臺北榮民總醫院人體試驗委員會（二）第 156 次會議紀錄

公告版

開會時間：2023 年 01 月 13 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) 曾玉華(院外) 龔麗娟(院外) 邱玟惠(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)：林明薇(院外) 王子娟(院外) 蔡欣玲(院外)

出席委員-醫療專業(男)：賴建志(院內) 賴峻毅(院內) 蕭光明(院外) 趙湘台(院外) 歐樂君(院外) 林志翰(院外)

出席委員-受試者代表：鄒平儀(院內) 邱秋碧(院外)

請假委員：馬旭(院內) 白雅美(院內) 胡啟民(院內) 邱昭華(院外) 黃以信(院外) 章樂綺(院外) 王娌莉(院外)

列席人員：夏振源(院內) 楊懷智(院內) 許賀詞(院內) 連婉媜(院內) 張莘儀(院內)

主　　席：傅中玲(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 17 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**
馬旭	簡易審查/新案	2022-03-006BC	共同主持人
傅中玲	簡易審查/修正案	2018-06-007B#9	計畫主持人
傅中玲	簡易審查/持續審查案	2018-06-007B	計畫主持人
傅中玲	一般審查/持續審查案	2021-03-005B	計畫主持人
賴建志	一般審查/修正案	2017-10-002BU#13	計畫主持人
賴建志	一般審查/其他事項	2021-06-009BU	計畫主持人
賴建志	簡易審查/結案	2019-08-025BU	協同主持人
賴峻毅	一般審查/持續審查案	2021-03-003BU	協同主持人
賴峻毅	一般審查/其他事項	2020-09-007BU	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/修正案	2020-02-022BU#12	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/修正案	2020-09-007BU#7	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/修正案	2021-10-007BU#4	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/修正案	2021-02-027BU#5	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/修正案	2020-11-012BU#6	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/修正案	2020-07-028BU#7	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/修正案	2020-07-030BU#10	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/修正案	2020-11-005BU#6	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/修正案	2022-07-001BU#3	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/修正案	2022-04-001BC#2	共同主持人
蕭光明	簡易審查/修正案	2021-10-004BU#6	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2022-03-005BC#1	三等親
蕭光明	一般審查/持續審查案	2020-08-013BU	三等親
蕭光明	一般審查/其他事項	2018-08-005BU	三等親

蕭光明	一般審查/其他事項	2018-08-006BU	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2018-05-001BU#15	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2018-02-012BU#18	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2020-04-002B#16	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2020-09-006BU#11	三等親
蕭光明	簡易審查/持續審查案	2018-08-005BU	三等親
蕭光明	一般審查/偏離案	2017-02-009BU	三等親
邱昭華	簡易審查/持續審查案	2014-05-007B	協同主持人
邱昭華	簡易審查/持續審查案	2015-01-007B	共同主持人
邱昭華	一般審查/偏離案	2014-05-007B	協同主持人
邱昭華	一般審查/偏離案	2014-05-007B	協同主持人
邱昭華	一般審查/其他事項	2018-08-005BU	協同主持人
邱昭華	一般審查/其他事項	2018-08-006BU	協同主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2018-05-001BU#15	協同主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2018-02-012BU#18	協同主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2020-04-002B#16	協同主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2020-09-006BU#11	協同主持人
邱昭華	簡易審查/持續審查案	2018-08-005BU	協同主持人
邱昭華	一般審查/偏離案	2017-02-009BU 主	協同主持人

貳、確認人體試驗委員會(二)第 155 次會議紀錄：確認無誤。

參、審查案件

一、一般審查案件

(一) 新案

一、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：nextHERIZON：有關 HER-Vaxx 合併化療或 pembrolizumab 使用於曾接受 trastuzumab 且在接受此治療期間惡化之轉移性 HER2/neu 過度表現胃部或胃食道交界處 (GEJ) 腺癌患者的一項開放性、訊號產生、第 2 期試驗

本院 IRB 編號：2023-01-005BU CIRB 主審案

討論事項： 協同主持人洪逸平醫師列席備詢。

(1) 法規：
- 略。

(2) 倫理：
- 略。

(3) 科學：
- 本案研究目的為對於接受 trastuzumab 治療期間或之後惡化的 mGC/GEJ 癌症患者，評 HER-Vaxx 合併化療（ramucirumab 加上 paclitaxel）或 pembrolizumab 的安全性和療效。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：
- 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)

- 確認排除條件列有嚴重醫療與精神疾病者無法參加本試驗，已包含無法簽署同意書者及因心智及意識狀態缺失導致無法理解計畫內容者。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認腫瘤組織檢體取用為受試者選擇性參與與否，並已增設是否同意與簽署之相關欄位於受試者同意書。。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書修正研究對象疾病說明，以符合研究題目及避免受試者混淆。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書增加說明組別分組方式，以利受試者了解。。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 確認受試者同意書增加說明腫瘤組織取得方式，以利受試者了解。。(醫療委員、非醫療委員)
- 建請增加說明切片組織之大小，並釐清受試者於「何種情況下需透過手術/胃鏡執行檢體取得」或是「使用過去手術/胃鏡等方式取得之檢體即可」；以上請於受試者同意書補上相關說明，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)

決　　議：

1. 主試驗：修正後通過；懷孕伴侶 ICF：通過；參與退出 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：

(1) 受試者同意書：
- 建請增加說明切片組織之大小，並釐清受試者於「何種情況下需透過手術/胃鏡執行檢體取得」或是「使用過去手術/胃鏡等方式取得之檢體即可」；以上請於受試者同意書補上相關說明，以利受試者了解。

二、

計畫主持人：李承駿放射師

計畫名稱：放射治療腦腫瘤與頭頸癌患者時引起之感官研究

本院 IRB 編號：2022-12-003B

討論事項：

(1) 法規：
- 略。

(2) 倫理：
- 略。

(3) 科學：
- 本案擬納入 50 位 18 歲以上腫瘤病患受試者，實驗組與對照組各 25 位，放射治療期間、次數、劑量都依臨床需要，不因參與本研究增加或減少，受試者接受放射線治療後，給予調查問卷填寫相關內容加上口頭訪談，以釐清真正照射時引發亮光位置與發生臭味等感官感受幾種可能性。(醫療委員、非醫療委員)

- 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認提供訪談大綱，以確認訪談內容與本研究之相關性，以確保受試者之保護。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，在本研究分次治療期間隨機的使用手持式紀錄器方式，由於每位受試者的分次治療次數會因人而異，可分為短療程至長療程，且長療程受試者的分次治療可達到 30 次以上，因此本研究的隨機指的是於分次治療期間，每位受試者一定都會給予問卷並使用手持式紀錄器給予按壓已得知確切的誘發時間，而每位受試者分次治療的反應原則上同一位受試者不會因為分次治療次數的不同給予不同次數的問卷填寫，造成同一位受試者得到超過 30 份的問卷結果，因此本研究受試者於分次治療期間給予隨機的測試，再從測試的結果比對問卷內容來排除無法納入收案的受試者。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

- 依主持人說明，共同主持人郭朝揚於本研究的角色主要是參與資料的統計與分析。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書第 12 點，有關資料保存期限，建請刪除「至少」並提供「固定年限」，例如：保存 3 年。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 受試者同意書第 13 點，提及「退出時已收集資料之處理，不包括於本研究的資料分析」，建請刪除「不包括於本研究的資料分析」，此段落為就研究預計收集之資料進行說明。(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，有關資料保存期限，建請刪除「至少」並提供「固定年限」，例如：保存 3 年。
- 受試者同意書第 13 點，提及「退出時已收集資料之處理，不包括於本研究的資料分析」，建請刪除「不包括於本研究的資料分析」，此段落為就研究預計收集之資料進行說明。

