

臺北榮民總醫院人體試驗委員會（二）第 163 次會議紀錄

公告版

開會時間：2023 年 08 月 18 日下午 02 時 00 分正

開會地點：中正樓四樓第二行政會議室

出席委員-非醫療專業(女)：鄒平儀(院內) 邱玫惠(院外) 釋法成(院外) 邱秋碧(院外) 曾玉華(院外) 龔麗娟(院外) 王嫻莉(院外) 林明君(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)：蔡欣玲(院外) 章樂綺(院外)

出席委員-醫療專業(男)：馬旭(院內) 賴峻毅(院內) 趙湘台(院外) 蕭光明(院外) 歐樂君(院外) 林志翰(院外) 黃以信(院外) 邱昭華(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) 林明薇(院外) 王子娟(院外)

列席人員：盧禾潏(院內) 何揚(院內) 陳志彥(院內) 楊懷智(院內) 鄧邦儀(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、介紹人體試驗委員會（二）新進委員：盧禾潏委員、何揚委員。

二、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。

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
白雅美	一般審查/持續審查案	2022-08-014B	共同主持人
白雅美	簡易審查/持續審查案	2018-07-012B	共同主持人
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/持續審查案	2020-04-002B	協同主持人
邱昭華	簡易審查/其他事項	2015-09-003B	協同主持人
邱昭華	簡易審查/其他事項	2018-02-012BU	協同主持人
邱昭華	簡易審查/其他事項	2019-05-006BU	協同主持人
邱昭華	簡易審查/其他事項	2019-11-004BU	協同主持人
邱昭華	簡易審查/其他事項	2020-09-006BU	協同主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2014-05-007B#18	協同主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2018-08-006BU#18	協同主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2018-09-005BU#17	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	簡易審查/結案	2018-08-005BU	協同主持人
蕭光明	一般審查/持續審查案	2021-10-004BU	三等親
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/持續審查案	2020-04-002B	三等親
蕭光明	簡易審查/其他事項	2015-09-003B	三等親
蕭光明	簡易審查/其他事項	2018-02-012BU	三等親
蕭光明	簡易審查/其他事項	2019-05-006BU	三等親
蕭光明	簡易審查/其他事項	2019-11-004BU	三等親
蕭光明	簡易審查/其他事項	2020-09-006BU	三等親

蕭光明	簡易審查/修正案	2018-08-006BU#18	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2018-09-005BU#17	三等親
蕭光明	簡易審查/持續審查案	2018-02-012BU	三等親
蕭光明	簡易審查/結案	2018-08-005BU	三等親
賴建志	一般審查/持續審查案	2022-09-002BU	協同主持人
賴建志	簡易審查/修正案	2017-02-008BU#12	計畫主持人
賴建志	一般審查/偏離案	2022-09-002BU	協同主持人
賴峻毅	一般審查/持續審查案	2021-10-007BU	協同主持人
賴峻毅	一般審查/持續審查案	2022-09-008BU	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/其他事項	2020-07-028BU	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/其他事項	2020-07-030BU	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/其他事項	2022-09-003BU	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/新案	2023-07-015BC	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/修正案	2020-07-006BU#10	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/修正案	2020-09-007BU#9	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/修正案	2019-12-001BU#10	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/修正案	2020-11-005BU#7	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/修正案	2022-11-007BCF#2	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/持續審查案	2022-09-003BU	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
賴峻毅	一般審查/偏離案	2021-03-003BU	協同主持人
賴峻毅	一般審查/偏離案	2021-10-007BU	協同主持人
賴峻毅	一般審查/偏離案	2021-10-007BU	協同主持人
賴峻毅	一般審查/偏離案	2022-07-001BU	協同主持人
賴峻毅	一般審查/偏離案	2022-07-001BU	協同主持人
林明君	一般審查/持續審查案	2021-10-007BU	親屬關係
林明君	一般審查/持續審查案	2022-09-008BU	親屬關係
林明君	簡易審查/其他事項	2020-07-028BU	親屬關係
林明君	簡易審查/其他事項	2020-07-030BU	親屬關係
林明君	簡易審查/其他事項	2022-09-003BU	親屬關係
林明君	簡易審查/新案	2023-07-015BC	親屬關係
林明君	簡易審查/修正案	2020-07-006BU#10	親屬關係
林明君	簡易審查/修正案	2020-09-007BU#9	親屬關係
林明君	簡易審查/修正案	2019-12-001BU#10	親屬關係
林明君	簡易審查/修正案	2020-11-005BU#7	親屬關係
林明君	簡易審查/修正案	2022-11-007BCF#2	親屬關係
林明君	簡易審查/持續審查案	2022-09-003BU	親屬關係
林明君	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2020-11-012BU	親屬關係
林明君	一般審查/偏離案	2021-03-003BU	親屬關係

