

臺北榮民總醫院人體試驗委員會（二）第 160 次會議紀錄

公告版

開會時間：2023 年 05 月 12 日下午 02 時 00 分正

開會地點：中正樓四樓第二行政會議室

出席委員-非醫療專業(女)：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) 鄒平儀(院內)

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) 蔡欣玲(院外) 章樂綺(院外) 王子娟(院外)

出席委員-醫療專業(男)：馬旭(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) 黃以信(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：白雅美(院內) 胡啟民(院內) 傅中玲(院內) 王嫻莉(院外)

列席人員：夏振源(院內) 楊懷智(院內) 許賀詞(院內) 易啟亞(院內)

主席：賴建志(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 20 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
邱昭華	一般審查/持續審查案	2019-04-006BU	協同主持人
邱昭華	一般審查/持續審查案	2017-05-016BU	協同主持人
邱昭華	一般審查/其他事項	2014-11-011BU	協同主持人
邱昭華	一般審查/其他事項	2020-04-002B	協同主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2018-02-012BU#19	協同主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2014-11-011BU#22	協同主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2019-11-004BU#14	協同主持人
邱昭華	簡易審查/持續審查案	2018-05-001BU	協同主持人
邱昭華	簡易審查/持續審查案	2014-05-007B	協同主持人
邱昭華	簡易審查/結案	2022-12-004B	多中心機構之協同主持人
蕭光明	一般審查/持續審查案	2019-04-006BU	三等親
蕭光明	一般審查/持續審查案	2022-02-022BU	三等親
蕭光明	一般審查/持續審查案	2017-05-016BU	三等親
蕭光明	一般審查/其他事項	2020-04-002B	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2021-10-004BU#8	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2018-02-012BU#19	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2019-11-004BU#14	三等親
蕭光明	簡易審查/持續審查案	2018-05-001BU	三等親
蕭光明	簡易審查/結案	2022-12-004B	三等親
賴峻毅	一般審查/持續審查案	2022-07-001BU	協同主持人
賴峻毅	一般審查/持續審查案	2020-07-006BU	協同主持人
賴峻毅	一般審查/持續審查案	2021-05-009B	協同主持人

賴峻毅	一般審查/其他事項	2020-08-002BU	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/修正案	2021-05-009B#4	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/修正案	2019-04-001BU#10	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/修正案	2018-12-005BU#11	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/修正案	2020-07-006BU#9	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/持續審查案	2018-12-005BU	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/持續審查案	2020-11-005BU	協同主持人
賴峻毅	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2020-11-012BU	協同主持人
傅中玲	一般審查/持續審查案	2021-07-001BU	計畫主持人
傅中玲	一般審查/持續審查案	2018-06-007B	計畫主持人
白雅美	簡易審查/修正案	2023-02-026BU#1	協同主持人
賴建志	一般審查/新案	2023-05-004BU	協同主持人
賴建志	簡易審查/修正案	2022-09-002BU#2	協同主持人

貳、確認人體試驗委員會(二)第 159 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：陳威志

計畫名稱：一項兩群組、第 II 期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，評估 VIXARELIMAB 相較於安慰劑，在特發性肺纖維化患者和全身性硬化症相關之間質性肺病患者中的療效和安全性

本院 IRB 編號：2023-05-004BU CIRB 主審案

討論事項：

計畫主持人陳威志醫師列席備詢。

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。

- (1) 法規：
 - 略。
- (2) 倫理：
 - 略。
- (3) 科學：
 - 本案將評估在有特發性肺纖維化患者（第 1 群組）和全身性硬化症相關間質性肺病患者（第 2 群組）中，vixarelimab 相較於安慰劑的療效，包含患者的症狀和生活品質、並搜集安全性和藥物動力學資料。（醫療委員、非醫療委員）
 - 本案無易受傷害族群。（醫療委員、非醫療委員）
 - 依主持人說明，有關受試者之抽血量，已依照最新版的實驗室手冊更新，因每次返診執行的檢測項目不同，抽血量也會有所差異。僅篩選返診需抽血約 70 c.c.，其餘返診的採血量將不超過 55 c.c.。（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護：

- 依主持人說明，本試驗執行 HRCT 不會使用顯影劑。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，在 SSc 或 IPF 出現臨床顯著惡化的情況下，如果臨床上認為有必要，則試驗主持人可酌情開始使用額外批准的治療；可根據需要與 Medical Monitor 討論藥物使用。此類事件發生後的詳細信息將記錄在 eCRF 中。此外，如果受試者有醫療緊急情況需要解盲，試驗主持人將可以解開治療編碼。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，有關未來研究之目的，依照受試者同意書第 22 頁之說明，DNA 分析之研究範圍限定於「vixarelimab 和相似藥物；IPF、SSc-ILD 和其他疾病；疾病間的可能關聯性；基因體變異及其可能如何影響疾病或一個人的治療反應；以及藥物發展及個人化療法的新方向」，若研究超出此範圍，將重新取得受試者同意。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，本試驗採取競爭型收案，各試驗中心的擬納入受試者人數可能會因為納入情形而有變動。若本院之受試者預期納入人數增加，將檢送變更案至人體試驗委員會審核。為了避免頻繁的受試者同意書變更及重新簽署，故不在受試者同意書中明列本院擬納入受試者人數，並加入說明文字「競爭型收案」供受試者參考。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，若受試者在篩選期間未使用任何允許的標準治療，且被分配至安慰劑組別，則此受試者將在試驗期間僅接受安慰劑，除非患者出現任何不良反應。(醫療委員、非醫療委員)
- 有關檢體供未來研究使用之相關敘述，依法須限定「特定目的之研究」，目前寫法過於寬廣，建請以「本試驗相關之疾病」設定為宜，並應移除「和其他疾病」之字句，建請修正受試者同意書 P22 和 P24 以及其他涉及之相關文件段落。(醫療委員、非醫療委員)
- 依照計畫書設定，對照組可能涉及不使用標準治療藥物，若受試者於參與過程中可能達到符合使用標準治療之條件，建議仍應以受試者權益為優先，考量給予受試者適當之治療。(醫療委員、非醫療委員)
- 建議受試者同意書增加說明本院預計收案人數 3 人（採競爭性收案），以利受試者了解。(非醫療委員)
- 確認受試者同意書增加同意檢驗 HIV 之簽名欄位，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採血量之詳細資訊，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有關試驗期間未使用任何藥物的受試者

(5) 受試者同意書：

人數之說明，並增加「Placebo Justification Letter」的標準治療相關說明，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針對臨床狀況顯著變化的標準護理療法的描述，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認「授權使用及分享懷孕健康資訊同意書」第 2 頁補充說明將收集懷孕資訊到懷孕結束為止，並在「授權使用及分享嬰兒健康資訊同意書」第 2 頁補充說明將收集嬰兒健康狀況資訊將到嬰兒 1 歲為止。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 主試驗：修正後通過；開放性延伸期 ICF：通過；懷孕資訊 ICF：通過；嬰兒資訊 ICF：通過。

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

2. 建議事項：

- 有關檢體供未來研究使用之相關敘述，依法須限定「特定目的之研究」，目前寫法過於寬廣，建請以「本試驗相關之疾病」設定為宜，並應移除「和其他疾病」之字句，建請修正受試者同意書 P22 和 P24 以及其他涉及之相關文件段落。
- (1) 受試者保護： ● 依照計畫書設定，對照組可能涉及不使用標準治療藥物，若受試者於參與過程中可能達到符合使用標準治療之條件，建議仍應以受試者權益為優先，考量給予受試者適當之治療。
- 建議受試者同意書增加說明本院預計收案人數 3 人（採競爭性收案），以利受試者了解。

