果發表、App 發展使用相關商業利益等，不應有該名人員列於其中。

五、

計畫主持人：賴峻毅

計畫名稱：針對轉移型去勢抗性攝護腺癌接受新型荷爾蒙治療失效後評估接受鎦-177 攝護腺特定膜抗原治療

本院 IRB 編號：2022-10-001B

討論事項：賴峻毅委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。。計畫主持人賴峻毅委員列席備詢。

(1) 法規：
- 略。

(2) 倫理：
- 略。

(3) 科學：
- 本研究為第二期 single arm 臨床試驗，在接受第一線治療失敗之轉移性攝護腺癌患者，使用氟 18 攝護腺特定膜抗原（18F-PSMA-1007）進行正子核磁造影影像掃描（PET/MRI），確定病灶位置，接受攝護腺特定膜抗原結合鎦 177 同位素治療，評估療效及可能之副作用。（醫療委員、非醫療委員）
- 依主持人說明，本計畫之申請為 Novartis（諾華）藥廠，使用藥物為 FDA 核可之 Lu177-PSMA，本研究為 investigator-initiated trial 目前由 investigator 向 Novartis 提出申請，在 Novartis global 審議中，目前申請之規畫，Novartis 將提供藥物及相關進口所需資料及運送費用，若得 Novartis 通過，為無償提供藥物使用，規畫中病人將接受 Lu177-PSMA 注射, 其他醫療行為均為一般常規之追蹤及返診。（醫療委員、非醫療委員）

(4) 受試者保護：
- 本案無易受傷害族群。（醫療委員、非醫療委員）
- 依主持人說明，本研究比照臨床常規使用，因此評估將進行標準之臨床照護觀察，若有額外之併發症，依臨床常規治療。（醫療委員、非醫療委員）

(5) 受試者同意書：
- 確認受試者同意書增加說明試驗藥品 Lu177-PSMA 上市情形之相關說明，以利受試者了解。（醫療委員、非醫療委員）
- 受試者同意書第 1 點，建請增加說明試驗藥品於本國未上市；另，建請刪除「免費」，以利受試者了解。（醫療委員、非醫療

委員）

- 受試者同意書第 12 點，建請修正為「同意於研究結束後保留剩餘檢體保存 5 年後進行銷毀」，以利受試者了解。（醫療委員、非醫療委員）
- 受試者同意書第 13 點，建請依照本會受試者同意書範本，針對檢體與資料，分別設立選擇選項，以利受試者了解。（醫療委員、非醫療委員）

決　　議：

1. 修正後通過。

(1) 追蹤審查頻率：
- 半年一次。

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

(3) 是否送部審查：
- 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：

(1) 受試者同意書：
- 受試者同意書第 1 點，建請增加說明試驗藥品於本國未上市；另，建請刪除「免費」，以利受試者了解。
- 受試者同意書第 12 點，建請修正為「同意於研究結束後保留剩餘檢體保存 5 年後進行銷毀」，以利受試者了解。
- 受試者同意書第 13 點，建請依照本會受試者同意書範本，針對檢體與資料，分別設立選擇選項，以利受試者了解。
- 建請於計畫書中標註文件版本日期。

(2) 其他：
- 因本案計畫內容涉及使用國內未上市之藥品進行試驗，且本案屬於計畫主持人發起之試驗（IIT），建議本案應設立保險，以保障計畫主持人與受試者，並確保執行無虞。
- 依主持人說明，本案預計向諾華（Novartis）公司申請藥品，建請於諾華公司同意後，提供相關證明文件，並詳細說明實際由廠商贊助之相關內容。

六、

計畫主持人：王榮磋

計畫名稱：探討幼兒骨髓間葉幹細胞與臍帶幹細胞神經分化潛力之比較

本院 IRB 編號：2022-10-003B

討論事項：

(1) 法規：
- 略。

(2) 倫理：
- 略。

(3) 科學：
- 本案研究目的為評估幼兒骨髓間葉幹細胞在細胞模式是否能夠增加神經分化能力，並且比較收集的骨髓幹細胞與市售臍帶幹細胞之分化能力。（醫療委員、非醫療委員）

(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）

- 本案對於納入條件及排出條件均符合規定，計畫主持人在受試者同意書中對於受試者自主權、隱私權的保護、補償權益均敘詳細說明。本研究雖屬易傷害族群，但研究屬剩餘檢體，亦不影響預後。(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錯別字。(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。

七、

計畫主持人：王榮磾

計畫名稱：比較探討臍帶幹細胞與幼兒骨髓間葉幹細胞在肌腱分化的能力

本院 IRB 編號：2022-10-004B

討論事項：

(1) 法規：
- 略。

(2) 倫理：
- 略。

(3) 科學：
- 本案研究目的為希望比較幼兒骨髓間葉幹細胞與市售臍帶幹細胞之肌腱分化能力，希望能夠探討幼兒骨髓間葉幹細胞治療肌腱損傷之應用方法與可行性，此研究能夠瞭解幼兒骨髓間葉幹細胞於肌腱修復臨床使用之價值。(醫療委員、非醫療委員)

(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)
- 本研究將利用多指症患者切除之廢棄指骨來取得骨髓間葉幹細胞，藉由此方式避免抽取骨髓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。此研究除了瞭解幼兒骨髓間葉幹細胞於肌腱修復臨床使用之價值，也可能應用於提高各手術成功率。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案對病人無任何介入性的程序。因其骨髓間葉幹細胞來自病人廢棄的檢體，病人本身不參與後續任何實驗，病人無須接受任何臨床觀察。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認手術前不需接受任何靜脈血的抽取，此段落為誤植，已刪除。(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錯別字。(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。

八、

計畫主持人：吳思賢

計畫名稱：來自幼兒骨髓間葉幹細胞與臍帶幹細胞在硬骨分化的潛力

本院 IRB 編號：2022-10-005B

討論事項：

(1) 法規：
- 略。

(2) 倫理：
- 略。

(3) 科學：
- 本案研究目的為利用多指症的幼兒患者切除之廢棄指樣本來取得幼兒的骨髓間葉幹細胞，比較幼兒的骨髓間葉幹細胞及市售臍帶血幹細胞的硬骨分化能力，了解不同型態細胞及年紀對硬骨分化的影響。此外，也將評估收集的幼兒骨髓幹細胞之分化能力，了解不同年齡的幹細胞具有強弱不同的分化適性，以評估不同年齡的幹細胞適合應用於那些類型之細胞治療。(醫療委員、非醫療委員)

(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)
- 本研究係收集多指症的幼兒患者切除之廢棄指樣本，以取得幼兒的骨髓間葉幹細胞，乃利用手術後醫療廢棄的手指檢體，通常會當成醫療廢棄物處理，應不會影響受試者的風險。(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剩餘檢體供未來其他研究之用之相關說明，調整未來用途為骨髓間葉幹細胞研究，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。

