

臺北榮民總醫院人體試驗委員會（二）第 154 次會議紀錄

公告版

開會時間：2022 年 11 月 18 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) 王婭莉(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) 王子娟(院外) 章樂綺(院外) 蔡欣玲(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)

列席人員：張秀蘭(院內) 楊懷智(院內) 許賀詞(院內) 廖皓文(院內)

主席：白雅美(院內)



記錄：楊懷智

壹、主席報告並宣讀利益迴避原則

- 一、今日會議委員應到人數 24 人，實到人數 23 人，已達二分之一以上出席率，且非單一性別，並包括至少 1 位非醫療專業委員及 1 位非機構內委員及 1 位受試者代表。
- 二、審查會議召開時若與研究計畫有利益衝突，應主動揭露並且迴避相關之審查、討論及投票，除非依委員會要求才能提出說明，但仍不得參與討論及投票，以維護人體試驗委員會審查之公正與客觀性。請與會人員審視今日審查案件若有以下利益衝突者，請主動提出並迴避：
 - 1、審查計畫時有下列情形之一者，應即迴避：
 - (1) 為人體試驗計畫之主持人、共同、協同主持人或委託人。
 - (2) 與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
 - (3) 與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。
 - (4) 本人、配偶擔任該臨床研究計畫之臨床研究委託者及其相關實體之不支酬主管職或顧問。
 - (5) 本人認為有利益衝突之情形，足以影響客觀審查該計畫。
 - 2、與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：
 - (1) 支薪之顧問。
 - (2) 本人、配偶與三親等以內之親屬對該試驗計畫委託人或團體之投資。

(3) 其他財務往來狀況足以影響案件之審查者。

3、財務之利益衝突：

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

三、今日會議須迴避審查之委員：

迴避委員	案件種類	IRB 編號	迴避原因
白雅美	簡易審查/持續審查案	2020-11-010BU	協同主持人
邱昭華	一般審查/修正案	2019-04-006BU#12	協同主持人
邱昭華	一般審查/修正案	2021-07-027BCF#2	協同主持人
邱昭華	一般審查/持續審查案	2014-11-011BU	協同主持人
邱昭華	一般審查/其他事項	2017-02-009BU	協同主持人
邱昭華	一般審查/其他事項	2017-05-015BU	協同主持人
邱昭華	一般審查/其他事項	2020-05-005BU	協同主持人
邱昭華	一般審查/其他事項	2020-08-013BU	協同主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2019-05-006BU#9	協同主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2017-05-015BU#30	協同主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2020-05-005BU#9	協同主持人
邱昭華	簡易審查/持續審查案	2018-05-001BU	協同主持人
邱昭華	簡易審查/持續審查案	2017-05-015BU	協同主持人
邱昭華	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2018-09-005BU	協同主持人
邱昭華	一般審查/偏離案	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	2020-08-013BU	協同主持人
邱昭華	簡易審查/結案	2019-07-007BC	共同主持人
傅中玲	一般審查/持續審查案	2021-07-001BU	計畫主持人
傅中玲	簡易審查/修正案	2021-07-001BU#3	計畫主持人
傅中玲	簡易審查/修正案	2021-03-005B#3	計畫主持人
蕭光明	一般審查/修正案	2019-04-006BU#12	三等親

蕭光明	一般審查/修正案	2021-07-027BCF#2	三等親
蕭光明	一般審查/持續審查案	2022-02-022BU	三等親
蕭光明	一般審查/其他事項	2017-02-009BU	三等親
蕭光明	一般審查/其他事項	2017-05-015BU	三等親
蕭光明	一般審查/其他事項	2020-05-005BU	三等親
蕭光明	一般審查/其他事項	2020-08-013BU	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2019-05-006BU#9	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2017-05-015BU#30	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2020-05-005BU#9	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2021-10-004BU#5	三等親
蕭光明	簡易審查/持續審查案	2018-05-001BU	三等親
蕭光明	簡易審查/持續審查案	2017-05-015BU	三等親
蕭光明	簡易審查/持續審查案	2021-10-008BC	三等親
蕭光明	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2021-10-004BU	三等親
蕭光明	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2021-10-004BU	三等親
蕭光明	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2018-09-005BU	三等親
蕭光明	一般審查/偏離案	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	2020-08-013BU	三等親
蕭光明	簡易審查/結案	2019-11-008BC	三等親
蕭光明	簡易審查/結案	2021-11-010BC	三等親
賴建志	一般審查/其他事項	2017-02-008BU	計畫主持人
賴建志	一般審查/其他事項	2017-10-002BU	協同主持人
賴建志	一般審查/其他事項	2019-08-025BU	協同主持人
賴建志	簡易審查/持續審查案	2021-06-009BU	計畫主持人
賴建志	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2017-02-008BU	協同主持人
賴建志	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2017-02-008BU	協同主持人
賴建志	一般審查/偏離案	2017-10-002BU	計畫主持人
賴建志	簡易審查/結案	2021-11-002BU	協同主持人
賴峻毅	一般審查/持續審查案	2021-05-009B	協同主持人
賴峻毅	一般審查/持續審查案	2020-08-002BU	協同主持人
賴峻毅	一般審查/持續審查案	2020-07-030BU	協同主持人
賴峻毅	一般審查/持續審查案	2021-09-015BCF	協同主持人
賴峻毅	一般審查/持續審查案	2020-07-028BU	協同主持人
賴峻毅	一般審查/其他事項	2019-12-001BU	協同主持人
賴峻毅	一般審查/其他事項	2020-07-006BU	協同主持人
賴峻毅	一般審查/其他事項	2021-10-007BU	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/修正案	2021-05-009B#3	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/修正案	2021-03-003BU#6	協同主持人

賴峻毅	簡易審查/修正案	2022-07-001BU#1	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/修正案	2019-04-001BU#9	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/持續審查案	2022-07-001BU	協同主持人
賴峻毅	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2021-05-009B	協同主持人
賴峻毅	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2021-05-009B	協同主持人
賴峻毅	一般審查/偏離案	2020-07-030BU	協同主持人
賴峻毅	一般審查/偏離案	2021-10-007BU	協同主持人
賴峻毅	一般審查/偏離案	2021-10-007BU	協同主持人
賴峻毅	一般審查/偏離案	2021-10-007BU	協同主持人
賴峻毅	一般審查/偏離案	2021-10-007BU	協同主持人

貳、確認人體試驗委員會(二)第 153 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：黃德光

計畫名稱：一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、模擬給藥對照試驗，研究以玻璃體內注射方式給予 RO7200220 於葡萄膜炎黃斑部水腫病患的療效、安全性、藥物動力學與藥效學

本院 IRB 編號：2022-11-011BU CIRB 主審案

討論事項：

- (1) 法規：
 - 略。
- (2) 倫理：
 - 略。
- (3) 科學：
 - 本研究為一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、模擬給藥對照 52 週試驗，研究以玻璃體內注射方式給予 RO7200220 於葡萄膜炎黃斑部水腫病患的療效、安全性、藥物動力學與藥效學。（醫療委員、非醫療委員）
 - 本案無易受傷害族群。（醫療委員、非醫療委員）
 - 依主持人說明，本案將依據計畫書內第 5.1~5.2 章節納入/排除條件，納入穩定使用或無使用全身性用藥（包含口服/或靜脈注射皮質類固醇及全身性免疫抑制治療）之受試者；而計畫書內第 55 頁（章節 6.8.1, Permitted Therapy）亦提及，本案之受試者仍可使用部分在進入試驗之前已使用之用於維持 non-infectious uveitis（NIU）或與全身性疾病相關的併用藥物，且在試驗期間允許減少和終止併用藥物劑量。此外，根據計畫書第 34 頁章節 4.1.2.9 Rescue Criteria 以及第 47 頁章節 6.1.3 Rescue Medication，自第 4 周開始，不論隨機分配到哪個組別
- (4) 受試者保護：

的受試者，經由試驗醫師評估符合接受救援藥物治療的條件（如最佳矯正視力惡化），將依據標準治療照護（standard of care）給予受試者非試驗藥物的治療；而若在第 0-4 週內，試驗醫師認為受試者有立即性的危險，則不論組別的受試者可隨時停止參與本試驗案並安排標準治療照護。另外，受試者有疑慮時亦可聯繫試驗醫師安排未預定的試驗返診（unscheduled safety visit，計畫書第 120 頁 Table A4-2），以確保受試者的安全及權益。（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有關安全性或潛在風險問題之相關說明，以利受試者了解。（醫療委員、非醫療委員）

決 議：

1. 主試驗：通過；選擇性研究用生物檢體貯藏區採集和/或儲存檢體 ICF：通過；選擇性房水採集 ICF：通過；選擇性房水採集 ICF：通過。

(1) 追蹤審查頻率：● 半年一次。

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

(3) 是否送部審查：● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：無。

二、

計畫主持人：陳昕白

計畫名稱：亞洲人類免疫不全病毒相關連續照護資料庫之愛滋病治療研究、教育及訓練

本院 IRB 編號：2022-11-002B

討論事項：

(1) 法規：● 略。

(2) 倫理：● 略。

(3) 科學：● 本案研究目的旨在通過建立新的資料庫來滿足這些需求，尋求擴展至更多的亞洲站點，並專注於收集愛滋病病毒臨床結果、合併症和合併感染的核心數據集。以期能提供更好的臨床與照護的研究與資訊。（醫療委員、非醫療委員）