二、

計畫主持人：尤香玉

計畫名稱：希玖探索者(SeizurExplorer)之癲癇控制功效初探

本院 IRB 編號：2023-02-019B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本院預計收案難治型癲癇病患評估試驗醫療器材-希玖探索者（SeizurExplorer）設定的閉迴路電刺激，對癲癇控制的功效表現。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學： ● 依主持人說明，本臨床研究的階段為非常前期的初步研究，仍在探索性研究階段，10 例收案數是參照閉迴路電刺激癲癇研究文獻訂定；年齡是參照國際臨床試驗資料庫（clinicaltrials.gov）關於閉迴路電刺激治療難治型癲癇的臨床研究（

NCT00264810) 及北榮尤主任團隊的綜合評估訂定，其計算基礎是以非常初期的可行性研究做為目標制訂，臨床意義的探討方向是參照閉迴路電刺激臨床研究文獻採用的方式進行研討。(醫療委員、非醫療委員)

- 依主持人說明，由於本試驗的收案時機點為常規診斷流程【立體腦電圖監測】中，病患等待開刀房的住院期間，進行試驗，而在試驗前，該名病患已完成【立體腦電圖監測】的紀錄，監測的目的是記錄該名病患癲癇自然發作的立體腦電圖資料做為臨床診斷的參考依據之一，而監測期間是【未接受閉迴路電刺激】的情況下進行，因此本試驗便利用此記錄資料做為【未接受電刺激】的對照資料，取接受試驗時間點往回推算，與試驗資料等長的腦波資料。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，有關排除條件「心智功能不佳」，會延用臨床常規流程-術前評估(神經心理衡鑑)檢查 IQ>70。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，排除條件增列受試者有植入心律調節器或有其他心臟嚴重疾病者。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，資料去連的實際做法為：計畫主持人操作臨床腦波機，點選 Export 按鈕，將資料匯出時，選擇「rawdata」選項，並以「收案編號+日期」命名檔名，由共同主持人(臨床醫師)開啟檔案，確認檔案名稱與檔案內容均無連結性個資，即完成資料檔案的去連結確認程序，並於個案報告表的資料確認欄位進行簽署。為留存確認記錄，於個案報告表新增去連結確認記錄欄位。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，病患入住為癲癇專責病房，病患會受到醫療人員 24 小時的監控，而設定的參數是醫師決定，技術人員的陪同與支援是從旁支援，參數的決定與設備的操作均為醫師(主持人)進行，此說明的 2 小時是指主持人完成設定後，持續評估及確認系統運作如預期，2 小時後，如系統及病患反應均如預期，則由癲癇專責病房的醫療人員進行後續監控，並定期每天上午瀏覽前一天的腦波記錄，確認系統運作及病患反應如預期，隨時確保受試者權益。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，主持人負責的不良事件通報程序如計畫書第 18 頁 14.5 點所述，如試驗期間發生 SAE(嚴重不良事件)、SADE(嚴重醫材不良反應)、SUSAR(未預期嚴重不良反應)，則依通報程序，通報試驗委託者、衛生主管機關(TFDA)、試驗機構 IRB。如發生 AE 但非 SAE 也非 SADE 則參照更新風險分析及矯正預防措施評估表，評估後自主通報。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

- 依主持人說明，由於本系統為臨床研究設備（非醫療器材產品，未獲衛福部上市許可證），本試驗的定位是非常前期的初步研究，雖主持人已參加廠商舉辦本設備的操作培訓課程，在臨床試驗流程的設備操作沒有任何障礙，但為確保系統的運作如主持人的預期，並從旁提供主持人在設備上的協助與解惑，共/協同主持人每天定期瀏覽訊號記錄進行確認。（醫療委員、非醫療委員）
- 依主持人說明，關於【統計分析】由於此客觀結果涉及設備的效能或成果，改由計畫主持人全權擔任，至於【分析探討】由於部分涉及設備的功能，且主要以統計分析的客觀結果進行延伸探討（討論），雖間接涉及設備的效能或成果，但考量本臨床研究階段為非常前期的初步研究（可行性研究），將由研發團隊全體與計畫主持人共同進行討論。（醫療委員、非醫療委員）
- 依主持人說明，廠商四位成員互相無從屬關係，而是隸屬同專案團隊並各司其職，張家齊負責的是公司端關於臨床試驗的管理與追蹤及演算法的開發，林沛辰是公司端負責臨床試驗管理的代理及負責設備軟體及介面的開發，陳柏皇與黃其暉則是負責設備硬體的開發及參與研討試驗結果。（醫療委員、非醫療委員）
- 依主持人說明，本試驗設備的電刺激在病患的最高受電量及最高輸出電刺激的電量密度均低於臨床常規電刺激治療，且不會有超過安全範圍之電刺激的情形發生。（醫療委員、非醫療委員）
- 依主持人說明，為落實廠商不得掌握受試者個資之要求，已將會接觸受試者個資工作事項（如個案報告記錄）由主持人負責執行，並在交附去連結資料的確認程序，新增確認簽署欄位於個案報告記錄中。（醫療委員、非醫療委員）
- 依主持人說明，本案統計分析將交由計畫主持人負責，建請詳細說明工作分配方式與執行方式，並提供執行者具有統計分析相關能力之佐證。（醫療委員、非醫療委員）
- 依照研究人力表，共同主持人張家齊與林沛辰涉及知情同意，建請確認，廠商相關人員建議不應涉及受試者知情同意程序，且不應接觸受試者個資。（醫療委員、非醫療委員）
- 確認受試者同意書調整有關醫療器材說明之中立性，減少過度標榜療效，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資料之詳細保存地點，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研究人員利益衝突申報之相關理由，以利受試者了解，目前僅寫利益衝突人員姓名過於簡略

(5) 受試者同意書：

，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：● 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：

- 依主持人說明，本案統計分析將交由計畫主持人負責，建請詳細說明工作分配方式與執行方式，並提供執行者具有統計分析相關能力之佐證。
- (1) 受試者保護：
 - 依照研究人力表，共同主持人張家齊與林沛辰涉及知情同意，建請確認，廠商相關人員建議不應涉及受試者知情同意程序，且不應接觸受試者個資。
 - 建請於受試者同意書中增加說明研究人員利益衝突申報之相關理由，以利受試者了解，目前僅寫利益衝突人員姓名過於簡略，建請修正。
- (2) 受試者同意書：
 - COI 小組審查意見：
 - 有關其揭露表單所述公開方式，不應僅揭露給 IRB 委員會，應註明於 ICF，公開揭露給受試者知悉。
 - 由於對研究成果具有顯著財務利益，為了提升研究過程與取得數據的客觀性，除了揭露顯著財務利益外，應該避免擔任需取得受試者同意、資料分析或資料保管之工作，主持人亦應妥善保存 SAE 發生的紀錄並作適當通報。
 - 本案涉及新醫療器材之應用，為醫學/療相關專業臨床項目，Co-PI 亦應有醫療背景為宜，此案 Co-PI 不宜由有利益衝突之人員擔任。
 - 建議本案重新規畫研究人力安排，將廠商人員的直接參與程度降至最低，並具體說明讓廠商人員直接參與研究的各項必要情形為何。
 - COI 小組審查建議：
 - 公開揭露所持有之顯著財務利益/非財務關係為了確認受試者個人資料保密性；研究相關文件應該由 PI 或授權人員保管；研究期間，應妥善保存 SAE 發生的記錄並作適當的通報。
 - 設置獨立之資料安全監督機制。
 - 涉利益衝突人員迴避部分研究，例如計畫主持人避免執行取得受試(檢、訪)者同意或資料分析等工作。
 - 涉利益衝突的主管迴避行使職權督導該試驗/研究計畫之執行以及其相關試驗/研究人員。
- (3) 其他：