(2) 其他：

- 有關訪談大綱，建請修正內容為「預計向受試者進行哪些討論或詢問」，建議以問題題目方式呈現，以確認受試者預計接受之訪談內容。

三、

計畫主持人：馬筱笠

計畫名稱：從肩部旋轉肌袖破裂組織分離之間葉幹細胞其肌腱分化能力與病人臨床因子之

相關性

本院 IRB 編號：2023-01-003B

討論事項：

(1) 法規：
- 略。

(2) 倫理：
- 略。

(3) 科學：
- 本案研究目的在探討肩部不同部位的幹細胞，對於肩旋轉肌袖肌腱修補及術後疼痛可能的影響。預計於受試者接受肩旋轉肌袖修補手術時，切除患病部位部分之病灶組織，亦即手術剩餘檢體。（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：
- 確認受試者同意書補上回診時間及次數，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書修正研究後檢體及資料處理和儲存方式年限改為 10 年。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書刪除贊助廠商相關文字。(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。

(二) 簡易轉一般案

一、

計畫主持人：張雲亭

計畫名稱：一項非介入性、全球多中心研究，描述全身型膿疱性乾癬(GPP)病患的臨床特徵、疾病負擔與未滿足醫療需求

本院 IRB 編號：2022-11-004BCF 簡易轉一般

討論事項：

(1) 法規：
- 略。

(2) 倫理：
- 略。

(3) 科學：
- 本案全球預計收案 550 位，臺灣預計收案 50 位，本院 15 位所有年齡層受試者，收集 2011 年 01 月 01 日至 2022 年 07 月 31 日全身型膿疱性乾癬 GPP 確診（包括任何時候經歷急性廣泛性發疹性膿皰症（AGEP）病患）病患病歷資料（因 2011 年以前對於 GPP 相關描述極少），以利描述 GPP 病患臨床負擔、發

作情形與頻率、處置與治療模式。(醫療委員、非醫療委員)

- 依主持人說明，本研究調整病歷收集時間為 2001 年 1 月 1 日至 2022 年 08 月 29 日。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

- 依主持人說明，CRF 為線上登入系統（EDC），在輸入時系統會自動分派受試者編號，登入系統頁面，點選"add new patient" 按鍵，系統依照點選的次序，安排受試者編號，0001、0002 依此類推，點選該受試者編號即可進入 CRF 編輯頁面。(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：

- 依主持人說明，廠商原先設計受試者為線上填寫 ICF，不希望等候病患往返醫院，由於台灣未同意可以線上簽署 ICF，因此經討論欲申請免除同意書。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案為病歷回溯性研究，且收集之個案報告表未涉及受試者個資或敏感性資料。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，由於本案為多國多中心研究，計畫書內「受試者同意書」段落適用於部分國家，針對非介入性觀察性病例回溯案件，因為在台灣可以申請免除知情同意，故該段落可不適用。本研究之疾病全身型膿疱性乾癬（GPP）是一種罕見的皮膚疾病，然尚未被中央主管機關認定為罕見疾病（依據衛福部國健局網站 2022 年 7 月 13 日公告罕見疾病名單暨 ICD-10-CM 編碼一覽表中，無列及 GPP)，故 GPP 非法定罕見疾病且不適用罕見疾病防治及藥物法。另外，本案全國收案人數為 50 位，於全台五間醫學中心執行，免除知情同意流程已經由台大、成大、高醫、長庚 IRB 審核同意，故懇請以一般疾病標準同意本案申請免除知情同意。(醫療委員、非醫療委員)

決　　議：

1. 主試驗：通過；申請免除知情同意：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、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項回溯性、非介入型、多中心研究，以探討台灣 HER2 弱陽性(HER2-low)無

法切除和/或轉移性乳癌於真實世界中之盛行率、標準照護、治療模式與治療結果－RetroBC-HER2L-TW 研究

本院 IRB 編號：2022-11-007BCF 簡易轉一般

討論事項：

(1) 法規：
- 略。

(2) 倫理：
- 略。

(3) 科學：
- 本案為一項回溯性、非介入型、本國多中心研究，以探討台灣 HER2 弱陽性（HER2-low）無法切除和/或轉移性乳癌於真實世界中之盛行率、標準照護、治療模式與治療結果。（醫療委員、非醫療委員）
- 本案無易受傷害族群。（醫療委員、非醫療委員）

(4) 受試者保護：
- 依主持人說明，本研究欲納入 2017 年 1 月 1 日至 2020 年 3 月 31 日期間診斷為無法切除和/或轉移性乳癌之病患，倘若病患通過所有篩選條件，將會抄錄其人口學、組織病理學特徵、臨床表現、晚期乳癌之治療模式、治療結果以及存活狀態等相關病歷資料，以上資料將蒐集至研究對象死亡、失去追蹤或本研究觀察期（2022 年 9 月 30 日）結束。由於篩選過程會調閱病患診斷為無法切除和/或轉移性乳癌之「最近期」且品質符合研究標準之組織染色玻片，因乳癌疾病發展與追蹤為一連續過程、且腫瘤組織切片日期通常早於無法切除和/或轉移性乳癌之診斷日期，因此病患之既有組織染色玻片與其對應之病歷記錄，預計將回溯至 2015 年 1 月 1 日，惟病患初次診斷乳癌之日期與疾病期別，將回溯至疾病起始日期（此將回溯至 2009 年-本院公告實施電子病歷系統之資料）。（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）
- 依主持人說明，為使研究案於本院之執行時程與他院（臺大醫院與成大醫院）並進，本院擬僅納入免除知情同意之病患資料，因此本案擬於本院僅納入「已死亡病患」及「研究案申請資料回溯終點回推半年內失去追蹤之病患（即 2022 年 4 月 1 日~2022 年 9 月 30 日無返診或治療記錄之病患）」，據此修正新案申請書，並於北榮版-中文摘要及北榮版-研究案說明加註相關說明。由於本研究為本國多中心研究，目前已於 2 家研究機構 IRB 核准通過，且計畫書試驗流程皆設計為免除知情同意，故擬暫不修改研究案計畫書及新增受試者同意書，以確保各研究中心計畫文件內容一致。倘若日後欲於本院納入前述條件以外之病患（意即存活且半年內有返診或治療紀錄之病患），將擬定相關計畫書與受試者同意書，並提交委員會審查，以維護病患權益。（醫療委員、非醫療委員）

決　　議：

1. 主試驗：通過；申請免除知情同意：通過。

(1) 追蹤審查頻率：
- 一年一次。

(2) 受試者風險評估：
- 相當於最小風險（第一類風險）。

(3) 是否送部審查：
- 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

三、

計畫主持人：許秉權

計畫名稱：光學神經纖維方向偵測於腦瘤診斷應用

本院 IRB 編號：2022-12-008BCF 簡易轉一般

討論事項：

(1) 法規：
- 略。

(2) 倫理：
- 略。

(3) 科學：
- 本案為觀察性前瞻性病例研究，預計納入 30 位於臺北榮總接受常規腦瘤手術，年齡為 20 至 65 歲病患本計畫盼結合生醫光電-光同調斷層掃描術與人工智慧，將腦腫瘤附近的光學神經纖維走向可視化，建立輔助腦腫瘤手術中實時診斷系統，以提供臨床神經外科醫師術中另一項病理診斷。（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）
- 本研究對於受試者檢查的結果及醫師診斷，計畫主持人將持保密的態度，一個研究號碼將會取代受試者的姓名。除了有關機構依法調查外，計畫主持人會小心維護受試者的隱私。受試者基本資料的機密，應可維護。（醫療委員、非醫療委員）
- 確認本案無贊助廠商，文件刪除有關贊助廠商之相關字句。（醫療委員、非醫療委員）

(5) 受試者同意書：
- 略。

決　　議：

1. 通過。

(1) 追蹤審查頻率：
- 一年一次。

(2) 受試者風險評估：
- 相當於最小風險（第一類風險）。

(3) 是否送部審查：
- 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

四、

計畫主持人：楊盈盈

計畫名稱：探討使用口服降血糖藥物，對 NAFLD 及 MAFLD 患者的『肌耐力及肺功能下

降，COPD 急性發作或肺炎併發肌耐力及肺功能下降』發生的效應

本院 IRB 編號：2022-12-010BCF 簡易轉一般

討論事項：

(1) 法規：

- 略。

(2) 倫理：

- 略。
- 本案為本國單一中心，申請國科會計畫研究經費補助。本研究擬收納年齡在於 22 歲-80 歲之受試者 120 位，依有無脂肪肝疾病分組，受試者簽署同意書後，回溯病歷 1 年並前瞻追蹤 1 年，追蹤期間定期收集受試者血液與唾液檢體、進行體能測試，並施予問卷調查，用以觀察脂肪肝疾病組與對照組間各種指標之循時變化。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認計畫書增加說明有關研究之 Primary Endpoint。(醫療委員、非醫療委員)

