

臺北榮民總醫院人體試驗委員會（二）第 157 次會議紀錄

公告版

開會時間：2023 年 02 月 17 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)：釋法成(院外) 邱秋碧(院外) 曾玉華(院外) 龔麗娟(院外) 邱玫惠(院外) 王婁莉(院外)

出席委員-非醫療專業(男)：蕭又新(院外)

出席委員-醫療專業(女)：傅中玲(院內) 林明薇(院外) 蔡欣玲(院外) 章樂綺(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) 邱昭華(院外)

出席委員-受試者代表：邱秋碧(院外)

請假委員：馬旭(院內) 白雅美(院內) 王子娟(院外) 黃以信(院外) 鄒平儀(院內)

列席人員：夏振源(院內) 楊懷智(院內) 游璧如(院內) 許賀詞(院內) 連婉嬪(院內) 易啟亞(院內)

主席：胡啟民(院內)



記錄：楊懷智

壹、主席報告並宣讀利益迴避原則

- 一、介紹 IRB 行政中心新進同仁游璧如藥師、易啟亞研究助理。
- 二、今日會議委員應到人數 24 人，實到人數 19 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。
- 三、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。

四、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	一般審查/新案	2023-02-024B	計畫主持人
白雅美	一般審查/新案	2023-02-026BU CIRB 主審案	協同主持人
白雅美	一般審查/持續審查案	2021-08-016B	共同主持人
白雅美	簡易審查/結案	2020-11-010BU	協同主持人
傅中玲	一般審查/其他事項	2021-07-001BU	計畫主持人
賴建志	一般審查/持續審查案	2017-10-002BU	計畫主持人
賴建志	簡易審查/持續審查案	2022-09-002BU	協同主持人
賴建志	簡易審查/持續審查案	2019-01-033BC	計畫主持人
賴建志	一般審查/偏離案	2017-10-002BU	計畫主持人
邱昭華	一般審查/持續審查案	2017-02-009BU	協同主持人
邱昭華	一般審查/其他事項	2015-09-003B	協同主持人
邱昭華	一般審查/其他事項	2018-05-001BU	協同主持人
邱昭華	一般審查/其他事項	2018-09-005BU	協同主持人
邱昭華	一般審查/其他事項	2019-11-004BU	協同主持人
邱昭華	一般審查/其他事項	2019-11-004BU	協同主持人
邱昭華	一般審查/其他事項	2020-03-011BU	協同主持人
邱昭華	一般審查/其他事項	2020-09-006BU	協同主持人
邱昭華	一般審查/其他事項	2020-09-006BU	協同主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2017-03-004BU#14	協同主持人
邱昭華	簡易審查/持續審查案	2018-08-006BU	協同主持人
邱昭華	簡易審查/持續審查案	2018-02-012BU	協同主持人
邱昭華	一般審查/偏離案	2017-03-004BU	協同主持人

邱昭華	一般審查/修正案	2019-05-006BU#10	協同主持人
蕭光明	一般審查/持續審查案	2017-02-009BU	三等親
蕭光明	一般審查/其他事項	2015-09-003B	三等親
蕭光明	一般審查/其他事項	2018-05-001BU	三等親
蕭光明	一般審查/其他事項	2018-09-005BU	三等親
蕭光明	一般審查/其他事項	2019-11-004BU	三等親
蕭光明	一般審查/其他事項	2019-11-004BU	三等親
蕭光明	一般審查/其他事項	2020-03-011BU	三等親
蕭光明	一般審查/其他事項	2020-09-006BU	三等親
蕭光明	一般審查/其他事項	2020-09-006BU	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2017-03-004BU#14	三等親
蕭光明	簡易審查/持續審查案	2018-08-006BU	三等親
蕭光明	簡易審查/持續審查案	2018-02-012BU	三等親
蕭光明	一般審查/偏離案	2017-03-004BU	三等親
蕭光明	一般審查/偏離案	2021-10-004BU	三等親
蕭光明	一般審查/持續審查案	2021-10-004BU	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2021-10-004BU#7	三等親
蕭光明	一般審查/修正案	2019-05-006BU#10	三等親
賴峻毅	一般審查/持續審查案	2020-02-022BU	協同主持人
賴峻毅	一般審查/其他事項	2020-02-022BU	協同主持人
賴峻毅	一般審查/其他事項	2020-07-028BU	協同主持人
賴峻毅	一般審查/其他事項	2020-07-028BU	協同主持人
賴峻毅	一般審查/其他事項	2020-07-030BU	協同主持人
賴峻毅	一般審查/其他事項	2020-07-030BU	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/修正案	2021-03-003BU#7	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/修正案	2019-12-001BU#9	協同主持人
賴峻毅	一般審查/偏離案	2020-02-022BU	協同主持人
賴峻毅	一般審查/偏離案	2022-08-013BU	協同主持人
賴峻毅	一般審查/持續審查案	2020-09-007BU	協同主持人

貳、確認人體試驗委員會(二)第 156 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：林韋丞

計畫名稱：一項隨機，雙盲，多中心，平行，安慰劑對照試驗以評估 Aticaprant 10 mg 作

為輔助性治療用於重鬱症與中重度失樂症且對目前抗憂鬱治療反應不佳之成年患者，評估療效、安全性及耐受性試驗

本院 IRB 編號：2023-02-026BU CIRB 主審案

討論事項：

計畫主持人林韋丞列席備詢。

白雅美委員為協同主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本案為一項隨機分配、雙盲、多中心、平行分組、安慰劑對照試驗，評估 Aticaprant 10mg（一種選擇性 Kappa 類鴉片受體（KOR）拮抗劑）在患有重度憂鬱症（MDD）及中度至重度失樂症且對現有抗憂鬱藥物療法反應不佳之成人參與者中作為輔助療法的療效、安全性及耐受性。（醫療委員、非醫療委員）
● 本案無易受傷害族群。（醫療委員、非醫療委員）
● 依主持人說明，電話會議訪談負責保存電話會議訪談紀錄的第三方供應商為 Cronos Clinical Consulting Services。（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護：● 建議於電話訪談時使用之問卷/量表中，增列訪談人員為誰，以保存完整紀錄。（醫療委員、非醫療委員）
● 確認受試者同意書增加試驗摘要說明，以利受試者閱讀了解。（醫療委員、非醫療委員）
● 確認受試者同意書增加說明每次回診預估所需時間，以利受試者了解。（醫療委員、非醫療委員）
- (5) 受試者同意書：● 確認受試者同意書新增提供的手機如發生損壞或遺失時將如何處理之敘述文字，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基因資訊外洩之風險說明，以利受試者了解。（醫療委員、非醫療委員）

決議：

1. 主試驗：通過；選擇性子試驗 ICF：通過；懷孕伴侶 ICF：通過；選擇性基因體檢體 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：

- (1) 受試者保護：● 建議於電話訪談時使用之問卷/量表中，增列訪談人員為誰，以保存完整紀錄。

二、

計畫主持人：洪逸平

計畫名稱：一項使用含 regorafenib 處方治療難治性晚期胃食道癌 (AGOC) 之隨機分組、第三期對照標準治療試驗

本院 IRB 編號：2023-02-021B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本案基於對胃食道癌治療的進展，將由原來以 regorafenib 用於治療二線或三線以上化療失敗的病人，更改為利用 regorafenib 加上 nivolumab 用於治療這群病人對照標準化療（對照組），主要目的為評估使用 regorafenib 加上 nivolumab 是否可延長病人之整體存活期。（醫療委員、非醫療委員）
- 本案無易受傷害族群。（醫療委員、非醫療委員）
- 本研究有意義且可行，不違反研究倫理與研究對象利益。（醫療委員、非醫療委員）
- 確認計畫書具有說明 DSMB 之組成方式。（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護：● 本案之檢體預計保存於國家衛生研究院癌症研究所南部臨床研究中心蔡慧珍醫師實驗室，建請提供機構版單位同意書取得負責人同意；另，建請將蔡慧珍醫師列於本案之共/協同主持人，並說明於本案扮演之角色和功能。（醫療委員、非醫療委員）
- 建請提供 DSMB 或是其他獨立資料安全委員會之實際「委員名單」，包括姓名、專長、代表身分等，以確認委員之獨立性。（醫療委員、非醫療委員）
- (5) 受試者同意書：● 確認受試者同意書增加說明試驗藥品之適應症與上市狀況之相關說明，以利受試者了解。（醫療委員、非醫療委員）

決議：

1. 修正後通過。

- (1) 追蹤審查頻率：● 半年一次。
- (2) 受試者風險評估：● 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果（第四類風險）。
- (3) 是否送部審查：● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：

- (1) 受試者保護：● 本案之檢體預計保存於國家衛生研究院癌症研究所南部臨床研究中心蔡慧珍醫師實驗室，建請提供機構版單位同意書取得負責人同意；另，建請將蔡慧珍醫師列於本案之共/協同主持人，並說明於本案扮演之角色和功能。
- 建請提供 DSMB 或是其他獨立資料安全委員會之實際「委員名單」，包括姓名、專長、代表身分等，以確認委員之獨立性。

三、

計畫主持人：馬旭

計畫名稱：自體脂肪幹細胞靜脈輸注與克洛素(Klotho)表現相關的 Phase I 研究

本院 IRB 編號：2023-02-024B

討論事項：

馬旭委員為計畫主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：
- 本案為細胞治療研究-基因治療/體細胞治療，預計招募 >60 歲受試者，共 20 位，接受自體脂肪幹細胞輸注。運用本實驗室發展成熟的脂肪幹細胞培養技術所生產的臨床試驗（醫療用）等級自體脂肪幹細胞，經由靜脈輸注後，追蹤受試者血液生化值及克洛素蛋白表現相關標記的變化，探討克洛素與幹細胞的互動以及潛在影響。（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，文獻上看到退化性關節炎動物實驗的結果，確實是幹細胞關節注射優於幹細胞靜脈注射；幹細胞靜脈注射又優於對照組，本研究的主要目的是觀察 60 歲以上的受試者經自體脂肪幹細胞靜脈輸注後，追蹤其血液生化值及洛素蛋白表現相關標記的變化，探討克洛素與幹細胞的互動以及潛在影響。本試驗是 Phase I study，成效如何未知，尚不宜招募有退化性疾病的病人。所以擬等這次研究完成之後，若有正面的結果，依成果再來申請進一步的人體研究。（醫療委員、非醫療委員）
 - 依主持人說明，基於保護受試者的立場，計畫主持人樂意為受試者投保。但是，依本院醫學研究部「研究者自行發起（IIT）臨床試驗保險問答集指導」，建議研究者辦理保險時宜備妥 IRB/衛生福利部核准進行臨床試驗證明文件；因此倘承蒙通過，計畫主持人擬持此通過文件進行辦理保險，之後再送修正案。（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護：
- 建請說明檢測項目及是否含有基因檢測，若有，是否會告知受試者檢測結果。（醫療委員、非醫療委員）
 - 因受試者需抽血一次 20c.c.（7 次共 140c.c.），建請增加說明血液抽取量之後續使用分配方式，以確認血液抽取量之合理性。（醫療委員、非醫療委員）
 - 因受試者需抽血一次 20c.c.（7 次共 140c.c.），建請考量給予受試者適當之車馬費等相關補助。（醫療委員、非醫療委員）
 - 確認受試者同意書增加說明脂肪抽取位置來源與輸注流程和時間，以利受試者了解。（醫療委員、非醫療委員）
- (5) 受試者同意書：

決 議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率：● 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：

- 建請說明檢測項目及是否含有基因檢測，若有，是否會告知受試者檢測結果。
- (1) 受試者保護：● 因受試者需抽血一次 20c.c.（7 次共 140c.c.），建請增加說明血液抽取量之後續使用分配方式，以確認血液抽取量之合理性。
- 因受試者需抽血一次 20c.c.（7 次共 140c.c.），建請考量給予受試者適當之車馬費等相關補助。