(二) 簡易轉一般案

一、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：探討肝癌免疫治療後持續部分緩解者之免疫學與影像組學特性

本院 IRB 編號：2022-10-002BCF 簡易轉一般

討論事項：

(1) 法規：
- 略。

(2) 倫理：
- 略。

(3) 科學：
- 本案研究目的為針對免疫治療後持續部分緩解且接受完整腫瘤切除之患者，回溯性分析其與腫瘤檢體癌細胞存活或壞死區域相對應處之動態電腦斷層影像之影像組學特徵，以期建立精確評估免疫治療療效的客觀標準。
- 依主持人說明，已統一研究期間為 2023 年 01 月 01 日至 2025 年 06 月 30 日。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：
- 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，本案之檢體來源由先前研究（完整探究免疫治療後的肝癌腫瘤微環境，IRB 編號 2021-09-016BC；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，IRB 編號 2019-08-006B）之剩餘檢體。將利用免疫組織染色、多重螢光染色、NanoString 技術、及核糖核酸測序等技術來分析腫瘤檢體內免疫相關基因的表現。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案申請免除知情同意，原因為研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，且免除事先取得同意並不影響研究對象之權益。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：
- 建請提供前案（IRB 編號 2021-09-016BC；2019-08-006B）之受試者清單（含是否勾選同意剩餘檢體供未來研究之用），並建請提供前案已簽署之受試者同意書，請分別提供 2 個前案總收納案件數之 1/10 人數（包含各原案之第一例與最後一例受試者同意書）之簽名頁，以確保受試者確實於受試者同意書勾選同意剩餘檢體供未來研究之用。（醫療委員、非醫療委員）

決　　議：

1. 主試驗：修正後通過；申請免除知情同意：通過。

(1) 追蹤審查頻率：
- 一年一次。

(2) 受試者風險評估：
- 相當於最小風險（第一類風險）。

(3) 是否送部審查：
- 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

(1) 受試者同意書：
- 建請提供前案（IRB 編號 2021-09-016BC；2019-08-006B）之受試者清單（含是否勾選同意剩餘檢體供未來研究之用），並建請提供前案已簽署之受試者同意書，請分別提供 2 個前案總收納案件數之 1/10 人數（包含各原案之第一例與最後一例受試者同意書）之簽名頁，以確保受試者確實於受試者同意書勾選同意剩餘檢體供未來研究之用。

二、

計畫主持人：石柏威

計畫名稱：探討 GNMT 基因多型性與胰臟癌和壺腹癌相關性之研究

本院 IRB 編號：2022-10-014BCF 簡易轉一般

討論事項：

(1) 法規：
- 略。

(2) 倫理：
- 略。
- 本案研究目的為探討 GNMT 基因多型性與胰臟癌和壺腹癌相關性，以及比較胰臟癌和壺腹癌腫瘤中 GNMT 的表現量。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，GNMT在過去被指出與肝癌的發生有關，GNMT特定的基因型會導致較高的肝癌發生率，近期的文獻指出，在胰臟癌細胞株及腫瘤檢體中GNMT的表現量都會有所下降。本計畫預計向北榮人體生物資料庫申請胰臟癌、壺腹癌腫瘤患者各50例。在確保其去連結化後，將送至輔仁大學陳宜民教授團隊進行檢測，液態氮冷凍標本將進行GNMT基因型鑑定及定量GNMT在患者檢體中之表現量。石蠟切片則會利用免疫組織染色，觀察GNMT於腫瘤的分布，探討GNMT與胰臟癌及壺腹癌之間的關係。(醫療委員、非醫療委員)

(3) 科學：
- 依主持人說明，計畫書及中文摘要納入條件中已修正年齡為20歲以上，診斷有胰臟癌、壺腹癌此兩種疾病之一，並接受外科切除手術之患者。且北榮人體生物資料庫已處理好之檢體。(醫療委員、非醫療委員)
- 建請說明本案需要液態氮冷凍標本之檢體大小。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明：「液態氮冷凍標本全部取走，石蠟切片取2片各4um」，建請確認本院Biobank之檢體是否可完全取走，依Biobank管理方式應無法全部取走。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：
- 依主持人說明，本案為回溯性病例研究，檢體皆已經過去名化及去連結的程序以保護病患。蒐集之檢體，將依本研究計畫使用，實驗資料儲存於天主教輔仁大學國璽樓七樓 MD718 室，陳宜民教授團隊研究人員所管理之公用個人電腦中，並將設立使用密碼以限制非內部人員任意取用。檢體將保存於共同主持人陳宜民教授於輔仁大學的研究團隊實驗室 MD620 室的超低溫冷凍櫃中，研究結束後，保存直至 5 年保存期限屆滿，之後將依法銷毀。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：
- 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)

決　　議：

1. 主試驗：修正後通過；申請免除知情同意：通過。

(1) 追蹤審查頻率：
- 一年一次。

(2) 受試者風險評估：
- 相當於最小風險（第一類風險)。

(3) 是否送部審查：
- 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

(1) 科學：
- 建請說明本案需要液態氮冷凍標本之檢體大小。
- 依主持人說明：「液態氮冷凍標本全部取走，石蠟切片取2片各4um」，建請確認本院Biobank之檢體是否可完全取走，依Biobank管理方式應無法全部取走。
- 免除知情同意申請表，「第參部分，2.申請免除知情同意，第 4 小點」，請與新案申請書第 48-3 點一致，建請修正。

(2) 其他：
- 本案與輔仁大學共同合作執行，請以本院機構版單位同意書取得輔仁大學相關負責人之簽署蓋印。
- 本案計畫主持人為本院人員，且申請經費來源為院內計畫，若本計畫研究成果獲得學術文獻發表、智慧財產及實質效益時，本院（臺北榮民總醫院）應擁有相關權利，並非由計畫主持人或共/協同主持人共有，建請修正。

(三) 修正/變更案

一、

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#2

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：謝仁俊

計畫名稱：體感振動刺激於經痛之神經調控效益: 腦電圖及神經生理研究

本院 IRB 編號：2022-03-001B#1

討論事項：

(1) 法規：　● 略。

(2) 倫理：　● 略。

(3) 科學：　● 略。

(4) 受試者保護：　● 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：　● 略。

決　　議：

（一）通過。

（二）建議事項：無。

三、

計畫主持人：張明超

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

本院 IRB 編號：2020-11-009B#8 修正變更案

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

四、

計畫主持人：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#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。

(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。

五、

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#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。

六、

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#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：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 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：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 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