(3) 科學：

- 依主持人說明，本案於執行過程，在獲得受試者同意參加本研究後，會用本院的電腦系統查詢過去一年的資料，並再追蹤一年，並不會進去健保的雲端系統去抓取其他資料，此為收案後純粹的一個回溯及追蹤的研究。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案預計執行之內容似過於廣泛，建議研究範圍應縮小聚焦(例如：特定機轉之糖尿病藥物、特定之肺功能檢查項目、COPD 與 OSA 可擇一執行等)，以界定研究內容並明確科學性之理由。(醫療委員)
- 依照研究內容，本案涉及 OSA 相關研究，但計畫書中似未針對如何評估 OSA 之相關內容，建請確認。(醫療委員)
- 本案研究內容因涉及 COPD、OSA 等疾病，建議增列胸腔部相關之醫師為共協同主持人，並請胸腔部相關專家，依據 COPD、OSA 等疾病之常規醫療診斷和檢測方式，針對計畫書之執行程序予以調整。(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，本研究之主要收案對象為慢性堵塞性肺部疾病以及有睡眠呼吸中止症候群並且有使用糖尿病藥物之相關病患，此類病患根據研究較少發生於 22 歲以下，基於過去研究文本、觀察，取 22 歲為最小年齡收案觀察。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，自願參加本研究計畫之參與者，在研究期間無任何的禁忌或限制，持續針對該疾病有的相關追蹤及治療，病患只需於指定的時間回診及做相關的抽血唾液收集即可，其他無相關的限制。(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研究相關流程，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不參加研究時之脂肪肝疾病標準治療，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)

決　　議：

1. 修正後通過。

(1) 追蹤審查頻率：
- 一年一次。

(2) 受試者風險評估：
- 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：
- 本案預計執行之內容似過於廣泛，建議研究範圍應縮小聚焦（例如：特定機轉之糖尿病藥物、特定之肺功能檢查項目、COPD 與 OSA 可擇一執行等)，以界定研究內容並明確科學性之理由。
- 依照研究內容，本案涉及 OSA 相關研究，但計畫書中似未針對如何評估 OSA 之相關內容，建請確認。
- 本案研究內容因涉及 COPD、OSA 等疾病，建議增列胸腔部相關之醫師為共協同主持人，並請胸腔部相關專家，依據 COPD、OSA 等疾病之常規醫療診斷和檢測方式，針對計畫書之執行程序予以調整。

(2) 其他：
- 新案申請書第 46 點，內容提及「師資培育」等相關文字，但本案應不涉及此部分，建請修正。

五、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：以多組學探討肝細胞癌免疫聯合治療腸道微菌叢對腫瘤微環境的影響

本院 IRB 編號：2023-01-018BCF 簡易轉一般

討論事項：

(1) 法規：
- 略。

(2) 倫理：
- 略。

(3) 科學：
- 本案將納入 18 歲以上本院 180 位受試者，接受免疫聯合治療之無法切除的肝癌個案，以前瞻性收集基線和治療後之常規病理組織、糞便樣本和周邊血。同時將收集受試者的臨床資料（包括腫瘤評估）進行相關分析以探討免疫聯合治療腸道微菌叢對腫瘤微環境的影響。（醫療委員、非醫療委員）

(4) 受試者保護：
- 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認新增納入條件「若為非說本國語言之受試者，需有懂中文且合法之法定代理人、監護人/輔助人或有同意權之人協同進行本研究之知情同意」。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，為避免原檢體量不足或申請過多，每次申請都會經由本院病理檢驗部確認組織檢體量，確認完成後，本院病理檢驗部才會提供本研究申請之組織檢體，以保護受試者之權

益。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 有關收納非說本國語言之受試者，原則仍應以受試者知曉之語言的受試者同意書進行知情同意，以保護受試者本身之權益，建請檢送。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書增加說明檢體大小，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檢體之保存地點，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)

決　　議：

1. 修正後通過。

(1) 追蹤審查頻率：
- 一年一次。

(2) 受試者風險評估：
- 相當於最小風險(第一類風險)。

(3) 是否送部審查：
- 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

(1) 受試者保護：
- 有關收納非說本國語言之受試者，原則仍應以受試者知曉之語言的受試者同意書進行知情同意，以保護受試者本身之權益，建請檢送。

(三) 修正/變更案

一、

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

本院 IRB 編號：2017-10-002BU#13 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。

(賴建志委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

二、

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#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。

三、

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#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。

四、

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#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。

(四) 持續審查案

一、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：全基因體人工智慧診斷及疾病風險預測監控系統之開發

本院 IRB 編號：2021-06-002B 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：
- 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：
- 略。

決　　議：

（一）通過。

（二）建議事項：無。

二、

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 持續審查案

初審建議：同意繼續進行
追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）
討論：同意依初審建議，繼續進行。
(賴峻毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)
決議：通過。
三、
計畫主持人：羅景全
計畫名稱：大腸直腸癌及癌前病變: 找尋腸道微生物及代謝物做為大腸癌偵測與預防指標
本院 IRB 編號：2021-12-003B 持續審查案
初審建議：同意繼續進行
追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）
討論：同意依初審建議，繼續進行。
決議：通過。
四、
計畫主持人：陳世真
計畫名稱：一項為期 56 週的第 IIIb/IV 期開放標記、單組延伸試驗，評估 brolucizumab 6 毫克以控制性治療方案，治療間隔最多 20 週，對於已完成 CRTH258A2303 (TALON) 試驗的新生血管型老年性黃斑部病變 (TALON) 患者的療效及安全性
本院 IRB 編號：2021-02-026BU 持續審查案
初審建議：同意繼續進行
追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）
討論：同意依初審建議，繼續進行。
決議：通過。
五、
計畫主持人：李宜中
計畫名稱：第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估對患有全身性重症肌無力的成人施用 Nipocalimab 之療效、安全性、藥物動力學及藥效學 (適用於患有全身性重症肌無力之成人的 Nipocalimab IV 輸注療效與安全性試驗)
本院 IRB 編號：2021-08-017BU 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：蘇建維
計畫名稱：降低肝癌發生率及死亡率整合型計畫
本院 IRB 編號：2014-01-003B 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。
七、
計畫主持人：廖文輝
計畫名稱：穿戴式遠紅外線裝置應用於突發性耳聾病患之研究
本院 IRB 編號：2021-01-006B 持續審查案
初審建議：同意繼續進行
追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）
討論：同意依初審建議，繼續進行。
決議：通過。
八、
計畫主持人：李淑瓊督導長
計畫名稱：互動式網路自我管理支持措施對改善結腸直腸癌病人健康之成效探討：混合模式研究
本院 IRB 編號：2021-12-005B 持續審查案
初審建議：同意繼續進行
追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）
討論：同意依初審建議，繼續進行。
決議：通過。
九、
計畫主持人：林明憲
計畫名稱：建構長照鐵三角服務導入智慧科技輔助計畫(110-114 年)
本院 IRB 編號：2020-12-002B 持續審查案
初審建議：同意繼續進行
追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）
討論：同意依初審建議，繼續進行。
決議：通過。
十、
計畫主持人：盧俊良
計畫名稱：記憶及飲食對大腸急躁症患者影響: 菌腸腦軸角色之研究
本院 IRB 編號：2022-07-007B 持續審查案
初審建議：同意繼續進行
追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）
討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十一、

計畫主持人：王審之

計畫名稱：肝移植病患生理訊號處理與機器學習分析以探討分子生物學機轉與病人癒後的關聯性

本院 IRB 編號：2020-02-021B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十二、

計畫主持人：顏厥全

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

本院 IRB 編號：2021-02-015B 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：宋思賢

計畫名稱：發炎反應對於肺動脈高壓右心功能的調節

本院 IRB 編號：2019-01-018BCF 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 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：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 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。