四、

計畫主持人：楊盈盈

計畫名稱：以自我效能及認知負荷理論，探討指導教師及醫護學員，對『實體模組』或『實虛混成協作』模式的培訓『急症致呼吸窘迫照護技能』效益的觀點及建置可行的評估

本院 IRB 編號：2023-01-002B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人和學生。（醫療委員、非醫療委員）
- 依主持人說明，「急症致呼吸窘迫照護技能」此課程並非所有學員必修課程，只有輪訓到相關部科之學員有機會參加此課程。參加此課程之學員只有志願者才會要求填寫相關問卷及評量，教學團隊會尊重所有相關學員之意見，當相關學員輪訓到相關部科時，教學單位會統一安排此受訓課程，但學員是否參加研究計畫之問卷及評量則會尊重學員本身之意願，為保障每位學習學員之權益，整體來說是否參加此研究所提供之問卷評量之學員所接受之訓練在相關部科並無差異。（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護：● 依主持人說明，研究進行當中，若所收案學員及臨床教師，欲撤回同意者，會給予尊重。由於此課程負責之老師並未參與學員在相關部科學習表現之評比。學員是否參與此訓練，不影響學員在相關部科的學習表現成績。（醫療委員、非醫療委員）
- 建議應確保評量人員無法得知學員是否有參加此研究，以保護學員權益。（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若學員不參與此研究，則其原本的

學習方式之相關說明，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)

- 確認受試者同意書增加說明參與本研究與否不影響其在相關部科之成績。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案為教學相關研究，有關受試者同意書中提及醫療照護、治療、病人等相關之字句，建請修正或刪除。(醫療委員、非醫療委員)
- 建議於受試者同意書增加明確說明，「學員是否參與研究完全由學員自行決定，不會要求於參與後若有疑問再退出」，並將文字粗體加底線，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 建議本案可考慮以「受試者說明書」(申請免除書面知情同意)執行，讓學員以不具名方式隨意參與，以達保護學員權益。(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： ● 建議應確保評量人員無法得知學員是否有參加此研究，以保護學員權益。
- 本案為教學相關研究，有關受試者同意書中提及醫療照護、治療、病人等相關之字句，建請修正或刪除。
- 建議於受試者同意書增加明確說明，「學員是否參與研究完全由學員自行決定，不會要求於參與後若有疑問再退出」，並將文字粗體加底線，以利受試者了解。
- (2) 受試者同意書： ● 建議本案可考慮以「受試者說明書」(申請免除書面知情同意)執行，讓學員以不具名方式隨意參與，以達保護學員權益。

五、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：舞蹈運動治療對乳癌病人化學治療相關症狀及衰弱之成效：隨機臨床試驗

本院 IRB 編號：2023-01-004B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本案為期三年，主要目的在開發具有臺灣文化特色的 DMT 實體訓練模式及 DMT 網路互動訓練模式，以符合乳癌病人需求與醫護人員期待，期望藉由長期追蹤研究識別各組乳癌病人症狀及衰弱的變化，最後評價不同模式 DMT 訓練的短期與長期
- (3) 科學：

成效。(醫療委員、非醫療委員)

- 確認增加說明有關第二年及第三年研究內容，其分組方式為簡單隨機分派，以序號執行分組。(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)
- 確認修正納入排除條件之一致性。(醫療委員、非醫療委員)
- 因本案同時於馬偕醫學院執行與共同負損害補償責任，建請提供機構版單位同意書取得負責人同意。(醫療委員、非醫療委員)
- 依計畫內容，受試者需參與 DMT 實體訓練每次 90 分鐘，建請考量受試者之可行性與配合度，並參考目前現行大眾運動建議時間，應適當調整參與時間；若仍維持原設計，建請提供說明需執行 90 分鐘之相關依據，以保護受試者。(醫療委員、非醫療委員)
- 提醒計畫主持人，於未來執行過程中，DMT 實體訓練有定案擬施行於受試者前，請以修正案至本會送審，通過後方可執行。(非醫療委員)
- 依受試者同意書說明，本研究介入措施與訪談由黃升苗教授負責執行，因本案於本院執行，黃升苗教授如何參與執行，建請說明黃教授於本案之實際工作分配內容與參與方式，若欲保留執行之彈性，則請刪除受試者同意書指定黃教授執行之部分。(醫療委員)
- 確認受試者同意書增加說明身體活動強度測試內容，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書增加說明，在研究期間，研究人員會利用電話聯繫及登錄執行狀況，確保研究順利進行。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書增加說明提醒受試者之相關注意事項，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

(5) 受試者同意書：

- 受試者同意書，第 2 點，「第二至三年」，具有錯字，建請修正。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書，第 12、13 點，有關資料之收集與保存，應由「計畫主持人與共/協同主持人」共同保存，建請修正。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書，第 15 點，有關「接受主持人照顧」之段落，有關電話與手機，建議仍應以計畫主持人之電話撰寫，建請修正。(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：

- 因本案同時於馬偕醫學院執行與共同負損害補償責任，建請提供機構版單位同意書取得負責人同意。
- 依計畫內容，受試者需參與 DMT 實體訓練每次 90 分鐘，建請考量受試者之可行性與配合度，並參考目前現行大眾運動建議時間，應適當調整參與時間；若仍維持原設計，建請提供說明需執行 90 分鐘之相關依據，以保護受試者。

(2) 受試者同意書：

- 提醒計畫主持人，於未來執行過程中，DMT 實體訓練有定案擬施行於受試者前，請以修正案至本會送審，通過後方可執行。
- 依受試者同意書說明，本研究介入措施與訪談由黃升苗教授負責執行，因本案於本院執行，黃升苗教授如何參與執行，建請說明黃教授於本案之實際工作分配內容與參與方式，若欲保留執行之彈性，則請刪除受試者同意書指定黃教授執行之部分。
- 受試者同意書，第 2 點，「第二至三年」，具有錯字，建請修正。
- 受試者同意書，第 12、13 點，有關資料之收集與保存，應由「計畫主持人與共/協同主持人」共同保存，建請修正。
- 受試者同意書，第 15 點，有關「接受主持人照顧」之段落，有關電話與手機，建議仍應以計畫主持人之電話撰寫，建請修正。

六、

計畫主持人：王安國

計畫名稱：隱匿性黃斑部失養症之基因治療細胞試驗

本院 IRB 編號：2023-02-002B

討論事項：

(1) 法規：

- 略。

(2) 倫理：

- 略。

(3) 科學：

- 本案為申請國科會兩年期計畫。預計自眼科門診收集年齡 20-70 歲經臨床檢查診斷為隱匿性黃斑部失養症的原發病患（probands）及其成年親屬（adult sibling or parent）共 4 名，抽血二次，第一次抽 10 西西，做全外顯子基因定序（WES）檢查，第二次抽血 20 西西，來建立淋巴母細胞株與病患誘導性多能幹細胞株（patient-derived iPSCs），並以 CRISPR 基因編輯（gene editing）與 antisense oligonucleotide（ASO）基因靜默（gene silencing），來測試對於 OMD 細胞株的基因治療效果，經由此平台不僅可以研究致病機轉，亦可做疾病治療評估，希望藉由本研究能夠開展治療的新契機。（醫療委員、非醫療委員）
- 本案試驗/研究預計期限，建請修正，應以本會審查通過後之時

間始得為研究起始時間。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

- 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書增加說明若得知遺傳資訊，可能產生家庭關係影響之處理方法及因應對策，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中增加說明 iPS 之介紹，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書，第 5 點，有關遺傳諮詢部分，建請修正為若有遺傳相關問題，請與本院遺傳諮詢中心聯絡，並提供聯絡資訊。(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，有關保存地點，建請詳細說明於本院何部科何地點。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書，第 12 點，有關「資料保存年限為 1 年」，與「檢體將保存 20 年」，似有衝突不一致，建請修正，資料保存年限至少需 3 年以上。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書，第 12、13 點，有關提及「計畫贊助單位」之字句，建請刪除。(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：

- 本案試驗/研究預計期限，建請修正，應以本會審查通過後之時間始得為研究起始時間。
- 建請於受試者同意書中增加說明 iPS 之介紹，以利受試者了解。
- 受試者同意書，第 5 點，有關遺傳諮詢部分，建請修正為若有遺傳相關問題，請與本院遺傳諮詢中心聯絡，並提供聯絡資訊。

(2) 受試者同意書：

- 受試者同意書，第 12 點，有關保存地點，建請詳細說明於本院何部科何地點。
- 受試者同意書，第 12 點，有關「資料保存年限為 1 年」，與「檢體將保存 20 年」，似有衝突不一致，建請修正，資料保存年限至少需 3 年以上。
- 受試者同意書，第 12、13 點，有關提及「計畫贊助單位」之字句，建請刪除。

七、

計畫主持人：王榮礪

計畫名稱：探討低氧培養對人類脂肪幹細胞外泌體應用於小鼠慢性肝衰竭急性發作之影響

本院 IRB 編號：2023-02-003B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
 - 本案將利用患者抽脂檢體來取得脂肪間葉幹細胞，藉由此方式回收增殖可再利用的寶貴幹細胞。此研究除了瞭解脂肪間葉幹細胞外泌體於肝臟修復臨床使用之價值，也可能應用於提高各手術成功率。（醫療委員、非醫療委員）
- (3) 科學：
 - 本案無易受傷害族群。（醫療委員、非醫療委員）
 - 確認受試者對象為經受試者同意書解釋後，願意捐贈廢棄的檢體組織的病人，於抽脂手術時，將原本要丟棄的脂肪（廢棄檢體）保留。（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護：
 - 依主持人說明，本研究定義之"健康成人為無心理及生理上慢性疾病者，受試者為執行醫美相關手術之病人。（醫療委員、非醫療委員）
 - 依主持人說明，廢棄脂肪檢體用於分離出脂肪幹細胞後，其餘檢體皆銷毀，只保留幹細胞於後續實驗使用。（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受試者本身並不參與細胞實驗，而是願意捐出醫療廢棄檢體做為研究，所有治療方式與受試者無關，以利受試者了解。（醫療委員、非醫療委員）

決議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

八、

計畫主持人：吳博貴

計畫名稱：利用磁振造影技術分析比較骨肉瘤化療後的腫瘤微環境

本院 IRB 編號：2023-02-005B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：
 - 本案是利用手術前的 MRI 檢查，定位出活性骨腫瘤的位置，並且在手術中定位、取出這些活性的腫瘤細胞，並且分離出腫瘤

幹細胞，透過對這些活性腫瘤細胞和腫瘤幹細胞的分析和研究，希望可以對於骨肉瘤的腫瘤細胞抗藥性和腫瘤幹細胞的致病機轉有更深的認識和了解。（醫療委員、非醫療委員）

- 依主持人說明，因受限於經費且此為初步實驗，故樣品數訂為10，實驗結果分析後若需要增加樣品數會再申請變更案。（醫療委員、非醫療委員）
- 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人。（醫療委員、非醫療委員）
- 確認納入條件為 7-40 歲經醫師確診為骨肉瘤患者並需手術者並願意簽署。（醫療委員、非醫療委員）
- 確認計畫主持人將會利用在受試者完成手術獲取腫瘤標本，一部分供病理學診斷使用，另一部分取出的標本將會進行細胞培養（primary culture），檢體大小為 2x2x2cm，並且分離出腫瘤細胞。再將細胞進行培養，觀察並分析比較細胞間之特性。若檢體不足將不會進行收案。（醫療委員、非醫療委員）
- 依主持人說明，取得檢體後會以一個編碼取代受試者的相關資訊，因此進行研究實驗的人員並不會得知受試者的資料或任何相關訊息，受試者訊息外洩的可能性也會降到最低。所有的檢體僅提供研究使用，所得到的數據均以群體而非以個人方式呈現，因此將不告知受試者研究的結果，避免造成受試者不必要的心理負擔。此實驗僅限於此研究計畫與其相關之計畫，並不會與其他醫師分享。（醫療委員、非醫療委員）
- 依主持人說明，執行受試者同意書簽署與知情同意之時間為在病人手術前於病房內進行說明。（醫療委員、非醫療委員）
- 建請於受試者同意書納入條件增列「年齡：7-40 歲」，以利受試者了解。（醫療委員、非醫療委員）