- 每年向利益衝突審議小組報告，是否遵循建議，迴避或減免利益衝突。

三、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：探索免疫檢查點之調控機制與基因變異以強化肺癌免疫治療策略-三年計畫

本院 IRB 編號：2023-05-003B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本案預計收納罹患肺部惡性腫瘤患者，收集包括腫瘤組織、血液樣本和剩餘肋膜積液，並評估免疫檢查點、免疫細胞和腫瘤細胞之間的相互作用，以探索免疫系統的抗腫瘤活性。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 依主持人說明，本案預計納入 150 位病患，滿 20 歲以上的男性和女性。(醫療委員、非醫療委員)
- (6) 受試者保護：● 依主持人說明，納入條件為經組織學或細胞學確認為任何肺癌
- (7) 受試者保護：● 依主持人說明，抽血次數將會依照病人治療實際情況而定。(醫療委員、非醫療委員)
- (8) 受試者同意書：● 確認受試者同意書增加說明檢體取得方式與抽血次數說明，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- (9) 受試者同意書：● 確認受試者同意書增加說明檢體儲存之地點，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

四、

計畫主持人：陳詩佳副護理長

計畫名稱：血液透析病人咀嚼口香糖對口乾的成效

本院 IRB 編號：2023-05-001B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本案研究目的為探討洗腎病人人口學對水分攝取及口腔照護之

影響，並評估嚼無糖口香糖對口乾的成效

- 依主持人說明，洗腎病人人口學項目包括性別、年齡、婚姻、教育程度、透析時間、過去病史、生活習慣，已同步增列於問卷。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，依據 Sample Size Calculator 估計樣本數信賴區間訂.95，估計樣本為 36 人 預估流失率 20%，故共計收案 45 人。(醫療委員、非醫療委員)
- 建議排除條件增列抗組織胺藥品、乾燥症、體液平衡相關症狀等，避免影響研究。(醫療委員、非醫療委員)
- 建請說明本案預計檢測 pH 值之理由，以及與本案之相關性。(醫療委員、非醫療委員)
- 建請說明統計方法中有關 pH 值之統計分析方法。(醫療委員、非醫療委員)
- 建議口香糖選擇使用上應統一廠牌與品項。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案預計執行期限為 2023/05/01-2023/06/30，建請確認其正確性與所有文件之一致性，並說明本案整體流程規劃方式；另，提醒「研究執行期限」與「收案期間」為不一樣之時間點。(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，無糖口香糖的介入機轉為咀嚼口香糖可刺激大腦迷走神經，增加唾液分泌。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認受試者同意書增加說明研究內容之關係，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研究過程細節，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：

- 建議排除條件增列抗組織胺藥品、乾燥症、體液平衡相關症狀等，避免影響研究。
- 建請說明本案預計檢測 pH 值之理由，以及與本案之相關性。
- 建請說明統計方法中有關 pH 值之統計分析方法。
- 建議口香糖選擇使用上應統一廠牌與品項。
- 本案預計執行期限為 2023/05/01-2023/06/30，建請確認其正確性與所有文件之一致性，並說明本案整體流程規劃方式；另，提醒「研究執行期限」與「收案期間」為不一樣之時間點。

(1) 科學：

(二) 簡易轉一般案

一、

計畫主持人：陳正翰

計畫名稱：早期敗血症之免疫生物標記篩選與其即時檢測方式開發

本院 IRB 編號：2023-01-023BCF 簡易轉一般

討論事項：

- (1) 法規：
 - 略。
- (2) 倫理：
 - 略。
- (3) 科學：
 - 本案擬招募 20 歲以上急診懷疑感染症病人受試者，病患依醫療常規完成檢驗與治療，研究團隊僅以 heparin 採血管取得病人剩餘血液 5mL，將檢體送至共同主持人實驗室進行實驗，臨床資料將由計畫主持人記錄，藉由酵素免疫吸附分析來推算出血液不同免疫激素（cytokine）濃度，與病患後續病情預後比較，以瞭解初期血中細胞激素因子與敗血症疾病預後之相關性，預期能加速敗血症診斷，同時協助預後評估。（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）
 - 本研究因原申請資料可能涉及無法自主知情同意之易受傷害族群，因此改為一般審查，提審議會討論。（醫療委員、非醫療委員）
 - 確認已提供個案報告表，內含預計收錄之資料項目。（醫療委員、非醫療委員）
 - 依主持人說明，在本案中，將以去連結方式處理個資，以最高規格保障個案權益。採用編碼方式將病患相關個人生物檢體、資料、以及可辨識資訊進行匿名化處理，例如以代碼取代參與者的姓名、國民身分證統一編號、病歷號等個人資訊，以達到永久無法以任何方式連結、比對之作業目的，保障保護受試者的個人資料與安全，從而使得研究成果難以辨識參與者的身份。（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護：
 - 依主持人說明，本案預計在臺北榮民總醫院急診部進行。計畫主持人陳正翰醫師將盡力向病人解釋研究內容、收案以及取得同意書等相關事宜。收案條件為年滿二十歲且懷疑感染症的病人，但考慮到易受傷害的族群，例如懷孕或哺乳的婦女、腫瘤患者或末期患者、意識不清或其他決定能力減損的病患，計畫主持人會排除其參與。計畫主持人會確保病患充分理解研究內容，並自主地做出知情同意的決定。因敗血症收納條件上意識改變並無明確定義，從輕微疲累到意識不清皆有可能，且意識改變並非必要的條件，因此若評估如果病患無法獲得知情同意，計畫主持人會排除其參與。病患將按照醫療常規進行檢驗和

治療。計畫主持人將在經過同意後取得病人已有的含有 heparin 採血管中的 5 毫升血液樣本，並將檢體送至共同主持人李怡姿醫師的實驗室進行檢測。(醫療委員、非醫療委員)

- 本案於收集資料過程中，若涉及連續性追蹤收集受試者資料，則去連結之作法可能導致各筆資料無法連貫綜合整理分析，例如：無法得知同一受試者於 24 小時、48 小時、72 小時之檢驗數據，各筆資料為獨立資料等，建議本案應為去識別化做法，方符合追蹤收集之意義。(醫療委員、非醫療委員)
- 有關本案文件中提及「剩餘檢體」之相關字句，建請於所有文件同步更正刪除「剩餘」。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書修正研究背景相關敘述，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資料保存期限，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

決議：

1. 修正後通過。

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

2. 建議事項：

- 本案於收集資料過程中，若涉及連續性追蹤收集受試者資料，則去連結之作法可能導致各筆資料無法連貫綜合整理分析，例如：無法得知同一受試者於 24 小時、48 小時、72 小時之檢驗數據，各筆資料為獨立資料等，建議本案應為去識別化做法，方符合追蹤收集之意義。
- 有關本案文件中提及「剩餘檢體」之相關字句，建請於所有文件同步更正刪除「剩餘」。

(1) 受試者保護：

(三) 修正/變更案

一、

計畫主持人：黃其晟

計畫名稱：生醫大數據導引新機制藥物開發

本院 IRB 編號：2022-04-005B#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：● 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 略。