(傅中玲委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

十六、

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 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：王嘉琪

計畫名稱：比較合併類固醇及高分子量玻尿酸擴張注射與單獨類固醇擴張注射對於冰凍肩療效差異

本院 IRB 編號：2022-01-001B 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：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 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。

十九、

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 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：曾令民

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

本院 IRB 編號：2014-11-012B 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：一項隨機分配、雙盲於先前未經治療之局部復發且無法手術或轉移性之三重陰性乳癌比較使用藥物 Pembrolizumab(MK3475)合併化學療法與安慰劑合併化學療法之第三期臨床試驗(KEYNOTE -355)

本院 IRB 編號：2016-07-007B 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

三、

計畫主持人：黃煦晴

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

本院 IRB 編號：2018-08-005BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。
(蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)
(邱昭華委員為協同主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)
決議：同意核備。
四、
計畫主持人：黃煦晴
計畫名稱：一項第 II 期、隨機分配、盲性、安慰劑對照試驗，探討 MTIG7192A (抗 TIGIT 抗體)與 ATEZOLIZUMAB 併用於未接受過化療之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患的效果
本院 IRB 編號：2018-08-006BU 其他事項
初審建議：同意存查
討論：同意依初審建議，予以核備。
(蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)
(邱昭華委員為協同主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)
決議：同意核備。
五、
計畫主持人：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 其他事項
初審建議：同意存查
討論：同意依初審建議，予以核備。
決議：同意核備。
六、
計畫主持人：黃怡翔
計畫名稱：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 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：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 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：黃清峯

計畫名稱：一項第 3 期隨機分配的開放性試驗，針對患有中度至重度活性潰瘍性大腸炎的小兒患者，評估皮下注射人類抗 TNFα單株抗體 Golimumab 的療效、安全性和藥物動力學，PURSUIT 2

本院 IRB 編號：2018-12-001B 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

九、

計畫主持人：鍾孝仁

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

本院 IRB 編號：2018-12-005BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十、

計畫主持人：王鵬惠

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

本院 IRB 編號：2018-12-006BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十一、

計畫主持人：余文鍾

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

本院 IRB 編號：2019-03-005BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十二、

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 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十三、

計畫主持人：黃逸修

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

本院 IRB 編號：2020-04-004BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十四、

計畫主持人：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2020-05-009BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十五、

計畫主持人：趙大中

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

本院 IRB 編號：2020-09-007BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(賴峻毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：同意核備。

十六、

計畫主持人：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。

十七、

計畫主持人：陳世真

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

本院 IRB 編號：2021-02-026BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十八、

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 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。

十九、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2021-08-015B 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

二十、

計畫主持人：李宜中

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

本院 IRB 編號：2021-08-017BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

二十一、

計畫主持人：侯明志

計畫名稱：一項第二期、開放性，有關 Brazikumab 使用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎參與者的長期延伸安全性試驗 (EXPEDITION OLE)

本院 IRB 編號：2021-10-006BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

二十二、

計畫主持人：侯明志

計畫名稱：Brazikumab 使用於中度至重度活動性克隆氏症參與者的一項開放性、長期延伸性試驗(INTREPID OLE)

本院 IRB 編號：2021-11-003BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

二十三、

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。

二十四、

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 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：鄭浩民

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、20 週劑量探索試驗，評估 XXB750 用於頑固性高血壓患者的療效、安全性和耐受性

本院 IRB 編號：2023-01-001BU 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：高壽延

計畫名稱：北科生醫健康園區：智慧醫療產業聯盟合作計畫

本院 IRB 編號：2022-03-006BC

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

(馬旭委員為共同主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

三、

計畫主持人：吳啟榮

計畫名稱：晚期肝癌接受免疫治療其抗藥性特性及可能機轉

本院 IRB 編號：2022-07-045BC

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：顏秀如

計畫名稱：台灣高危險性伊汶氏肉瘤之體細胞突變圖譜及其與預後相關之病例回溯性分析

本院 IRB 編號：2022-11-002BC

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

五、

計畫主持人：張效煌

計畫名稱：心臟病患在接受藥物或侵入性治療前後膠淋巴演變之研究

本院 IRB 編號：2022-11-008BC

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

六、

計畫主持人：孫傳硯

計畫名稱：新冠肺炎併續發性肺炎與延遲呼吸道病毒持續排出的關聯

本院 IRB 編號：2022-12-002BC

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

七、

計畫主持人：周伯鑫

計畫名稱：利用深度學習跨域模組，從腰椎 X 光影像，自動判讀髖關節-脊椎症候群：針對 12 種病兆的辨認

本院 IRB 編號：2022-12-004BC

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

八、

計畫主持人：王彥博

計畫名稱：頭頸癌病患利用影像強化內視鏡技術於食道癌之診斷及追蹤

本院 IRB 編號：2022-12-005BC

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

九、

計畫主持人：陳怡仁

計畫名稱：人工智慧(AI)輔助醫學影像診斷及治療卵巢腫瘤

本院 IRB 編號：2022-12-009BC

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、

計畫主持人：王鑑瀛

計畫名稱：重症病患預後因子分析：回溯性世代研究

本院 IRB 編號：2022-12-011BC

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：趙偉廷

計畫名稱：可調式單一微創傷口尿道中段吊帶(I-stop-mini)針對內括約肌缺損應力性尿失禁之效果

本院 IRB 編號：2022-12-012BC

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

十二、

計畫主持人：何照明

計畫名稱：褪黑激素促進人類嗜中性血球啟動感染性發炎之機制研究

本院 IRB 編號：2023-01-001BC

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

十三、

計畫主持人：方文良

計畫名稱：探討晚期胃癌腫瘤及血漿檢體的基因改變的臨床意義

本院 IRB 編號：2023-01-012BC

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

十四、

計畫主持人：鄧豪偉

計畫名稱：探討大腸直腸癌幹細胞藉外泌體非編碼核糖核酸 LINC00973 造成腫瘤侵襲的分子機轉以檢測並遏止促轉移微環境形成

本院 IRB 編號：2023-01-014BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

(二) 修正/變更案

一、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：穿顱超音波刺激於阿茲海默症病患的可行性試驗

本院 IRB 編號：2018-06-007B#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

(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、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2014-10-002BU#17

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三、

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#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四、

計畫主持人：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#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：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#15

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

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

六、

計畫主持人：鍾孝仁

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

本院 IRB 編號：2020-02-022BU#12

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(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。)

七、

計畫主持人：蘇建維

計畫名稱：降低肝癌發生率及死亡率整合型計畫

本院 IRB 編號：2014-01-003B#4

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

八、

計畫主持人：常敏之

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

本院 IRB 編號：2020-12-006BU#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

九、

計畫主持人：趙大中

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

本院 IRB 編號：2020-09-007BU#7

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(賴峻毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

十、

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#12

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十一、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2013-09-020B#16

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十二、

計畫主持人：余文鍾

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

本院 IRB 編號：2019-03-005BU#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

十三、

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#15

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#6

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十五、

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#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。)

十六、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：一項第二期、多中心、隨機分配、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 Ociperlimab (BGB-A1217)，相對於 Tislelizumab 加上安慰劑，用於 PD-L1 Tumor Area Positivity (TAP) ≥ 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#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。)

十七、

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#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十八、

計畫主持人：陳世真

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

本院 IRB 編號：2021-09-011BU#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

十九、

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#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、

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#4

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十一、

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)

本院 IRB 編號：2020-11-012BU#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。)

二十二、

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#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

二十三、

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#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