- 依主持人說明，本院規則回診 HIV 病人數約 1 千人，因此估計約納入七成 HIV 病人。（醫療委員、非醫療委員）

- 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為 HIV 感染者。（醫療委員、非醫療委員）

(4) 受試者保護：● 確認納入條件增列具自主知情同意能力者，以確保受試者參與意願。（醫療委員、非醫療委員）

- 確認本研究受試者不納入研究團隊成員之學生或員工、經濟弱勢者或教育弱勢者。（醫療委員、非醫療委員）

- 確認本案預計收集之 HIV 患者個案疾病相關病歷資料將採用去識別方式收集。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認本研究僅蒐集研究相關內容，非所有病歷或登錄資料均可檢索或蒐集。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，因受試者為易受傷害族群，為保護受試者以保護隱私，若受試者不願意簽署真實姓名，可簽署姓名的第一個字母即可。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，本研究計畫之主持人和共同主持人將彙整所有受試者的相關資料後，受試者可供辨識個人身份的資訊(姓名、身份證字號、病歷號)以英文字母及數字重新編製成新的代碼；藉由上述的去辨識方式，將只有代碼出現在欲分析的資料中。獲取資料的權限僅限本研究計畫之主持人和共同主持人，全程保密及維護隱私，再利用統計軟體進行已去辨識資料的分析。以上研究計畫進行皆經由內科部感染科陳昕白醫師、巫炳峰醫師及感染管制室詹宇鈞主任三人執行。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，本研究資料蒐集後將傳送至 University of New South Wales, Sydney, Australia。依據計畫書第 12 頁第 4 點中提到，中央資料管理與統計分析將透過資料管理中心(The Kirby Institute, UNSW Sydney, Australia)來協調。後續相關權利義務列於 Protocol 第 47 頁中提到，研究團隊有應諾若受試者退出研究，將不會繼續蒐集受試者後續的相關資料，但已進行分析的部分則無法抽回。且若受試者想要銷毀部分或所有已蒐集的資料，受試者可以以書面提出需求，且研究團隊將應諾執行。(醫療委員、非醫療委員)
- 建議本案應提供個案報告表，並完整詳列所有預計收集之項目，以確保收集資料項目之完整性。提醒資料項目不應涉及受試者個資。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書增加說明有關資料傳輸、資安機制、使用程序等，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書中，有關資料之相關保存年限，應明確設定實際保存年限，不應以「至少」呈現，例如：至少 3 年、至少 7 年，建請刪除「至少」。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書中，有關簽署欄位，建議增加說明：「若受試者不願意簽署真實姓名，可簽署姓名的第一個字母即可」，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) 受試者保護：
- 建議本案應提供個案報告表，並完整詳列所有預計收集之項目，以確保收集資料項目之完整性。提醒資料項目不應涉及受試者個資。
 - 受試者同意書中，有關資料之相關保存年限，應明確設定實際保存年限，不應以「至少」呈現，例如：至少 3 年、至少 7 年，建請刪除「至少」。
- (2) 受試者同意書：
- 受試者同意書中，有關簽署欄位，建議增加說明：「若受試者不願意簽署真實姓名，可簽署姓名的第一個字母即可」，以利受試者了解。

三、

計畫主持人：朱本元

計畫名稱：台灣口咽癌基因突變之登錄計畫

本院 IRB 編號：2022-11-005B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本案為政府跨部會（衛福部、科技部、經濟部）科技計畫「健康大數據永續平台」分項計畫「建立癌症醫療次世代基因定序臨床資料」下之子計畫，由衛福部及醫研界鏈接產業界共同投入資源，推動精準醫療合作研究。目前產業界合作研究廠商有行動基因生技股份有限公司。為財團法人國家衛生研究院台灣癌症臨床研究組織所發起之台灣多中心臨床研究，為口咽癌的全國性精準醫療計畫，目的為建立台灣口咽癌病人的腫瘤分子生物圖譜，並與臨床上的治療及預後相連結。（醫療委員、非醫療委員）
- (3) 科學： ● 依主持人說明，本計畫是執行衛福部政策之「健康大數據永續平台」下之「建構精準健康大數據」之 1-2-1 建立癌症醫療次世代基因定序臨床資料之計畫。依據衛福部之公告，希望此計畫能帶動產官學研之共同參與，招募產業界之合作，本計畫參與之產業界有行動基因，在精準醫療公私合作聯盟機制下簽署合作協議，依據協議的內容，將提供檢測個案之基礎臨床資料（包括性別、年齡、身高、體重、菸酒史、家族史、癌症狀態及特定因子、分期、共病、治療類別-不含藥物劑量名稱等詳細資料）給行動基因做後續臨床/基因資料分析。（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，本研究不涉及介入性治療，故不會影響受試者返診之時程。執行本研究計畫的醫師或相關研究人員將會以病歷資料收集的方式，每 3 個月收集一次這段時間疾病診斷治療相關資料。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，本計畫為學術研究案，於腫瘤組織基因檢測及臨床資料收集分析結果不預期會衍生專利權或其他商業利益。學術發表之約定依據送審文件之附件「國衛院與北榮民總醫院臨床試驗學術研究合作協議書」辦理。而於受試者血液檢體游離核酸的分析中，倘若有智慧財產或商業利益產生時，將會依各機構、試驗主持人及國家衛生研究院於試驗中的貢獻度來進行協商與分配。受試者同意書第 11 頁第 14 點已敘明「本計畫試驗/研究預期不會衍生專利權或其他商業利益，如本計畫試驗/研究成果獲得學術文獻發表，智慧財產及實質效益時，您同意無償贈與財團法人國家衛生研究院作為從事疾病診斷、預防、治療及研究等醫學用途」。已修正受試者同意書第 11 頁第 14 點內容為「本計畫為學術研究案，於腫瘤組織基因檢測及臨床資料收集分析結果不預期會衍生專利權或其他商業利益。如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，您同意無償贈與財團法人國家衛生研究院作為從事疾病診斷、預防、治療及研究等醫學用途」。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

- 依主持人說明，本計畫為國衛院所主導之台灣多中心人體研究，國家衛生研究院癌症研究所陳尚鴻醫師為本計畫檢體保管之負責人。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，受試者同意書有載明每一位受試者都會在簽署同意書後採集一次周邊血液 20ml。本計畫中每半年抽血一次的規劃，只適用於部分收案時尚未開始接受治療且預接受治療性治療的個案。而追蹤時抽血的時間點會配合臨床常規抽血時順便留取 20cc，目的是為研究潛在生物標記的變化。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，本計畫會以不增加病人風險的病理庫存檢體來進行基因檢測。若庫存檢體不足，受試者就不能參加本計畫。若檢體不足之受試者欲參加本研究案，需同意於身體殘存腫瘤或於腫瘤復發時重新進行組織切片，並確定重新切片之檢體可以成功進行基因檢測後才能加入本試驗。本研究之計畫主持人會詳盡與受試者討論重新組織切片之風險與基因檢測結果之利益，由受試者決定是否接受切片檢查。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，行動基因公司參與本研究，但受試者同意書說明本案不涉及商業利益，建請說明「行動基因公司」實際參與

之內容與角色身分。(醫療委員、非醫療委員)

- 依主持人說明，「本計畫為學術研究案，於腫瘤組織基因檢測及臨床資料收集分析結果不預期會衍生專利權或其他商業利益。如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，已於受試者同意書中載明請受試者同意無償贈與財團法人國家衛生研究院作為從事疾病診斷、預防、治療及研究等醫學用途」，因本案為本院參與收案提供檢體之研究案，建議應增加「本院」，本院應具有相關權利。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案為本院與國衛院共同合作之研究案，建請補上國衛院簽署完成之本會機構版單位同意書。(醫療委員、非醫療委員)
- 建請提供本院人體生物資料庫 (Biobank) 同意配合執行收納之相關同意文件。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書增加說明所需的檢體大小，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 建請於受試者同意書說明生物標記預計檢測之詳細項目，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

決 議：

1. 修正後通過。

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

2. 建議事項：

- 依主持人說明，行動基因公司參與本研究，但受試者同意書說明本案不涉及商業利益，建請說明「行動基因公司」實際參與之內容與角色身分。
- 依主持人說明，「本計畫為學術研究案，於腫瘤組織基因檢測及臨床資料收集分析結果不預期會衍生專利權或其他商業利益。如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，已於受試者同意書中載明請受試者同意無償贈與財團法人國家衛生研究院作為從事疾病診斷、預防、治療及研究等醫學用途」，因本案為本院參與收案提供檢體之研究案，建議應增加「本院」，本院應具有相關權利
- 本案為本院與國衛院共同合作之研究案，建請補上國衛院簽署完成之本會機構版單位同意書。
- 建請提供本院人體生物資料庫 (Biobank) 同意配合執行收納之相關同意文件。
- 建請於受試者同意書詳細說明生物標記預計檢測之實際項目，以利受試者了解。

(1) 受試者保護：

(2) 受試者同意書：

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：兒童新冠病毒疫苗及感染免疫反應的跨中心及跨國研究

本院 IRB 編號：2022-11-008B

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
 - 本案研究目的為研究健康與罹患不同免疫缺損疾病的受試者接種新冠疫苗過程中的自然免疫反應以及完成注射後所產生的 T 細胞與 B 細胞病毒特異性免疫反應，並找出疫苗產生有效保護性免疫反應的重要因子。以及曾經自然感染新冠病毒的不同疾病群體個案自確診至接種新冠疫苗後產生之免疫反應變化。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- 依主持人說明，根據本跨中心研究成員之一的成大醫院所做前期實驗分析統計檢力，當 alpha 值為 0.05，Power 為 0.9 時，所需各組個案數為 30-50 人，因此本院研究計畫設計各組收納個案數為各 50 名。(醫療委員、非醫療委員)
 - 提醒計畫主持人，本案於未來執行上，於收納受試者後，受試者於第 3、6、9 個月等各時間點抽血時，受試者可能會發生二次感染或補打疫苗之情況，建議計畫主持人多方考量計畫設計可能造成干擾之相關影響。(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)
 - 依主持人說明，接種後抽血，定義為在本研究為接種後 2-7 天內抽血檢查。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依主持人說明，完整接種完新冠疫苗，定義為打滿兩劑以上疫苗為完整接種，僅打一劑基礎劑之受試者非完整接種，本研究仍須依照受試者的個人意願由其自行決定是否進行追加劑疫苗的施打。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依主持人說明，納入條件增加明確定義說明，有沒有曾經自然感染過新冠病毒的受試者即為曾經自然感染的組別，其組內可再分為有無特殊疾病的次群體做未來的分析。抽血時程計畫，則無論是否感染過 COVID-19，皆依照受試者打疫苗的實際狀況進行抽血計畫。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 依主持人說明，原本研究設計之 0.5 歲（6 個月大）嬰兒體重平均為 7-8 公斤，身體總血量約為 500-650mL，單次抽血 10mL 約佔其全總血量 1.5-2.5%，為嬰兒採血標準 24 小時內最高採血量（5%）的安全檢查範圍內，不會造成心肺功能或身體機能變化，故 10mL 對於 0.5 歲嬰兒是可以承受的抽血量。經評估後，本案修正為 < 1 歲的嬰兒受試者每次抽血為 5-10mL，> 1 歲的受