決 議：

- (一) 通過。
- (二) 建議事項：無。

二、

計畫主持人：陳惠蘭

計畫名稱：腎臟替代治療的重症患者之臨床特徵和預後分析與成效探討

本院 IRB 編號：2021-03-008BC#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) 通過。
- (二) 建議事項：無。

三、

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#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。

決議：通過。

四、

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 單用及併用 PD-1 抑制劑(Nivolumab 或 Pembrolizumab)治療晚期實質腫瘤受試者的第 1b 期試驗

本院 IRB 編號：2019-03-003B#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。

決議：通過。

五、

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#1 修正變更案

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

六、

計畫主持人：楊智傑

計畫名稱：敗血症預警醫療人工智慧平台大數據驗證

本院 IRB 編號：2022-04-004BC#1 修正變更案

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

七、

計畫主持人：江晨恩

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

本院 IRB 編號：2020-06-012BU#7 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。

八、

計畫主持人：黃煦晴

計畫名稱：臺灣非小細胞肺癌全外顯子定序：整合臨床及影像因子

本院 IRB 編號：2022-07-012B#1 修正變更案

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

九、

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#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：陳惠蘭

計畫名稱：腎臟替代治療的重症患者之臨床特徵和預後分析與成效探討

本院 IRB 編號：2021-03-008BC 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：

- 建請確認原計畫主持人於本院離職後，是否有收納新受試者之情況，建請列表提供受試者收案狀況並予以說明，提醒計畫主持人，若於本院離職後不應有繼續收納新受試者之情事。
- (1) 其他：

二、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：一項第 2 期、隨機分配、雙盲、雙模擬、安慰劑對照、劑量範圍、劑量尋找、平行分組試驗，評估 PF-06865571 (DGAT2i) 單獨施用及與 PF-05221304 (ACCi) 共同施用對於組織切片確診患非酒精性脂肪性肝炎和纖維化第 2 或第 3 階段之成年參與者的療效及安全性

本院 IRB 編號：2020-06-015BU 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：傅中玲

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

本院 IRB 編號：2021-07-001BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

（傅中玲委員為計畫主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。）

決議：通過。

四、

計畫主持人：廖翊筑

計畫名稱：台灣罕病及難症之診斷治療與藥物開發-建立罕病病患 iPSC 細胞株與分化平台並研發創新診斷及療法

本院 IRB 編號：2020-05-004B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

五、

計畫主持人：李重賓

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

本院 IRB 編號：2018-11-002B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

六、

計畫主持人：黃金洲

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

本院 IRB 編號：2019-05-008BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

七、

計畫主持人：羅永鴻

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

本院 IRB 編號：2019-04-006BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(邱昭華委員為協同主持人、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。

八、

計畫主持人：蘇府蔚

計畫名稱：針內超音波區域麻醉定位導引系統

本院 IRB 編號：2020-04-003B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

九、

計畫主持人：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2022-04-002B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十、

計畫主持人：黃其晟

計畫名稱：生醫大數據導引新機制藥物開發

本院 IRB 編號：2022-04-005B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十一、

計畫主持人：陳瑞裕

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

本院 IRB 編號：2021-05-005B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十二、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2020-07-004BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十三、

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 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：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2020-02-005B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十五、

計畫主持人：李懿宸

計畫名稱：探討 Tenofovir Alafenamide 於治療輕度 ALT(丙胺酸轉胺酶)異常且明顯肝組織傷害的慢性 B 型肝炎患者有效性及安全性評估

本院 IRB 編號：2020-05-008B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十六、

計畫主持人：周睿信

計畫名稱：記錄與解析重症加護病房中使用的監測儀器數據資料

本院 IRB 編號：2020-03-007BCF 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十七、

計畫主持人：尤香玉

計畫名稱：使用同步腦電波與功能性核磁共振影像定位癲癇病灶

本院 IRB 編號：2019-04-006BCF 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：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：由一季變更為半年（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：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 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(賴峻毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

二十、

計畫主持人：邱士華

計畫名稱：創新視網膜細胞治療平台於黃斑部病變病患之治療應用-合併免疫抑制療法與超級捐贈者細胞平台之建構

本院 IRB 編號：2019-07-009B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十一、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2020-07-006BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(賴峻毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

二十二、

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，於晚期肝癌患者中以 Durvalumab 與 Tremelimumab 做為第一線治療(HIMALAYA)

本院 IRB 編號：2017-10-010BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十三、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2021-01-001BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十四、

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 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(傅中玲委員為計畫主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

二十五、

計畫主持人：余文鍾

計畫名稱：進階影像及蛋白質體分析應用於肥厚性心肌疾病之風險評估

本院 IRB 編號：2021-05-010B 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。

二十六、

計畫主持人：江晨恩

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

本院 IRB 編號：2021-07-006BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十七、

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 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。

二十八、

計畫主持人：侯明志

計畫名稱：探討細菌轉位相關之生物標誌預測肝硬化合併腹水病患產生併發症的能力和對預後之影響

本院 IRB 編號：2020-07-011B 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：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。

三十、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照，於局部晚期(第三期)、無法手術切除之非小細胞肺癌，在接受確定性含鉑同步化放療後疾病未惡化之受試者，使用 Durvalumab 加上 Domvanalimab (AB154)之多中心的全球性試驗(PACIFIC-8)

本院 IRB 編號：2022-02-022BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

三十一、

計畫主持人：黃君睿

計畫名稱：懷孕生化指標和懷孕結果之研究

本院 IRB 編號：2021-06-007B 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。

三十二、

計畫主持人：羅永鴻

計畫名稱：全球性第三期、隨機分配、多中心、開放標記、含對照的臨床試驗，評估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療 (POSEIDON)

本院 IRB 編號：2017-05-016BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(邱昭華委員為協同主持人、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。

三十三、

計畫主持人：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2021-05-009B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(賴峻毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

(五) 其他事項案

一、

計畫主持人：羅永鴻

計畫名稱：在未曾接受治療、間變性淋巴瘤激酶陽性的晚期非小細胞肺癌患者中，比較 alectinib 和 crizotinib 的隨機分組、多中心、第三期、開放標示試驗

本院 IRB 編號：2014-11-011BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(邱昭華委員為協同主持人，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、

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 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

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

決議：同意核備。

三、

計畫主持人：洪君儀

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 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

四、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：一項第 2 期、隨機分配、雙盲、雙模擬、安慰劑對照、劑量範圍、劑量尋找、平行分組試驗，評估 PF-06865571 (DGAT2i) 單獨施用及與 PF-05221304 (ACCi) 共同施用對於組織切片確診患非酒精性脂肪性肝炎和纖維化第 2 或第 3 階段之成年參與者的療效及安全性

本院 IRB 編號：2020-06-015BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

五、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2020-08-002BU 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。

六、

計畫主持人：顏厥全

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

本院 IRB 編號：2021-02-015B 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：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 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：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。

九、

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。

十、

計畫主持人：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2022-04-002B 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：張效煌

計畫名稱：以高果糖飲食模式探討代謝重塑在主動脈瓣膜疾病的機制與治療策略

本院 IRB 編號：2023-01-010BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

二、

計畫主持人：翁如潔藥師

計畫名稱：心衰竭病人合併晚期腎臟病使用 Sacubitril/Valsartan 之療效與安全性分析

本院 IRB 編號：2023-02-005BC

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

三、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：人類脂蛋白與高敏感性 C-反應蛋白體外診斷晶片開發研究