(4) 受試者保護：

(5) 受試者同意書：

決 議：

1. 修正後通過。

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

2. 建議事項：

- (1) 受試者同意書： ● 建請於受試者同意書納入條件增列「年齡：7-40 歲」，以利受試者了解。

九、

計畫主持人：黃偉銘

計畫名稱：居家吸氣肌訓練對肺動脈高壓患者運動能力及吸氣肌功能的效果

本院 IRB 編號：2023-02-006B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- 本案研究目的在探討居家吸氣肌訓練對肺動脈高壓患者之心肺功能、生活品質和認知功能等之影響。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：● 依主持人說明，本研究為介入組之吸氣肌訓練器有加吸氣阻抗，而控制組之吸氣肌訓練器不加吸氣阻抗 (sham 組)，中間 2 週為沖洗期 (washout)；介入組經 12 週吸氣肌訓練後，經過中間兩週沖洗期會交叉 (crossover) 換組至對照組進行 12 週 sham 訓練；原對照組則是一開始接受 sham 訓練 12 週後，交叉換組至介入組進行 12 週吸氣肌訓練。(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)
- 確認納入條件為原發性肺動脈高壓者。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認排除條件增列阻塞性肺部疾病者。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：● 依主持人說明，進行心肺運動測試配有 CPR 器材並有心臟內科醫師、研究人員全程參與監測生命徵象；六分鐘行走測試時，配備有血氧及血壓器皆有研究人員隨行在側，確保病人安全。(醫療委員、非醫療委員) 依主持人說明，本研究沒有設置受試者車馬費，然而計畫主持人會將吸氣肌訓練所使用的呼吸訓練器 (市價約台幣 2750 元) 贈與每位受試者，作為感謝受試者參與研究的回饋，希望受試者在研究結束後，依舊能在家中使用器材持續訓練，改善生活品質。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書修正研究步驟相關敘述，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書增加說明檢體處理之說明，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 確認受試者同意書增加說明資料保存之合理期限，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書，第 7 點，預期效果，建議以較保守與中性敘述撰寫，建請修正。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率：● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估：● 超過最小風險，但對受試者有直接利益 (第二類風險)。
- (3) 是否送部審查：● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

- (1) 受試者同意書：● 受試者同意書，第 7 點，預期效果，建議以較保守與中性敘述撰寫，建請修正。
- (2) 其他：● 提醒本案須同步送國立陽明交通大學 IRB；另，建請提供國立陽明交通大學願意共同負補償責任之相關公文。

十、

計畫主持人：黃偉杰

計畫名稱：探討原發性醛固酮增多症中腫瘤與正常組織之間的細胞質鈣信號傳導

本院 IRB 編號：2023-02-007B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本案為觀察性前瞻病例研究，擬收納 30 位年齡介於 20 歲至 99 歲，患有年輕型高血壓、頑固型高血壓並懷疑有原發性醛固酮增多症（PA，Primary aldosteronism）的病人。希望藉由研究單一性的續發性高血壓疾病，期待找出未明的相關疾病調控機轉，同時納入 RNA-Seq 定序法和蛋白質體學，預計找尋具有潛力的生物指標，強化 PA 的篩選與偵測，同時更希望此一術前預測模組能讓病人減少接受侵入性檢查，不止降低檢查風險也會降低健保給付費用及各項基因檢測費。（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）
- 確認納入條件為懷疑有腫瘤型所致原發性醛固酮增多症的病人
- 本案透過血液檢體利用 RNA-Sequencing（RNA-Seq）資料並透過 gene-protein-metabolite network 及 multi-omics 策略來驗證了解腎上腺腫瘤與正常組織之間的細胞質鈣信號傳導。對於受試者而言並不會有多餘風險產生，計畫設計合理，經知情同意後可以在保障受試者權益的前提下執行本案。（醫療委員、非醫療委員）
- (5) 受試者同意書：● 略。
- 決議：
1. 通過。
- (1) 追蹤審查頻率：● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估：● 相當於最小風險（第一類風險）。
- (3) 是否送部審查：● 本案由本會自行列管。
2. 建議事項：無。

十一、

計畫主持人：周中偉

計畫名稱：使用基於丙型肝炎干擾素釋放試驗的連結酶免疫斑點的分析評估急性呼吸衰竭患者的人類巨細胞病毒的再激活

本院 IRB 編號：2023-02-009B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本案擬招募 100 位 20 歲以上受試者，因重症患者是否會發生人類巨細胞病毒感染，目前尚無良好之生物標誌可以協助預測，且由於診斷困難與藥物毒性，重症患者人類巨細胞病毒之治療具有挑戰性，本研究期在重症照護建立人類巨細胞病毒感染預測模型，識別處於高危之患者開始預防性治療。本研究將探討急性呼吸衰竭患者連鎖酶免疫斑點測定法是否可以預測人類巨細胞病毒之再激活、連鎖酶免疫斑點測定法、病毒量、促炎與抗炎細胞激素在急性呼吸衰竭患者病程演變與臨床結果之相關性。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認納入條件一致性。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，有關受試者是否為 HIV 感染者，將以病歷紀錄確認，若為本院新病人，如果臨床表現懷疑有愛滋病則須取得病人同意再進行檢驗，在檢驗前說明及衛教，包含：篩檢原因、檢視感染風險、說明傳染途徑、解釋檢驗結果保密性、依法通報及提供接觸者資訊之責任與義務。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書修正內容敘述方式，以利受試者容易理解。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書對於專有名詞增加中文說明，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 確認受試者同意書增加說明心理與社會相關風險說明，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書，第 12 點，有關檢體保存說明：「若您不願意授權本研究團隊於研究結束後保存 10 年，則研究結束後即銷毀」，建請刪除。(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) 受試者同意書：● 受試者同意書，第 12 點，有關檢體保存說明：「若您不願意授

權本研究團隊於研究結束後保存 10 年，則研究結束後即銷毀」，建議刪除。

十二、

計畫主持人：吳道正

計畫名稱：探討腸道微生物群和微小核糖核酸的交互作用對腹主動脈瘤預後相關性的研究

本院 IRB 編號：2023-02-012B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
 - 本案研究目的為探討腸道微生物群和微小核糖核酸 miR-548j-5p 的交互作用對腹主動脈瘤病程進展的影響。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
 - 依主持人說明，本案預計收取之檢體樣本包括血液、糞便、尿液樣本。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依主持人說明，有關本案收案人數為採用 G-power 軟體計算。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
 - 依主持人說明，本案將研究常規治療情形下受試者的狀態，所以不特意限制用藥。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認受試者同意書增加說明收集檢體之數量、時間點、以及將會收集病患基本資料和過去病史之相關敘述，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：

決議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

十三、

計畫主持人：李秋陽

計畫名稱：探討微小核糖核酸與靜脈曲張病人疾病嚴重度和相關危險因子的相關性

本院 IRB 編號：2023-02-013B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：
 - 本案將預計三年納入 20 歲以上 90 歲以下本院 300 位靜脈曲張病變病患 200 位及健康對照組 100 位受試者，將研究 miRNA

與相關風險因素之間的關係，即靜脈曲張患者的預後。還使用動物模型和細胞培養來驗證這些特定 miRNA 的表達和功能。(醫療委員、非醫療委員)

- 依主持人說明，本案將抽取部份受試者（30 位實驗組和 20 位對照組）的血液樣本送至相關實驗室進行 microarray 分析，找出二組有差異的 miRNA，取表現差異最明顯的十組 miRNA，接下來的受試者測這十組 miRNA 即可。(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)
 - 確認對照組為於門診診斷沒有靜脈曲張病變者，且對照組於門診收案，所做的檢測皆與實驗組無異。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- (5) 受試者同意書：
- 受試者同意書，第 13 點，有關「贊助廠商」相關字句，建請刪除。(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) 受試者同意書：● 受試者同意書，第 13 點，有關「贊助廠商」相關字句，建請刪除。

十四、

計畫主持人：黃偉銘

計畫名稱：合併血流限制的阻力運動對慢性心衰竭患者的影響：可行性及成效探討

本院 IRB 編號：2023-02-015B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
 - (2) 倫理：● 略。
 - 本案研究目的為探討合併血流限制的阻力運動對慢性心衰竭患者的可行性及成效。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依主持人說明，本研究受試者接受 7 次評估（非回診看診）的時間點由研究人員與受試者共同討論決定之。但須按照以下原則：在執行研究期間，受試者不需要回診，他們將會在實驗室進行七次評估，每次評估會間隔一週且在每日的相同時間點進行。(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)
- (3) 科學：
- 確認納入條件中有關年齡設定為 20-80 歲，並於各文件中列上。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：

- 依主持人說明，本案研究人員會詢問受試者每日是否有走路外出，每日外出走路的總時間是否有超過 30 分鐘，以評估是否符合納入條件。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，本研究主要執行運動測試的研究助理為兩位物理治療師吳苡甄及呂家安，分別為共同主持人陳喬男教授的博士生二年級以及碩士班一年級的研究生。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，本研究之檢體保存為五年，保存地點為臺北榮民總醫院致德樓七樓 710 室-40 度冰箱，由心臟內科黃偉銘醫師保管。本研究之研究資料擬保存 25 年，理由是患者之研究資料極其珍貴，且有鑑於心衰患者介入型研究收案不易，如能較長期的保留研究資料，將有助於與未來接續的研究資料進行整合比較，增加科學的證據力與影響力。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，有鑑於已有充分證據顯示阻力訓練（無論低阻力或高阻力）增加心臟衰竭患者之功能性活動能力與生活品質，並降低再住院率，因此患者接受運動訓練之日不給付車馬費。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，執行研究的過程中，將會定期回顧病人臨床事件，以確保研究之安全。(醫療委員、非醫療委員)
- 因受試者對象為心衰竭病患，建議本案應設立資料及安全性監測計畫 (DSMP)，以確保受試者安全性。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書增加說明研究執行地點，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書增加分組與參與次數之相關說明，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
 - 建議於受試者同意書增加有關深蹲運動之圖例與詳細解釋說明，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
 - 建議於受試者同意書增加說明，若於執行過程中發生不良事件，將如何處理之相關醫療措施或安全性措施，以保護受試者。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 主試驗-第一年：修正後通過；主試驗-第二-三年：修正後通過。

- (1) 追蹤審查頻率：
 - 一年一次。
- (2) 受試者風險評估：
 - 超過最小風險，但對受試者無直接利益，但有助於瞭解受試者之情況（第三類風險）。
- (3) 是否送部審查：
 - 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

- (1) 受試者保護：
 - 受試者同意書，第 13 點，有關「贊助廠商」相關字句，建請刪除。

- 建議於受試者同意書增加有關深蹲運動之圖例與詳細解釋說明，以利受試者了解。
 - 建議於受試者同意書增加說明，若於執行過程中發生不良事件，將如何處理之相關醫療措施或安全性措施，以保護受試者。
- (2) 受試者同意書：

(二) 簡易轉一般案

一、

計畫主持人：張效煌

計畫名稱：猴頭菇菌絲體膠囊對改善中風患者腦功能與神經結構評估

本院 IRB 編號：2023-02-003BCF 簡易轉一般

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
 - 本案預計本院收案 120 位 20 歲-70 歲之 1 個月以上中風病患；預計以腦結構與腦功能影像技術，評估中風患者在服用猴頭菇菌絲體膠囊前後的記憶、感覺、運動、語言等認知功能、臨床病徵以及腦神經結構、功能變化等的交互關聯，以釐清猴頭菇菌絲體膠囊對相關神經損傷疾病的神經修護與認知功能改善的影響與機轉，作為未來診斷、復健及治療依據。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- 依主持人說明，本案將由未參與本研究的研究助理，使用 SPSS 軟體進行雙組隨機亂數分組，並將組別資料依照隨機分配結果，裝入彌封之信封袋，另將實驗組與對照組之食品，按隨機分配結果編號，同時將彌封之信封袋和實驗食品交給計畫執行醫師，由計畫執行醫師負責測驗。安慰劑成分為玉米澱粉及麥芽糊精，將跟同一家廠商訂做外盒及膠囊外觀一模一樣的研究食品。(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，本研究不涉及療效相關評估。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依主持人說明，過去的研究針對猴頭菇菌絲體膠囊於阿茲海默症的人體臨床試驗指出，經過 49 週猴頭菇菌絲體膠囊攝取介入，介入組在認知功能與日常生活功能的表現相較於安慰劑組出現顯著差異，且在腦神經影像上亦出現顯著差異。本研究希望能夠觀察猴頭菇菌絲體膠囊對於腦傷中風的患者可能的效應，整合行為、與不同模態的腦影像，包含不同參數的結構影像、淨息態磁共振造影與擴散張量造影等資料。後續透過腦體積及腦齡指標分析、腦白質損傷與腦白質齡指標分析、全腦與局部功能性連結與動態能量指標分析、全腦與局部神經連結指標分析
- (4) 受試者保護：