三、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 inclisiran 對於已確立心血管疾病參與者之重大不良心血管事件的影響 (VICTORION-2 PREVENT)

本院 IRB 編號：2022-04-004B 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：林庭安

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

本院 IRB 編號：2020-05-007BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

五、

計畫主持人：黃金洲

計畫名稱：高血壓病患預後因子之研究

本院 IRB 編號：2011-10-007IB 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。

六、

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 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

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

決議：通過。

七、

計畫主持人：蘇府蔚

計畫名稱：針內超音波區域麻醉定位導引系統

本院 IRB 編號：2020-04-003B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

八、

計畫主持人：江晨恩

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

本院 IRB 編號：2020-06-012BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

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 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十、

計畫主持人：陳慶恩

計畫名稱：影響下肢周邊動脈阻塞性疾病預後因子之回溯性資料庫臨床研究

本院 IRB 編號：2021-08-005BCF 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：張牧新

計畫名稱：MET 訊號活化跟頭頸癌免疫節律點抑制劑抗藥性的關聯探討

本院 IRB 編號：2021-10-017BCF 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。

十二、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：利用機器學習預測非小細胞肺癌之預後與聚類分析

本院 IRB 編號：2021-09-009BCF 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十三、

計畫主持人：林志杰

計畫名稱：Mirabegron 和經皮脛神經刺激 (transcutaneous tibial nerve stimulation, TTNS) 聯合治療膀胱過動症：一項多中心、隨機、開放標籤、交叉試驗

本院 IRB 編號：2021-09-003B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十四、

計畫主持人：張明超

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

本院 IRB 編號：2020-11-009B 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：曾令民

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

本院 IRB 編號：2019-12-001BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(賴峻毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

十六、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2020-07-003BU 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：常敏之

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

本院 IRB 編號：2019-05-008BU 持續審查案

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：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β2 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 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

二、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2018-04-001B 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

三、

計畫主持人：常敏之

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

本院 IRB 編號：2019-05-008BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

四、

計畫主持人：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2019-09-004BU 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。

五、

計畫主持人：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2019-09-004BU 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。

六、

計畫主持人：鍾孝仁

計畫名稱：一項針對患有晚期腎細胞癌且曾接受 PD-1/L1 和 VEGF 標靶療法後惡化的受試者，比較 MK-6482 相較於 Everolimus 的開放性、隨機分配第 3 期試驗

本院 IRB 編號：2020-02-023BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

七、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2021-01-001BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

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 ≥ 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。

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 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。

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

決議：同意核備。

十、

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 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：洪逸平

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 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：陳明晃

計畫名稱：一項第 1b/3 期臨床試驗，比較 Bemarituzumab 加化療及 Nivolumab 相對於單獨使用化療加 Nivolumab，用於未曾治療的晚期胃癌及胃食道交界癌且 FGFR2b 過度表現的受試者 (FORTITUDE-102)

本院 IRB 編號：2022-02-029BU 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：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 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

二、簡易審查案件

(一) 新案

一、

計畫主持人：林志慶

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，用於評估在 A 型免疫球蛋白腎病變受試者以皮下注射 Sibeprenlimab 給藥的療效和安全性

本院 IRB 編號：2022-10-007BU 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：曾令民

計畫名稱：試驗後用藥計畫延伸試驗，允許在諾華公司贊助試驗中接受 ribociclib 的患者，施用 ribociclib (LEE011)

本院 IRB 編號：2022-10-008BU 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、

計畫主持人：陳俊谷

計畫名稱：右心及肺循環異常疾病之磁振造影表現以及與預後的相關性

本院 IRB 編號：2022-08-020BC

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

四、

計畫主持人：林春吉

計畫名稱：大腸癌游離 DNA 於第三期大腸癌預後的探討

本院 IRB 編號：2022-09-001BC

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

五、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：大數據中心：建立臺北榮總醫療數智培力技術增能創新平台-真實世界證據技術增能：建立類神經網路濕式黃斑部病變影像判讀與藥效評估應用平台

本院 IRB 編號：2022-09-003BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

六、

計畫主持人：馮嘉毅

計畫名稱：細胞程式死亡蛋白之基因調節在鳥型分枝桿菌肺病的致病角色

本院 IRB 編號：2022-09-004BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

七、

計畫主持人：周伯鑫

計畫名稱：脊椎手術術後急性痛風發作之危險因子

本院 IRB 編號：2022-09-005BC

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

八、

計畫主持人：黃仲儒

計畫名稱：COVID-19 患者治療反應與臨床特色分析

本院 IRB 編號：2022-09-006BC

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

九、

計畫主持人：黃毓雯

計畫名稱：應用重複使用的鼻中膈黏膜瓣於經鼻內視鏡顱底手術的顱底重建

本院 IRB 編號：2022-09-008BC

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

十、

計畫主持人：邱士華

計畫名稱：合用統計學習與深度學習鑑定視網膜血管病變-利用具有解剖構造解釋性的深度學習模型-探討視網膜病變的血管衰退

本院 IRB 編號：2022-09-011BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十一、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：血液腫瘤病人的侵襲性真菌感染風險之探討

本院 IRB 編號：2022-10-001BC

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

十二、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：原發性中樞神經淋巴瘤病人之預後因子分析

本院 IRB 編號：2022-10-004BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

(二) 修正/變更案

一、

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#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。)

二、

計畫主持人：林志慶

計畫名稱：遠紅外線治療對腹膜透析病患腹膜功能影響之研究

本院 IRB 編號：2015-09-002B#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

三、

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#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

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

四、

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#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、

計畫主持人：李正達

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

本院 IRB 編號：2021-07-007B#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：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2022-04-002B#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：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2022-05-005BU#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

八、

計畫主持人：常敏之

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

本院 IRB 編號：2019-05-008BU#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

九、

計畫主持人：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2019-09-004BU#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、

計畫主持人：鍾孝仁

計畫名稱：一項針對患有晚期腎細胞癌且曾接受 PD-1/L1 和 VEGF 標靶療法後惡化的受試者，比較 MK-6482 相較於 Everolimus 的開放性、隨機分配第 3 期試驗

本院 IRB 編號：2020-02-023BU#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

十一、

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#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

十二、

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#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

(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。)

十三、

計畫主持人：張牧新

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

本院 IRB 編號：2020-03-003BU#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

十四、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2019-10-012BU#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

十五、

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#5

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(賴峻毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

十六、

計畫主持人：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#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：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#5

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十八、

計畫主持人：黃逸修

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

本院 IRB 編號：2016-11-002BU#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

十九、

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 ≥ 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#4

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(賴峻毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

二十、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2021-01-001BU#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

二十一、

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#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