本院 IRB 編號：2023-04-002BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

四、

計畫主持人：黃志賢

計畫名稱：癌症心血管風險的增加—CCL4 在腎臟細胞癌中對於血管功能障礙和動脈粥狀硬化的潛在作用

本院 IRB 編號：2023-04-003BC

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

五、

計畫主持人：顏秀如

計畫名稱：台灣地區 15 公斤以下幼兒週邊造血幹細胞收集之臨床案例研究

本院 IRB 編號：2023-04-004BC

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

六、

計畫主持人：何沁沁藥師

計畫名稱：非小細胞肺癌病人接受間變性淋巴瘤激酶抑制劑治療後發生心血管疾病之風險評估

本院 IRB 編號：2023-04-007BC

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

七、

計畫主持人：彭南靖

計畫名稱：Ra-223 治療去勢抗性轉移性前列腺癌患者生存的預後因素分析

本院 IRB 編號：2023-05-002BC

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

八、

計畫主持人：林泰祺

計畫名稱：以文字辨識和特徵萃取模式建立智慧醫療影像資料庫

本院 IRB 編號：2023-05-007BC

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) 修正/變更案

一、

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#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

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#8

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

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#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：黃君睿

計畫名稱：針對葛瑞夫茲氏病及抗甲狀腺藥物引發無顆粒性白血球症進行整合性免疫套組基因及人類白血球表面抗原基因研究

本院 IRB 編號：2020-07-008B#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

五、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：台灣膽道癌基因突變之登錄計畫

本院 IRB 編號：2021-09-009B#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

六、

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#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

七、

計畫主持人：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2022-02-029BU#5

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

八、

計畫主持人：謝仁俊→周志哲醫事放射師

計畫名稱：體感振動刺激於經痛之神經調控效益：腦電圖及神經生理研究

本院 IRB 編號：2022-03-001B#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

九、

計畫主持人：姜正愷

計畫名稱：第四期大腸直腸癌病人循環腫瘤細胞及免疫監測與腸道菌相在評估臨床治療效果及預後的意義

本院 IRB 編號：2022-02-011B#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十、

計畫主持人：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#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：尤香玉

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

本院 IRB 編號：2020-03-010B#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

十二、

計畫主持人：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2021-05-009B#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。)

十三、

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#5

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十四、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2020-02-005B#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

十五、

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#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

十六、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2020-11-006B#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

十七、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2019-04-001BU#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。)

十八、

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#10

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十九、

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)

本院 IRB 編號：2018-12-005BU#11

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(賴峻毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

二十、

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#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

二十一、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：一項 E7386 併用其他抗癌藥物治療實體腫瘤受試者的開放性第 1b 期試驗

本院 IRB 編號：2022-11-007BU#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

二十二、

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#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：張明超

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

本院 IRB 編號：2020-11-009B#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

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#19

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(邱昭華委員為協同主持人、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：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#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

(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。)

二十六、

計畫主持人：羅永鴻

計畫名稱：在未曾接受治療、間變性淋巴瘤激酶陽性的晚期非小細胞肺癌患者中，比較 alectinib 和 crizotinib 的隨機分組、多中心、第三期、開放標示試驗

本院 IRB 編號：2014-11-011BU#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

(邱昭華委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

二十七、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2020-07-006BU#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。)

二十八、

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#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。)

二十九、

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#8

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十、

計畫主持人：黃煦晴

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

本院 IRB 編號：2019-11-004BU#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

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

三十一、

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#8

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十二、

計畫主持人：江晨恩

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

本院 IRB 編號：2021-07-006BU#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

三十三、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第 1/2 期、開放性試驗，評估 D-1553 使用於帶有 KRasG12C 突變之晚期或轉移性實質腫瘤受試者的安全性、耐受性、藥動學與療效

本院 IRB 編號：2021-02-025BU#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

三十四、

計畫主持人：楊政杰

計畫名稱：多對比光學同調斷層影像於早期口腔癌之應用及腫瘤邊界偵測

本院 IRB 編號：2019-08-005BC#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

三十五、

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#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

三十六、

計畫主持人：陳怡仁

計畫名稱：探討上皮細胞中胚層轉移基因 Zeb1 與 Vimentin 在卵巢癌幹細胞腫瘤侵襲及化療抗藥性的角色

本院 IRB 編號：2018-09-016BC#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十七、

計畫主持人：明金蓮護理師<-郭素真護理師

計畫名稱：晚期癌症病人接受免疫治療期間身心困擾、財務毒性、照護需求與生活品質之一年追蹤研究：

量表測試與免疫相關不良反應預測模式之發展

本院 IRB 編號：2023-03-005BC#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

三十八、

計畫主持人：王蕾琪

計畫名稱：探討 O-GlcNAcylation 糖基化修飾的 SAM68 在肺癌細胞轉移中的功能表徵

本院 IRB 編號：2021-04-011BCF#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十九、

計畫主持人：黃逸修

計畫名稱：尿路上皮癌之治療及相關預後之分析

本院 IRB 編號：2020-12-007BC#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

四十、

計畫主持人：林伯剛

計畫名稱：眼科波像差分析數據之研究

本院 IRB 編號：2022-01-029BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四十一、

計畫主持人：黃金洲

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#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

四十二、

計畫主持人：黃偉銘

計畫名稱：漸進式坐站測試在慢性心衰竭患者最大運動能力評估的應用

本院 IRB 編號：2022-04-014BC#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) 持續審查案

一、

計畫主持人：鍾孝仁

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

本院 IRB 編號：2018-12-005BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：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

(賴峻毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

二、

計畫主持人：李政家

計畫名稱：聚焦超音波治療藥物難治型癲癇

本院 IRB 編號：2022-08-012B

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

三、

計畫主持人：黃煦晴

計畫名稱：一項針對腫瘤為 EGFR 突變具 TKI 抗藥性之轉移性非鱗狀細胞非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者，比較 Pemetrexed + 含鉑化療合併或未合併 Pembrolizumab (MK-3475) 治療的隨機分配、雙盲、第三期試驗 (KEYNOTE-789)

本院 IRB 編號：2018-05-001BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

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

四、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(賴峻毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

五、

計畫主持人：楊政杰

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

本院 IRB 編號：2017-10-008B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

六、

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，已離席，確實迴避討論及投票。)

七、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

八、

計畫主持人：黃德光

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

本院 IRB 編號：2022-11-011BU

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：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2018-11-004BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：一項 E7386 併用其他抗癌藥物治療實體腫瘤受試者的開放性第 1b 期試驗

本院 IRB 編號：2022-11-007BU

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：尤香玉

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

本院 IRB 編號：2022-05-001B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十二、

計畫主持人：黃東富

計畫名稱：利用自體周邊血幹細胞治療骨關節炎疾病之臨床試驗計畫

本院 IRB 編號：2013-10-021B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(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：陳怡仁

計畫名稱：探討上皮細胞中胚層轉移基因 Zeb1 與 Vimentin 在卵巢癌幹細胞腫瘤侵襲及化療抗藥性的角色

本院 IRB 編號：2018-09-016BC

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

十四、

計畫主持人：張俊欽

計畫名稱：左主幹冠狀動脈疾病介入治療或繞道手術的臨床療效追蹤

本院 IRB 編號：2022-06-005BC

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

十五、

計畫主持人：吳元宏

計畫名稱：重粒子與光子在攝護腺癌主程放療的劑量比較

本院 IRB 編號：2022-06-003BC

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：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