、小血管微出血指標分析等分析技術希望能夠更深入的了解猴頭菇菌絲體的攝食對於大腦的影響與機制。(醫療委員、非醫療委員)

- 依主持人說明，考量到降低患者在磁振造影儀器中掃描時的負擔，本案修改了初探性實驗中的規劃，透過靜息態功能性磁振造影，收集大腦中不同功能性網絡的資料，包含初探性實驗中關於短期與工作記憶相關的腦區活動變化，以降低患者在磁振造影儀器中的負擔。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，考量患者的體力與參與整體實驗所需之時間以及中風後患者常見且最顯著的認知功能缺損為工作記憶速度減緩。在量測認知功能時，本案將不會測量完整版的魏氏智力測驗，而是透過記憶廣度量測短期與工作記憶之能力。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，有關受試者服藥的順從性之評估，收案醫師收案前，先進行了解受試者本身及家屬的配合度，進行初步階段篩選。受試者回診時與醫師更換空瓶，依照受試者回診時間給予足夠數量的膠囊。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，依照產品責任保險法之規定協助受試者申請求償。依目前產品責任險申請理賠之條件，須符合提供之產品有缺陷，這樣的缺陷造成第三者身體受有傷害或其財務有損失，計畫主持人將會選擇具有 SGS 認證之食品製造廠，製作本研究須提供給受試者服用之膠囊，亦請食品製造廠提供此批食品檢測結果資料，確保提供之服用膠囊之安全性。因病患參與研究過程仍需定期回診，如受試者有疑問則將由收案主治醫師依臨床數據判斷是否可繼續參與研究，也會告知病患，隨時可以退出本研究。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，本研究為計畫主持人自行發起之研究，擬向台灣整合心臟醫學協會申請研究經費補助自行購買，故本研究受試者所服用之猴頭菇菌絲體膠囊並非此保健食品公司無償提供，因此並無涉及商業利益問題。研究結束後不會繼續提供受試者(實驗組與安慰劑組)猴頭菇菌絲體膠囊。(醫療委員、非醫療委員)
- 因本案研究設計與目的之關聯性不足以支持科學性理由，建議本案應整體考量計畫內容與執行上之合理性。(醫療委員、非醫療委員)
- 建請提供更多相關文獻以佐證本研究執行之合適性。(醫療委員、非醫療委員)
- 建請釐清神經功能相關檢查與問卷調查是由張效煌醫師或是鍾芷萍醫師執行，建議說明各研究相關人員之詳細分工方式。(醫療委員、非醫療委員)

- 本案預計請廠商協助製作 Placebo 產品，建請揭露本案、廠商、與台灣整合心臟醫學協會之「關係」與「利益衝突 (COI)」，例如：廠商如何提供對照組產品、是否有贊助實驗組/對照組產品、廠商與協會間是否有協作關係等。(醫療委員、非醫療委員)
- 提醒計畫主持人，本案若表明與「療效」無關，且本案研究成果若與廠商無關，日後廠商亦不得以此研究之成果對外宣稱或申請藥品上市。(醫療委員、非醫療委員)
- 提醒計畫主持人，本案若表明與「療效」無關，則所有文件內容中應不得使用相關文字。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書增加說明問卷填寫相關時間，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書增加資料保存地點和資料將提供未來心臟與腦血管疾病之相關認知研究之用之相關說明，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書增加說明車馬費相關分配方式與時間點，並依受試者參與比例提供，且退出不需繳回。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

決議：

1. 不予通過。
2. 建議事項：

- 因本案研究設計與目的之關聯性不足以支持科學性理由，建議本案應整體考量計畫內容與執行上之合理性。
- 建請提供更多相關文獻以佐證本研究執行之合適性。
- 建請釐清神經功能相關檢查與問卷調查是由張效煌醫師或是鍾芷萍醫師執行，建議說明各研究相關人員之詳細分工方式。
- 本案預計請廠商協助製作 Placebo 產品，建請揭露本案、廠商、與台灣整合心臟醫學協會之「關係」與「利益衝突 (COI)」，例如：廠商如何提供對照組產品、是否有贊助實驗組/對照組產品、廠商與協會間是否有協作關係等。
- 提醒計畫主持人，本案若表明與「療效」無關，且本案研究成果若與廠商無關，日後廠商亦不得以此研究之成果對外宣稱或申請藥品上市。
- 提醒計畫主持人，本案若表明與「療效」無關，則所有文件內容中應不得使用相關文字。

(1) 受試者保護：

(三) 修正/變更案

一、

計畫主持人：黃孝先

計畫名稱：動態功能性聯結訊號與憂鬱治療效果關聯性研究

本院 IRB 編號：2021-07-011B#2 修正變更案

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 本案有易受傷害族群，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) 不予通過。

(二) 建議事項：

- 本案之本次變更內容已造成本案顯著實質內容變動。
- 本案有關衛生福利部八里療養院之相關計畫內容，由衛生福利部八里療養院人體試驗委員會負責，本次變更案內容不宜由本院人體試驗委員會審查。
- 要利用受試者的健保資料進行追蹤，須先取得受試者的同意授權，包括擬取得 XX 年 XX 月 XX 日至 XX 年 XX 月 XX 日之間的健保資料、列舉欲取得健保資料的內容、及取得後資料使用的年限是自 XX 年 XX 月 XX 日至 XX 年 XX 月 XX 日(不得超出現申請的研究期限)。並應有適當退出機制。
- 請加設欄位請受試者簽名署日期來同意接受「健保資料串連」與同意簽署「同意查詢健保資料同意書」。
- 請加設欄位請受試者簽名署日期來同意接受「健保資料串連」與同意簽署「同意查詢健保資料同意書」。

(1) 其他：

二、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2017-05-014BU#15 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：黃逸修

計畫名稱：一項第三期、開放性、多中心、隨機分配，旨在比較 TAR-200 合併 Cetrelimab 或 TAR-200 單一療法與膀胱內灌注卡介苗(BCG) 用於高風險非肌肉侵犯性膀胱癌且未曾接受 BCG 治療之受試者的療效與安全性試驗

本院 IRB 編號：2022-08-019BU#1 修正變更案

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

四、

計畫主持人：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#2 修正變更案

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

五、

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#10 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。

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

決議：通過。

六、

計畫主持人：林麗華副主任

計畫名稱：初產婦妊娠糖尿病和周產期憂鬱之長期追蹤研究和介入計畫

本院 IRB 編號：2022-02-026B#2 修正變更案

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

(四) 持續審查案

一、

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 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、

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 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年 (依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

三、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、開放性 104 週延伸試驗，旨在評估口服 atogepant 用於預防患有慢性或陣發性偏頭痛參與者的長期安全性和耐受性

本院 IRB 編號：2021-03-007BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年 (依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

四、

計畫主持人：鍾孝仁

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

本院 IRB 編號：2020-02-022BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年 (依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(賴峻毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

五、

計畫主持人：蔡佳芬

計畫名稱：基於多模態情緒識別之憂鬱症精準輔助檢測與健康衛教的虛擬智能張老師-以知識圖譜設計動態對話及信效度驗證

本院 IRB 編號：2022-02-007B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

六、

計畫主持人：鍾孝仁

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

本院 IRB 編號：2021-07-012B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

七、

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。

八、

計畫主持人：杜宗熹

計畫名稱：真菌免疫調節蛋白在膠質母細胞瘤的抗腫瘤作用:以腫瘤相關小膠質細胞/巨噬細胞為導向

本院 IRB 編號：2022-02-006B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

九、

計畫主持人：羅永鴻

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

本院 IRB 編號：2017-02-009BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

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

決議：通過。

十、

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 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：江昭慶

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

本院 IRB 編號：2021-02-028BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一季（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十二、

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 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。

十三、

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 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：林邑璵

計畫名稱：微菌叢植入治療在根除腸道帶有多重抗藥性細菌的效果

本院 IRB 編號：2020-03-002B 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。

十五、

計畫主持人：陳世真

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

本院 IRB 編號：2021-03-006BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十六、

計畫主持人：李正達

計畫名稱：前額葉抑制與興奮功能在間歇性 Theta 波叢集型磁刺激與傳統高頻重覆經顱磁刺激的抗鬱機轉比較：一個有假性刺激控制組的影像學研究

本院 IRB 編號：2021-08-016B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

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

決議：通過。

十七、

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 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。

十八、

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 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。

十九、

計畫主持人：李宜中

計畫名稱：新穎型遺傳性周邊神經病變之致病基因鑑定與突變功能分析

本院 IRB 編號：2020-02-016B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十、

計畫主持人：林麗華副主任

計畫名稱：初產婦妊娠糖尿病和周產期憂鬱之長期追蹤研究和介入計畫

本院 IRB 編號：2022-02-026B 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。

二十一、

計畫主持人：李怡慧

計畫名稱：年輕家族性中風的臨床表徵及基因風險因子：次世代定序研究

本院 IRB 編號：2020-02-007B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十二、

計畫主持人：李致穎

計畫名稱：一項多中心、開放性、隨機分配、第 2 期試驗，比較 Lenvatinib 併用 Ifosfamide 及 Etoposide 相較於 Ifosfamide 與 Etoposide，對患有復發型或難治型骨肉瘤 (Osteosarcoma) 的兒童、青少年以及年輕成人之療效與安全性 (OLIE)

本院 IRB 編號：2020-04-007BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十三、

計畫主持人：趙大中

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

本院 IRB 編號：2020-09-007BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：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。

二十四、

計畫主持人：蘇建維

計畫名稱：比較連續與間斷抗病毒藥物治療，對於慢性 B 型肝炎發生肝癌之影響

本院 IRB 編號：2022-02-010B 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。

二十五、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，以 inclisiran 用於動脈硬化心血管疾病 (ASCVD) 或 ASCVD 高風險且低密度脂蛋白膽固醇升高的亞洲患者，配合飲食和最高耐受劑量他汀類藥物 (statin 類藥物) 且併用或未併用額外降血脂療法，以評估其療效和安全性 (ORION-18)

本院 IRB 編號：2021-04-003BU 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。

二十六、

計畫主持人：黃逸修

計畫名稱：一項針對無須挑選具有同源重組修復缺陷且先前接受過一種新一代荷爾蒙藥物 (NHA)與化療但治療失敗之轉移性去勢抗性前列腺癌(mCRPC)受試者，使用 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Olaparib 相較於 Abiraterone Acetate 或 Enzalutamide 之第三期、隨機分配、開放性試驗(KEYLYNK-010)

本院 IRB 編號：2019-03-006BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十七、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：長鏈非編碼核糖核酸與微小核糖核酸 194 於缺氧間葉幹細胞調控腎臟發炎與纖維化之角色

本院 IRB 編號：2020-02-003B 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。

二十八、

計畫主持人：陳倩

計畫名稱：運用新穎基因篩檢技術及單細胞基因表現剖析局部大腦皮質異常之致病機轉

本院 IRB 編號：2019-12-008B 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。

二十九、

計畫主持人：羅美如護理師

計畫名稱：局部使用止痛裝置對減緩兒童靜脈注射疼痛成效之探討

本院 IRB 編號：2018-07-034B 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、

計畫主持人：余文鍾

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

本院 IRB 編號：2019-03-005BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

(五) 其他事項案

一、

計畫主持人：陳三奇

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 副 其他事項案

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：黃煦晴

計畫名稱：第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗，於接受完全腫瘤切除及有/無輔助性化學治療後的表皮生長因子受體突變陽性第 IB-III A 期非小細胞肺癌患者，評估 AZD9291 相較於安慰劑之療效及安全性(ADAURA)

本院 IRB 編號：2015-09-003B 其他事項案

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(邱昭華為協同主持人、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。

三、

計畫主持人：林子平

計畫名稱：一項第 III 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗，以

ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體)作為輔助治療用於腎切除術後發生轉移風險偏高之腎細胞癌病患

本院 IRB 編號：2017-02-006BU 副 其他事項案

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

四、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2017-05-014BU 主 其他事項案

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

五、

計畫主持人：陳三奇

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 主 其他事項案

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：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2018-03-002BU 副 其他事項案