試者每次抽血 10-15mL，以達保護。(醫療委員、非醫療委員)

- 依主持人說明，因本研究計畫收案受試者為特殊疾病、罕見遺傳疾病、或是先天性免疫缺損患者，確實為自年紀小於 18 歲的兒童就診斷該疾病且自幼即在兒科門診診察治療，病患多為長期追蹤至超過 18 歲仍於兒科門診就醫。由於本研究特殊疾病多為先天性疾病，個案數本就不多，分析統計檢力，當 alpha 值為 0.05，Power 為 0.9 時，所需各組個案數為 30-50 人，考量到研究收納個案數目，故沒有設定年齡上限。(醫療委員、非醫療委員)
- 提醒計畫主持人，因本案涉及檢體輸出至美國國家健康研究所，若檢體欲送出至國外，應提供檢體外送擔保書，建請確認。(醫療委員、非醫療委員)
- 因本案受試者對象為兒童，需配合研究多次到院抽血，建議本案適當考量受試者車馬補助費和營養補助費。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書增加說明各類分組收案人數，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書新增抽血時間表，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，檢體保存地點涉及美國國家健康研究所，建請增加說明收件負責人姓名與相關聯絡電話。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

決 議：

1. 主試驗：修正後通過；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： ● 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：

- 提醒計畫主持人，本案於未來執行上，於收納受試者後，受試者於第 3、6、9 個月等各時間點抽血時，受試者可能會發生二次感染或補打疫苗之情況，建議計畫主持人多方考量計畫設計可能造成干擾之相關影響。

(2) 受試者保護：

- 提醒計畫主持人，因本案涉及檢體輸出至美國國家健康研究所，若檢體欲送出至國外，應提供檢體外送擔保書，建請確認。
- 因本案受試者對象為兒童，需配合研究多次到院抽血，建議本案適當考量受試者車馬補助費和營養補助費。

(3) 受試者同意書：

- 受試者同意書第 12 點，檢體保存地點涉及美國國家健康研究所，建請增加說明收件負責人姓名與相關聯絡電話。

五、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：藉由軟組織惡性肉瘤和胰腺神經內分泌腫瘤來探討端粒體替代性延長表徵作為非組織引導式治療指標的潛力

本院 IRB 編號：2022-10-006B

討論事項：

- (1) 法規：
 - 略。
- (2) 倫理：
 - 略。
 - 本案研究目地在為用非組織引導式治療的角度來評估端粒體替代性延長表徵作為治療指標的潛力。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依主持人說明，本案將收集目標共 80 位胰臟神經內分泌腫瘤病人之檢體，將檢體進行蠟塊包埋、切片，並使用研究方法中所提及之 H&E 組織染色、免疫組織染色(目標蛋白：ATRX 和 DAXX)，以及端粒酶螢光染色，來幫助建立最佳辨認出 ALT 表徵的診斷方式。(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)
 - 確認納入條件增列必須於醫療必要之檢查及留存後尚有剩餘檢體者，以確保病人之權益。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認排除條件增列切除之腫瘤組織檢體經病理部評斷過小者，將組織過小者予以剔除，避免檢體不足之情形。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依主持人說明，本研究是從現有之病理檢體取得執行研究，病人將不會受到額外的侵入手術/切片。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依主持人說明，本研究主意为探討端粒體替代性延長表徵作為非組織引導式治療指標的潛力，並分別在端粒體替代性延長好發之癌別(軟組織惡性肉瘤以及胰腺神經內分泌腫瘤)進行研究。本院陳明晃醫師與台大陳偉武醫師將分別收案各自之胰腺神經內分泌腫瘤及軟組織惡性肉瘤病人，透過兩院合作計畫，將病人資訊去連結後共享檢體資訊及檢體資訊，以利於後續端粒體替代性延長表徵分析。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依主持人說明，本案為招收本院診斷為胰腺神經內分泌腫瘤、年齡大於等於 20 歲，必須於醫療必要之檢查及留存後尚有剩餘檢體且願意簽署受試者同意書之患者，考量檢體僅需為切除之腫瘤且此類臨床病患較少，故病人選擇並無特定之區間設定。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認受試者同意書於研究背景增加說明，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
 - 確認受試者同意書增加說明檢體組織大小、取得方式及後續處
- (4) 受試者保護：
 - 略。
- (5) 受試者同意書：
 - 略。

理程序等詳細內容，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，有關試驗結束後資料保存與否已設立選項供受試者選擇，建請增加說明預計保存多久，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：

- 受試者同意書第 12 點，有關試驗結束後資料保存與否已設立選項供受試者選擇，建請增加說明預計保存多久，以利受試者了解。
- (1) 受試者同意書：

六、

計畫主持人：楊政杰

計畫名稱：口腔癌精準醫療先導型計畫

本院 IRB 編號：2022-11-006B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- 本案為單一中心、橫斷性資料收集、觀察性世代研究、保留 DNA 萃取檢體（冷凍組織切片）之研究計畫，為純學術研究。本研究目的為透過建立口腔癌精準醫療平台，將受試者的樣本進行次世代定序分析，規模化地處理定序資料，以期找出基因的突變位點，並且嘗試與已知藥物進行比對分析。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：● 依主持人說明，本研究案暫不會有產學合作相關情況，建請刪除計畫書中有關產學合作相關說明。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，本研究之基因定序結果，未來將有助於發展對患者之疾病治療，然目前礙於法規尚未完備，故無法與患者分享此研究實驗之數據結果，若現階段分享的話，恐造成糾紛，故待未來相關法規完備後，始有機會告知患者。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- (5) 受試者同意書：● 確認受試者同意書增加說明檢體保存詳細地點，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：

- (1) 科學： ● 依主持人說明，本研究案暫不會有產學合作相關情況，建請刪除計畫書中有關產學合作相關說明。

七、

計畫主持人：陳逸安

計畫名稱：癌症病患其血栓微血管病變與腎臟相關預後

本院 IRB 編號：2022-11-001B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
 - 本案為本國單一中心、觀察性研究計畫，觀察模式為世代研究，資料收集期為前瞻性，保留 DNA 萃取檢體（冷凍組織切片），為純學術研究。本研究將癌症病患因為需要接受化學治療，因病因診斷而需接受腎臟切片檢查時，將患者提供的血液和尿液檢體和腎臟切片檢體做妥善的保存；並於之後進行檢體的轉錄體學、蛋白體學、代謝組學、病理學與特殊免疫組織染色分析，並結合 TPMI 台灣精準醫療計畫的資料加以分析，研究血栓性微血管病變與患者的臨床症狀與預後等之間的相關性進行探討，期能增進腎臟疾病診斷、分析致病原因與發展更有效的治療方式，以改善病患相關的預後。（醫療委員、非醫療委員）
 - 本案確認變更計畫主持人為歐朔銘醫師。（醫療委員、非醫療委員）
 - 本案無易受傷害族群。（醫療委員、非醫療委員）
 - 確認納入條件修訂為同意接受血液、尿液和腎臟切片檢查並已簽署受試者同意書的癌症病患。（醫療委員、非醫療委員）
- (3) 科學： ● 依主持人說明，腎臟切片檢體部分，為利用病患完成病理檢查診斷後之剩餘冷凍包埋腎臟組織與蠟塊檢體進行研究，不影響病患診斷完整性與就醫權利，受試者並無其他實質風險。（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護： ● 依主持人說明，腎臟切片檢體部分，為利用病患完成病理檢查診斷後之剩餘冷凍包埋腎臟組織與蠟塊檢體進行研究，不影響病患診斷完整性與就醫權利，受試者並無其他實質風險。（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、第 15 點，說明計畫主持人為陳逸安醫師，建請修正為歐朔銘醫師。（醫療委員、非醫療委員）

決議：

1. 修正後通過。

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

2. 建議事項：

- (1) 受試者同意書： ● 受試者同意書第 12 點、第 15 點，說明計畫主持人為陳逸安醫師，建請修正為歐朔銘醫師。

八、

計畫主持人：黃品逸

計畫名稱：建立口腔癌細胞形態之自動圖像分類系統

本院 IRB 編號：2022-11-003B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本案研究目的為預測分化或進展細胞的細胞形態動態變化與從患者樣本中建立癌症原代培養系統。（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，建立癌症原代培養系統為從病人新鮮檢體中進行 primary culture 試圖建立細胞株，此實驗將於 P2 實驗室中進行。細胞株保存可運用細胞凍液將其存放於液態氮桶中，但解凍之細胞生長情況會變得比較差，目前這部分仍在調整 protocol 中。（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護： ● 依主持人說明，所有相關資料將加密儲存於主持人黃品逸醫師的電腦中，目前不考慮開放資料讓其他人申請使用。（醫療委員、非醫療委員）
- 建請說明 P2 實驗室實際地點，並請說明預計保存期限。（醫療委員）
- 建請說明細胞株未來是否會提供其他研究者使用。（醫療委員）
- (5) 受試者同意書： ● 略。

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： ● 建請說明 P2 實驗室實際地點，並請說明預計保存期限。
- 建請說明細胞株未來是否會提供其他研究者使用。