林明君	一般審查/偏離案	2021-10-007BU	親屬關係
林明君	一般審查/偏離案	2021-10-007BU	親屬關係
林明君	一般審查/偏離案	2022-07-001BU	親屬關係
林明君	一般審查/偏離案	2022-07-001BU	親屬關係

貳、確認人體試驗委員會(二)第 162 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：宋思賢

計畫名稱：一項隨機分配、第 2 期、雙盲、安慰劑對照試驗，在罹患肺動脈高壓的成人參與者中，研究 KER-012 併用背景治療之安全性和療效

本院 IRB 編號：2023-07-018BU CIRB 主審案

討論事項：

- (1) 法規：
 - 略。
- (2) 倫理：
 - 略。
- (3) 科學：
 - 本研究主要目的是評估在對照安慰劑的情況下，對接受 KER 012 肺動脈高壓參與者的肺血流動力學的影響；次要目的是評估 KER 012 對 PAH 參與者運動能力的影響，以及評估 KER 012 的安全性和耐受性。(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，已提供 DSMB 相關組成名單和專長等資訊。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依主持人說明，未編碼資料僅留存於試驗中心，惟有試驗中心人員與同意書中提及之被授權者可以查閱，以確保法律要求，此過程中受試者的紀錄都將受到保護。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
 - 受試者資料應不能揭露，建請說明哪些資料為未編碼資料，並建議以受試者代碼表示。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認受試者同意書調整是否可施打疫苗之相關敘述，以符合計畫書說明，並讓受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
 - 建請於受試者同意書修正資料於研究結束後之保存年限為 10 年。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 主試驗：修正後通過；懷孕追蹤 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： ● 受試者資料應不能揭露，建請說明哪些資料為未編碼資料，並建議以受試者代碼表示。
- (2) 受試者同意書： ● 建請於受試者同意書修正資料於研究結束後之保存年限為 10 年。

二、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：研究計畫名稱：一項第 2 期、隨機分配、活性藥物對照之開放性試驗，評估 LBL-007 併用 Tislelizumab 以及化療，用於局部晚期無法切除或轉移性食道鱗狀細胞癌患者，作為第一線治療之療效與安全性

本院 IRB 編號：2023-08-008BU CIRB 主審案

討論事項：計畫主持人陳明晃醫師列席備詢。

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本案為國際多中心癌症免疫治療新藥，LBL-007 與 Tislelizumab (BGB-A317)，之二期臨床試驗。前者屬 Anti-human LAG-3 mAb，後者屬 Anti-human PD-1 mAb，兩者皆為百濟神州公司 (BeiGene Ltd) 開發之新藥，前者尚未在任何國家上市，後者僅在中國上市。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學： ● 本試驗將納入合乎條件之晚期食道鱗狀細胞癌患者，全球 116 人，國內 15 人，本院 3 人，依 2:1 比例與 PD-1 之表現，隨機分派至 LBL-007+Tislelizumab+化療 (Arm A) 與 Tislelizumab + 化療 (Arm B) 兩組，分別接受治療至停止治療狀況。(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，關於併用 Tisle + LBL-007 之風險考量，以 IB 中陳述的目前臨床資料為依據：在單用 LBL-007 與合併 Tisle 使用的目前臨床觀察中，合併使用下並無出現更顯著或新觀察到的安全性訊號。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，B 組 (對照組) 治療的合理性考量，已有相關試驗數據及文獻作為佐證。儘管該治療 (Tisle + chemo 用於第一線 ESCC) 在台灣未獲批准，目前已基於相關試驗數據於 FDA、EMA 提出 NDA 申請，並已在中國大陸獲批。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護： ● 依主持人說明，抽血量實因檢測項目多寡有所差異，25-50cc/次是指單次回診當次可能需要的總抽血量。若當次回診僅執行基本的血液、生化檢測則總抽血量約為 25 cc；若當次回診需要額

外檢驗 PK、ADA 等檢測則總抽血量將達到約 50 cc，並非單次回診需要抽 5-6 次/每次 50 cc，應不會發生血紅素下降或貧血的問題。(醫療委員、非醫療委員)