二十二、

計畫主持人：胡謹隆

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

本院 IRB 編號：2022-04-012BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十三、

計畫主持人：丁乾坤

計畫名稱：腦波圖密度譜陣列分析分辨手術中 K 他命劑量之機械學習演算法發展

本院 IRB 編號：2021-09-008BC#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：黃怡翔

計畫名稱：應用新穎 B 型肝炎病毒標記區分 B 型肝炎病毒再活化的風險

本院 IRB 編號：2020-10-009BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十五、

計畫主持人：廖若男

計畫名稱：針對急性心臟衰竭患者之心房顫動/心律不整偵測

本院 IRB 編號：2021-12-003BC#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

二十六、

計畫主持人：陽光耀

計畫名稱：急性呼吸道感染全球門診病患試驗 (ARGOS)

本院 IRB 編號：2022-03-012BCF#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：張雲亭

計畫名稱：乾癬健康結果試驗 (PSoHO) – 一項探討中度至重度斑塊型乾癬生物性治療 3 年健康結果的國際觀察性試驗

本院 IRB 編號：2019-03-004BC#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

二十八、

計畫主持人：林旺生

計畫名稱：運動復健對衰弱中老年人之療效分析

本院 IRB 編號：2021-10-014BCF#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

二十九、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：夜間相對於日間血流動力學在急性心臟衰竭的角色

本院 IRB 編號：2016-01-001BC#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

三十、

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#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

三十一、

計畫主持人：張牧新

計畫名稱：MET 訊號活化跟頭頸癌免疫節律點抑制劑抗藥性的關聯探討

本院 IRB 編號：2021-10-017BCF#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：顏厥全

計畫名稱：多國多中心之回溯性評估腫瘤減少手術對使用 imatinib 控制的晚期胃腸道基質瘤影響之研究

本院 IRB 編號：2021-10-003BC#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

三十三、

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、三、四年計畫)

本院 IRB 編號：2021-07-009BC#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十四、

計畫主持人：歐朔銘

計畫名稱：加護病房病人急性腎損傷之人工智慧風險預測模型

本院 IRB 編號：2019-09-015BC#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

三十五、

計畫主持人：丁乾坤

計畫名稱：胸腔手術術中的呼吸音判讀

本院 IRB 編號：2021-11-006BC#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：周伯鑫

計畫名稱：利用人工智慧模組，在放射影像中，辨別原發性脊椎感染並分辨是細菌感染或是結核菌感染

本院 IRB 編號：2020-12-011BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(三) 持續審查案

一、

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

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：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2021-10-005B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(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：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

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。)

四、

計畫主持人：王夢蓮

計畫名稱：建置榮總跨院區人體生物資料庫整合性平台

本院 IRB 編號：2021-08-002B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

五、

計畫主持人：陳正翰

計畫名稱：應用細胞存活率分析試劑平台快速檢驗尿液中細菌量

本院 IRB 編號：2019-10-001B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

六、

計畫主持人：林志杰

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

本院 IRB 編號：2014-10-005B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(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：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

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：黃煦晴

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

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

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

九、

計畫主持人：尤香玉

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

本院 IRB 編號：2020-03-010B

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）一季

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十一、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2022-05-005BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十二、

計畫主持人：林志慶

計畫名稱：遠紅外線治療對腹膜透析病患腹膜功能影響之研究

本院 IRB 編號：2015-09-002B

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）一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十三、

計畫主持人：楊政杰

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

本院 IRB 編號：2017-10-008B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十四、

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

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：劉慕恩

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

本院 IRB 編號：2022-02-015B

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：陳明晃

計畫名稱：一項第 1b/3 期臨床試驗，比較 Bemarituzumab 加化療及 Nivolumab 相對於單獨使用化療加 Nivolumab，用於未曾治療的晚期胃癌及胃食道交界癌且 FGFR2b 過度表現的受試者 (FORTITUDE-102)

本院 IRB 編號：2022-02-029BU

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

十七、

計畫主持人：黃志賢

計畫名稱：XFLO 擴張系統人體試驗

本院 IRB 編號：2020-04-008B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十八、

計畫主持人：林彥璋

計畫名稱：探討心導管電燒治療對心房纖維顫動病人在認知及心血管功能變化之研究

本院 IRB 編號：2021-10-003B

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

十九、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：總計畫: 慢性疼痛疾患之腦標誌；子計畫一: 慢性偏頭痛與纖維肌痛症臨床研究：內表現型異同與疼痛慢性化關聯

本院 IRB 編號：2015-11-002B

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）一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(傅中玲委員為研究人員，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：王夢蓮助理研究員

計畫名稱：以免疫表觀基因學和癌症幹細胞發展肺癌個體化醫學-研究環境低劑量尼古丁在肺腺癌惡化過程中的作用

本院 IRB 編號：2020-10-003B

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

二十一、

計畫主持人：鍾孝仁

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

本院 IRB 編號：2018-12-005BU

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。)

二十二、

計畫主持人：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2022-04-002B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十三、

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

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：劉嘉仁

計畫名稱：使用電腦斷層來評估解剖標誌對主動脈復甦血管內球囊閉合術置放的功效

本院 IRB 編號：2021-11-003BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十五、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：免疫組織化學染色表現在預測急性骨髓性白血病病人的預後

本院 IRB 編號：2021-09-011BC

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

二十六、

計畫主持人：楊智傑

計畫名稱：智慧睡眠醫學

本院 IRB 編號：2020-09-008BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十七、

計畫主持人：胡瑜峰

計畫名稱：心電圖表現與疾病預後的分析研究

本院 IRB 編號：2017-10-009BC

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

二十八、

計畫主持人：陳沂名

計畫名稱：人工智能預測加護病房患者於急性腎損傷後的慢性腎臟病風險

本院 IRB 編號：2019-09-014BC

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：陳怡仁

計畫名稱：CD44 及 ALDH1 在卵巢癌抗細胞凋亡所扮演的角色:著重於 DNA 修復的能力

本院 IRB 編號：2019-09-003BC

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、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：胃癌術後第二，三 A，三 B 期患者接受 S-1(三週處方)術後輔助性治療之觀察性試驗

本院 IRB 編號：2017-09-014BC

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

三十一、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：應用新穎 B 型肝炎病毒標記區分 B 型肝炎病毒再活化的風險