九、

計畫主持人：顏玉樹

計畫名稱：侵襲性腦下垂體腺瘤：臨床、組織病理、與分子生物標記的整合性研究

本院 IRB 編號：2022-11-009B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- 本案為榮總台大醫院合作的研究案，旨在發現與腦下垂體的侵襲性與復發相關的生物標記。（醫療委員、非醫療委員）
- 依主持人說明，兩院的病例資料分別由各醫院之研究人員收集與保管。在資料收集完成後，移除個案資料中的 identifiers，包括姓名、住址、日期（月日）（如生日、住院日、出院日、死亡日等，只能保留年份）、電話及傳真號碼、電子郵箱、身分證號、病歷號、健保卡號、帳號、及其他可識別身分的獨特號碼或特徵等，以維護病人隱私權。之後將兩院的去識別化的資料合併，交由台大醫院計畫主持人進行統計分析。（醫療委員、非醫療委員）
- (3) 科學：
- 依主持人說明，計畫書中已記載試驗主持人及其他參與之試驗主持人之責任分配、協調方式，和機構間針對受試者保護相關資訊之溝通與處理：主持人與共同主持人每季定期召開研究會議，討論研究進度與問題，包括去識別化的資料處理情形。兩院計畫主持人亦每季會面商討研究狀況，包括受試者保護相關資訊之溝通與處理。（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，因未來擬持續進襲侵襲性腦下垂體腺瘤相關研究，故希望將檢體保留較長時間（20 年）以利研究進行。（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）
- (5) 受試者同意書：
- 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）

決 議：

1. 前瞻性研究-主試驗：通過；回溯性研究-主試驗：通過；回溯性研究-申請免除知情同意：通過。

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

2. 建議事項：無。

(二) 簡易轉一般案

無

(三) 修正/變更案

一、

計畫主持人：羅永鴻

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

本院 IRB 編號：2019-04-006BU#12

討論事項：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。

- (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：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#2

討論事項：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。

- (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：

- 本次變更案新增納入「已死亡的 EGFR exon 20 突變陽性（不包括 T790M 突變）的腺癌患者」，本研究案申請免除知情同意。本案執行過程包括涉及簽署人體生物資料庫參與者同意書，有關簽署人體生物資料庫參與者同意書之部分，因受試者已無法簽署，提醒此類受試者之資料無從進入人體生物資料庫。

(1) 其他：

三、

計畫主持人：林函穎

計畫名稱：髖關節磁振關節攝影術之影像分析：輔以型態學分析

本院 IRB 編號：2021-09-005B#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：

1. 修正後送本會。

2. 建請計畫主持人補充說明收案人數自 50 人增加至 200 人之科學必要性。

四、

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#4 修正變更案

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

五、

計畫主持人：戴宏達督導長

計畫名稱：職涯調適能力與社會資本能力訓練方案之成效

本院 IRB 編號：2021-10-001BCF#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。

投票結果：通過 23 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席 0 人；迴避 0 人。

決議：通過。

六、

計畫主持人：林佩瑩

計畫名稱：COVID-19 流行對急診就醫行為之影響

本院 IRB 編號：2021-11-004BC#1 修正變更案

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

(四) 持續審查案

一、

計畫主持人：林函穎

計畫名稱：髖關節磁振關節攝影術之影像分析：輔以型態學分析

本院 IRB 編號：2021-09-005B 持續審查案

討論事項：

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

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：無。

二、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：一個隨機分配、雙盲、安慰劑組作為對照的臨床試驗，研究口服 semaglutide 對於早期阿茲海默症受試者之療效和安全性(EVOKE plus)

本院 IRB 編號：2021-07-001BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(傅中玲委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

三、

計畫主持人：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2019-12-004BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

四、

計畫主持人：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2020-05-009BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

五、

計畫主持人：李重賓

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

本院 IRB 編號：2018-11-002B 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：江晨恩

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

本院 IRB 編號：2021-07-006BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

七、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2017-10-010BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

八、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2020-07-004BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

九、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：台灣膽道癌基因突變之登錄計畫

本院 IRB 編號：2021-09-009B 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：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2021-05-009B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(賴峻毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

十一、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2021-01-001BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十二、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2020-02-005B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十三、

計畫主持人：張珽詠

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

本院 IRB 編號：2021-08-008B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十四、

計畫主持人：陳威宇

計畫名稱：肺部微生物相在兒童急性呼吸窘迫症候群之臨床相關性研究

本院 IRB 編號：2020-07-025B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十五、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2020-08-002BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(賴峻毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

十六、

計畫主持人：謝明順

計畫名稱：臺灣長壽族群的基因關聯性研究

本院 IRB 編號：2021-10-001B 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。

十七、

計畫主持人：雷浩然

計畫名稱：建立肝膽癌類器官培養平台評估化療與標靶治療反應及可能抗藥性機轉研究

本院 IRB 編號：2021-11-001B 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。

十八、

計畫主持人：蘇建維

計畫名稱：肝癌患者接受射頻治療前預防性施打抗生素：一項隨機試驗

本院 IRB 編號：2015-01-003B 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。

十九、

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 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。

二十、

計畫主持人：陳瑞裕

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

本院 IRB 編號：2021-05-005B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十一、

計畫主持人：林可瀚

計畫名稱：以氟-18 攝護腺特定膜抗原與碳-11 乙酸鹽正子磁共振造影對治療前初診斷攝護腺癌病人作一站式評估

本院 IRB 編號：2021-09-004B 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。

二十二、

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 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。

(邱昭華委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

二十三、

計畫主持人：陳明晃

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

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

作為第一線治療的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2020-07-030BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(賴峻毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

二十四、

計畫主持人：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。

二十五、

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 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。)

決議：通過。

二十六、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：真實世界中接受 Palbociclib 合併治療荷爾蒙受體陽性、第二型人類表皮生長因子接受體(HER2)陰性之局部晚期或轉移性乳癌患者的治療模式與臨床結果

本院 IRB 編號：2021-09-015BCF 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。

(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。

二十七、

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 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：姜正愷

計畫名稱：應用快速沉降微流式晶片結合自動化影像辨識系統檢測大腸癌 CTCs 與 CTM 表徵並結合外吐小體之 miRNA 進行臨床分析及後續 CTCs 放大培養與藥物測試

本院 IRB 編號：2021-10-011BCF 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十九、

計畫主持人：楊宗杰

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

本院 IRB 編號：2021-06-004B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

三十、

計畫主持人：蕭樑材

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

本院 IRB 編號：2019-07-003BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

三十一、

計畫主持人：姜正愷

計畫名稱：周邊循環免疫細胞特徵在第三期大腸直腸癌的臨床病理及預測意義

本院 IRB 編號：2021-10-010BCF 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。

三十二、

計畫主持人：李宜燕

計畫名稱：腦瘤患者對卡鉑過敏的風險因素探討

本院 IRB 編號：2021-08-010B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

三十三、

計畫主持人：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2020-07-028BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(賴峻毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

三十四、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2021-12-001B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

(五) 其他事項案

一、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項第 1/2 期、劑量調升、開放性、非對照、針對伴隨或未伴隨慢性病毒性肝炎

的晚期肝細胞癌受試者使用 Nivolumab 或 Nivolumab 合併 Ipilimumab 試驗；以及一項隨機分配、開放性、針對未曾接受全身性療法的晚期肝細胞癌受試者使用 Nivolumab 相較於 Sorafenib 的試驗

本院 IRB 編號：2015-05-006BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

二、

計畫主持人：黃逸修

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

本院 IRB 編號：2015-07-005BU 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：賴建志

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

本院 IRB 編號：2017-02-008BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(賴建志委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：同意核備。

四、

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 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。

五、

計畫主持人：黃煦晴

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

本院 IRB 編號：2017-05-015BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(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。

六、

計畫主持人：柯博仲

計畫名稱：一項針對從未接受過治療的濾泡型淋巴瘤受試者，給予布魯頓酪氨酸激酶(BTK) 抑制劑 Ibrutinib 併用 Rituximab，相較於安慰劑併用 Rituximab 之多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗

本院 IRB 編號：2017-09-002BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

七、

計畫主持人：賴建志

計畫名稱：針對曾對至少一種非生物性疾病修飾型抗風濕藥物(DMARD)反應不佳的活動性乾癆性關節炎受試者中，對 Upadacitinib(ABT-494)與安慰劑以及 Adalimumab 進行比較的一項第三期、隨機分配、雙盲試驗—SELECT - PsA 1

本院 IRB 編號：2017-10-002BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(賴建志委員為協同主持人，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。

八、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2017-10-010BU 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：陳瑋昇

計畫名稱：評估 Elsubrutinib 與 Upadacitinib 單獨使用或兩者併用（ABBV-599 合併療法）對於中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡患者之安全性與療效的一項第二期試驗

本院 IRB 編號：2019-08-025BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(賴建志委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：同意核備。

十、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2019-12-001BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(賴峻毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：同意核備。

十一、

計畫主持人：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 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。

十二、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2020-07-006BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(賴峻毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：同意核備。

十三、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2020-08-013BU 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。

十四、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2021-01-009BU 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：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2021-01-010BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十六、

計畫主持人：江晨恩

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

本院 IRB 編號：2021-09-012BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十七、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項以前導輔助性 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 單一療法或 T-DXd 後續使用 THP 相較 ddAC-THP 用於罹患高風險 HER2 陽性的早期乳癌受試者之第三期開放性試驗 (DESTINY-Breast11)

本院 IRB 編號：2021-10-007BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(賴峻毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：同意核備。

十八、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：MAGNETISMM-9 一項第 1/2 期、開放性、多中心試驗，針對患有復發型／頑固型多發性骨髓瘤的參與者，評估 ELRANATAMAB (PF-06863135) 單一療法使用二個遞增啟動劑量和較長給藥間隔之用藥方案

本院 IRB 編號：2021-11-009BU 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：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 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：沈書慧