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 主 其他事項案

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(邱昭華為協同主持人、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。

八、

計畫主持人：羅永鴻

計畫名稱：一項以生物標記導向，使用 Pembrolizumab- (MK-3475，SCH 900475)合併療法用於晚期非小細胞肺癌的第二期精準腫瘤學試驗(KEYNOTE-495；KeyImPaCT)

本院 IRB 編號：2018-09-005BU 主 其他事項案

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(邱昭華為協同主持人、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。

九、

計畫主持人：張牧新

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

本院 IRB 編號：2019-03-003B 其他事項案

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十、

計畫主持人：黃逸修

計畫名稱：一項針對無須挑選具有同源重組修復缺陷且先前接受過一種新一代荷爾蒙藥物(NHA)與化療但治療失敗之轉移性去勢抗性前列腺癌(mCRPC)受試者，使用 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Olaparib 相較於 Abiraterone Acetate 或 Enzalutamide 之第三期、隨機分配、開放性試驗(KEYLYNK-010)

本院 IRB 編號：2019-03-006BU 主 其他事項案

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：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 主 其他事項案

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：羅永鴻

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

本院 IRB 編號：2019-11-004BU 其他事項案

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(邱昭華為協同主持人、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。

十三、

計畫主持人：羅永鴻

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

本院 IRB 編號：2019-11-004BU 其他事項案

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(邱昭華為協同主持人、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：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 主 其他事項案

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。

十五、

計畫主持人：沈佳儀

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

本院 IRB 編號：2020-03-011BU 主 其他事項案

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(邱昭華為協同主持人、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、多中心試驗，評估確診的心血管疾病患者使用 TQJ230 降低脂蛋白 (a) 對重大心血管事件之影響

本院 IRB 編號：2020-06-012BU 其他事項案

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：王鵬惠

計畫名稱：TIRAGOLUMAB 合併 ATEZOLIZUMAB 以及 ATEZOLIZUMAB 單一療法用於轉移性和/或復發性 PD-L1 陽性子宮頸癌病患的一項第二期、安全性與療效試驗

本院 IRB 編號：2020-07-002BU 副 其他事項案

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：王鵬惠

計畫名稱：TIRAGOLUMAB 合併 ATEZOLIZUMAB 以及 ATEZOLIZUMAB 單一療法用於轉移性和/或復發性 PD-L1 陽性子宮頸癌病患的一項第二期、安全性與療效試驗

本院 IRB 編號：2020-07-002BU 副 其他事項案

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十九、

計畫主持人：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2020-07-028BU 主 其他事項案

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(賴峻毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：同意核備。

二十、

計畫主持人：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2020-07-028BU 主 其他事項案

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(賴峻毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：同意核備。

二十一、

計畫主持人：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 主 其他事項案

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(賴峻毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：同意核備。

二十二、

計畫主持人：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 主 其他事項案

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(賴峻毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：同意核備。

二十三、

計畫主持人：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 副 其他事項案

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(邱昭華為協同主持人、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。

二十四、

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 副 其他事項案

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(邱昭華為協同主持人、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。

二十五、

計畫主持人：柯博仲

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

本院 IRB 編號：2021-03-002B 其他事項案

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。

二十六、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、開放性 52 週延伸試驗，旨在評估口服 atogepant 用於預防患有慢性或陣發性偏頭痛參與者的長期安全性和耐受性

本院 IRB 編號：2021-03-007BU 主 其他事項案

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

二十七、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，以 inclisiran 用於動脈硬化心血管疾病 (ASCVD)或 ASCVD 高風險且低密度脂蛋白膽固醇升高的亞洲患者，配合飲食和最高耐受劑量 他汀類藥物 (statin 類藥物)且併用或未併用額外降血脂療法，以評估其療效和安全性(ORION-18)

本院 IRB 編號：2021-04-003BU 副 其他事項案

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

二十八、

計畫主持人：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 副 其他事項案

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(傅中玲委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：同意核備。

二十九、

計畫主持人：林志慶

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

本院 IRB 編號：2022-10-007BU 副 其他事項案

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

二、簡易審查案件

(一) 新案

一、

計畫主持人：林亮羽

計畫名稱：糖尿病腎病變治療的全方位策略: CCL7 的系統性和細胞特異性的分子病理機制

本院 IRB 編號：2022-12-007BC

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

二、

計畫主持人：黃祥芬

計畫名稱：新冠後細胞免疫調節與麴菌感染症急慢性感染臨床表現之探討

本院 IRB 編號：2023-01-002BC

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

三、

計畫主持人：郭冷

計畫名稱：多發性骨髓瘤患者之心臟類澱粉沉積症發生率及臨床預後

本院 IRB 編號：2023-01-003BC

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

四、

計畫主持人：林亮羽

計畫名稱：內源性庫欣氏症候群患者的高凝狀態和靜脈血栓栓塞事件風險之追蹤研究

本院 IRB 編號：2023-01-004BC

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

五、

計畫主持人：葉長青

計畫名稱：比較治療大白鼠肺臟纖維化的效果與機制:移植人類臍帶間質幹細胞、或人類脂肪間質幹細胞

本院 IRB 編號：2023-01-005BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

六、

計畫主持人：鄧豪偉

計畫名稱：探討影響大腸直腸癌預後之因素-回溯性研究

本院 IRB 編號：2023-01-006BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

七、

計畫主持人：丁乾坤

計畫名稱：腦電相位振幅耦合(PAC)於真實全身麻醉病人之驗證、應用與藥效學反應曲面模型

本院 IRB 編號：2023-01-007BC

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

八、

計畫主持人：葉建甫

計畫名稱：研究人類臍帶間質幹細胞對於慢性鼻竇炎後嗅覺失常的療效及機轉

本院 IRB 編號：2023-01-008BC

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

九、

計畫主持人：周元華

計畫名稱：探討吡咯尿症及色胺酸代謝在憂鬱症病因學中的角色

本院 IRB 編號：2023-01-009BC

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：孫易暄

計畫名稱：利用 Galectin-9 來預測抗嗜中性白血球細胞質抗體相關腎炎誘導治療預後

本院 IRB 編號：2023-01-011BC

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：黃國宏

計畫名稱：胃癌的免疫調控在 DNA 組織蛋白甲基化和乙醯化的關聯性

本院 IRB 編號：2023-01-013BC

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

十二、

計畫主持人：張文貴

計畫名稱：腦電波頻譜與反應曲面模型於無痛逆行性膽胰管攝影鎮靜之應用

本院 IRB 編號：2023-01-017BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十三、

計畫主持人：洪榮志

計畫名稱：Aiolos 調控微型核糖核酸在肺癌侵襲與轉移之機轉研究 --- 延續計畫

本院 IRB 編號：2023-01-019BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十四、

計畫主持人：曾彥寒

計畫名稱：肺癌和結核感染之免疫調控機轉-由細胞到人體

本院 IRB 編號：2023-01-020BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十五、

計畫主持人：王榮礪

計畫名稱：改良式中腕關節內視鏡方法行腕背處腱鞘囊腫切除術

本院 IRB 編號：2023-01-021BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十六、

計畫主持人：張光宜

計畫名稱：跨專業擬真教育在麻醉專科醫師訓練的發展與成效評估

本院 IRB 編號：2023-01-022BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十七、

計畫主持人：許喬博

計畫名稱：非典型抗精神疾病用藥干擾 Statin 對高脂血症之療效--- ADMA/DDAH 的角色

本院 IRB 編號：2023-01-024BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十八、

計畫主持人：陽光耀

計畫名稱：研究 nestin/notch3 在調控 bleomycin 引起肺部發炎反應及纖維化中所扮演的角色

本院 IRB 編號：2023-01-027BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十九、

計畫主持人：林進偉

計畫名稱：脾臟梗塞病人之臨床表現、預後及死亡危險因子

本院 IRB 編號：2023-01-028BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

二十、

計畫主持人：歐朔銘

計畫名稱：腎臟病與移植病患臨床預後與腎功能衰退之研究

本院 IRB 編號：2023-02-002BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

二十一、

計畫主持人：石柏威

計畫名稱：達文西機器手臂胰十二指腸切除手術在 80 歲以上高齡病人的手術風險及生存期評估

本院 IRB 編號：2023-02-006BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

(二) 修正/變更案

一、

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#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、

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#22

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：李士元

計畫名稱：非侵入式小唾液腺檢測用於口乾症診斷

本院 IRB 編號：2021-11-007B#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四、

計畫主持人：羅永鴻

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

本院 IRB 編號：2017-03-004BU#14

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(邱昭華為協同主持人、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。)

五、

計畫主持人：陳世真

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

本院 IRB 編號：2021-03-006BU#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

六、

計畫主持人：李怡慧

計畫名稱：年輕家族性中風的臨床表徵及基因風險因子：次世代定序研究

本院 IRB 編號：2020-02-007B#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

七、

計畫主持人：劉慕恩

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

本院 IRB 編號：2022-02-015B#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

八、

計畫主持人：林志慶

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

本院 IRB 編號：2022-10-007BU#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：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#24

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十、

計畫主持人：王鵬惠

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

本院 IRB 編號：2022-03-002BU#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

十一、

計畫主持人：李宜中

計畫名稱：研究漸凍人症中神經細胞及微膠細胞之間的分子聯繫及毒性傳播

本院 IRB 編號：2020-04-006B#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十二、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：基因療法 4D-310 用於患有法布瑞氏症並影響心臟之成人的一項開放性、第 1/2a 期試驗

本院 IRB 編號：2021-05-013B#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

十三、

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#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

十四、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：一項第 IIIb 期、全球性、多中心、隨機分配、視力評估人員設盲試驗，針對以植入型儲藥器系統給予 Ranibizumab 的 36 週充填療程在新生血管型老年性黃斑部病變病患的療效、安全性與藥物動力學(VELODROME)

本院 IRB 編號：2021-09-010BU#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：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#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。)

十六、

計畫主持人：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2022-01-003BU#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

十七、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：一項第 2 期、隨機分配、開放性試驗，併用 Relatlimab 與 Nivolumab 治療用於患有晚期肝細胞癌且未曾接受 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#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

十八、

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#14

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十九、

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#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、

計畫主持人：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2018-03-002BU#19

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十一、

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#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：王鵬惠

計畫名稱：TIRAGOLUMAB 合併 ATEZOLIZUMAB 以及 ATEZOLIZUMAB 單一療法用於轉移性和/或復發性 PD-L1 陽性子宮頸癌病患的一項第二期、安全性與療效試驗

本院 IRB 編號：2020-07-002BU#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

二十三、

計畫主持人：黃逸修

計畫名稱：一項針對無須挑選具有同源重組修復缺陷且先前接受過一種新一代荷爾蒙藥物 (NHA)與化療但治療失敗之轉移性去勢抗性前列腺癌(mCRPC)受試者，使用 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Olaparib 相較於 Abiraterone Acetate 或 Enzalutamide 之第三期、隨機分配、開放性試驗(KEYLYNK-010)

本院 IRB 編號：2019-03-006BU#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

二十四、

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#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

(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。)

二十五、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對罹患 PIK3CA-突變、荷爾蒙受體-陽性、HER2-陰性之局部晚期或轉移性乳癌病患評估 INAVOLISIB 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#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。)

二十六、

計畫主持人：陳三奇

計畫名稱：一項多國、多中心、非介入性、回溯性研究，旨在描述真實世界中罹患無法切除之肝細胞癌病患的治療結果

本院 IRB 編號：2022-04-006BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十七、

計畫主持人：黃其晟

計畫名稱：以深度卷積神經網路整合病理影像與多重體學來探勘乳癌治療標的

本院 IRB 編號：2020-04-018BC#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

二十八、

計畫主持人：鍾孝仁

計畫名稱：上泌尿道泌尿上皮癌治療與預後的評估與分析

本院 IRB 編號：2020-02-004BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十九、

計畫主持人：柯玉潔

計畫名稱：利用深度學習預測視網膜前膜增生患者之視力變化與手術預後-以光學同調斷層掃描影像為基礎

本院 IRB 編號：2020-01-003BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十、

計畫主持人：王馥庭組長

計畫名稱：長照輔具創新開發與測試

本院 IRB 編號：2020-02-012BC#4

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十一、

計畫主持人：趙子凡

計畫名稱：預測新發生心房顫動風險之臨床分數系統

本院 IRB 編號：2020-04-026BC#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：張文薰護理師