本院 IRB 編號：2020-10-009BC

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

三十二、

計畫主持人：鐘法博

計畫名稱：新型心臟衰竭藥物 (ARNI, Ivabradine, SGLT2i) 對急慢性心衰竭患者的臨床預後影響

本院 IRB 編號：2021-10-005BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十三、

計畫主持人：鄭浩民

計畫名稱：建置心導管手術之語音助理系統：與手術暨報告系統之整合之可行性與效益評估

本院 IRB 編號：2020-10-011BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十四、

計畫主持人：陳世真

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

本院 IRB 編號：2020-09-011BC

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：許惠恒

計畫名稱：糖尿病視網膜病變之風險基因研究

本院 IRB 編號：2021-08-017BC

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

三十六、

計畫主持人：廖若男

計畫名稱：接受 febuxostat 或 allopurinol 治療之痛風/高尿酸血症患者之後續心血管死亡率

本院 IRB 編號：2020-10-001BC

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

三十七、

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

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：林怡芬護理師

計畫名稱：檢測中文版急性創傷性腦損傷病人維持復健動機量表並探討其相關影響因素

本院 IRB 編號：2020-09-010BC

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

三十九、

計畫主持人：黃柏勳

計畫名稱：急性腎損傷之人工智慧組合式照護措施

本院 IRB 編號：2019-09-006BC

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、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：預兆型偏頭痛之臨床表現研究

本院 IRB 編號：2021-10-019BC

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

四十一、

計畫主持人：陳俊谷

計畫名稱：電腦斷層導引肋膜下肺部結節切片的診斷率、併發症發生率及其影響因子:一單中心回溯性研究

本院 IRB 編號：2018-07-034BC

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：劉鎮旗

計畫名稱：探討食道癌幹細胞中熱休克蛋白 27 調控鐵依賴型細胞死亡之機制

本院 IRB 編號：2019-10-010BC

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：陳志強

計畫名稱：老化與區域差異性對幹細胞的調控及在禿髮中所扮演的角色

本院 IRB 編號：2019-11-006BC

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：顏厥全

計畫名稱：多國多中心之回溯性評估腫瘤減少手術對使用 imatinib 控制的晚期胃腸道基質瘤影響之研究

本院 IRB 編號：2021-10-003BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(四) 結案/終止/撤案

一、

計畫主持人： 趙毅

計畫名稱： 一項針對局部晚期或轉移性胃癌或胃食道交界癌 (GEJ) 患者的觀察性研究，這些患者具有可取得的 Mucin17 (MUC17) 及 Claudin-18 異構物 2 (CLDN18.2) 表現檢測結果

本院 IRB 編號：2021-06-019BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二、

計畫主持人： 吳宜萃護理師

計畫名稱： 淋巴瘤病人接受首次化學治療療程之支持性照護需求與資訊科技化健康識能相關性探討

本院 IRB 編號：2021-05-002BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、

計畫主持人： 柯信國

計畫名稱： 探討第二型發炎生物指標與慢性阻塞性肺病患者急性惡化風險的相關性

本院 IRB 編號：2021-06-014BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

四、

計畫主持人： 盧嫚妮醫事技術師

計畫名稱： 糖尿病共同照護網持續介入於第二型糖尿病人照護品質之探討

本院 IRB 編號：2021-12-005BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

五、

計畫主持人： 陳寬軒藥師

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

本院 IRB 編號：2022-03-002BCF

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： 周伯鑫

計畫名稱： 在腰椎退化性減壓和骨融合手術中，大於 80 歲的老年人其手術結果和小於 80 歲的年輕人是相當的

本院 IRB 編號：2021-11-007BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

七、

計畫主持人： 陳正豐

計畫名稱： 探討臍帶瓦頓式凝膠作為骨質新生醫材的效果-細胞實驗

本院 IRB 編號：2021-06-011BC

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： 李昱聲

計畫名稱： 早產兒與新生兒之感染風險與血清生化指標之相關性回溯性分析

本院 IRB 編號：2021-09-010BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

九、

計畫主持人： 梁文議

計畫名稱： 腎臟病組織資料庫及數位病理整合管理系統的建立

本院 IRB 編號：2018-09-008BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十、

計畫主持人： 石宜銘

計畫名稱： 血漿循環去氧核醣核酸壺腹周圍癌的研究

本院 IRB 編號：2018-11-004BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十一、

計畫主持人： 郭懿萱

計畫名稱： 微創角膜後彈力層內皮移植手術在本土案例上之預後

本院 IRB 編號：2019-06-007BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十二、

計畫主持人： 胡謹隆

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

本院 IRB 編號：2022-04-012BC

初審建議：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： 楊智宇

計畫名稱： 探討腹膜透析與血液透析病人腸道微生物相的差異和其與腹膜透析腹膜炎的關聯性

本院 IRB 編號：2019-07-023BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十四、

計畫主持人： 林聖凰藥師

計畫名稱： DPP-4 抑制劑對於第二型糖尿病合併慢性腎臟病成人延緩腎臟疾病進展之影響

本院 IRB 編號：2021-11-002BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十五、

計畫主持人： 楊懷哲

計畫名稱： 磁振影像組學變化與海綿狀畸形之症狀覆發關聯性探討：加馬刀治療後長期追蹤研究

本院 IRB 編號：2020-01-004BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十六、

計畫主持人： 石宜銘

計畫名稱： 透過免疫圖譜分析探討免疫基因體與胰臟癌患者之預後之關聯性

本院 IRB 編號：2020-11-004BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十七、

計畫主持人： 許志堅

計畫名稱： 開發應用於行動裝置之離線人工智慧輔助診斷平台

本院 IRB 編號：2020-10-002BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十八、

計畫主持人： 鄭惠美副護理長

計畫名稱： 某醫學中心護理人員 心理資本與職業倦怠之相關性探討

本院 IRB 編號：2020-08-016BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十九、

計畫主持人： 蔡世仁

計畫名稱： 以深度學習方法用基因組數據預測藥效差憂鬱症的 TMS 治療效果

本院 IRB 編號：2018-09-015BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十、

計畫主持人： 顏厥全

計畫名稱： 一項第 3 期、開放標示、隨機分配試驗，在患有無法切除或轉移性泌尿上皮癌，未曾治療的參加者中，比較 Nivolumab 併用 Ipilimumab 療法或併用標準照護化療與標準照護化療

本院 IRB 編號：2017-12-006BU

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： 陳方佩

計畫名稱： 中藥正益方茶飲的臨床觀察研究

本院 IRB 編號：2020-10-002B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十二、

計畫主持人： 曾令民

計畫名稱： 一項隨機分配、多中心、雙盲設計的第 3 期試驗，評估 EG12014 (EirGenix Trastuzumab)相較於 Herceptin®作為 HER2 陽性早期乳癌病人進行含 Anthracycline/Paclitaxel 全身性治療時的前輔助治療的療效及安全性

本院 IRB 編號：2018-07-001BU

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： 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