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：周伯鑫

計畫名稱：利用側面胸腰椎 X 光，由人工智慧模組進行病患手術的輔助評估

本院 IRB 編號：2021-05-019BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十八、

計畫主持人：王蕾琪

計畫名稱：ABRACL 在癌細胞運動與腫瘤生成的角色

本院 IRB 編號：2020-04-011BC

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

十九、

計畫主持人：許秉權

計畫名稱：多型神經膠元母細胞腦瘤患者切除手術後之神經心理功能追蹤研究

本院 IRB 編號：2022-06-016BC

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

二十、

計畫主持人：葉奕成

計畫名稱：肺腺癌的病理特徵與預後分析

本院 IRB 編號：2022-06-017BC

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

二十一、

計畫主持人：尤香玉

計畫名稱：莫札特 K448 在癲癇的調控作用，顱內腦電波之研究

本院 IRB 編號：2022-07-027BC

初審建議：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：余文光

計畫名稱：髓系細胞觸發受體在內毒素引起血管內皮功能障礙與損傷中所扮演的角色 - 細胞、小鼠與人體研究

本院 IRB 編號：2020-03-012BC

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

二十三、

計畫主持人：楊智傑

計畫名稱：智慧睡眠雲端平台於居家睡眠檢測之驗證

本院 IRB 編號：2021-04-012BC

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

二十四、

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

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：鄭智銘

計畫名稱：有關憂鬱症患者接受急性前額葉經顱磁刺激術的臨床療效與預測因子探討:一個病歷回溯性研究

本院 IRB 編號：2021-04-002BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十六、

計畫主持人：黃偉銘

計畫名稱：漸進式坐站測試在慢性心衰竭患者最大運動能力評估的應用

本院 IRB 編號：2022-04-014BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十七、

計畫主持人：凌憬峯

計畫名稱：定量性磁振血流造影評估可逆性腦血管攣縮症候群雷擊性頭痛病患之腦部血管攣縮型態

本院 IRB 編號：2021-07-019BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十八、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：D 型肝炎在台灣之疾病負荷及治療現狀

本院 IRB 編號：2022-05-017BC

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：黃金洲

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

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：林春吉

計畫名稱：接受爾必得舒(Cetuximab)第一線治療後之第四期大腸癌接受第三線治療的預後分析-臺灣多中心回顧性觀察研究

本院 IRB 編號：2022-05-005BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十一、

計畫主持人：何祥齡

計畫名稱：感染症病原體及癌症生物標記體外檢測試劑研發及確效評估_人類乳突病毒 HPV RNA

本院 IRB 編號：2020-05-007BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(四) 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) 修正後送本會。

(二) 建議事項：

- 有關實地訪查意見，提供給予計畫主持人，並請計畫主持人依意見予以回覆。
- 有關「未提修正變更案經本會核准，即自行更改知情同意取得方式，並完成受試者電訪，與原計畫書不一致」之資料不應使用，建請以具有簽署受試者同意書而收集之資料(41位)重新提交結案報告。
- 本案涉及「未提修正變更案經本會核准，即自行更改知情同意取得方式，並完成受試者電訪，與原計畫書不一致」、「研究助理變更均未提出申請修正變更案」、「受試者同意書簽署不完整」等情事，屬偏離事件，建請提交偏離案通報。

(1) 其他：

二、

計畫主持人：羅永鴻

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2022-12-004B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

(邱昭華委員為多中心機構之協同主持人、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。)

三、

計畫主持人：邱士華

計畫名稱：探討幹源基因轉譯後修飾對於非編碼核糖核酸在於惡性腦瘤之復發機制與新治療標的之開發

本院 IRB 編號：2020-03-006B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

四、

計畫主持人：洪成志

計畫名稱：以精神疾病表現為早期症狀之失智症的研究-基因檢測

本院 IRB 編號：2019-08-002B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

五、

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

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

六、

計畫主持人：黃孝先

計畫名稱：以創新資訊科技融入年輕醫師醫學人文溝通的跨領域增能計畫

本院 IRB 編號：2020-10-010BCF

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

七、

計畫主持人：王榮礪

計畫名稱：在尺神經缺損病人使用鋼針暫時固定腕關節於彎屈角度以達成斷端與斷端之直接修補：病例成效評估

本院 IRB 編號：2022-03-015BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

八、

計畫主持人：張誌剛

計畫名稱：漸進式重量訓練對改善社區行動型衰弱長者體適能之成效

本院 IRB 編號：2021-05-006BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

九、

計畫主持人：馮嘉毅

計畫名稱：分枝桿菌感染過程中小分子核糖核酸對 PD-L1 的調控機轉

本院 IRB 編號：2021-08-002BC

初審建議：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： 馮嘉毅

計畫名稱： 活動性結核病人 PD-1/PDL1 基因甲基化的機轉探討

本院 IRB 編號：2020-06-014BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十一、

計畫主持人： 吳道正

計畫名稱： 新型趨化因子標靶治療對心血管疾病的影響-CCL7 在糖尿病血管病變中的潛在作用

本院 IRB 編號：2020-06-010BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十二、

計畫主持人： 張清賢

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

本院 IRB 編號：2020-12-014BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十三、

計畫主持人： 李岡龍

計畫名稱： 以深度學習與遷移學習為攝護腺磁振造影建構一個預測攝護腺區剖析與腫瘤偵測之模型

本院 IRB 編號：2021-12-002BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十四、

計畫主持人： 李潤川

計畫名稱： 以人工智慧辨識肝臟磁振造影之病灶

本院 IRB 編號：2021-05-012BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十五、

計畫主持人： 許家禎藥師

計畫名稱： 糖尿病藥品未依腎功能調整劑量之盛行率與結果

本院 IRB 編號：2021-07-029BC

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： 許家禎藥師

計畫名稱： 發展及實施因應 COVID-19 疫情之遠距進階臨床藥學實習

本院 IRB 編號：2021-07-045BC

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： 李重賓

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

本院 IRB 編號：2021-07-041BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十八、

計畫主持人： 鄭博仁

計畫名稱： 石牌地區中壯年心血管代謝風險因子世代研究計畫--身體健康、心理健康、生活品質與活動量之性別差異追蹤研究與機轉建立

本院 IRB 編號：2018-05-002BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十九、

計畫主持人： 吳道正

計畫名稱： 新型趨化因子標靶治療對心血管疾病的影響-CCL7 在糖尿病血管病變中的潛在作用

本院 IRB 編號：2020-06-010BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十、

計畫主持人： 林宏鑫

計畫名稱： 以患者衍生的類器官為平台來評估具雙功能作用的 BO-2672 化合物作為治療晚期大腸直腸癌患者的新穎化療藥物

本院 IRB 編號：2022-03-004BCF

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、 免予審查案件(共 3 件)

一、

計畫主持人：林秉郁

計畫名稱：低溫大氣電漿運用於院內感染管制菌滅活研究

本院 IRB 編號：2023-05-001BE

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

二、

計畫主持人：張豫立

計畫名稱：探討導電高分子材料(PEDOT)結合抗氧化藥品治療 Leber 遺傳性視神經病變之潛力

本院 IRB 編號：2023-05-002BE

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

三、

計畫主持人：詹宇鈞

計畫名稱：建構智能化醫療照護相關感染監測系統

本院 IRB 編號：2023-05-003BE

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

四、 緊急治療案(共 5 件)

一、

計畫主持人：王令瑋

計畫名稱：以硼中子捕獲治療治療局部復發頭頸癌(張先生)

本院 IRB 編號：2023-05-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：2023-05-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：2023-05-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

四、

計畫主持人：陳一瑋

計畫名稱：針對一位復發顱內惡性膠質細胞瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2023-05-E04B