計畫名稱：被診斷為婦科腫瘤病人前求診狀況的研究

本院 IRB 編號：2019-07-039BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十三、

計畫主持人：李威儒

計畫名稱：整合照護模式與老年健康成效

本院 IRB 編號：2022-04-007BC#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：洪妙秋

計畫名稱：利用免疫蛋白體學找尋合適的鮑氏不動桿菌疫苗抗原

本院 IRB 編號：2019-01-032BC#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：趙恒勝

計畫名稱：多階段智慧影像輔助於早期肺癌臨床診治

本院 IRB 編號：2021-04-014BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十六、

計畫主持人：黃其晟

計畫名稱：建立以機器學習與模式辨識為基礎的乳癌個人化篩檢策略-第一年：台灣乳癌個人化篩檢策略

本院 IRB 編號：2021-03-007BC#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) 持續審查案

一、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：使用防沾黏產品對於骨盆腔術後沾黏之評估

本院 IRB 編號：2017-11-004B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二、

計畫主持人：羅景全

計畫名稱：胃腸道(膽結石)病患手術前後之腸道微生物與代謝變化之研究

本院 IRB 編號：2022-01-004B

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

三、

計畫主持人：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2018-03-002BU

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：一項第 II 期、隨機分配、盲性、安慰劑對照試驗，探討 TIRAGOLUMAB (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

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。)

五、

計畫主持人：劉裕明

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

本院 IRB 編號：2017-02-004B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

六、

計畫主持人：陳明翰

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照、多中心的第 3 期試驗，評估 ianalumab 加上標準治療用於活動性狼瘡性腎炎參與者的療效、安全性及耐受性 (SIRIUS-LN)

本院 IRB 編號：2022-09-002BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(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。)

七、

計畫主持人：黃煦晴

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

本院 IRB 編號：2018-02-012BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(邱昭華為協同主持人、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。)

八、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2016-07-007B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

九、

計畫主持人：歐朔銘

計畫名稱：尿毒素和 PSPC1 路徑調控乙型轉化生長因子旁分泌對急性腎損傷後至慢性腎衰竭的風險

本院 IRB 編號：2020-02-012B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第 Ib/II 期、開放標記、多中心、隨機分配、傘型試驗，於轉移性非小細胞肺癌患者中，評估多重免疫療法治療為主的併用療法的療效與安全性(MORPHEUS-肺)

本院 IRB 編號：2021-03-004BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十一、

計畫主持人：鄭宏煒

計畫名稱：利用機器學習方式偵測經運算腦電波圖對於疼痛刺激之反應

本院 IRB 編號：2022-02-003B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十二、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、第三期試驗比較 Pembrolizumab 加上 Gemcitabine/Cisplatin 相較於安慰劑加上 Gemcitabine/Cisplatin 作為第一線療法用於晚期且/或無法切除膽管癌的受試者

本院 IRB 編號：2019-09-004BU

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：李正達

計畫名稱：頑固型憂鬱症的核心分子、神經機制及新形態抗鬱藥物治療：合併人體試驗、動物實驗、基因及家族追蹤研究

本院 IRB 編號：2022-01-002B

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

十四、

計畫主持人：黃逸修

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

本院 IRB 編號：2022-08-019BU

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

十五、

計畫主持人：蔡世仁

計畫名稱：以擴散張量影像技術探討憂鬱症及躁鬱症的膠淋巴系統功能

本院 IRB 編號：2022-01-005B

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：周元華

計畫名稱：利用智慧影像發展偵測思覺失調症之負性症狀

本院 IRB 編號：2022-02-014B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十七、

計畫主持人：劉慕恩

計畫名稱：經顱直流電刺激對於老年憂鬱症研究

本院 IRB 編號：2020-07-020B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十八、

計畫主持人：陳瑋昇

計畫名稱：一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行分組的試驗，針對患有中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡受試者，評估 dapirolizumab pegol 療效及安全性

本院 IRB 編號：2020-09-003BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十九、

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

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：林子平

計畫名稱：探討長鏈非譯碼 RNA LINC063 在攝護腺癌走向抗藥性復發型癌症中所扮演的角色

本院 IRB 編號：2020-01-015BC

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

二十一、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：急性心臟衰竭病人的風險方程式

本院 IRB 編號：2019-01-017BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十二、

計畫主持人：林亮羽

計畫名稱：代謝症候群患者周邊神經病變之觀察性研究

本院 IRB 編號：2019-01-013BC

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

二十三、

計畫主持人：林彥璋

計畫名稱：運用 3D 心房結構影像及心內訊號運算模組以定位心房顫動源

本院 IRB 編號：2021-01-023BC

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：廖文輝

計畫名稱：初始聽力圖型態預測突發性耳聾病患聽力復原預後之研究

本院 IRB 編號：2022-03-003BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十五、

計畫主持人：林春吉

計畫名稱：台灣發炎性腸道疾病資料前瞻性登錄計劃

本院 IRB 編號：2019-02-004BC

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

二十六、

計畫主持人：吳俊穎

計畫名稱：建立精準預測及預防模式：針對高風險未曾篩檢之消化系癌症病患

本院 IRB 編號：2021-01-005BC

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

二十七、

計畫主持人：黃其晟

計畫名稱：建立以機器學習與模式辨識為基礎的乳癌個人化篩檢策略—第一年：台灣乳癌個人化篩檢策略

本院 IRB 編號：2021-03-007BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十八、

計畫主持人：鍾孝仁

計畫名稱：在機器手臂恥骨攝護腺韌帶及骨盆內筋膜保留之根治性攝護腺切除手術中，膀胱逼尿肌圍裙(detrusor apron)重建是否能保留膜性尿道長度，以及它和除術後恢復禁尿控制的關係

本院 IRB 編號：2022-01-027BC

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：張豐基

計畫名稱：應用磁共振血流灌注檢查，高解析血管壁影像及臨床表徵來改善頭頸癌病患所合併的頸動脈爆裂症候群接受介入治療之預後

本院 IRB 編號：2022-01-028BCF

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：張文貴

計畫名稱：主要手術後慢性疼痛與生活品質縱向追蹤研究暨影響因素分析

本院 IRB 編號：2020-01-022BC

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

三十一、

計畫主持人：丁冠中

計畫名稱：設計與開發基於機器學習的穿戴式前庭功能評估系統

本院 IRB 編號：2022-01-013BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十二、

計畫主持人：趙子凡

計畫名稱：預測新發生心房顫動風險之臨床分數系統

本院 IRB 編號：2020-04-026BC

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：鍾孝仁

計畫名稱：上泌尿道泌尿上皮癌治療與預後的評估與分析

本院 IRB 編號：2020-02-004BC

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

三十四、

計畫主持人：賴建志

計畫名稱：環境塑化劑暴露對紅斑性狼瘡病患之骨骼健康與疾病活性之影響

本院 IRB 編號：2019-01-033BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(賴建志委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

三十五、

計畫主持人：王馥庭組長

計畫名稱：長照輔具創新開發與測試

本院 IRB 編號：2020-02-012BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十六、

計畫主持人：鄭浩民

計畫名稱：探討新型心血管及糖尿病藥物治療對於心房顫動合併糖尿病患者之心血管事件的影響

本院 IRB 編號：2018-02-006BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十七、

計畫主持人：郭冷

計畫名稱：回溯性分析心臟核磁共振影像於心血管疾病之應用與研究

本院 IRB 編號：2020-03-003BC

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

三十八、

計畫主持人：郭錦松

計畫名稱：利用尿液褪黑激素代謝物濃度、血液內皮前驅幹細胞數目與微型核糖核酸在周邊血管疾病之糖尿病人預測臨床預後與探討致病機轉之多年期研究

本院 IRB 編號：2015-12-011BC

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

三十九、

計畫主持人：洪妙秋

計畫名稱：利用免疫蛋白體學找尋合適的鮑氏不動桿菌疫苗抗原

本院 IRB 編號：2019-01-032BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(四) 結案/終止/撤案

一、

計畫主持人：李政家

計畫名稱：分析海綿竇血管瘤治療前後之影像變化、出血機率、及癲癇控制，並應用於機器之深度學習

本院 IRB 編號：2018-09-007BCF 結案

討論事項：

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

決議：

(一) 本案不投票，待實地訪查後提審議會再議。

(二) 建議事項：

- (1) 其他：● 本案因執行狀況似與原核准之計畫書不一致，建議實地訪查後提下次審議會再議。

二、

計畫主持人：王維庭

計畫名稱：研究脊髓損傷病患相關心血管疾患風險與預後-回溯性計畫

本院 IRB 編號：2019-07-052BC 結案

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 略。

決議：

(一) 修正後通過。

(二) 建議事項：

- (1) 其他：● 本案經實地訪查後提本次審議會再議，於實地訪查中確認計畫主持人之結案報告誤提供另一個前瞻性研究(2019-07-035AC)

之結案報告。但本案之結案報告仍有部分有誤之處，包括「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」和「結案報告中誤植給受試者簽署 ICF」等情事，建請計畫主持人依實地訪查意見予以回覆和修正。

- 本案因延遲繳交結案報告，建請計畫主持人提供完成 4 小時 GCP 相關訓練證明，其中 1 小時需含計畫主持人之責任之相關課程。

三、

計畫主持人：蘇剛正

計畫名稱：胃食道逆流物質對促進肺阻塞急性惡化之呼吸道發炎與機制之探討

本院 IRB 編號：2022-02-009B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

四、

計畫主持人：陳瑋昇

計畫名稱：一項第 2B 期、雙盲、隨機、安慰劑對照、多中心、劑量範圍試驗，旨在評估 PF-06700841 在活動性全身性紅斑性狼瘡 (SLE) 患者中的療效和安全性

本院 IRB 編號：2019-10-009BU

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：鄧豪偉

計畫名稱：藉單細胞定序解碼大腸直腸癌幹細胞軟化以誘導細胞互噬作用造成標靶治療抗性的分子迴圈及臨床應用

本院 IRB 編號：2021-01-004B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

(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。)

六、

計畫主持人：鄧豪偉

計畫名稱：丙烯醛與嗜中性白血球在大腸癌腫瘤微環境之交互作用

本院 IRB 編號：2021-01-003B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

七、

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：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

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

八、

計畫主持人：林彥璋

計畫名稱：一項針對難治型/頑固性高血壓患者，每天口服一次 Firibastat (QGC001)、至多持續給予 48 週的第三期、雙盲、安慰劑對照及開放性療效和長期安全性試驗

本院 IRB 編號：2021-10-002BU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

九、

計畫主持人：吳莉茹護理長

計畫名稱：運用太極氣功訓練提升護理人員職場健康生活品質之研究

本院 IRB 編號：2022-07-011B

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：趙毅

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

本院 IRB 編號：2021-08-015B

初審建議：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：明金蓮

計畫名稱：運用訊息動機行為技巧模式在腎臟移植後病人藥物遵從的評估與處置之實證轉譯應用

本院 IRB 編號：2020-07-027B

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： 周中偉

計畫名稱： 表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑引致肺癌病人肺部纖維化及肺功能下降之縱貫性研究