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十四、

計畫主持人： 鐘法博

計畫名稱： 光學同調斷層掃描於冠狀靜脈竇電燒手術中的即時監測冠：前瞻性研究

本院 IRB 編號：2018-09-004B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十五、

計畫主持人： 林庭安

計畫名稱： 探討 CCL5/CCR5 途徑對接受異體周邊血幹細胞移植後患者其骨髓衍生抑制細胞生成及抗宿主疾病的影響

本院 IRB 編號：2019-08-013B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十六、

計畫主持人： 賴錦玲副護理長

計畫名稱： 探討自我肌筋膜釋放運動對於護理人員下背肌肉關節痠痛及生活品質之成效

本院 IRB 編號：2020-08-003B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十七、

計畫主持人： 羅永鴻

計畫名稱： 探討與肺癌療效和抗腫瘤免疫機轉相關之液態生物標記與治療策略

本院 IRB 編號：2019-08-003B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十八、

計畫主持人： 陽光耀

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

本院 IRB 編號：2016-04-013BU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十九、

計畫主持人： 明金蓮主任

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

本院 IRB 編號：2022-02-002B

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：邱士華

計畫名稱：在壓力誘導的視網膜退化模型中建立新穎的標靶轉錄後調控核心網絡

本院 IRB 編號：2022-10-001BE

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 3 件)：

一、

計畫主持人：吳元宏

計畫名稱：對於復發惡性腦瘤的硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2022-10-E01B

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

二、

計畫主持人：吳元宏

計畫名稱：對於復發惡性腦膜瘤的硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2022-10-E02B

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

三、

計畫主持人：陳一瑋

計畫名稱：針對一位復發口腔癌患者執行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2022-10-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

五、 嚴重不良事件及非預期問題（共 7 件）：

No	1
IRB 編號	2021-10-004BU
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
院內/院外	院內
受試者代號	43961002003
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	延長病人住院時間
嚴重不良事件/未	COGNITIVE DISTURBANCE

預期問題	
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。 **(邱昭華委員為協同主持人、蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)**
會議決議	通過。
No	2
IRB 編號	2021-10-004BU
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
院內/院外	院內
受試者代號	43961002003
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	延長病人住院時間
嚴重不良事件/未預期問題	COGNITIVE DISTURBANCE
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。 **(邱昭華委員為協同主持人、蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)**
會議決議	通過。
No	3
IRB 編號	2021-10-004BU
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
院內/院外	院內
受試者代號	43961002003
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	延長病人住院時間
嚴重不良事件/未預期問題	COGNITIVE DISTURBANCE
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。 **(邱昭華委員為協同主持人、蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)**

會議決議	通過。
No	4
IRB 編號	2021-10-004BU
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
院內/院外	院內
受試者代號	43961002003
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	延長病人住院時間
嚴重不良事件/未預期問題	記憶障礙
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。 **(邱昭華委員為協同主持人、蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)**
會議決議	通過。
No	5
IRB 編號	2021-10-004BU
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
院內/院外	院內
受試者代號	43961002003
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	延長病人住院時間
嚴重不良事件/未預期問題	記憶障礙
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。 **(邱昭華委員為協同主持人、蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)**
會議決議	通過。
No	6
IRB 編號	2021-10-004BU
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
院內/院外	院內
受試者代號	43961002003
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	延長病人住院時間
嚴重不良事件/未預期問題	記憶障礙
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。 **(邱昭華委員為協同主持人、蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)**
會議決議	通過。
No	7
IRB 編號	2021-10-005B
計畫主持人	楊慕華
計畫名稱	一項第二期單組試驗，以 ASP-1929 光免疫療法併用 Pembrolizumab 治療局部區域性復發合併轉移或未轉移，且無法接受治癒性局部治療的頭頸部鱗狀細胞癌患者
院內/院外	林口長庚
受試者代號	886003-001
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命
嚴重不良事件/未預期問題	Right buccal tumor bleeding [Tumour haemorrhage]
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 19 件）：

No	1
IRB 編號	2017-10-002BU 副
計畫名稱	針對曾對至少一種非生物性疾病修飾型抗風濕藥物(DMARD)反應不佳的活動性乾癬性關節炎受試者中，對 Upadacitinib(ABT-494)與安慰劑以及 Adalimumab 進行比較的一項第三期、隨機分配、雙盲試驗－SELECT－PsA 1
計畫主持人	賴建志
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。)**
No	2
IRB 編號	2019-12-002B
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
計畫主持人	羅力瑋
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	3
IRB 編號	2019-12-002B
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
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	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	4
IRB 編號	2020-09-001B
計畫名稱	一項在同型合子家族性高膽固醇血症兒科患者中，評估 Evinacumab 療效、安全性和藥物動力學的三部分、單組、開放性試驗
計畫主持人	常敏之
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	5
IRB 編號	2021-08-008B
計畫名稱	以心臟 3D 立體定位平台之體外訊號分析模組（CARTO™ 3 Cycle-Length Mapping）進行心臟電生理訊號收集及定位，以執行治療心房心律不整之電燒手術
計畫主持人	張斑詠
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	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)	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	2021-09-012BU 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)	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	8
IRB 編號	2021-10-002BU 副
計畫名稱	一項針對難治型/頑固性高血壓患者，每天口服一次 Firibastat (QGC001)、至多持續給予 48 週的第三期、雙盲、安慰劑對照及開放性療效和長期安全性試驗
計畫主持人	林彥璋

偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	9
IRB 編號	2021-10-002BU 副
計畫名稱	一項針對難治型/頑固性高血壓患者，每天口服一次 Firibastat (QGC001)、至多持續給予 48 週的第三期、雙盲、安慰劑對照及開放性療效和長期安全性試驗
計畫主持人	林彥璋
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	10
IRB 編號	2021-10-002BU 副
計畫名稱	一項針對難治型/頑固性高血壓患者，每天口服一次 Firibastat (QGC001)、至多持續給予 48 週的第三期、雙盲、安慰劑對照及開放性療效和長期安全性試驗
計畫主持人	林彥璋
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發	是

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	2021-10-002BU 副
計畫名稱	一項針對難治型/頑固性高血壓患者，每天口服一次 Firibastat (QGC001)、至多持續給予 48 週的第三期、雙盲、安慰劑對照及開放性療效和長期安全性試驗
計畫主持人	林彥璋
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	12
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	黃煦晴
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。

	(邱昭華委員為協同主持人、蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)
No	13
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	黃煦晴
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。 **(邱昭華委員為協同主持人、蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)**
No	14
IRB 編號	2021-11-009BU 副
計畫名稱	MAGNETISMM-9 一項第 1／2 期、開放性、多中心試驗，針對患有復發型／頑固型多發性骨髓瘤的參與者，評估 ELRANATAMAB (PF-06863135) 單一療法使用二個遞增啟動劑量和較長給藥間隔之用藥方案
計畫主持人	劉嘉仁
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	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	2021-11-009BU 副