計畫名稱：使用三次快速注射電腦斷層尿路攝影評估腎盂與輸尿管接合處阻塞

本院 IRB 編號：2022-07-029BC

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：吳秀美

計畫名稱：磁振造影新世代壓縮感知加速技術適用性研究

本院 IRB 編號：2022-08-019BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

三、

計畫主持人：張俊欽

計畫名稱：以卷積神經網路判讀 CXR 結合臨床資料庫預測重症病人體液容積與氧合情形以縮短呼吸器使用時間

本院 IRB 編號：2022-09-002BC

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

四、

計畫主持人：王浩元

計畫名稱：解析被套細胞淋巴瘤何以如此難被治癒：微量殘存疾病與腫瘤微環境的關聯性

本院 IRB 編號：2022-09-007BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

五、

計畫主持人：劉靖揚

計畫名稱：痠與痛覺在脊椎手術快速康復 ERAS 療程之角色

本院 IRB 編號：2022-09-009BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

六、

計畫主持人：王世典

計畫名稱：Parecoxib 對於 65 歲以上接受脊柱手術的患者於降低術後疼痛與譫妄症風險的效果與安全性

本院 IRB 編號：2022-09-013BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

七、

計畫主持人：黃鈴茹

計畫名稱：一個研究已接種 2 劑 UB-612 疫苗的青少年、成人和老年志願者的新型冠狀病毒突破性感染之問卷調查、回溯性、第二期臨床延伸試驗

本院 IRB 編號：2022-10-003BC

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

八、

計畫主持人：陳慶恩

計畫名稱：傷口浸泡術於糖尿病足傷口之應用與成效

本院 IRB 編號：2022-10-006BC

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：探索組織學下最差侵襲方式(Worse Pattern of Invasion, WPOI)於頭頸部鱗狀上皮細胞癌的表現與臨床意義

本院 IRB 編號：2022-10-007BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十、

計畫主持人：廖顯宗

計畫名稱：探討僵直性脊椎炎病人和免疫圖譜多樣性之相關性及臨床應用

本院 IRB 編號：2022-10-008BC

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

十一、

計畫主持人：柯玉潔

計畫名稱：新冠疫苗注射或新冠病毒感染對眼壓之影響

本院 IRB 編號：2022-10-009BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十二、

計畫主持人：黃品逸

計畫名稱：新興肺部感染症與胸腔疾病之精準醫療及轉譯導向研究-SARS-CoV-2 病毒感染之脂質代謝異常及其藥物靶向研究

本院 IRB 編號：2022-10-010BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十三、

計畫主持人：鍾侑倫護理師

計畫名稱：第四孕期婦女心理健康識能與產後憂鬱關係之探討

本院 IRB 編號：2022-10-011BC

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

十四、

計畫主持人：黃德光

計畫名稱：利用 OCT/OCTA/FUNDUS 之組合預測視網膜疾病之病灶變化

本院 IRB 編號：2022-10-012BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十五、

計畫主持人：張琹詠

計畫名稱：追蹤心臟衰竭病患之長期心臟功能變化以及探討心血管不良事件發生之相關因素

本院 IRB 編號：2022-10-013BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十六、

計畫主持人：蕭樑材

計畫名稱：一項第 3 期隨機分配試驗，針對曾接受過至少 1 線先前療法的復發型或難治型多發性骨髓瘤參與者，比較 Talquetamab SC 與 Daratumumab SC 和 Pomalidomide 合併治療 (Tal-DP)，或 Talquetamab SC 和 Daratumumab SC 合併治療 (Tal-D) 相較於 Daratumumab SC、Pomalidomide 和 Dexamethasone (DPd) 治療

本院 IRB 編號：2022-11-004BU 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

十七、

計畫主持人：顏厥全

計畫名稱：ON TARGET：一項第 3 期多中心、隨機分配、雙盲安慰劑對照試驗，評估 crofelemer 用於接受癌症標靶療法伴隨或未伴隨標準化療方案之實體腫瘤成人患者的預防性腹瀉治療

本院 IRB 編號：2022-11-010BU 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

(二) 修正/變更案

一、

計畫主持人：羅永鴻

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

本院 IRB 編號：2019-05-006BU#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

(邱昭華委員為協同主持人、蕭光明為三等親，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：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2021-05-009B#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(賴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、

計畫主持人：陳三奇

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#5

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四、

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#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

五、

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#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

六、

計畫主持人：王浩元

計畫名稱：一項針對復發性和緩性 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤(iNHL)患者，評估 copanlisib 併用 rituximab 的療效與安全性的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 - CHRONOS-3

本院 IRB 編號：2015-05-010B#25

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：洪逸平

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#6

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(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。)

八、

計畫主持人：趙恒勝

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#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

九、

計畫主持人：黃煦晴

計畫名稱：一項開放性、隨機分配、第三期試驗，以 Nivolumab 加 Ipilimumab、或 Nivolumab 加鉑類雙重化療相較於鉑類雙重化療，用於早期非小細胞肺癌(NSCLC)的病患

本院 IRB 編號：2017-05-015BU#30

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。)

十、

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#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

十一、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：一項第 1/1b 期、開放標記、多中心試驗，探討 KIN-3248 用於帶有 FGFR2 和/或 FGFR3 基因變異晚期腫瘤參與者的安全性、耐受性、藥物動力學、藥效學及抗腫瘤活性

本院 IRB 編號：2022-07-001BU#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。)

十二、

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#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

(傅中玲委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

十三、

計畫主持人：蘇建維

計畫名稱：肝癌患者接受射頻治療前預防性施打抗生素：一項隨機試驗

本院 IRB 編號：2015-01-003B#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

十四、

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#21

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：林亮羽

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

本院 IRB 編號：2021-09-007BU#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

十六、

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#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：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#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

(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。)

十八、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：MAGNETISMM-9 一項第 1/2 期、開放性、多中心試驗，針對患有復發型／頑固型多發性骨髓瘤的參與者，評估 ELRANATAMAB (PF-06863135) 單一療法使用二個遞增啟動劑量和較長給藥間隔之用藥方案

本院 IRB 編號：2021-11-009BU#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

十九、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項針對荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的早期乳癌患者，評估 ribociclib 加上內分泌療法作為輔助治療的療效與安全性之第三期、多中心、隨機分配、開放性試驗 (以 Ribociclib 作為新輔助治療的試驗 [LEE011]: NATALEE)

本院 IRB 編號：2019-04-001BU#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

(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：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2020-05-009BU#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

二十一、

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#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

二十二、

計畫主持人：黃煦晴

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#5

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

二十三、

計畫主持人：楊智傑

計畫名稱：敗血症預警醫療人工智慧平台場域驗證

本院 IRB 編號：2022-06-001B#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十四、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：以精準醫療與證據醫學為基礎發展失智症相關照護-多元社區照顧模式

本院 IRB 編號：2021-03-005B#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

(傅中玲委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

二十五、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2020-07-004BU#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

二十六、

計畫主持人：蕭樑材

計畫名稱：一項隨機分配、多中心、開放性第 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#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

二十七、

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#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 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#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：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#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十、

計畫主持人：陳大中

計畫名稱：探討肌肉型顫顎障礙症與口腔感覺運動功能之關聯性

本院 IRB 編號：2021-11-016BC#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

三十一、

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#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十二、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：門住診心臟衰竭病人登錄計畫

本院 IRB 編號：2019-11-004BC#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#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

三十四、

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#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：姜正愷

計畫名稱：周邊循環免疫細胞特徵在第三期大腸直腸癌的臨床病理及預測意義

本院 IRB 編號：2021-10-010BCF#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：姜正愷

計畫名稱：應用快速沉降微流式晶片結合自動化影像辨識系統檢測大腸癌 CTCs 與 CTM 表徵並結合外吐小體之 miRNA 進行臨床分析及後續 CTCs 放大培養與藥物測試

本院 IRB 編號：2021-10-011BCF#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

三十七、

計畫主持人：潘競成

計畫名稱：整合型病理資訊平台規劃

本院 IRB 編號：2020-06-018BC#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) 持續審查案

一、

計畫主持人：李正達

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

本院 IRB 編號：2020-11-010BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：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

(白雅美委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

二、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(賴建志委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

三、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一季

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

四、

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

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：曾令民

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

本院 IRB 編號：2018-04-001B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

六、

計畫主持人：尤香玉

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

本院 IRB 編號：2022-05-001B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

七、

計畫主持人：陳右尚副護理長

計畫名稱：探討可信任專業活動(EPAs)運用於新進護理師之成效-以接受化學治療之相關護理為例

本院 IRB 編號：2021-08-004B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

八、

計畫主持人：陳昭銘

計畫名稱：開發轉移性骨癌的立體生物反應器

本院 IRB 編號：2021-09-001B

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

九、

計畫主持人：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2021-07-008BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2020-11-006B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十一、

計畫主持人：張雲亭

計畫名稱：類天疱瘡和原發性皮膚類澱粉症有關微型核糖核酸和基因轉錄體的研究

本院 IRB 編號：2015-11-007B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十二、

計畫主持人：張琹詠

計畫名稱：應用馬歇爾靜脈酒精注射技術於心房顫動電燒術

本院 IRB 編號：2022-02-025B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十三、

計畫主持人：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

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。)

十四、

計畫主持人：黃煦晴

計畫名稱：一項開放性、隨機分配、第三期試驗，以 Nivolumab 加 Ipilimumab、或 Nivolumab 加鉑類雙重化療相較於鉑類雙重化療，用於早期非小細胞肺癌(NSCLC)的病患

本院 IRB 編號：2017-05-015BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

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。)

十五、

計畫主持人：黃東富

計畫名稱：利用自體周邊血幹細胞治療骨關節炎疾病之臨床試驗計畫

本院 IRB 編號：2013-10-021B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：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：牛道明

計畫名稱：以流式細胞儀及次世代定序偵測兒童急性淋巴型白血病之中樞神經侵犯

本院 IRB 編號：2019-11-003B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十七、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：一項第 1/1b 期、開放標記、多中心試驗，探討 KIN-3248 用於帶有 FGFR2 和/或 FGFR3 基因變異晚期腫瘤參與者的安全性、耐受性、藥物動力學、藥效學及抗腫瘤活性

本院 IRB 編號：2022-07-001BU

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

(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。)

十八、

計畫主持人：林晉宇

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

本院 IRB 編號：2021-02-023B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(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：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

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、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：一項第 2 期、隨機分配、雙盲、雙模擬、安慰劑對照、劑量範圍、劑量尋找、

平行分組試驗，評估 PF-06865571 (DGAT2i) 單獨施用及與 PF-05221304 (ACCi) 共同施用對於組織切片確診患非酒精性脂肪性肝炎和纖維化第 2 或第 3 階段之成年參與者的療效及安全性

本院 IRB 編號：2020-06-015BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十一、

計畫主持人：柯信國

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

本院 IRB 編號：2021-06-013BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十二、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：發展 anti-CD33 (Siglec-3) 抗體以治療慢性 B 型肝炎