本院 IRB 編號：2022-02-005B

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： 陳尹真護理師

計畫名稱： 運用譚妄的群組照護於神經重症病人譚妄之成效探討

本院 IRB 編號：2018-07-033B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十四、

計畫主持人： 羅力瑋

計畫名稱： 持續性心房纖維顫動(亞太地區)觀察性研究

本院 IRB 編號：2019-11-002BCF

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十五、

計畫主持人： 廖文輝

計畫名稱： 以 AI 主動式降噪技術建立行動聽檢隔音室-系統建構,臨床應用與驗證

本院 IRB 編號：2020-01-008BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十六、

計畫主持人： 洪雅文

計畫名稱： 肝腫瘤影像學的特徵於接受經動脈肝臟栓塞術的中期肝癌病人的預後分析

本院 IRB 編號：2021-07-001BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十七、

計畫主持人： 陳世彬

計畫名稱： 微型圖像生物晶片檢測雷擊頭痛病人液態檢體所含外泌體之小分子核糖核酸

本院 IRB 編號：2021-01-002BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十八、

計畫主持人： 宋思賢

計畫名稱： 心衰病患使用穿戴式裝置監控並與預後療程比對

本院 IRB 編號：2019-03-007BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十九、

計畫主持人： 李懿宸

計畫名稱： 各期別肝癌接受系統性治療之預後分析

本院 IRB 編號：2021-04-006BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十、

計畫主持人： 郭乃慈護理師

計畫名稱： 非侵襲性呼吸器病患使用保護性敷料減少顏面醫源性壓傷

本院 IRB 編號：2020-02-011BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十一、

計畫主持人： 林永煬

計畫名稱： 應用聯邦式學習技術執行跨院驗證加護病房急性腎損傷風險預測的人工智慧模型

本院 IRB 編號：2021-12-004BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十二、

計畫主持人： 施立于藥師

計畫名稱： Pemetrexed 與併用藥品之交互作用對臨床毒性的影響

本院 IRB 編號：2021-07-024BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十三、

計畫主持人： 葉奕成

計畫名稱： 肺癌組織型態與分子變異的相關性

本院 IRB 編號：2021-07-008BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十四、

計畫主持人： 常逸平

計畫名稱： 慢性腎臟病之病程進展預測模型開發與應用:一個時間依賴共變數分析

本院 IRB 編號：2020-01-024BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十五、

計畫主持人： 沈書慧

計畫名稱： 電腦斷層去金屬假影技術在髖關節影像之量化分析與評估

本院 IRB 編號：2021-10-009BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十六、

計畫主持人： 陳夙容

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

本院 IRB 編號：2022-01-015BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十七、

計畫主持人： 黃國宏

計畫名稱： 轉譯起始因子 eIF2alpha 在胃癌進程所扮演的角色

本院 IRB 編號：2022-01-021BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十八、

計畫主持人： 王心儀

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

本院 IRB 編號：2018-07-025BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十九、

計畫主持人： 歐朔銘

計畫名稱： 加護病房病人急性腎損傷之人工智慧風險預測模型

本院 IRB 編號：2019-09-015BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三十、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：ATF4 下游基因之交互作用誘發人類乳癌細胞葡萄糖依賴性之分子機制

本院 IRB 編號：2021-06-006BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三十一、

計畫主持人：吳嘉紘

計畫名稱：整合磁共振高解析血管壁影像(HR-VWI)、動脈自旋標記磁共振造影(ASL)、非侵入式膠狀淋巴系統影像與臨床指標評估嚴重顱內動脈狹窄支架治療前後對型態與血行動力學之影響

本院 IRB 編號：2021-02-005BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三十二、

計畫主持人：王令瑋

計畫名稱：直腸癌接受新輔助放化療及觀察性追蹤之回溯性研究

本院 IRB 編號：2020-08-004BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三十三、

計畫主持人：邱華彥

計畫名稱：竹東地區老年病患呼吸喘的原因分析

本院 IRB 編號：2022-03-011BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、免予審查案件(共 1 件)：

一、

計畫主持人：王鑑瀛

計畫名稱：冠狀病毒感染之多能幹細胞衍生肺泡上皮細胞對嗜中性球功能調節之機轉

本院 IRB 編號：2023-02-001BE

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

四、緊急治療案(共 3 件)：

一、

計畫主持人：陳一瑋

計畫名稱：針對一位復發甲狀腺癌患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2023-02-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幹膠質細胞瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2023-02-E02B

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

三、

計畫主持人：陳一瑋

計畫名稱：針對一位復發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：2023-02-E03B

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

五、嚴重不良事件及非預期問題（共 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	2017-03-004BU 副
計畫名稱	一項第一/二期、開放標示、多中心試驗，在先前接受表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑治療後惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者中，評估每日口服一次 HS-10296 的安全性、耐受性、藥物動力學及療效
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	2
IRB 編號	2017-05-014BU 主
計畫名稱	在罹患非鱗狀非小細胞肺癌的受試者中探討 ONO-4538 的第三期、多中心、隨機、雙盲試驗
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。
No	3
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/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。

	(賴建志委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)
No	4
IRB 編號	2019-09-004BU
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、第三期試驗比較 Pembrolizumab 加上 Gemcitabine/Cisplatin 相較於安慰劑加上 Gemcitabine/Cisplatin 作為第一線療法用於晚期且/或無法切除膽管癌的受試者
計畫主持人	陳明晃
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	5
IRB 編號	2020-02-022BU 主
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)
計畫主持人	鍾孝仁
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。 (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	6

IRB 編號	2020-02-023BU 主
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
計畫主持人	鍾孝仁
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	7
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 (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	2020-11-009B
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	9
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	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	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/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)	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/受試(檢、訪)者退出研究
會議決議	同意核備。
No	12
IRB 編號	2021-05-005B
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
計畫主持人	陳瑞裕
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	2021-08-012B
計畫名稱	銳視二夜戴型角膜塑型隱形眼鏡 臨床試驗
計畫主持人	許志堅
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	14
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	15
IRB 編號	2021-09-012BU 主
計畫名稱	一項樞紐第三期隨機分組、安慰劑對照的臨床試驗，評估鳥苷酸環化酶(sGC)刺激劑 Vericiguat/MK-1242 用於治療射出低收縮分率之慢性心臟衰竭成人的療效與安全性
計畫主持人	江晨恩
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance

本次通報之問題 或事件是否在本 試驗/研究曾經發 生過 (Continuing Noncompliance)	是
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	16
IRB 編號	2021-10-004BU 副
計畫名稱	一項第 1b 期試驗，評估 AMG 757 併用 AMG 404 對小細胞肺癌 (SCLC) 受試者的安全性和療效
計畫主持人	黃煦晴
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本 試驗/研究曾經發 生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。 (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	17
IRB 編號	2022-08-013BU 副
計畫名稱	收集具實體腫瘤特性病患之次世代定序檢測特徵和結果的登記資料庫研究(WAYFIND-R)
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	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/受試(檢、訪)者退出研究
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	18
IRB 編號	2020-12-014BC
計畫名稱	利用客觀化中醫診斷方法評估自體免疫疾病與乾眼症患者中醫體質及舌診之相關性
計畫主持人	張清賢
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。

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 11 月藥學部藥品申請變更（附件四）
- 五、111 年 12 月藥學部藥品申請變更（附件五）

伍、提案討論

陸、臨時動議

柒、散 會（下午 06 時 00 分正）

奉主任委員核可：

- 一、 印發人體試驗委員會，E-mail 人體試驗委員會委員，並將決議通知計畫主持人。
- 二、 會議記錄之公告版蓋印人體試驗委員會會戳，以利於本會網站公告。
- 三、 將本次會議通過之藥品臨床試驗計畫列表知會藥學部。

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	2023-01-005BU CIRB 主審案	陳明晃	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	主試驗： 修正後通過；懷孕伴侶 ICF：通過；參與退出 ICF：通過	已發函
2	2022-12-003B	李承駿 放射師	放射治療腦腫瘤與頭頸癌患者時引起之感官研究	修正後通過	會後複審
3	2023-01-003B	馬筱笠	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	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	2022-11-004BCF 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： 通過；申請免除知情同意：通過	已發函
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： 通過；申請免除知情同意：通過	已發函
3	2022-12-008BCF 簡易轉一般	許秉權	光學神經纖維方向偵測於腦瘤診斷應用	通過	已發函
4	2022-12-010BCF 簡易轉一般	楊盈盈	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	修正後通過	已發函
5	2023-01-018BCF 簡易轉一般	黃怡翔	以多組學探討肝細胞癌免疫聯合治療腸道微生物叢對腫瘤微環境的影響	修正後通過	已發函

三、 修正變更案

無

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	2021-06-002B 持續審查案	牛道明	全基因體人工智慧診斷及疾病風險預測監控系統之開發	通過	已發函

五、 結案/終止/撤案

無

六、 試驗偏差

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2022-01-015BC 偏離案	陳夙容	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	通過	已通過
2	2022-05-011BC 偏離案	郭昱	探討新冠肺炎流行下放射科醫師報告作業模式改變現象	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。	待主持人回覆

附件二 衛生福利部審議案件情形（共 17 案）

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審 查 結 果
新案(共 6 案)				
1	陳育民	尚未送審	ABN401 Tablet 25 mg 、100 mg 、250 mg	「ABN401 Tablet 25 mg、100 mg、250 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ABN401-003)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。 說明： 一、復貴公司 111 年 12 月 23 日徠字第 2261146 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，案內申請人/試驗委託者為徠博科台灣服務股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version: 1.0，Date：13 July 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、臺北榮民總醫院、柳營奇美醫院、中國醫藥大學附設醫院及臺大癌醫中心分院之受試者同意書，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。
2	顏厥全	尚未送審	CGT9486 (Bezuclastin ib) Tablet 75mg	「CGT9486 (Bezuclastinib) Tablet 75mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編：CGT9486-21-301)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，試驗申請人/試驗委託者為美捷國際有限公司，本部同意之計畫書版本日期分別為：Protocol CGT9486-21-301 Amendment 02 (Version 3.1)，Date：26 August 2022。 三、有關受試者同意書部分，請依下列事項補正後另案提出申請： (一)主試驗受試者同意書之「您的個人資料保存」段落，以及懷

				孕伴侶的主同意書之「您和您孩子的個人資料的儲存」段落，保存期限請修正為「至多」25 年，及增列最終處理方式(如銷毀)。 (二)主試驗受試者同意書之「向第三方揭露您的個人資料」段落，以及懷孕伴侶的主同意書之「將個人資料傳送給第三方」段落，其中「...。簽署本同意書，表示...授權這類存取：本試驗的試驗委託者及其指定人員。...」部分，請修正為「本試驗試驗委託者指定人員。」 四、有關案內申請分批進口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、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。
3	張雲亭	尚未送審	Enpatoran (MSC2584939A) Film-coated Tablet 25mg	「Enpatoran (MSC2584939A) Film-coated Tablet 25mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MS200569_0048)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、貴公司申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請人/試驗委託者為艾昆緯股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 2.0，Date：01 April 2022。 三、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 四、案內因未檢送臺北榮民總醫院及振興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。
4	羅永鴻	尚未送審 (T-臺北榮民總醫院-54523)	Alectinib Capsule 150mg； Entrectinib Capsule 100mg、200mg； Pralsetinib Capsule 100mg； Durvalumab	「Alectinib Capsule 150mg；Entrectinib Capsule 100mg、200mg；Pralsetinib Capsule 100mg；Durvalumab Injection 500 mg/10 mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BO42777)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、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、貴公司申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請人/試驗委託者為台灣賽紐仕醫藥股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Protocol BO42777，Version 1，Date：05-Jan-2022。