二十四、

計畫主持人：黃煦晴

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

本院 IRB 編號：2018-02-012BU#18

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

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

二十五、

計畫主持人：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2020-07-028BU#7

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正
(賴峻毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)
二十六、
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#10
初審建議：同意修正
討論及決議：同意依初審建議，予以修正
(賴峻毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)
二十七、
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#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。)
二十八、
計畫主持人：陳育民
計畫名稱：一項第 Ib/II 期、開放標記、多中心、隨機分配、傘型試驗，於轉移性非小細胞肺癌患者中，評估多重免疫療法治療為主的併用療法的療效與安全性(MORPHEUS-肺)
本院 IRB 編號：2021-03-004BU#7
初審建議：同意修正
討論及決議：同意依初審建議，予以修正
二十九、
計畫主持人：羅永鴻
計畫名稱：一項針對晚期實質固態腫瘤(solid tumor)受試者使用抗體藥物複合體 ABBV-399 之多中心、第 I/Ib 期、開放性、劑量遞增試驗
本院 IRB 編號：2020-04-002B#16
初審建議：同意修正
討論及決議：同意依初審建議，予以修正
(蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)
(邱昭華委員為協同主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

三十、

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#20

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十一、

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#6

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

三十二、

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#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。)

三十三、

計畫主持人：宋俊松

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

本院 IRB 編號：2021-04-001B#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十四、

計畫主持人：羅永鴻

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

本院 IRB 編號：2020-09-006BU#11

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

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

三十五、

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#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：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#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

三十七、

計畫主持人：趙恒勝

計畫名稱：評估以 AI 進行肺癌腦轉移病灶輔助判讀對於臨床的助益

本院 IRB 編號：2022-03-005BC#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

(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。)

三十八、

計畫主持人：黃其晟

計畫名稱：三陰性乳癌復發監測可行性評估

本院 IRB 編號：2022-04-001BC#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

(賴峻毅委員為共同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

三十九、

計畫主持人：陳亮恭

計畫名稱：宜蘭老化世代研究：腦齡與健康

本院 IRB 編號：2018-12-006BC#6

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四十、

計畫主持人：周幸生副院長

計畫名稱：建構醫院內心跳停止急救流程管理資訊系統

本院 IRB 編號：2015-12-018BC#4

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四十一、

計畫主持人：常敏之

計畫名稱：一項多中心、橫斷試驗，探討有病歷記錄的動脈粥狀硬化心血管疾病病史 (ASCVD) 患者的脂蛋白 (a) 濃度分佈

本院 IRB 編號：2022-06-009BC#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

四十二、

計畫主持人：郭昱

計畫名稱：探討新冠肺炎流行下放射科醫師報告作業模式改變現象

本院 IRB 編號：2022-05-011BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四十三、

計畫主持人：張珽詠

計畫名稱：探討心房顫動對於心臟衰竭中心臟電生理重塑的影響與病生理機轉以及心房顫動電氣燒灼手術對於心臟功能的影響

本院 IRB 編號：2021-11-015BC#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

四十四、

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、成年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#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：江晨恩

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

本院 IRB 編號：2022-08-018BU

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：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

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：王鵬惠

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

本院 IRB 編號：2018-12-006BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

四、

計畫主持人：黃煦晴

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

本院 IRB 編號：2018-08-005BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

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

五、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：穿顱超音波刺激於阿茲海默症病患的可行性試驗

本院 IRB 編號：2018-06-007B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(傅中玲委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

六、

計畫主持人：羅力瑋

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

本院 IRB 編號：2019-12-002B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

七、

計畫主持人：陳世真

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

本院 IRB 編號：2021-09-011BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

八、

計畫主持人：羅永鴻

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

本院 IRB 編號：2014-05-007B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

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

九、

計畫主持人：羅永鴻

計畫名稱：以低劑量電腦斷層掃描篩檢台灣不吸菸肺癌高危險群之研究(第一期)

本院 IRB 編號：2015-01-007B

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

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

十、

計畫主持人：尤香玉

計畫名稱：利用同步腦電圖與功能磁振造影來評估迷走神經刺激對癲癇中樞自主系統的效果

本院 IRB 編號：2022-02-013B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十一、

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

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：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

十三、

計畫主持人：林子平

計畫名稱：攝護腺癌影像與病理三維容積資訊之臨床預後研究

本院 IRB 編號：2020-12-008BC

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

十四、

計畫主持人：鄭宏煒

計畫名稱：人工智慧輔助判讀胸部 X 光片之長期洗腎導管位置

本院 IRB 編號：2021-01-015BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十五、

計畫主持人：林晉宇

計畫名稱：發展心臟內虛擬電造影技術實踐數位孿生心臟於心律失常性心肌病變之早期偵測

本院 IRB 編號：2022-01-006BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十六、

計畫主持人：尤香玉

計畫名稱：顳葉癲癇葡萄糖代謝研究:利用機器學習將 FDG-PET 影像運用於定位及探究致癇機轉

本院 IRB 編號：2022-01-003BCF

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十七、

計畫主持人：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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十八、

計畫主持人：張世霖

計畫名稱：人工智慧預測系統運用於心房顫動治療

本院 IRB 編號：2021-11-013BC

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：張雲亭

計畫名稱：無血清培養基於長期培養毛囊真皮乳頭細胞時促進生長及毛囊再生活性之機制

本院 IRB 編號：2021-01-003BC

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、

計畫主持人：蘇建維

計畫名稱：尚未符合健保給付抗病毒藥物的慢性 B 型肝炎病患長期預後追蹤

本院 IRB 編號：2021-02-013BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十一、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十二、

計畫主持人：黃志賢

計畫名稱：以人工智慧工具發展無精症睪丸檢體轉印抹片之判讀平台

本院 IRB 編號：2020-01-020BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十三、

計畫主持人：周幸生副院長

計畫名稱：建構醫院內心跳停止急救流程管理資訊系統

本院 IRB 編號：2015-12-018BC

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：鄭浩民

計畫名稱：臉部辨識應用於識別夜間血壓異常和白袍效應的受試者:一項探索性研究

本院 IRB 編號：2019-12-016BC

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) 結案/終止/撤案

一、

計畫主持人： 廖顯宗

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

本院 IRB 編號：2021-07-025BC

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： 藍偉凌呼吸治療師

計畫名稱： 某呼吸照護中心呼吸衰竭病患臨床特徵及其預後

本院 IRB 編號：2022-06-006BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、

計畫主持人： 黃德光

計畫名稱： 玻璃體內注射 anti-VEGF 治療老年性黃斑部病變: 「持續性無視網膜積液」表現與「治療中停後維持疾病無活性」關聯性之回溯性病例研究

本院 IRB 編號：2020-01-016BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

四、

計畫主持人： 郭昱

計畫名稱： 放射科影像報告中「建議進一步影像檢查」的有效程度

本院 IRB 編號：2022-06-010BCF

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： 石柏威

計畫名稱： 達文西機器手臂與開腹式胰十二指腸切除手術在胰臟癌的比較研究

本院 IRB 編號：2020-08-009BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

六、

計畫主持人： 張文貴

計畫名稱： 反應曲面藥物模型於神經介入性治療中腦波 SEF95 訊號之人工智能精準麻醉

本院 IRB 編號：2022-01-011BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

七、

計畫主持人： 黃金洲

計畫名稱： 評估特定鈣離子阻斷劑短缺後不同治療策略對患者臨床效果與安全性之影響

本院 IRB 編號：2020-09-012BC

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： 曹珮真

計畫名稱： 嚴重支氣管肺發育不良病兒行非侵襲性通氣法支持軟式氣管鏡評估及後續處理之分析研究

本院 IRB 編號：2021-08-015BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

九、

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

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十、

計畫主持人： 王榮磻

計畫名稱： 分析來自幼兒與成人之脂肪幹細胞之硬骨分化潛力

本院 IRB 編號：2021-11-006B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十一、

計畫主持人： 牛道明

計畫名稱： 從診斷、預防到治療：先天性聽障的全方位精準醫療整合

本院 IRB 編號：2018-02-002B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十二、

計畫主持人： 蘇宇平

計畫名稱： 骨型態發育蛋白與金屬硫蛋白在高血糖影響膝退化性關節炎發生上的調控角色及分子機轉

本院 IRB 編號：2021-01-005B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十三、

計畫主持人： 蔡竺蓁護理師

計畫名稱： 肝癌術後復發的病人焦慮、憂鬱影響因素研究

本院 IRB 編號：2021-05-006B

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： 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