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

五、

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：2023-05-E05B

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 3 件）：

No	1
IRB 編號	2017-09-002BU
計畫主持人	柯博伸
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
院內/院外	院內
受試者代號	1255-002
預期性相關性	預期不太可能相關
未預期/不良事件後果	死亡，日期：2022/03/19
嚴重不良事件/未預期問題	Pneumonia
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	2
IRB 編號	2020-11-012BU
計畫主持人	陳明晃
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，評估 Durvalumab 合併確定性化學放射療法用於局部晚期、無法手術切除的食道

	鱗狀細胞癌之患者(KUNLUN)
院內/院外	院內
受試者代號	2022A394151(E7404003)
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	DIRECT TYPE HYPERBILIRUBINEMIA (Hyperbilirubinaemia)
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。 (賴峻毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)
會議決議	通過。
No	3
IRB 編號	2020-06-012BU
計畫主持人	江晨恩
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估確診的心血管疾病患者使用 pelacarsen (TQJ230) 降低脂蛋白 (a) 對重大心血管事件之影響
院內/院外	國外，荷蘭
受試者代號	NA
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	其他：使用緩解藥物後受試者於 30 分鐘後恢復
嚴重不良事件/未預期問題	過敏性反應 anaphylactic reaction
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

六、試驗偏離/不遵從計畫之審查案（共 15 件）：

No	1
IRB 編號	2022-04-005B
計畫名稱	生醫大數據導引新機制藥物開發
計畫主持人	黃其晟
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	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
討論	1. 本案通報由非本案研究人員之其他人員進行受試者同意書簽署，因此進行本次偏離案通報；因偏離案通報申請書說明中，有關簽署日期填寫 110 年，因此建議提審議會討論。 2. 依主持人說明為前述之申請書所填簽署日期為誤植，正確簽署年份為 111 年，已更正。 3. 有關「非本案研究人員之其他人員進行受試者同意書簽署」乙事，其受試者資料不應納入研究分析。
會議決議	● 修正後送本會。 ● 建議事項：有關「非本案研究人員之其他人員進行受試者同意書簽署」乙事，其受試者資料不應納入研究分析。
No	2
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	3
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	是

試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響/受試(檢、訪)者退出研究
會議決議	同意核備。
No	4
IRB 編號	2021-01-001BU
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
計畫主持人	黃怡翔
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	5
IRB 編號	2021-01-001BU
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
計畫主持人	黃怡翔
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否

審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	6
IRB 編號	2021-02-026BU
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 brotucizumab 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
計畫主持人	陳世真
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	2021-02-026BU
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 brotucizumab 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
計畫主持人	陳世真
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本 試驗/研究曾經發 生過 (Continuing Noncompliance)	是
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。

No	8
IRB 編號	2021-03-007BU
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、開放性 52 週延伸試驗，旨在評估口服 atogepant 用於預防患有慢性或陣發性偏頭痛參與者的長期安全性和耐受性
計畫主持人	王署君
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	9
IRB 編號	2021-08-017BU
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)
計畫主持人	李宜中
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	2021-08-017BU
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)
計畫主持人	李宜中
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	2021-09-003B
計畫名稱	Mirabegron 和經皮脛神經刺激 (transcutaneous tibial nerve stimulation, TTNS) 聯合治療膀胱過動症：一項多中心、隨機、開放標籤、交叉試驗
計畫主持人	林志杰
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	12
IRB 編號	2022-02-029BU
計畫名稱	一項第 1b/3 期臨床試驗，比較 Bemarituzumab 加化療及 Nivolumab 相對於單獨使用化療加 Nivolumab，用於未曾治療的晚期胃癌及胃食道交界癌且 FGFR2b 過度表現的受試者 (FORTITUDE-102)
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	13
IRB 編號	2022-04-002B
計畫名稱	第 1b 期試驗，以 Bemarituzumab 合併其他抗癌治療，用於未曾治療的 晚期胃癌或胃食道交界癌受試者，評估其安全性、耐受性和藥物動力學 (FORTITUDE-103)
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	14
IRB 編號	2022-04-002B
計畫名稱	第 1b 期試驗，以 Bemarituzumab 合併其他抗癌治療，用於未曾治療的 晚期胃癌或胃食道交界癌受試者，評估其安全性、耐受性和藥物動力學 (FORTITUDE-103)
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
會議決議	同意核備。
No	15
IRB 編號	2022-04-002B
計畫名稱	第 1b 期試驗，以 Bemarituzumab 合併其他抗癌治療，用於未曾治療的晚期胃癌或胃食道交界癌受試者，評估其安全性、耐受性和藥物動力學 (FORTITUDE-103)
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。

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、112 年 03 月藥學部藥品申請變更（附件三）
- 四、2018-09-007BCF 實地訪查意見表（附件四）

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	2023-04-006BU CIRB 主審案	江晨恩	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、雙模擬、平行分組、活性對照試驗，證明口服凝血因子 XIa 抑制劑 Milvexian 相較於 Apixaban 在心房顫動參與者的療效和安全性	主試驗： 通過；懷孕伴侶 ICF： 通過	已發函
2	2023-04-007BU CIRB 主審案	江晨恩	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、事件驅動試驗，證明口服凝血因子 XIa 抑制劑 Milvexian 在近期急性冠狀動脈症候群後的療效和安全性	主試驗： 通過；懷孕伴侶 ICF： 通過	已發函
3	2023-04-004B	林志慶	醛去氫酶 2 作為腎臟纖維化治療之標的：從基礎研究到臨床應用	修正後通過	會後複審
4	2023-02-011B	蕭樑材	MYD88 及相關基因突變在診斷 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤病患併原發性和繼發性中樞神經系統侵犯的應用	通過	已發函
5	2023-02-023B	劉鎮旗	硒誘發纖維母細胞凋亡治療肺纖維化	修正後通過	會後複審
6	2023-03-002B	黃金洲	應用機器學習於運動時精準動態左心室射出率檢測機制的開發及驗證	修正後通過	會後複審
7	2023-04-003B	戴美芬 護理師	陽揚得益計畫：光曝露合併運動訓練促進胸腔科癌症病友睡醒節律、身心症狀緩解、生活品質之系列性研究	修正後通過	已發函
8	2023-04-005B	李思慧	虛擬實境結合穿戴式光密度感測評估手指捏力與手勢識別系統之開發與其應用於中風患者之臨床效益研究	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
無	無	無	無	無	無

三、修正變更案

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
9	2021-09-003B#1 修正變更案	林志杰	Mirabegron 和經皮脛神經刺激 (transcutaneous tibial nerve stimulation, TTNS) 聯合治療膀胱過動症：一項多中心、隨機、開放標籤、交叉試驗	通過	已發函

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
10	2021-01-008B 持續審查案	陳梅君	脂肪細胞及脂肪幹細胞是否影響照射放射線後的乳癌細胞的生長	通過	已發函

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
11	2020-06-002BC 結案	黃獻皞	肌鈣蛋白 I (cTnI) 和高敏感性肌鈣蛋白在急診室胸痛病人之臨床運用	通過	會後複審
12	2020-03-004B 結案	陳涵栩	探索糖尿病視網膜病變的保護因子	通過	已發函