計畫名稱	MAGNETISMM-9 一項第 1／2 期、開放性、多中心試驗，針對患有復發型／頑固型多發性骨髓瘤的參與者，評估 ELRANATAMAB (PF-06863135) 單一療法使用二個遞增啟動劑量和較長給藥間隔之用藥方案
計畫主持人	劉嘉仁
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	16
IRB 編號	2021-11-009BU 副
計畫名稱	MAGNETISMM-9 一項第 1／2 期、開放性、多中心試驗，針對患有復發型／頑固型多發性骨髓瘤的參與者，評估 ELRANATAMAB (PF-06863135) 單一療法使用二個遞增啟動劑量和較長給藥間隔之用藥方案
計畫主持人	劉嘉仁
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (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	2022-03-002BU 副
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)
計畫主持人	王鵬惠

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	2022-03-002BU 副
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)
計畫主持人	王鵬惠
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	19
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	是

(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 08 月藥學部藥品申請變更（附件四）

五、 2021-10-004BU 實地訪查意見表（附件五）

六、 2021-10-017BCF 實地訪查意見表（附件六）

七、 2018-08-001B 實地訪查意見表（附件七）

伍、提案討論

陸、臨時動議

柒、散　會（下午 16 時 10 分正）

附件一 追蹤上次會議審議案件及決議事項

一、 新案

No	IRB 編號	主持人	計 畫 名 稱	審查結果	執行情形
1	2022-08-001B	朱本元	口咽癌病患以合併化放療或手術治療後生活品質的分析研究	通過	已發函
2	2022-08-012B	李政家	聚焦超音波治療藥物難治型癲癇	修正後通過	會後複審
3	2022-09-001B	張家銘	以卵巢癌病患多體學資料建構人工智慧分類模式	通過	已發函
4	2022-09-004B	曾令民	以微量循環免疫細胞應用於術前使用全身性治療之局部擴張型各癌別	通過	已發函
5	2022-09-005B	李正達	S 型-氯胺酮在難治型憂鬱症患者之前額葉腦區代謝變化與其抗憂鬱反應: 一個隨機有對照組的神經影像學研究	修正後通過	會後複審
6	2022-09-006B	張清貿	評估純 EPA 治療乾眼症與修格蘭氏症口眼乾燥症狀之效果	修正後通過	待主持人回覆
7	2022-09-009B	許立奇	心房顫動合併昏厥病患的非線性腦血流動力學的研究	修正後通過	待主持人回覆
8	2022-09-007B	常逸平	光生物調節作用對血液透析患者的睡眠及生活品質影響之研究: 一項隨機對照試驗	修正後通過	已發函

二、 簡易轉一般案

無

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	2021-03-006BU#4 修正變更案	陳世真	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)	通過	已發函

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 8 案）

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審　查　結　果
新案(共 2 案)				
1	王浩元	尚未送審(T-臺北榮民總醫院-54226)	GEN3013 (Epcoritamab) Solution for Injection 4 mg/0.8 mL/Vial、48 mg/0.8 mL/ Vial	「GEN3013 (Epcoritamab) Solution for Injection 4 mg/0.8 mL/Vial、48 mg/0.8 mL/ Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M20-638)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥物分批進口，隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項、受試者同意書同意表各 1 份及貨品進口同意書 3 份，詳如說明段，請查照。 二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請人/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：22 April 2022。 三、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 四、承前，有關案內主試驗受試者同意書及選擇性研究之參與同意書，請於「受試者之檢體(含其衍生物)、個人資料之保存、使用與再利用」章節內，敘明個人資料之適當保存年限及最終處理方式(如銷毀)。 五、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。 六、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。 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。 八、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。
2	蕭樑材	尚未送審(T-臺	JNJ-64407564 (Talquetama	「JNJ-64407564 (Talquetamab) Subcutaneous Injection 3 mg/1.5 mL/Vial、40 mg/mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：64407564MMY3002)之計畫書變更、新增試驗中心及受試

		北榮民總醫院-54512)	b) Subcutaneous Injection 3 mg/1.5 mL/Vial、40 mg/mL/Vial	者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Protocol 64407564MMY3002 Amendment 1，Date：29 Aug 2022。 四、本部同意新增高雄醫學大學附設中和紀念醫院及臺北榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人分別為蕭惠樺醫師及蕭樑材醫師。 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、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。 七、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。 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。
修正案(共 3 案)				
1	黃煦晴	2021-10-004BU	AMG757 Powder for Solution for Infusion 6.4mg、AMG404 Solution for Infusion 70mg/mL	「AMG 757 (Tarlatamab) Powder for Solution for Infusion 6.4 mg、1 mg、10 mg、25 mg；AMG 404 Solution for Infusion 70 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：20200439)之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。
2	李宜中	2021-08-017BU	M281 (Nipocalimab) Sterile solution intended for	「M281 (Nipocalimab) Sterile solution intended for IV Infusion 30mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MOM-M281-011)之計畫書變更及終止高雄長庚紀念醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請

			IV Infusion 30mg/mL	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：Amendment 1，Date：21 July 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、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。 六、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。
3	陳明晃	2022-07-001BU	KIN-3248 Tablet 5mg、20mg	「KIN-3248 Tablet 5mg、20mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：KN-4802)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「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，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Amendment 2，Date：21 July 2022。
結案/終止(共 0 案)				
其他事項(共 3 案)				
1	吳元宏	2022-10-E01B	補救性硼中子捕獲產品 L-（4-10Boronophenyl）alanine Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot	貴院為復發惡性腦瘤病人黃○鮮緊急治療醫療需要，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 10 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	吳元宏	2022-10-E02B	補救性硼中子捕獲產品 L-（4-10Boronophenyl）alanine Injection 25 mg/ml, 250	貴院為復發惡性腦膜瘤病人景○珠緊急治療醫療需要，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 12 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

			mL/bot	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	2022-10-E03B	補救性硼中子捕獲產品L-（4-10Boronophenyl）alanine Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot	貴院為復發口腔癌病人蕭○彬緊急治療醫療需要，委託信東生技股份有限公司專案製造並申請使用「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanineInjection 25 mg/ml, 250 mL/bot」共 15 瓶乙案，本部同意，並請依說明段辦理，請查照。 二、旨揭藥品尚未經本部核准上市，請貴院加強對旨揭藥品之不良反應監視，若經發現，請立即通報全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。 三、案內藥品試製如需輸入原料藥仍應依規定申請，其製造須符合 PIC/S GMP 藥品優良規範，且僅供貴院醫療使用，不得出售、讓與或轉供他用。