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： 楊翠芬

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

本院 IRB 編號：2019-07-012B

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： 常敏之

計畫名稱： 研究低密度脂蛋白膽固醇受體基因大片段異常的結構與成因

本院 IRB 編號：2021-02-003B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十七、

計畫主持人： 黃逸修

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

本院 IRB 編號：2016-11-002BU

初審建議：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： 劉虹余

計畫名稱： 腦內發炎反應與慢性偏頭痛和慢性身體痛之關聯

本院 IRB 編號：2020-11-007B

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： 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

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。)

三、 免予審查案件(共 1 件)：

一、

計畫主持人：鄧元淇

計畫名稱：視網膜神經軸圖發育的新調控機制：N6-甲基腺苷 RNA 修飾

本院 IRB 編號：2023-01-001BE

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 2 件)：

一、

計畫主持人：陳一瑋

計畫名稱：針對一位復發顱內惡性膠質細胞瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2023-01-E01B

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

二、

計畫主持人：陳一瑋

計畫名稱：針對一位復發顱內惡性腦膜瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2023-01-E02B

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

五、 嚴重不良事件及非預期問題（共 0 件）

無

六、 試驗偏離/不遵從計畫之審查案（共 18 件）：

No	1
IRB 編號	2022-01-015BC
計畫名稱	評估 Supecef® Powder for Injection 使用於泌尿道感染病患之臨床效果與安全性
計畫主持人	陳夙容
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	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	通過。
No	2
IRB 編號	2022-05-011BC
計畫名稱	探討新冠肺炎流行下放射科醫師報告作業模式改變現象
計畫主持人	郭昱
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	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	1. 通過。 2. 本案因實際收案人數超過原核准之預計收案數，建請提出修正案變更收案人數與提出變更人數之相關說明，以符合實際收案人數，並於修正案通過後方可申請結案。
No	3
IRB 編號	2014-05-007B
計畫名稱	一項第二期、開放標示、單組臨床試驗，針對先前使用表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑治療後惡化的局部晚期/轉移性非小細胞肺癌病患，且其腫瘤具有表皮生長因子受體突變及 T790M 突變陽性，評估 AZD9291 的安全性及療效(AURA2
計畫主持人	羅永鴻
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，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)
No	4
IRB 編號	2014-05-007B
計畫名稱	一項第二期、開放標示、單組臨床試驗，針對先前使用表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑治療後惡化的局部晚期/轉移性非小細胞肺癌病患，且其腫瘤具有表皮生長因子受體突變及 T790M 突變陽性，評估 AZD9291 的安全性及療效(AURA2
計畫主持人	羅永鴻

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，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)
No	5
IRB 編號	2017-02-009BU 主
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
計畫主持人	羅永鴻
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。 (蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。) (邱昭華委員為協同主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)
No	6
IRB 編號	2019-03-005BU 主
計畫名稱	一項第 3 期多中心、開放性試驗，旨在評估確診甲狀腺素轉運蛋白類澱粉心肌疾病 (ATTR-CM) 之受試者每日口服 tafamidis meglumine (PF-06291826-83) 20 mg 或 80 mg [或 tafamidis (PF-06291826-00) 61 mg] 劑量的安全性

計畫主持人	余文鍾
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	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	2020-06-012BU 副
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估確診的心血管疾病患者使用 TQJ230 降低脂蛋白 (a) 對重大心血管事件之影響
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	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	9
IRB 編號	2020-09-001B
計畫名稱	一項在同型合子家族性高膽固醇血症兒科患者中，評估 Evinacumab 療效、安全性和藥物動力學的三部分、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)	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	10
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	11

IRB 編號	2020-11-009B
計畫名稱	針對膝關節骨關節炎(膝關節 OA)受試者評估 Chondrochymal® 療效與安全性的第 IIb 期試驗
計畫主持人	張明超
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響/受試(檢、訪)者退出研究
會議決議	同意核備。
No	12
IRB 編號	2020-12-002B
計畫名稱	建構長照鐵三角服務導入智慧科技輔助計畫(110-114 年)
計畫主持人	林明憲
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	13
IRB 編號	2021-01-010BU 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	14
IRB 編號	2021-02-028BU 主
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
計畫主持人	江昭慶
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	15
IRB 編號	2021-05-013B
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的一項開放性、第 1/2a 期試驗
計畫主持人	牛道明
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備

	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	16
IRB 編號	2021-09-007BU 副
計畫名稱	Semaglutide 用於第 2 型糖尿病及周邊動脈疾病患者對其功能性體能的作用
計畫主持人	林亮羽
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	17
IRB 編號	2021-10-005B
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
計畫主持人	楊慕華
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	2022-06-009BC
計畫名稱	一項多中心、橫斷試驗，探討有病歷記錄的動脈粥狀硬化心血管疾病病史 (ASCVD) 患者的脂蛋白 (a) 濃度分佈

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。

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、 2019-07-052BC 實地訪查意見表（附件四）

五、 2020-09-006BU 實地訪查意見表（附件五）

伍、提案討論

陸、臨時動議

柒、散　會（下午 04 時 30 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	2022-12-005BU CIRB 主審案	楊慕華	TransCon TLR7/8 促效劑單一療法或併用 Pembrolizumab 用於局部晚期或轉移性實體惡性腫瘤參與者的第 1/2 期、開放性、劑量遞增與劑量擴張試驗	主試驗：通過；懷孕資料收集 ICF：通過	已發函
2	2022-12-004B	羅永鴻	一項隨機分派、安慰劑組對照試驗，針對轉移性非小細胞肺癌受試者使用 Pembrolizumab 輔以 MS-20 治療之安全性及潛在療效探索	通過	已發函
3	2022-12-001B	王嘉琪	不同容量類固醇擴張術對於治療冰凍肩之臨床療效	通過	已發函
4	2022-12-002B	陳梅君	內視鏡踝隧道減壓手術應用於糖尿病足神經病變治療之成效	通過	會後複審中

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	2022-11-004BCF 簡易轉一般	張雲亭	一項非介入性、全球多中心研究，描述全身型膿疱性乾癬(GPP)病患的臨床特徵、疾病負擔與未滿足醫療需求	主試驗：修正後通過；申請免除知情同意：不予通過	主持人回覆後提本次審議會再議
2	2022-11-007BCF 簡易轉一般	曾令民	一項回溯性、非介入型、多中心研究，以探討台灣 HER2 弱陽性(HER2-low)無法切除和/或轉移性乳癌於真實世界中之盛行率、標準照護、治療模式與治療結果–RetroBC-HER2L-TW 研究	主試驗：修正後通過；申請免除知情同意：不予通過	主持人回覆後提本次審議會再議
3	2022-12-013BCF 簡易轉一般	王培寧	驗證口腔衛生及地中海飲食介入對改善中老年輕度認知功能障礙患者認知功能之效用	修正後通過	已發函

三、 修正變更案

No	IRB 編號	主持人	計 畫 名 稱	審查結果	執行情形

No	IRB 編號	主持人	計 畫 名 稱	審查結果	執行情形
1	2021-09-005B#1 修正變更案	林函穎	髖關節磁振關節攝影術之影像分析: 輔以型態學分析	通過	待主持人回覆

四、 持續審查案

No	IRB 編號	主持人	計 畫 名 稱	審查結果	執行情形
1	2021-11-015BC 持續審查案	張珽詠	探討心房顫動對於心臟衰竭中心臟電生理重塑的影響與病生理機轉以及心房顫動電氣燒灼手術對於心臟功能的影響	修正後通過	待主持人回覆

五、 結案/終止/撤案

No	IRB 編號	主持人	計 畫 名 稱	審查結果	執行情形
1	2019-01-009BU 結案	高志平	以次世代定序方法檢測骨髓性腫瘤細胞之基因突變	通過	已發函
2	2020-02-001B 結案	陳韋達	從多面向探討偏頭痛與疲憊的臨床關聯與神經機制	修正後通過	待主持人回覆