六、試驗偏差

無

附件二 衛生福利部審議案件情形（共 12 案）

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審 查 結 果
新案(共 0 案)				
修正案(共 5 案)				
1	陳育民	2022-02-022BU	MEDI4736 (Durvaluma b) Injection 500mg/Vial、AB154 (Domvanalimab) Injection 300mg/Vial	「MEDI4736 (Durvalumab) Injection 500 mg/Vial、AB154 (Domvanalimab) Injection 300 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D9075C00001)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 4.0，Date：27 Feb 2023。 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	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/3 mL/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：V7.0，Date：23 Mar 2023。
3	林志慶	2022-10-007BU	VIS649 (Sibeprenlimab) Injection 400 mg/2 mL/Vial	「VIS649 (Sibeprenlimab) Injection 400 mg/2 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：417-201-00007)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：16 Feb 2023。 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。
4	王鵬惠	2020-07-002BU	RO5541267 (Atezolizumab) Injection 1200 mg/20 mL ; RO7092284(Tiragolumab) Injection 600 mg/10 mL	「RO5541267 (Atezolizumab) Injection 1200 mg/20 mL ; RO7092284(Tiragolumab) Injection 600 mg/10 mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：WO42017)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：11-Feb-2023。 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。
5	陳明晃	2022-02-029BU	AMG552 (Bemarituzumab) Sterile aqueous solution 20 mg/mL	「AMG552 (Bemarituzumab) Sterile aqueous solution 20 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號：20210098)之計畫書變更、受試者同意書變更及試驗藥品再進口乙案，經核，復如說明段，隨函檢送貨品進口同意書 1 份，請查照。 二、本計畫業經 111 年 3 月 2 日衛授食字第 1110700208 號函核准執行，並經 111 年 11 月 23 日衛授食字第 1110727105 號函同意變更在案。 三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Version：Amendment 5，Date：18 November 2022。 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、有關藥品臨床試驗計畫之受試者同意書變更申請乙節，得依 109 年 12 月 14 日衛授食字第 1091411242 號公告逕向本部委託之機構/法人辦理。
結案/終止(共 1 案)				
6	楊慕華	2021-10-005B	ASP-1929 Intravenous Infusion 5mg/mL，Keytruda (Pembrolizumab)	「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：ASP-1929-218)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

			Injection 100mg/4mL/Vial, PIT690.4-2500 Laser and accessories	，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 6 案)				
7	劉峻宇	2023-04-E01B	Glofitamab 10 mg/10 mL/vial	貴院為復發難治型瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤病人黃○繫醫療需要， 申請委託羅氏大藥廠股份有限公司專案進口美國 Genentech, Inc. 藥 廠製造之「Glofitamab 10 mg/10 mL/vial」共 35 支乙案，本署同意 (簽審文件編號：DHS00001255038，項次：001，單位：VIA)，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、同意旨揭藥品數量之進口有效日期至 114 年 4 月 30 日止。
8	王令瑋	2023-05-E01B	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot	貴院為局部復發頭頸癌病人張○隆緊急治療醫療需要，委託信東生 技股份有限公司專案製造並申請使用「補救性硼中子捕獲產品 L- (4-10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot」共 4 瓶 乙案，本署同意，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。
9	陳一瑋	2023-05-E02B	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot	貴院為復發顱內惡性膠質細胞瘤病人王○霞緊急治療醫療需要，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 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。
10	陳一瑋	2023-05-E03B	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-	貴院為復發顱內惡性膠質細胞瘤病人張○濱緊急治療醫療需要，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

			10Boronoph enyl) alanine Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot	」共 21 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。
11	陳 一 瑋	2023- 05- E04B	補救性硼中 子捕獲產品 L-(4- 10Boronoph enyl) alanine Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot	貴院為復發顱內惡性膠質細胞瘤病人葉○卿女士緊急治療醫療需要，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 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。
12	陳 一 瑋	2023- 05- E05B	補救性硼中 子捕獲產品 L-(4- 10Boronoph enyl) alanine Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot	貴院為復發顱內惡性膠質細胞瘤病人林○福緊急治療醫療需要，委託信東生技股份有限公司專案製造並申請使用「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot」共 18 瓶乙案，本署同意，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。

附件三 112 年 3 月藥學部藥品申請變更

疑：陳副總長 1-162 2-1623-116.
審議會及審查

臺北榮民總醫院藥學部 112 年 3 月

臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

112 年 03 月份共計 35 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：

人體試驗委員會
契約醫務管理師
蔡亞芬
0429
1900
人體試驗委員會
藥師
楊懷智
0429
1900
人體試驗委員會
研究助理
許培琰
0429
1900
人體試驗委員會
行政中心主任
夏振源
0429
1900

	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.	C2202600	D910VC00001	202202007CU	李懿宸	AZ	1.Durvalumab 製造廠變更 2.Lenvatinib 由本地採購→進口
2.	C2210700	INCAGN2385-203	202207008AU	楊慕華	Incyte	標籤變更
3.	C20-011	GO41717	202001003AU	羅永鴻	羅氏	製造廠變更
4.	C2111200	GO42909	202107006CU	王浩元	羅氏	增印公司商標地址
5.	C2108800	D6402C00001	202104002A	江晨恩	AZ	效期展延
6.	C2203300	ZWI-ZW25-301	202202002CU	陳明晃	Beigene	標籤變更
7.	C2202200	M19-063	202203002A	劉耀中	艾伯維	標籤變更及新增語言標籤國家
8.	C19-146	IM011-075	201911008CU	張雲亭	必治妥	效期展延
9.	C2111100	IM011-055	202107009AU	張雲亭	必治妥	1.瓶身(蓋)變更 2.因計劃書變更新增品項
10	C2107400	I8F-MC-GPID	202106002CU	江晨恩	禮來	外盒縮小
11	C2114600	D8534C00001	202109012CU	曾令民	AZ	新增製造廠
12	C2206000	MK-3475-158	202202028BU	陳明晃	默沙東	標籤變更及公司名稱地址變更
13	C2111500	GO42784	202110012AU	曾令民	羅氏	標籤增印公司商標地址
14	C18-135	CVM-005	201901004A	陳明晃	台睿	效期展延
15	C2005100	MK-7902-009	202005009BU	楊慕華	默沙東	標籤變更及公司名稱地址變更
16.	C2100700	CA224-073	202101001BU	黃怡翔	必治妥	效期展延
17.	C2210600	I3Y-MC-JPEG	202207010AU	黃逸修	禮來	效期展延
18.	C2013200	D967YC00001	202011012AU	陳育民	AZ	Durvalumab 製造廠變更
19.	C2106700	D6580C00010	202107006BU	江晨恩	AZ	效期展延
20.	C2201700	MK-3475-C93	202203002BU	王鵬惠	默沙東	標籤變更及公司名稱地址變更
21.	C2010800	M16-191	202011001AU	蕭樑材	艾伯維	標籤變更及新增語言標籤國家
22.	C2114300	C3441052	202112002AU	鍾孝仁	Pfizer	標籤變更
23.	C2106500	MK-3475-365	202106014BU	黃逸修	MSD	標籤變更及公司名稱地址變更
24.	C2009700	YO42138	202007030BU	陳明晃	羅氏	新增製造廠
25.	C2102900	MK-7902-017	202102008CU	鄧豪偉	默沙東	標籤變更及公司名稱地址變更
26.	C19-072	M16-000	201906013CU	林春吉	艾伯維	標籤及封口變更
27.	C20-001	MK3475-991	201912002CU	鍾孝仁	默沙東	標籤變更及公司名稱地址變更
28.	C2206800	MK-3475-06A	202205012CU	陳明晃	默沙東	標籤變更及公司名稱地址變更
29.	C2003800	D7310C00001	202006008AU	楊慕華	AZ	效期展延
30.	C2212600	MK-7684A-003	202209018AU	陳育民	默沙東	標籤變更及公司名稱及地址變更
31.	C2112700	C4221015	202109018CU	鄧豪偉	輝瑞	1. 標籤變更 2. 新增製造廠

附件四 2018-09-007BCF 實地訪查意見表

略