本院 IRB 編號：2021-11-001BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十三、

計畫主持人：吳貞宜

計畫名稱：探討空氣污染與氣象因子對皮膚相關疾病的影響

本院 IRB 編號：2021-12-009BC

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

二十四、

計畫主持人：吳俊穎

計畫名稱：以健保資料庫以及臨床世代分析研究來探討，未達到全民健康保險抗病毒藥給付標準之慢性肝炎與肝癌患者之預後(III)

本院 IRB 編號：2020-11-006BC

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

二十五、

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

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：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

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：宋思賢

計畫名稱：應用人工智慧建立自體免疫性疾病病患合併肺動脈高壓或心臟衰竭之臨床診療決策輔助系統

本院 IRB 編號：2020-05-005BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十八、

計畫主持人：霍德義

計畫名稱：評估及建立以腫瘤負擔指數為基礎的肝癌預後系統

本院 IRB 編號：2022-01-023BC

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：王彥博

計畫名稱：微菌叢植入施行醫療系統之建立

本院 IRB 編號：2018-12-003BC

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：曾令民

計畫名稱：人類三陰性乳癌細胞適應營養限制與促進癌症惡化進程之機制研究

本院 IRB 編號：2021-12-007BC

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

三十一、

計畫主持人：蕭慈慧

計畫名稱：睡眠呼吸中止症表現型研究-回溯型研究

本院 IRB 編號：2021-10-008BC

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

(蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

三十二、

計畫主持人：高志平

計畫名稱：造血幹細胞移植成效的觀察性研究

本院 IRB 編號：2019-10-003BC

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

三十三、

計畫主持人：林子平

計畫名稱：探討反覆性泌尿道感染之致病菌於宿主體內之演化及其造成反覆性泌尿道感染的致病機轉

本院 IRB 編號：2021-11-009BC

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

三十四、

計畫主持人：盧俊良

計畫名稱：建置本院胃鏡、大腸鏡及超音波檢查數據資料庫

本院 IRB 編號：2019-11-009BC

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：王彥博

計畫名稱：臺灣食道遲緩不能病人發生率與併發症之研究

本院 IRB 編號：2018-12-001BC

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

三十六、

計畫主持人：葉奕成

計畫名稱：胸腺上皮腫瘤的分子變異

本院 IRB 編號：2022-01-004BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十七、

計畫主持人：黃志賢

計畫名稱：精索靜脈曲張之寡精症男性患者接受顯微精索靜脈結紮手術後精液品質的短期改善效應

本院 IRB 編號：2018-10-004BC

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

三十八、

計畫主持人：黃志賢

計畫名稱：輸精管結紮手術術後精子品質及數量變化研究

本院 IRB 編號：2018-10-005BC

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

三十九、

計畫主持人：黃君睿

計畫名稱：甲狀腺疾病患者之碘指標與疾病控制和預後相關性之研究

本院 IRB 編號：2021-11-008BC

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、

計畫主持人：陳大中

計畫名稱：探討肌肉型顳顎障礙症與口腔感覺運動功能之關聯性

本院 IRB 編號：2021-11-016BC

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

四十一、

計畫主持人：林亮羽

計畫名稱：新型生物指標預測糖尿病早期腎病變惡化之研究

本院 IRB 編號：2019-09-007BC

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

四十二、

計畫主持人：楊振昌

計畫名稱：新興天然致幻劑：墨西哥鼠尾草及其活性物質 salvinorin A 之濫用現象 - 臺灣臨床毒藥物諮詢中心通報案例

本院 IRB 編號：2022-01-012BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

四十三、

計畫主持人：王世仁副研究員

計畫名稱：電腦輔助規劃器具之設計與製造

本院 IRB 編號：2019-12-011BC

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

四十四、

計畫主持人：林佩瑩

計畫名稱：COVID-19 流行對急診就醫行為之影響

本院 IRB 編號：2021-11-004BC

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

四十五、

計畫主持人：楊盈盈

計畫名稱：評估使用 i-PREPARED 架構於縱貫式教授，及評估年輕醫師以『病人為中心』的知情告知能力的成效

本院 IRB 編號：2020-12-022BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

四十六、

計畫主持人：趙子凡

計畫名稱：非瓣膜性心房顫動(NVAF)病患之加強衛教與抗血栓藥物服藥依從性的關聯性

本院 IRB 編號：2020-12-010BCU

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：賴峻毅

計畫名稱：AP-1 轉錄因子路徑在荷爾蒙陽性乳癌使用 CDK4/6 抑制劑之角色

本院 IRB 編號：2021-10-013BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(四) 結案/終止/撤案

一、

計畫主持人：林邑聰

計畫名稱：治療策略對抗藥性金黃色葡萄菌血症成年患者預後之影響

本院 IRB 編號：2021-10-006BCF

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： 何照明

計畫名稱： 褪黑激素受體活化劑對人類嗜中性血球啟動感染性發炎相關調節機制之研究

本院 IRB 編號：2022-01-002BC

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： 羅力瑋

計畫名稱： 心房顫動導管消融術對交感神經系統的影響：從皮膚交感神經活動記錄觀點探討

本院 IRB 編號：2021-08-013BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

四、

計畫主持人： 趙恒勝

計畫名稱： 支氣管鏡檢查及治療與相關因素之探討

本院 IRB 編號：2019-11-008BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

(蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

五、

計畫主持人： 黃淑芬契約醫事技術師

計畫名稱： 醫院因應新冠肺炎疫情之組織改變準備度量表之開發

本院 IRB 編號：2022-04-008BC

初審建議：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： 黃意嬪副護理長

計畫名稱： 頭頸癌病人不同時期症狀困擾、疾病接受度與生活品質關係之探討

本院 IRB 編號：2019-07-033BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

七、

計畫主持人： 葉建甫

計畫名稱： 觀察不同止血棉對於鼻腔手術後移除鼻棉時減緩疼痛之情形

本院 IRB 編號：2021-10-012BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

八、

計畫主持人： 陳育民

計畫名稱： ” 倍利” 肺部影像輔助判讀軟體

本院 IRB 編號：2021-11-010BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

(蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

九、

計畫主持人： 夏振源

計畫名稱： 以傾向分數配對(propensity score matching)觀察各種治療措施介入肝癌晚期病人之預後分析

本院 IRB 編號：2022-01-005BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十、

計畫主持人： 潘競成

計畫名稱： 具嗜伊紅性特徵之腎細胞癌之分子特徵與病理新分類

本院 IRB 編號：2022-01-007BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十一、

計畫主持人： 康鈺玫

計畫名稱： 頭頸癌放射治療臨床影像資料庫建置與預後應用研究

本院 IRB 編號：2019-11-010BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十二、

計畫主持人： 楊政杰

計畫名稱： 口腔炎症變化嚴重程度導致微生物菌相與口腔癌化相關性研究

本院 IRB 編號：2020-03-013BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十三、

計畫主持人： 吳道正

計畫名稱： 觀察主動脈氣球幫浦在台北榮總使用情況

本院 IRB 編號：2018-11-008BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十四、

計畫主持人： 江昭慶

計畫名稱： 最佳化關節鏡輔助踝關節後髌骨折復位微創固定新技術及安全性探討之大體實驗

本院 IRB 編號：2020-04-014BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十五、

計畫主持人： 黃煦晴

計畫名稱： 具有 EGFR/ALK 突變之第三期肺腺癌病人術前化療或標靶治療之比較

本院 IRB 編號：2019-07-007BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

(邱昭華委員為共同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

十六、

計畫主持人： 常敏之

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

本院 IRB 編號：2018-06-005B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十七、

計畫主持人： 陳牧宏

計畫名稱： 低劑量氯胺酮注射之快速抗憂鬱與抗自殺療效之腦影像研究:一雙盲隨機安慰劑控制組正子攝影研究

本院 IRB 編號：2017-09-004B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十八、

計畫主持人： 孫易暄

計畫名稱： 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對罹患中度至重度活動性類風溼性

關節炎、對生物性和/或標靶合成型疾病修飾性抗風濕藥物(b/tsDMARDs)反應不足之受試者
評估 ABBV-154 的安全性與療效

本院 IRB 編號：2021-11-002BU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

(賴建志委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

十九、

計畫主持人：李正達

計畫名稱：情緒的心智腦科技：結合電生理及影像人工智慧與經顱磁刺激探究精神適應症
之偵測、調控與診療

本院 IRB 編號：2019-06-008B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十、

計畫主持人：胡瑜峰

計畫名稱：幹細胞於心律不整之研究應用

本院 IRB 編號：2015-10-006B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十一、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：REFINE：Regorafenib 在肝細胞癌的觀察性研究

本院 IRB 編號：2017-12-008BU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、免予審查案件(共 3 件)：

一、

計畫主持人：簡越

計畫名稱：N6-甲基腺苷甲基化在視網膜神經節細胞分化中扮演角色之研究

本院 IRB 編號：2022-11-001BE

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

二、

計畫主持人：李秋陽

計畫名稱：建立人類多能幹細胞誘導之內皮細胞分化與組織工程平台

本院 IRB 編號：2022-11-002BE

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

三、

計畫主持人：蔡秉興

計畫名稱：建構 Ash2l 在胚胎幹細胞中多能性和代謝軌跡的單細胞分析

本院 IRB 編號：2022-11-003BE

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

四、緊急治療案(共 1 件)：

一、

計畫主持人：李宜中

計畫名稱：運用 Tofersen 治療帶有 SOD1 突變之肌萎縮性脊髓側索硬化症之成效

本院 IRB 編號：2022-11-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

五、嚴重不良事件及非預期問題（共 16 件）：

No	1
IRB 編號	2017-02-008BU
計畫主持人	賴建志
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲之臨床試驗，比較 Upadacitinib(ABT-494)、Adalimumab 與安慰劑於接受穩定劑量之 Methotrexate(MTX)治療未獲良好控制之中重度活動性類風濕性關節炎患者之安全性與療效
院內/院外	院內
受試者代號	847102
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	Polyarthritis
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。 (賴建志委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)
會議決議	通過。
No	2