			Injection 500 mg/10 mL	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、案內因未檢送臺北醫學大學附設醫院、萬芳醫院、雙和醫院、臺北榮民總醫院、臺中榮民總醫院及成大醫院之受試者同意書，請貴公司於該等試驗中心執行前，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、有關案內申請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。 六、貴公司應依據安定性試驗計畫持續進行本試驗用藥品之安定性試驗，檢驗結果留廠商備查。臨床試驗期間貴公司應對試驗用藥之安定性與品質負責，如有超限規格應通知中央衛生主管機關。 七、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。
5	黃怡翔	尚未送審 (T-臺北榮民總醫院-54828)	AZD2693 Solution for Injection 25 mg/mL、80 mg/mL	「AZD2693 Solution for Injection 25 mg/mL、80 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D7830C00004)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、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：1.0，Date：13 September 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、有關案內申請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。
6	羅永鴻	尚未送審 (T-臺北榮民總醫院-54516)	DS-1062a (Datopotamab deruxtecan) Lyophilized Powder for Injection 100 mg/Vial	「DS-1062a (Datopotamab deruxtecan) Lyophilized Powder for Injection 100 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：DS1062-A-U303)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。 三、本部同意新增試驗中心及其試驗主持人分別為成大醫院林建中醫師、臺中榮民總醫院楊宗穎醫師、彰化基督教醫院林聖皓醫師、三軍總醫院何景良醫師、林口長庚紀念醫院柯皓文醫師及臺北榮民總醫院羅永鴻醫師。 四、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。
修正案(共 5 案)				
1	劉嘉仁	2022-04-003BU	PF-06863135 (Elranatamab) Solution for Injection 40 mg/mL ; Lenalidomide Capsule 5 mg、10 mg、15 mg	「PF-06863135 (Elranatamab) Solution for Injection 40 mg/mL ; Lenalidomide Capsule 5 mg、10 mg、15 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：C1071007)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 2，Date：28 Nov 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。
2	蕭樑材	2020-01-002BU	Acalabrutinib (ACP-196) Capsules 100mg	「Acalabrutinib (ACP-196) Capsule 100 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D822BC00001)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 3.0，Date：16 May 2022。 四、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	羅永鴻	2020-04-002B	ABBV-399 (ABBV-399) Powder for Infusion Vial 100mg/vial	「ABBV-399 Powder for Infusion Vial 100 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M14-237)之計畫書及試驗主持人變更乙案，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：Amendment 16.0，Date：25 October 2022。 四、本部同意成大醫院試驗主持人變更為鍾為邦醫師。 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。
4	劉嘉仁	2021-11-009B U	「PF-06863135 (Elranatamab) Solution for Injection 40 mg/mL」	「PF-06863135 (Elranatamab) Solution for Injection 40 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：C1071009)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Final Protocol Amendment 3，Date：22 November 2022。 四、有關案內提及終止高雄長庚紀念醫院為試驗中心一事，經查，貴公司於前案 111 輝瑞法規字第 22R061 號函文內未清楚敘明該試驗中心於試驗第一部份之受試者收納情形，先予敘明。 五、另，有關透過藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台之終止試驗中心申請案，應於平台變更類別選擇「新增/變更試驗中心、試驗主持人」，並於公文內詳述欲終止試驗中心之受試者收納情形，以利本部審查作業進行，請貴公司依上述說明補正後另案提出申請。 六、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。 七、有關試驗計畫書提及嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間之替代相關程序，仍請依 110 年 6 月 25 日衛授食字第 1101405846 號函修訂之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」辦理。
5	江晨恩	2021-07-006B U	AZD4831 Tablets 2.5mg、5mg	「AZD4831 Tablet 2.5mg、5mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D6580C00010)之計畫書變更乙案，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 (Amendment Number 4.0), Date: 23 September 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。
結案/終止(共 3 案)				
1	羅永鴻	2017-03-004BU	HS-10296(C30H35N7O2·CH4SO3) Tablet 5mg、10mg、40mg	「HS-10296(C30H35N7O2·CH4SO3) Tablet 5mg、10mg、40mg、55mg、110mg」供學術研究用臨床試驗計畫(試驗編號：HS-10296-12-01)之報告備查乙案，本部備查，請查照。
2	陳明晃	2021-02-027BU	「Tislelizumab (BGB-A317) Concentrate for Solution for Infusion 100mg/10mL/Vial ; BGB-A1217 Concentrate for Solution for Infusion 300mg/15mL/Vial」	「Tislelizumab (BGB-A317) Concentrate for Solution for Infusion 100mg/10mL/Vial ; BGB-A1217 Concentrate for Solution for Infusion 300mg/15mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BGB-A317-A1217-203)之試驗藥品文件變更、試驗藥品再進口及終止臺北榮民總醫院為試驗中心乙案，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、有關案內申請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。 四、111 年 1 月 5 日衛授食字第 1101500649 號函核發之藥品貨品進口同意書作廢。 五、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 六、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。
3	王浩元	2015-05-010B	BAY 80-6946 (Copanlisib) Injection 60	「BAY 80-6946 (Copanlisib) Injection 60 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BAY 80-6946 / 17067)之終止臺北榮民總醫院為試驗中心乙案，本部業已知悉，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

			mg	，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。
其他事項(共 3 案)				
1	陳一瑋	2023-02-E01B	L- (4-10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot	貴院為復發甲狀腺癌病人李○亮緊急治療醫療需要，委託信東生技股份有限公司專案製造並申請使用「L- (4-10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot」共 18 瓶乙案，本署同意，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，其製造須符合 PIC/S GMP 藥品優良規範，且僅供貴院醫療使用，不得出售、讓與或轉供他用。
2	陳一瑋	2023-02-E02B	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot	貴院為復發顱內惡性腦幹膠質細胞瘤病人高○中緊急治療醫療需要，委託信東生技股份有限公司專案製造並申請使用「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot」共 28 瓶乙案，本署同意，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。
3	陳一瑋	2023-02-E03B	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25mg/ml，250ml/瓶	貴院為復發性顱內惡性膠質細胞瘤病人邱○軒緊急治療醫療需要，申請委託信東生技股份有限公司專案製造「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25mg/ml，250ml/瓶」共 15 瓶乙案，本署同意，並請依說明段辦理，請查照。 二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市，請相關醫療院所在使用時，必須加強對藥品之不良反應監視及通報，若經發現，請立即通知全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。 三、案內藥品試製如需輸入原料藥仍應依規定申請，其製造須符合 PIC/S GMP 藥品優良規範，且僅供貴院醫療使用，不得出售、讓與或轉供他用。

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	Remodulin® Injection (Treprostinil sodium)	內科部心臟內科	宋思賢	各 3 支、 55 支	發育性肺疾病併 肺動脈高壓	非臨床試驗
2	Lysodren (Mitotane)	內分泌新陳代謝科	林亮羽	44 瓶	腎上腺皮質癌	非臨床試驗
3	Diazoxide (Proglycem)	內科部內分泌新陳代謝科	林亮羽	144 瓶	非胰島素瘤胰原性低血糖症候群	非臨床試驗
4	Carmuther 100 (Carmustine 100mg ，印度，TherDose Pharma Private Limited 製造)	內科部血液科	劉嘉仁	5 支	CNS Lymphoma	非臨床試驗

附件四 111 年 11 月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 111 年 11 月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

111 年 11 月份共計 19 件試驗案進行變更申請，經藥學部審查確認

相關資料並暫予同意，茲請人體試驗委員會備查。案件摘要如下：

	合約編號	Protocol No.	IRB 編號	試驗 主持人	試驗 委託廠 商	變更說明
1.	C2006800	WO42017	202007002BU	王鵬惠	羅氏	製造廠變更
2.	C2009900	C2541013	202006015BU	黃怡翔	Pfizer	標籤變更
3.	C2206700	TAI-301	202207006B	陳明晃	泰緯	效期展延
4.	C2007300	204852	202008007CU	朱啟仁	GSK	效期展延
5.	C2101400	ACE-LY-312 (D8227C00001)	202012002CU	王浩元	Acerta	製造廠變更
6.	C2114100	LOXO-BTK-20020 (J2N-OX-JZNN)	202107004CU	劉耀中	Loxo	1. 標籤變更 2. 效期展延
7.	C2207100	OBI-999-001	202205002AU	趙毅	浩鼎	效期展延
8.	C16-090	MK3475-426	201608008AU	鍾孝仁	默沙東	標籤變更
9.	C2111500	GO42784	202110012AU	曾令民	羅氏	標籤增印公司商標地址
10.	C2107900	BP42772	202104010AU	陳明晃	羅氏	1. 標籤增印公司商標地址 2. 新增國家語言標籤
11.	C2010400	MK-8189-008	202010007AU	白雅美	默沙東	變更製造廠
12.	C2115800	GFH018X0201	202110004AU	楊慕華	Genfleet	新增製造廠
13.	C2115800	GFH018X0201	202110004AU	楊慕華	Genfleet	新增不同含量品項
14.	C2202200	M19-063	202203002A	劉耀中	艾伯維	新增國家語言標籤
15.	C2114100	LOXO-BTK-20020 (J2N-OX-JZNN)	202107004CU	劉耀中	Loxo	1. 標籤變更 2. 效期展延
16.	C2105300	20180290	202101006AU	陳明晃	AMGEN	字體更改
17.	C2112700	C4221015	202109018CU	鄧豪偉	Pfizer	新增製造廠
18.	C2112700	C4221015	202109018CU	鄧豪偉	Pfizer	標籤變更
19.	C18-069	8951-CL-0301- SPOTLIGHT	201806001CU	洪逸平	Astellas	效期展延

藥學部
藥師 陳乃綺

擬陳閱後提送
人體試驗委員會備查

藥學部
藥師 廖志峰

藥學部
藥師 何沁沁

按送陳閱後提送-158、2-157、3-10 審議後備查

人體試驗委員會
契約管理師 蔡亞芬

醫學研究部
文獻契約管理師 許培基

人體試驗委員會
藥師 楊懷智

人體試驗委員會
行政中心主任 夏振源

藥學部
主任 張豫立

附件五 111 年 12 月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 111 年 12 月

臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

111 年 12 月份共計 30 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.	C18-139	CA025-006	201811002B	李重賓	必治妥	效期展延
2.	C2201500	MK-6482-022	202201006AU	鍾孝仁	默沙東	MK-3475、MK-6482 標籤公司名稱及地址變更
3.	C20-001	MK3475-991	201912002CU	鍾孝仁	默沙東	MK-3475、Enzalutamide 標籤公司名稱及地址變更
4.	C2109300	MK-7902-014	202108008CU	陳明晃	默沙東	因計劃書更新新增品項
5.	C2007200	SGN22E-003	202010005CU	黃逸修	Seagen	製造廠變更
6.	C2114700	D9268C00001	202112006CU	曾令民	阿斯特	效期展延
7.	C2205600	D926PC00001	202206004AU	曾令民	阿斯特	效期展延
8.	C2003800	D7310C00001	202006008AU	楊慕華	AZ	效期展延
9.	C2206100	NN1535-4592	202204001CU	胡啟民	諾和諾德	新增國家語言標籤
10.	C2010900	M20-178	202011002AU	蕭標材	艾伯維	新增國家語言標籤
11.	C19-146	IM011-075	201911008CU	張雲亭	BMS	1.標籤變更 2.效期展延
12.	C2200600	D9078C00001	202201009AU	陳育民	阿斯特	標籤變更(SPL→PBL)
13.	C2112900	WR42221	202109010BU	陳世真	羅氏	效期展延
14.	C18-121	YO39609	201811003CU	洪逸平	羅氏	標籤增印公司商標地址
15.	C17-094	INCB39110-207	201712006CU	羅永鴻	Incyte	標籤變更及新增國家語言標籤
16.	C2211700	CJDQ443B12301	202206006CU	羅永鴻	諾華	效期展延
17.	C19-069	MK3475-641	201906005CU	黃逸修	默沙東	標籤變更
18.	C2100200	MK-6482-012	202011011CU	黃逸修	默沙東	標籤公司名稱及地址變更
19.	C19-035	WO39391(BIG 16-05 AFT-24)	201901002AU	曾令民	Roche	Atezolizumab、Epirubicin、 Cyclophosphamide 標籤變更
20.	C16-090	MK3475-426	201608008AU	鍾孝仁	默沙東	標籤增印公司商標地址
21.	C2104400	D967UC00001	202105001AU	曾令民	AZ	製造廠變更
22.	C2010800	M16-191	202011001AU	蕭標材	艾伯維	標籤變更
23.	C2215000	19767	202210007CU	江晨恩	拜耳	效期展延
24.	C2206800	MK-3475-06A	202205012CU	陳明晃	默沙東	標籤公司名稱及地址變更
25.	C2011500	HR-BLTN-III-NSCLC	202012005AU	陳育民	江蘇恒瑞	試驗委託者改名
26.	C2112700	C4221015	202109018CU	鄧豪偉	Pfizer	標籤商標變更
27.	C2207000	MK-7902-012	202205010CU	黃怡翔	默沙東	標籤變更
28.	C2102400	SGN35-031	202103004AU	王浩元	Seagen	製造廠變更
29.	C2002100	MK-3475-992	202002022BU	鍾孝仁	默沙東	標籤公司名稱及地址變更
30.	C2116000	CBYL719K12301	202203004AU	王鵬惠	諾華	製造廠變更

藥學部 陳乃綺 112
人體試驗委員會備查

藥學部 廖志峰 119
人體試驗委員會備查

藥學部 何沁沁 110
人體試驗委員會備查

人體試驗委員會 蔡亞芬 112
契約事務管理師 楊懷智 112
醫學研究部 許培榮 112
定期契約管理師

人體試驗委員會 夏振源 112
行政中心主任

IRB1-159、2-157、3-113 審議紀錄表