- 依主持人說明，受試者同意書未編碼的試驗資料：此處提及之監察員及查核人員接觸未編碼試驗資料，實指在試驗中心當地(院內)所進行之常規數據監察(monitors)或協助稽核(audit)、查核(inspection)時，需閱覽未編碼之試驗資料(原始資料，例如：受試者病歷等)，且將依照試驗中心公告之規範申請相關閱覽權限，還請委員理解。
- 依主持人說明，主受試者同意書 p.2「(二) 研究藥品現況」已補充 tislelizumab 之核准現況。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書內首次出現之英文專有名詞縮寫已補上英文全名及解釋。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，語意不通順之字句已依委員意見修正，惟主持人說明第 17 頁「肺功能檢測」提及「通常只要吸 1 次」指的是血氧飽和檢查所使用的示蹤劑氣體吸入次數，另同段落亦說明可能會請受試者重複檢測數次，以取得正確讀數，故 ICF 維持原敘述，不做修改。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，已補充抽血可能發生之副作用及試驗醫師將給予之醫療照護，並依意見補充敘述個項目估計抽血量。(醫療委員、非醫療委員)
- 建請於受試者同意書明確說明本案兩種藥物「LBL-007」及「Tislelizumab」，在台灣均未上市，是為試驗性藥物，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書第 22 頁，有關受試者退出試驗之執行的相關說明，「退出試驗並不會自動撤銷您對選擇性未來研究或額外研究的選擇性同意。如果您要同時撤回選擇性同意和試驗同意，或希望銷毀或退回您的檢體，請告知試驗醫師」，應給予受試者明確選擇機會，建請再確認修正內容，並應與實際執行方式一致。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

決 議：

1. 主試驗：修正後通過；懷孕伴侶 ICF：通過；選擇性切片 ICF：通過；選擇性檢體儲存 ICF：通過；停止參與試驗 ICF：通過；惡化後繼續治療 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) 受試者同意書：● 建請於受試者同意書明確說明本案兩種藥物「LBL-007」及「Tislelizumab」，在台灣均未上市，是為試驗性藥物，以利受試

者了解。

- 受試者同意書第 22 頁，有關受試者退出試驗之執行的相關說明，「退出試驗並不會自動撤銷您對選擇性未來研究或額外研究的選擇性同意。如果您要同時撤回選擇性同意和試驗同意，或希望銷毀或退回您的檢體，請告知試驗醫師」，應給予受試者明確選擇機會，建請再確認修正內容，並應與實際執行方式一致。

三、

計畫主持人：雷浩然

計畫名稱：標靶新型 LncRNA Myca-MYC 路徑以有效治療肝臟癌症

本院 IRB 編號：2023-08-005B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本案使用肝癌與膽管癌手術後剩餘檢體，建立活體外三維類器官（organoid）培養平台，探討類器官培養的腫瘤在新型 lncRNAs 標靶治療前後之生長及惡化狀態，以及進行肝癌與膽管癌患者來源異種移植動物藥物試驗。以新型標靶藥物測試不同病人來源的肝/膽癌類器官是否具有新藥治療效果，代替患者進行標靶藥物試驗，以提供治療藥物選擇參考。（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，本研究將利用術後剩餘腫瘤檢體，如腫瘤檢體大小為一立方公分以下，將不進行收案，不造成病理診斷或分期的誤判。（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護：● 依主持人說明，國立陽明交通大學生科系暨基因體科學所為本案之共同合作方，成果歸屬為共同持有；另，因計畫經費由中央研究院申請，經費來源為中央研究院之相關轉譯計畫，因此損害補償為臺北榮民總醫院與中央研究院共同負責，國立陽明交通大學不適用。（醫療委員、非醫療委員）
- (5) 受試者同意書：● 確認受試者同意書修正研究目的相關敘述，調整專有名詞介紹，以利受試者了解。（醫療委員、非醫療委員）

決 議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率：● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估：● 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：林岱葳臨床心理師