IRB 編號	2017-02-008BU
計畫主持人	賴建志
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲之臨床試驗，比較 Upadacitinib(ABT-494)、Adalimumab 與安慰劑於接受穩定劑量之 Methotrexate(MTX)治療未獲良好控制之中重度活動性類風濕性關節炎患者之安全性與療效
院內/院外	院內
受試者代號	847102
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	Polyarthritis
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。 (賴建志委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)
會議決議	通過。
No	3
IRB 編號	2020-01-002BU
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
院內/院外	院內
受試者代號	2022A265741(E7404002)
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	Dizziness
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	4
IRB 編號	2021-01-001BU
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)

院內/院外	院內
受試者代號	0042-00076
預期性相關性	預期可能相關
未預期/不良事件 後果	死亡（2021/12/15 過世）
嚴重不良事件/未 預期問題	肺炎 (Pneumonitis)
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	5
IRB 編號	2021-09-007BU
計畫主持人	林亮羽
計畫名稱	Semaglutide 用於第 2 型糖尿病及周邊動脈疾病患者對其功能性體能的作用
院內/院外	院內
受試者代號	946736
預期性相關性	預期很可能相關
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	acute pancreatitis [Pancreatitis acute]
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	6
IRB 編號	2021-09-007BU
計畫主持人	林亮羽
計畫名稱	Semaglutide 用於第 2 型糖尿病及周邊動脈疾病患者對其功能性體能的作用
院內/院外	院內
受試者代號	946736
預期性相關性	預期很可能相關
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	Intra-abdominal abscess [Abdominal abscess] ; acute pancreatitis [Pancreatitis acute]
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	7
IRB 編號	2021-09-007BU
計畫主持人	林亮羽
計畫名稱	Semaglutide 用於第 2 型糖尿病及周邊動脈疾病患者對其功能性體能的作用
院內/院外	院內
受試者代號	946736
預期性相關性	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	Intra-abdominal abscess [Abdominal abscess]; acute pancreatitis [Pancreatitis acute]
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	8
IRB 編號	2021-10-004BU
計畫主持人	黃煦晴
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。 (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	9
IRB 編號	2021-10-004BU
計畫主持人	黃煦晴
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。 (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	10
IRB 編號	2021-11-009BU
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
院內/院外	院內
受試者代號	10271001
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	中耳炎
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	11
IRB 編號	2021-11-009BU
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
院內/院外	院內
受試者代號	10271001
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	中耳炎

預期問題	
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	12
IRB 編號	2018-09-005BU
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)
院內/院外	成大醫院
受試者代號	subject no.131049,CIOMS and ADR no.ADR no. 2002TWN006943
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	死亡（2020/2/29 過世）
嚴重不良事件/未預期問題	Pneumonitis [Pneumonitis]
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	13
IRB 編號	2020-11-012BU
計畫主持人	陳明晃
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，評估 Durvalumab 合併確定性化學放射療法用於局部晚期、無法手術切除的食道鱗狀細胞癌之患者(KUNLUN)
院內/院外	高醫
受試者代號	2022A312535(E7402014)
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	死亡（2022/9/8 過世）
嚴重不良事件/未預期問題	ACUTE KIDNEY INJURY (Acute kidney injury)
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	14

IRB 編號	2020-11-012BU
計畫主持人	陳明晃
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，評估 Durvalumab 合併確定性化學放射療法用於局部晚期、無法手術切除的食道鱗狀細胞癌之患者(KUNLUN)
院內/院外	高醫
受試者代號	2022A312535(E7402014)
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	死亡（2022/9/8 過世）
嚴重不良事件/未預期問題	ACUTE KIDNEY INJURY (Acute kidney injury)
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	15
IRB 編號	2021-05-009B
計畫主持人	陳明晃
計畫名稱	以 afatinib 與 BI-754091 對於頑固性食道鱗狀上皮細胞癌病患治療之第二期臨床試驗 (BEAR study)
院內/院外	中國醫
受試者代號	T1220-401-008
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	死亡（2022/9/27 過世）
嚴重不良事件/未預期問題	Pneumonitis
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。 (賴峻毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)
會議決議	通過。
No	16
IRB 編號	2021-05-009B
計畫主持人	陳明晃
計畫名稱	以 afatinib 與 BI-754091 對於頑固性食道鱗狀上皮細胞癌病患治療之第二期臨床試驗 (BEAR study)
院內/院外	中國醫
受試者代號	T1220-401-008

預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	死亡（2022/9/27 過世）
嚴重不良事件/未預期問題	Dyspnea
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。 (賴峻毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)
會議決議	通過。

六、試驗偏離/不遵從計畫之審查案（共 29 件）：

No	1
IRB 編號	2021-09-005B
計畫名稱	腕關節磁共振關節攝影術之影像分析：輔以型態學分析
計畫主持人	林函穎
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會討論
會議決議	1. 通過。 2. 提醒計畫主持人，本案執行時應依原核准之回溯病歷時間執行。
No	2
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癆性關節炎受試者中，對 Upadacitinib(ABT-494)與安慰劑以及 Adalimumab 進行比較的一項第三期、隨機分配、雙盲試驗－SELECT – PsA 1
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	否

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。 (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	3
IRB 編號	2018-02-012BU 主
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
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	4
IRB 編號	2018-11-002B
計畫名稱	一項針對晚期胰臟癌病患使用 Cabiralizumab (BMS-986227、FPA008)合併 Nivolumab (BMS-936558)以及搭配/不搭配化療的第 2 期試驗
計畫主持人	李重賓
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本 試驗/研究曾經發 生過 (Continuing	否

Noncompliance)	
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	5
IRB 編號	2019-01-009BU 副
計畫名稱	以次世代定序方法檢測骨髓性腫瘤細胞之基因突變
計畫主持人	高志平
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	6
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	7
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	8
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	9
IRB 編號	2020-07-030BU 主
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
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	否

或事件是否在本試驗/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。 (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	10
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。 (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	11
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。 (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	12
IRB 編號	2020-11-009B
計畫名稱	針對膝關節骨關節炎(膝關節 OA)受試者評估 Chondrochymal® 療效與安全性的第 IIb 期試驗
計畫主持人	張明超
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本 試驗/研究曾經發 生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響/受試(檢、訪)者退出研究
會議決議	同意核備。
No	13
IRB 編號	2020-11-009B
計畫名稱	針對膝關節骨關節炎(膝關節 OA)受試者評估 Chondrochymal® 療效與安全性的第 IIb 期試驗
計畫主持人	張明超
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本 試驗/研究曾經發 生過	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/受試(檢、訪)者退出研究
會議決議	同意核備。
No	14
IRB 編號	2021-01-010BU 主
計畫名稱	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之試驗，比較 ATEZOLIZUMAB 加或未加 BEVACIZUMAB 併用 CISPLATIN 和 GEMCITABINE，用於未曾接受治療的晚期膽管癌病患
計畫主持人	陳明晃
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	是
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	15
IRB 編號	2021-03-007BU 主
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、開放性 52 週延伸試驗，旨在評估口服 atogepant 用於預防患有慢性或陣發性偏頭痛參與者的長期安全性和耐受性
計畫主持人	王署君
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。

No	16
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	張珽詠
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	17
IRB 編號	2021-09-003B
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
計畫主持人	林志杰
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	2021-09-007BU 副
計畫名稱	Semaglutide 用於第 2 型糖尿病及周邊動脈疾病患者對其功能性體能的作用
計畫主持人	林亮羽
偏差事由	略

偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本 試驗/研究曾經發 生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	19
IRB 編號	2021-10-007BU
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)
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	20
IRB 編號	2021-10-007BU
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)
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	是

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。 (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	21
IRB 編號	2021-10-007BU
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)
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	22
IRB 編號	2021-10-007BU
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)
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	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。 (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	23
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	24
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	25
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	26
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	27
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	28
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	29
IRB 編號	2020-12-010BCU 副
計畫名稱	非瓣膜性心房顫動(NVAF)病患之加強衛教與抗血栓藥物服藥依從性的關聯性
計畫主持人	趙子凡
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。

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 09 月藥學部藥品申請變更（附件四）
- 五、2021-05-013B 實地訪查意見表（附件五）
- 六、2020-02-022BU 實地訪查意見表（附件六）
- 七、2020-05-007BU 實地訪查意見表（附件七）
- 八、依 111 年 10 月 7 日 IRB 行政中心會議決議提審議會報告「財團法人國家衛生研究院國家級人體生物資料庫整合平台中央行政公室 111 年 7 月 20 日衛研學字第 1110006241 號函（附件八；詳電子檔）」

伍、提案討論

陸、臨時動議

柒、散 會（下午 17 時 00 分正）

附件一 追蹤上次會議審議案件及決議事項

一、 新案

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2022-10-002B	馮嘉毅	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	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	已發函
2	2022-10-009B	鄭智銘	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	通過	已發函
3	2022-07-014B	胡蓮欣	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	通過	已發函
4	2022-08-004B	李思慧	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	修正後通過	已發函
5	2022-10-001B	賴峻毅	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鎢-177 攝護腺特定膜抗原治療	修正後通過	已發函
6	2022-10-003B	王榮礪	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	通過	已發函
7	2022-10-004B	王榮礪	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	通過	已發函
8	2022-10-005B	吳思賢	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	通過	已發函

二、 簡易轉一般案

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2022-10-002BCF 簡易轉一般	黃怡翔	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	主試驗： 修正後通過；申請免除知情同意：通過	待主持人回覆

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
2	2022-10-014BCF 簡易轉一般	石柏威	探討 GNMT 基因多型性與胰臟癌和壺腹癌相關性之研究	主試驗： 修正後通過；申請 免除知情同意：通過	會後複審

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	2021-05-002B#2	許惠恒	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	通過	已發函
2	2022-03-001B#1	謝仁俊	體感振動刺激於經痛之神經調控效益：腦電圖及神經生理研究	通過	已發函