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	MYOZYME® (alglucosidase alfa)	兒童醫學部	牛道明	1,352 支	**Pompe disease**	非臨床試驗
2	Diazoxide (Proglycem)	內科部內分泌新陳代謝科	黃君睿	144 瓶	非胰島素瘤胰原性低血糖症候群	非臨床試驗
3	Mobocertinib (TAK-788)	胸腔部	黃煦晴	3,000 顆	第 IV 期肺腺癌，且有 EGFR 外顯子 20 插入突變	非臨床試驗

附件四 111 年 08 月藥學部藥品申請變更

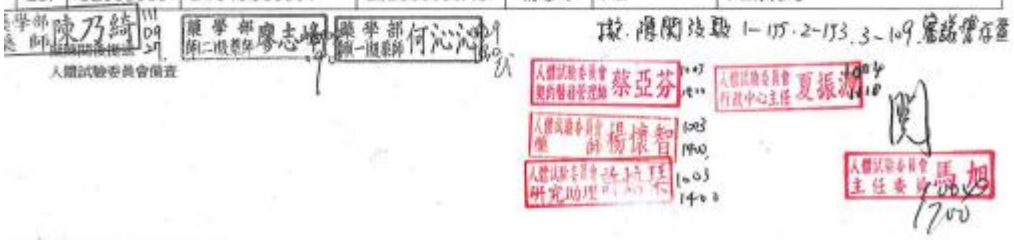
臺北榮民總醫院藥學部 111 年 08 月

臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

111 年 08 月份共計 25 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.	C2111600	ANB019-301	202112009CU	張雲亭	AnaptysBio	包裝變更
2.	C2201900	ANB019-302	202112010CU	張雲亭	AnaptysBio	包裝變更
3.	C2111500	GO42784	202110012AU	曾令民	羅氏	1.標籤變更 2.製造廠變更
4.	C2108900	MK-3475-A86	202106001CU	羅永鴻	默沙東	市售包裝改為廠商自行包裝
5.	C17-031	B7461006	201702009BU	羅永鴻	Pfizer	標籤變更及新增國家語言標籤
6.	C19-121	ALN-TTR02-011	201912006A	余文鍾	Alnylam	新增 NS 製造廠
7.	P-2021-03	T2221	202110003C	陳明晃	國衛院	外盒圖樣變更
8.	C2113300	MK-3475-676	202111002AU	黃逸修	默沙東	標籤變更
9.	C2108600	FB704ACLIS-02	202106013BU	柯信國	合一	製造廠變更
10.	C2101400	D8227C00001	202012002CU	王浩元	Acerta	標籤變更
11.	C2108500	GO40554	202105008AU	林庭安	ROCHE	標籤變更及新增國家語言標籤
12.	C2108500	GO40554	202105008AU	林庭安	ROCHE	效期展延
13.	C2107800	AN2025H0301	202106008CU	楊基華	Adlai	標籤變更
14.	C2002200	P1101ET	202005007BU	林庭安	藥華	標籤變更
15.	C2013500	D967JC00002	202012005CU	曾令民	AZ	新增 durvalumab 製造廠
16.	C2100200	MK-6482-012	202011011CU	黃逸修	默沙東	變更標籤公司地址
17.	C2104700	BO41932	202012012AU	楊基華	羅氏	效期展延
18.	C2007200	SGN22E-003	202010005CU	黃逸修	Seagen	增減國家語言標籤
19.	C2115800	GFH018X0201	202110004AU	楊基華	Genfleet	針劑外盒放大
20.	C19-078	D5084C00007	201904006BU	羅永鴻	AZ	新增 DB 組藥品
21.	C2200500	20200491	202201001CU	江起陸	Amgen	標籤字體變更
22.	C2111200	GO42909	202107006CU	王浩元	羅氏	增印廠商商標
23.	C2104700	BO41932	202012012AU	楊基華	羅氏	外盒縮小及增印廠商商標
24.	C2108500	GO40554	202105008AU	林庭安	ROCHE	效期展延
25.	C2003800	D7310C00001	202006008AU	楊基華	AZ	效期展延



附件五 2021-10-004BU 實地訪查意見表

臺北榮民總醫院 人體試驗委員會實地訪查意見表

計畫主持人	黃煦晴	單　位	胸腔部	聯絡人及電話	
IRB 編號	2021-10-004BU				
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				
訪查原因	例行查核				
訪查結果	■【NAI (no action indicated)】: 沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行/結案。 □【VAI (voluntary action indicated)】: 沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行祕書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行/結案。 □【OAI (official action indicated)】: 有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	委員一: 針對類似原因之 PD 已有改進措施。 委員二: 資料完整，特別在 Protocol Deviation 有改善措施，經評估可繼續進行本案。				
※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理。 ※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。					

送交主持人日期	

會議決議：如訪查意見

附件六 2021-10-017BCF 實地訪查意見表

臺北榮民總醫院 人體試驗委員會實地訪查意見表

計畫主持人	張牧新	單　位	腫瘤醫學部	聯絡人及電話	
IRB 編號	2021-10-017BCF				
計畫名稱	MET 訊號活化跟頭頸癌免疫節律點抑制劑抗藥性的關聯探討				
訪查原因	例行查核				
訪查結果	■【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行/結案。 □【VAI (voluntary action indicated)】：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行祕書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行/結案。 □【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	**委員一：** 各式文件(ICF)簽署完整。 **委員二：** 依 PI 回覆目前病理部提供之檢體依病理部作業提供，不足即無法納入，所以針對已死亡免除知情部分是 OK。存活者亦由病理部判斷是否足夠檢體提供。				
※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理。 ※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。					

送交主持人日期	

會議決議：如訪查意見

附件七 2018-08-001B 實地訪查意見表

臺北榮民總醫院 人體試驗委員會實地訪查意見表

計畫主持人	江起陸	單　位	胸腔部	聯絡人及電話	
IRB 編號	2018-08-001B				
計畫名稱	一項比較合併 Bevacizumab 與 erlotinib 對比單獨使用 erlotinib 於有腦部轉移之具表皮生長因子受體突變肺癌病患之療效的第二期隨機分配臨床試驗				
訪查原因	例行查核				
訪查結果	■【NAI (no action indicated)】: 沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行/結案。 □【VAI (voluntary action indicated)】: 沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行祕書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行/結案。 □【OAI (official action indicated)】: 有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	委員一: 有 3 件 minorPD,均為追蹤或篩選日期稍微延長，勉可接受，有 3 件 SAE，兩件 skin rash,一件 anal fistula,均有住院，亦無 sequelae，可以接受。 委員二: 原則上執行過程符合，已結案申請!				
※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理。 ※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。					

送交主持人日期	

會議決議：如訪查意見