六、 試驗偏差

無

附件二 衛生福利部審議案件情形（共 25 案）

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審　查　結　果
新案(共 5 案)				
1	陳育民	尚未送審(T-臺北榮民總醫院-54672)	STA551 Injection 600 mg/12mL/Vial	「STA551 Injection 600 mg/12mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：STA101JG)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。隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項及受試者同意書同意表各 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， 試驗申請人/委託者為台灣中外製藥股份有限公司，本部同意之 計畫書版本日期為：Version 8.0，Date：27 June 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、案內因未檢送臺大醫院之受試者同意書，請貴公司於該試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。 五、提醒貴公司，應於 Part C(第 Ib 期劑量擴增群組)試驗執行前，於受試者同意書補充受試者試驗藥品使用劑量及最新不良反應安全性相關資訊，以維護受試者知情同意之權益。
2	李怡慧	尚未送審(T-臺北榮民總醫院-54568)	BAY 2433334 (Asundexian) Film-Coated Tablet 50 mg	「BAY 2433334 (Asundexian) Film-Coated Tablet 50 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：20604)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 2 份。詳如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 111 年 11 月 23 日 MED1110144 號函。 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，申請人/試驗委託者為台灣拜耳股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 1.0，Date：12 Sep 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，惟有關案內檢送之核磁共振造影(MRI)子試驗受試者

				同意書，請增列損害賠償段落。另，我的編碼資料將用於何種目的，且將保留多久之段落，請敘明編碼資料之保存年限及最終處理方式(如銷毀)。請貴公司依上述說明補正後，另案提出申請。 四、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。 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	鄭浩民	2023-01-001BU	XXB750 Concentration for Solution for Injection 150 mg/mL/Vial	「XXB750 Concentration for Solution for Injection 150 mg/mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CXXB750B12201)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 10 月 31 日衛授食字第 1119055812 號函核准執行。 三、本部同意新增臺北榮民總醫院、臺大醫院及林口長庚紀念醫院為試驗中心，該中心試驗主持人分別為鄭浩民醫師、王宗道醫師及褚柏顯醫師。 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、有關案內基因研究受試者同意書，應依衛授食字第 1119055812 號函之說明段四，補充受試者若中途退出研究，其個人檢體及資料之處理方法，並提供受試者選擇之勾選欄位。請貴公司依上述說明補正後，另案提出申請。 六、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。 七、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。
4	李政家	2022-08-012B	聚焦超音波治療藥物難治型癲癇	有關貴院李政家醫師申請審查人體試驗案(計畫名稱：聚焦超音波治療藥物難治型癲癇)之初審意見，請查照惠復。 一、依據衛生福利部 110 年 12 月 14 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初審，檢送「計畫主持人回復修正意見表」1 份，敬請於 112 年 1 月 17 日(星期二)下午 5 前，醫審查

				委員初審意見逐項回復(須備文)，修正內容請以黃底標示，並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)，如逾期未回復，依規定視為結案，須重新提出申請。
5	楊慕華	2022-12-005BU	ACP-017 (TransCon TLR7/8 Agonist) Injection 0.5mg/mL/Vial；KEYTRUDA (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial	「ACP-017 (TransCon TLR7/8 Agonist) Injection 0.5mg/mL/Vial；KEYTRUDA (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：TCTLR-101)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。隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項及受試者同意書同意表各 1 份。詳如說明段，請查照。 二、貴公司依據「國內新藥臨床試驗審查之簡化流程」申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請人/委託者為保瑞爾生技股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Amendment 2，Date：09 May 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、有關案內主試驗受試者同意書，「(十)試驗之退出與中止」段落，為維護受試者權益，建議參考藥品臨床試驗受試者同意書範本，提供受試者退出後是否同意檢體繼續使用意願之勾選欄位。請修正後另案提出申請。
修正案(共 13 案)				
1	張明超	2020-11-009B	Chondrochymal	「Chondrochymal」供查驗登記用細胞治療臨床試驗計畫(計畫編號：Chondrochymal-01)之計畫書變更乙案，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 2.5，15Aug2022。
2	柯信國	2021-06-013BU	FB704A (Human Anti-IL-6 Monoclonal Antibody) Injection 60 mg/3 mL/Vial	「FB704A (Human Anti-IL-6 Monoclonal Antibody) Injection 60 mg/3mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：FB704ACLIS-02)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：V6.0，Date：1 Nov 2022。
3	陳世真	2021-09-011BU	Ranibizumab Delivered via PDS Injection 100mg/mL	「Ranibizumab Delivered via PDS Injection 100 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GR40549)之計畫書變更、受試者同意書變更及試驗藥物再進口乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表及貨品進口同意書各 1 份，請查照。

				三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Version 8，Date：19-Oct-2022。 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、另 111 年 1 月 17 日衛授食字第 1109501441 號函核發之試驗用藥品貨品進口同意書(DHS00001127479)作廢。
4	陳世真	2021-09-010BU	Ranibizumab Delivered via PDS Injection 100 mg/mL	「Ranibizumab Delivered via PDS Injection 100 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：WR42221)之計畫書、受試者同意書變更及試驗用藥物再進口乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表及貨品進口同意書各 1 份，請查照。 三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Version：8，Date：19-Oct-2022。 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、110 年 9 月 23 日 FDA 藥字第 1106814179 號函核發之貨品進口同意書(簽審文件號碼：DHS00001093072)作廢。
5	黃怡翔	2020-11-006B	P1101 (Ropeginterferon alfa-2b) Pre-filled syringe 500mg	「P1101 (Ropeginterferon alfa-2b) Pre-filled syringe 500 mcg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：A20-101)之計畫書變更、新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。 三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Version 6.1，Sep 21, 2022。 四、本部同意新增嘉義基督教醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為陳啟益醫師。 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、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關

				人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。 七、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。
6	黃怡翔	2018-11-004BU	Keytruda(Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial、Lenvima(Lenvatinib mesilate) Capsules 4mg	「Keytruda (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial」、「Lenvima (Lenvatinib mesilate) Capsules 4mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-7902-002 (E7080-G000-311))之變更計畫書及試驗目的為學術研究乙案，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-7902-002-03，Date：12-OCT-2022。 四、本部同意旨揭試驗計畫之試驗目的變更為學術研究用。 五、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。
7	曾令民	2019-12-001BU	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 7，Date：03-Oct-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。
8	陳明晃	2022-07-001BU	KIN-3248 Tablet 5mg、20mg	「KIN-3248 Tablet 5mg、20mg、2.5mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：KN-4802)之計畫書變更及試驗藥品再進口乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送貨品進口同意書 1 份，請查照。 三、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 3，Date：13 October 2022。 四、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以

				配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。 五、另 111 年 4 月 20 日衛授食字第 1119012707 號函核發之試驗用藥品貨品進口同意書(DHS00001149784)作廢。
9	黃清峯	2020-07-029BU	Odevixibat(A4250) Capsules 200、600 μg	「Odevixibat (A4250) Capsules 200、600 μg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：A4250-011)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Version：Final Amendment 3，Date：19 October 2022。
10	柯博伸	2017-09-002BU	PCI-32765 (Ibrutinib) Capsules 140mg	「PCI-32765 (Ibrutinib) Capsules 140mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：PCYC-1141-CA)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：Amendment 3，Date：10 October 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。
11	傅中玲	2021-07-001BU	Semaglutide Tablet 3mg、7mg、14mg	「Semaglutide Tablet 3mg、7mg、14mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：NN6535-4725)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 9.0，Date：05 October 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。
12	楊慕華	2021-10-005B	ASP-1929 Intravenous Infusion	「ASP-1929 Intravenous Infusion 5mg/mL；Keytruda (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial；PIT690.4-2500 Laser and accessories」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：