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 13 案）

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審 查 結 果
新案(共 3 案)				
1	曾令民	尚未送審 (T-臺北榮民總醫院-54525)	Dato-DXd (Datopotamab deruxtecan) Lyophilised Powder for Concentrate for Solution for Infusion 100mg/Vial	「Dato-DXd (Datopotamab deruxtecan) Lyophilised Powder for Concentrate for Solution for Infusion 100mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D926XC00001)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥品分批進口，隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項、受試者同意書同意表及貨品進口同意書各 1 份。詳如說明段，請查照。 二、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，案內申請人/試驗委託者為臺灣阿斯特捷利康股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 1.0，Date：05 August 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、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。 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。 六、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。
2	顏厥全	2022-11-010B U	Mytesi (Crofelemer) Tablet 125mg	「Mytesi (Crofelemer) Tablet 125mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：NP303-102)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。 二、本計畫業經 111 年 7 月 29 日衛授食字第 1119038821 號函核准執行在案。 三、本部同意新增試驗中心及其試驗主持人分別為臺大醫院施金元醫師、高雄長庚紀念醫院蘇祐立醫師、臺北榮民總醫院顏厥全醫師、柳營奇美醫院陳尚文醫師及彰化基督教醫院林聖皓醫師。

				四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 五、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。 六、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	張 珽 詠	2022- 02- 025B	應用馬歇爾 靜脈酒精注 射技術於心 房顫動電燒 術	有關貴院張珽詠醫師申請審查人體試驗案(計畫名稱：應用馬歇爾靜脈酒精注射技術於心房顫動電燒術)之複審意見，請查照惠復。 一、依據衛生福利部 110 年 12 月 15 日衛部醫字第 1101668486 號公告「新醫療技術人體試驗案-審查標準作業程序」辦理。 二、旨揭計畫業經審查委員複審，檢送「計畫主持人回復修正意見書」1 份，請惠於 111 年 11 月 18 日(星期五)下午 5 時前，依審查委員複審意見逐項回復(須備文)，修正內容請以黃底標示，另將修正後相關文件電子檔寄至本會工作小組信箱(irb-ec@jct.org.tw)，若逾期未回復，依規定視為結案，須重新提出申請。
修正案(共 8 案)				
1	陳 明 晃	2021- 08- 015B	TUKYSA(Tucatinib) Tablet 50mg 、150mg	「TUKYSA (Tucatinib) Tablet 50mg、150mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：SGNTUC-022)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陳明晃醫師。 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	曾 令 民	2019- 12- 001B U	GDC-0077 Film-Coated Tablets 3mg 、9mg	「GDC-0077 Film-Coated Tablets 3mg、9mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：WO41554)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 6，Date：12-Aug-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。
3	陳育民	2021-02-025BU	D-1553 Tablets 50mg, 200mg	「D-1553 Tablet 50mg、200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D1553-101)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：Version 3.0，Date：21 Jul 2022。
4	江晨恩	2022-08-018BU	Edarbi (Azilsartan Medoxomil) Tablet 40 mg、Norvasc (Amlodipine besylate) Tablet 5 mg	「Edarbi (Azilsartan medoxomil) Tablet 40 mg；Norvasc (Amlodipine besylate) Tablet 5 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CT-L05-301)之回復衛授食字第 1110718709 號函及計畫書變更乙案，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：V5.0，Date：07Jun2022。
5	李癸洲	2022-02-017B	BI 685509 Film-Coated Tablet 1mg、2mg、3mg	「BI 685509 Film-Coated Tablet 1mg、2mg、3mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1366-0021)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 5.0，Date：16 Aug 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。
6	楊慕華	2020-05-009BU	MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/vial、E7080/MK-7902 (Lenvatinib)	「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial、E7080/MK-7902 (Lenvatinib) Capsule 4mg、10mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-7902-009 (E7080-G000-228))之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：MK-7902-009-05 (E7080-G000-228)，Date：08-SEP-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

			Capsule 4mg、10mg	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。
7	陳育民	2020-07-003BU	IMFINZI (Durvalumab) Injection, 50 mg/ml	「IMFINZI (Durvalumab) Injection, 50 mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D910LC00001）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：02 August 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。
8	洪逸平	2021-03-003BU	BAY 73-4506 (Regorafenib) Tablet 30mg、Nivolumab Injection 100mg/10mL/Vial	「BAY 73-4506 (Regorafenib) Tablet 30mg、Nivolumab Injection 100mg/10mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BAY 73-4506/21136)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洪逸平醫師。 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。
結案/終止(共 2 案)				
1	吳博貴	2017-12-002B	骨骼肌肉腫瘤之冷凍治療-以液態氮與乙醇為冷媒介	「骨骼肌肉腫瘤之冷凍治療-以液態氮與乙醇為冷媒介」人體試驗計畫結案一案，本部同意，請查照。 二、本案雖經同意結案，非指即開放為常規治療，爾後如有相關個案仍應申請人體試驗取得本部核准後，始得執行。
2	陳志強	2020-09-004BU	PF-06930164/AN2728 (Crisaborole) Ointment 2%	「PF-06930164/AN2728 (Crisaborole) Ointment 2%」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：C3291032）之結案報告乙案，本部備查，請查照。
其他事項(共 0 案)				

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	Onureg® (azacitidine tablet)	血液科	林庭安	各 756 顆	急性骨髓性白血病	非臨床試驗
2	Carmuther 100 (Carmustine 100mg，印度， TherDose Pharma Private Limited 製造)	血液科	蕭樑材	5 支	Primary CNS lymphoma (原發性中樞神經淋巴瘤)	非臨床試驗
3	Carmuther 100 (Carmustine 100mg，印度， TherDose Pharma Private Limited 製造)	血液科	簡聖軒	6 支	Diffuse large B cell lymphoma with (瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤)	非臨床試驗
4	Tepadina (thiotepa)	血液科	蕭樑材	6 支	Primary CNS lymphoma (原發性中樞神經淋巴瘤)	非臨床試驗

附件四 111 年 09 月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 111 年 09 月 臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

111 年 09 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.	C2102000	TAS-120-301	202012013AU	陳明晃	Taiho	效期展延
2.	C2112600	D967RC00001	202110007BU	曾令民	阿斯特捷利康	市售包裝改為廠商自行包裝
3.	C2206200	20321	202112002CU	黃逸修	拜耳	標籤變更
4.	C2206500	C1071005	202112015C	劉嘉仁	Pfizer	效期修正
5.	C2101600	4D310C002	202105013B	牛道明	4D Molecular	效期展延
6.	C2101200	BO42533	202102022AU	楊基華	羅氏	vial 瓶蓋：紫色→咖啡色
7.	C2114700	D9268C00001	202112006CU	曾令民	阿斯特捷利康	新增製造廠
8.	C2114100	LOXO-BTK-20020 (J2N-0X-JZNN)	202107004CU	劉耀中	Loxo	效期展延
9.	C2101400	D8227C00001	202012002CU	王治元	Acerta	標籤變更
10.	C2118500	OEP-P4090-217	202111012CU	王署君	友華	廠商地址變更
11.	C2004900	BO41843	202007006BU	曾令民	羅氏	標籤變更及增印廠商商標地址
12.	C2100200	MK-6482-012	202011011CU	黃逸修	默沙東	增印廠商商標地址
13.	C2107800	AN2025H0301	202106008CU	楊基華	Adlai	標籤及封口變更
14.	C2108900	MK-3475-A86	202106001CU	羅永鴻	默沙東	增印廠商商標地址
15.	C2002300	D3615C00001	202007007AU	曾令民	阿斯特捷利康	標籤變更
16.	C2007200	SGN22E-003	202010005CU	黃逸修	Seagen	廠商名稱：seattle→seagen
17.	C19-082	D910DC00001	201907008AU	周嘉揚	阿斯特捷利康	新增製造廠
18.	C2110300	WN42636	202107007AU	李宜中	台灣中外/ Roche	1.效期展延 2.新增 60mg/0.5mL PFS
19.	C2112900	WR42221	202109010BU	陳世真	羅氏	1. 增印廠商商標地址 2. 新增國家語言標籤
20.	C2202200	M19-063	202203002A	高志平	艾伯維	標籤變更及新增國家語言標籤
21.	C2106500	MK-3475-365	202106014BU	黃逸修	MSD	廠商地址變更及標籤版面移動
22.	C2106700	D6580C00010	202107006BU	江晨恩	阿斯特捷利康	效期展延

藥學部 陳乃綺
人體試驗委員會備查

藥學部 廖志雄
人體試驗委員會備查

藥學部 何沁沁
人體試驗委員會備查

藥學部 楊懷智 1-175-2-174 3-110 醫藥管理室

人體試驗委員會 楊懷智
藥學部 楊懷智

人體試驗委員會 夏張
行政中心主任

人體試驗委員會 蔡亞芬
藥學部 蔡亞芬

人體試驗委員會 許培榮
研究助理

代 加 檢 查

附件五 2021-05-013B 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	牛道明	單位	兒童醫學部	聯絡人及電話	
IRB 編號	2021-05-013B				
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				
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/副執行祕書審查，研究可以繼續進行/結案。 ☐ 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	委員一： 1. 納入試驗病人有一次 AST 漏檢查。有即時通報。4 天後即時測 AST 為正常。 2. 納入試驗第一個受試者最近發生 HUS 之 AE，有即時通報，處理得宜，目前受試者住院治療中。 委員二： 1. 訪查審查表 3.2 簽署同意書是否在衛福部及 IRB 核准之後即試驗開始之前？勾選誤植請更正。 2. 偏差事件發現後做了通報及追蹤後對受試者沒有受到傷害。				
※ 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 2020-02-022BU 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	鍾孝仁	單位	泌尿部	聯絡人及電話	
IRB 編號	2020-02-022BU				
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)				
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秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行/結案。 ☐ 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	委員一： 1. ICF 均有簽署完整。 2. 3 個 PD 均為 minor，可以接受。 3. SAE 3 例經評估與本試驗藥物關聯性不大。 委員二： 試驗皆按照計畫進行，無明顯缺失，建議通過。				
※ 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 2020-05-007BU 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	林庭安	單 位	內科部血液科	聯絡人 及電話	
IRB 編號	2020-05-007BU				
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				
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秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行/結案。 ☐ 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪 查 意 見	委員一： 若再有新受試者納入，應避免類似 PD 再次發生。 委員二： 唯一的一位受試者已退出，若有新受試者參加，注意避免減少試驗偏差。				
※ 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。