			5mg/mL，Keytruda (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial，PIT690.4-2500 Laser and accessories	ASP-1929-218)之計畫書變更、新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。 三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Protocol Amendment 3，Date：15 August 2022。 四、本部同意新增高雄醫學大學附設中和紀念醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為王慧晶醫師。 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、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。 七、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。
13	陳明晃	2020-06-003BU	Amphinex (Fimaporfin) Injection 26mg/mL, 2mL/Vial；Gemita (Gemcitabine HCl) I.V. Lyophilized Injection 1000mg/Vial	「Amphinex (Fimaporfin) Injection 26mg/mL, 2mL/Vial ; Gemita (Gemcitabine HCL) I.V. Lyophilized Injection 1000mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：PCIA 203/18)之變更試驗目的為學術研究用乙案，本部同意；結案報告業已收悉，請查照。
結案/終止(共 5 案)				
1	余文鍾	2019-05-007B	NH002 (Perflutren Lipid Microspheres) Injectable Suspension 2.5、5、10μl/kg	「NH002 (Perflutren Lipid Microspheres) InjectableSuspension 2.5、5、10 μl/kg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: NH002-LV)之結案報告乙案，經核，本部同意備查。另本臨床試驗用藥尚未取得本署核發之許可證，隨函檢送「臨床試驗查核記錄表」1 份，復如說明段，請查照。 二、本案業經 111 年 10 月 26 日於臺北馬偕紀念醫院完成 GCP 實地查核，查核紀錄表詳如附件。 三、本案試驗目的為：評估 NH002 的 3 種遞增劑量的安全性及耐受性。 四、本部同意備查之結案報告版本日期為：Version 1.1，2022-07-07。 五、有關藥品銷毀部分，請貴公司依 111 年 11 月 30 日 FDA 藥字第 1110030694 號函辦理。 六、為健全我國藥物不良反應通報資料庫，試驗期間所通報之嚴

				重不良事件(SAE)或未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)，試驗委託者於計畫執行結束後，應將解碼後相關資訊更新於通報系統。
2	陳志強	2019-02-003B	AC-701(Berberine) Gel 0.3%	有關貴公司檢送林口長庚紀念醫院盧俊瑋醫師及臺北榮民總醫院陳志強醫師共同主持之「AC-701 (Berberine) Gel 0.3%」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：AC-701-ONC-002) 之變更試驗目的為學術研究用及結案報告乙案，本部同意及備查，請查照。
3	黃煦晴	2017-05-015BU	Nivolumab Solution for Injection 10mg/mL / Ipilimumab Solution for Injection 5 mg/mL	「Nivolumab Solution for Injection 100mg/mL、Ipilimumab Solution for Injection 5mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CA209-816)之結案報告乙案，經核，本部同意備查。另本臨床試驗用藥尚未取得本部核發之許可證，隨函檢送「臨床試驗查核記錄表」1 份，復如說明段，請查照。 二、本案業經 111 年 8 月 26 日於臺北醫學大學附設醫院完成 GCP 實地查核，查核紀錄表詳如附件。 三、旨揭試驗主要目的為：由盲性獨立中央審查單位(BICR)比較接受 Nivolumab 加化療與接受化療之可手術第 IB 期(? 4 cm)、第 II 期或可切除第 IIIA 期(N2)非小細胞肺癌(NSCLC)受試者之無事件存活率(EFS)及病理完全反應(pCR)率。 四、本部同意備查之結案報告版本日期為： 報告版本 CA209816 Interim CSR， 報告日期 23-Feb-2022 。 五、案內受查核試驗機構之兩例受試者試驗結果均為 tumor progression，達主要評估指標 (primary endpoint)，然受試者 00118，隨機分派為 Arm A (Nivolumab+Ipilimumab)，無事件存活率 (EFS)為 16，建議可藉由次世代定序 (NGS Test)，驗證治療結果屬轉移復發 (recurrence)或為第二個原發腫瘤(second primary)。 六、本案於查核前通報 2 筆試驗偏差，分別為漏採 Biomarker 及依原廠要求更正試驗機構對受試者疾病分期之判讀，惟通報 IRB 內容及查核前補件提供之試驗偏差清單，未能詳述該等偏差對試驗造成之影響，建議未來相關通報或查核文件應加以詳述事件影響結果，提升繳交文件之品質。 七、有關受訓證明之部分，陳○蕊藥師及禚○醫師兩位試驗人員於授權期間有受訓紀錄缺失之情形，提醒試驗團隊於授權期間每次人員訓練，應確實執行並留有紀錄，以確保試驗人員具備相關專業能力，促使試驗順利進行並維護受試者權益。 八、有關本試驗案之數次計畫書變更相關再訓練課程證明日期，經查，部分再訓練時間點早於 IRB 及主管機關核准日期前。提醒有關計劃書變更之再訓練應待 IRB 及主管機關核准變更後才可進行。 九、為健全我國藥物不良反應通報資料庫，試驗期間所通報之嚴重不良事件(SAE)或未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)，試驗委託

				者於計畫執行結束後，應將解碼後相關資訊更新於通報系統。
4	陳明晃	2019-12-004BU	BGJ398(Infigratinib) Capsules 25mg、100mg	「BGJ398 (Infigratinib) Capsules 25mg、100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：QBGJ398-301)之提前終止試驗乙案，本署業已知悉，惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告，復如說明段，請查照。 三、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 四、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態，並請依醫療法及藥事法等相關規定檢送結案報告。
5	曾令民	2022-02-018BU	ARX788 Lyophilized Powder for IV Infusion 50 mg/Vial	「ARX788 Lyophilized Powder for IV Infusion 50 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：ACE-Breast-03)之提前終止試驗乙案，本署業已知悉，惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告，復如說明段，請查照。 三、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 四、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態，並請依醫療法及藥事法等相關規定檢送結案報告。
其他事項(共 2 案)				
1	陳一瑋	2023-01-E01B	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanineInjection 25 mg/ml, 250 mL/bot	貴院為復發顱內惡性膠質細胞瘤病人高○志緊急治療醫療需要，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 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，其製造須符合 PIC/S GMP 藥品優良製造規範，且僅供貴院醫療使用，不得出售、讓與或轉供他用。
2	陳一瑋	2023-01-E02B	補救性硼中子捕獲產品 L-（4-10Boronophenyl）alanine Injection 25 mg/ml, 250	貴院為復發顱內惡性腦膜瘤病人楊○偉緊急治療用，申請委託信東生技股份有限公司專案製造並申請使用「補救性硼中子捕獲產品 L-（4-10Boronophenyl）alanine Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot」共 18 瓶乙案，本部同意，並請依說明段辦理，請查照。 二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市，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。

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	Carmuther 100 (Carmustine 100mg，印度，TherDose Pharma Private Limited 製造)	血液科	劉耀中	6 支	Diffuse Large B-cell Lymphoma (瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤)	非臨床試驗
2	Lysodren (Mitotane)	內分泌新陳代謝科	林亮羽	22 瓶	adrenalcortical carcinoma	非臨床試驗
3	Lysodren (Mitotane)	內分泌新陳代謝科	黃君睿	22 瓶	左腎上腺皮質癌術後復發	非臨床試驗

附件四 2019-07-052BC 實地訪查意見表

實地訪查意見表

計畫主持人	王維庭	單　位	內科部心臟內科	聯絡人及電話	
IRB 編號	2019-07-052BC				
計畫名稱	研究脊髓損傷病患相關心血管疾患風險與預後-回溯性計畫				
訪查原因	非例行查核				
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: 研究主持人之結案報告誤將另一個前瞻性研究(2019-07-035AC)之結案報告上傳，至於本研究之修正成果報告亦誤植有 Johns Hopkins University IRB 通過字眼，以及 all subjects gave informed consent 等錯誤訊息。需再修正。 委員二: PI 有多個計畫案，誤傳前瞻性檔案，同意結案。(但結案有誤植給受試者簽署 ICF，請修正結案報告後，准予結案)				
※ 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。

附件五 2020-09-006BU 實地訪查意見表

實地訪查意見表

計畫主持人	羅永鴻	單　位	胸腔部	聯絡人及電話	
IRB 編號	2020-09-006BU				
計畫名稱	評估 ATEZOLIZUMAB 併用 TIRAGOLUMAB 相較於 DURVALUMAB 用於患有局部晚期、無法切除、第三期非小細胞肺癌且在合併含鉑化放療後無惡化之患者的一項第三期、開放性、隨機分配試驗(SKYSCRAPER-03)				
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: 目前只納入受試者 1 人，無 SAE，無偏離事項。 委員二: 應收 10 人已收 4 人，完成 1 人。 未發現不良事件。 均符合規定。				

※ 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。