計畫名稱：認知牌卡介入方案對認知功能、情緒表現及生活品質的前導性研究

本院 IRB 編號：2023-08-001B

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
 - 本案研究目的為研究認知牌卡介入方案對認知健康/認知減退個體之認知功能的影響性，以及研究認知牌卡介入方案對認知健康/認知減退個體之情緒表現及生活品質的影響性。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依主持人說明，針對招募受試者數量是否具有足夠檢定力，本研究回顧過往針對輕度障礙長者進行認知訓練的研究人數，回顧顯示 Kurz et al 2009 共招募 40 位受試者，介入組有 28 位，該文章引用次數 260 次；另外，Weng et al., 2019 共招募 60 位受試者，介入組有 30 位，該文章引用次數為 40 人次，本案採用該研究回報的效果量（中等效果量），並將 alpha 設定為 0.05 power 設定為 0.80 使用 g power 計算顯示所需樣本數為 27 人，故本研究預計招募一組各 50 人，具有足夠統計檢定力。(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，本研究總共將受試者分成控制組以及介入組，一組預計包含 50 位受試者。兩組人的差別在於「是否進行認知牌卡活動」，而非本身的診斷或認知功能狀態，且並無「不同診斷介入效果會不同」的假設，因此後續在進行分析時，不會將受試者分成「主觀認知障礙者」、「輕度認知障礙者」、「阿茲海默症患者」分組進行分析。然而為了讓控制組以及介入組能經歷類似的情境，故介入組則實際參與卡片活動，控制組被動觀看台北故宮專題製作影片。為了避免用字產生研究動機的誤解，在研究目的方面將原本認知異常者、健康正常者字眼修改為介入組及控制組，並將受試者同意書合併為一版本，於同意書中分別針對控制組與介入組進行說明，以避免誤導。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- 依主持人說明，對於情緒量表顯示憂鬱焦慮或自殺風險的受試者，將採取以下幾點預防：1. 立即提供協助：與受試者聯繫，確定受試者的狀況和需求，是否需要接受全面性心理衡鑑，提供專業協助和支持；2. 暫停研究參與：如果需要，暫停受試者在研究中的參與，直到其身心健康狀況穩定並能再次安全參與；3. 提供資源：向受試者提供相關的心理健康資源和支援，包括諮商、治療或支持團體等；4. 保密和尊重：嚴格保護其隱私
- (4) 受試者保護：

權，確保其個人資料不外洩，並在任何報告中去除身份識別資訊，以確保其匿名性；5. 紀錄和追蹤：詳細紀錄此情況，包括所採取的行動和提供的幫助，並定期追蹤受試者的狀態。（醫療委員、非醫療委員）

- 受試者同意書之納入排除條件似與新案申請書等內容不一致，建請確認。（醫療委員、非醫療委員）
 - 確認受試者同意書增加說明受試者參與所需次數和時間，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：● 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：● 受試者同意書之納入排除條件似與新案申請書等內容不一致，建請確認。

五、

計畫主持人：黃孝先

計畫名稱：憂鬱症患者情緒辨識之腦部功能連結性與療效預估研究

本院 IRB 編號：2023-07-001B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本案預期招募憂鬱症個案進行治療前後情緒辨識腦波，抽血檢查基因和血清發炎指標，尋找可預測治療反應因子。（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/未成年人和精神障礙者。（醫療委員、非醫療委員）
- 依主持人說明，因探討憂鬱症患者難治與否的特徵，而憂鬱症好發年齡有部分於 20 歲之前初發，因此納入 16-20 歲者較能使本研究面相較為全面，其成果也可能對於未成年患者未來治療評估有幫助。（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護：● 依主持人說明，收案條件，主要是用 HAM-D 楊漢氏量表，其中漢氏憂鬱症量表分數大於等於 14 分並且楊氏躁症量表小於等於 26 分即可入案。（醫療委員、非醫療委員）
- 依主持人說明，本案基因相關研究之結果將會與其他研究之數據庫資料做比對分析，並且已於受試者同意書增加選擇性同意選項，以確保受試者知情同意之權利。（醫療委員、非醫療委員）

)

- 依主持人說明，機構間針對受試者保護會用去識別化的資料來做溝通及處理。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，因為未來要做基因分析，希望基因的異質性不要太高，界定是原住民跟外國人不收，而本案的訪談手冊會詢問家族史來做界定，若是混血兒則會收。因為希望能夠減少不同種族之間的異質性。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，電話訪談及問卷訪談由有執業登記且經過訪談訓練之研究護理師執行。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，本案之研究個案大部分來自於新發個案，若是舊用藥患者，會評估他的自殺風險性，並取得患者的同意，在病情惡化期間，第七天會再評估一次，如果自殺風險增加或是病情惡化，就會提早開立憂鬱症治療藥物。而症狀治療之鎮定劑、安眠藥皆會先開給個案使用，並且研究護理師在這七至十天內，皆會以訊息或是電話與個案聯絡了解個案狀況。(醫療委員、非醫療委員)
- 若本案欲以停藥方式執行，則建請於受試者同意書明確說明執行程序與相關可能風險等，確保受試者完全了解；但，為確保受試者安全，且若是僅停藥 7 日可能藥物作用尚未完全清除，停藥之意義對於研究成果可能無關，因此，本案仍建議以不停藥方式執行為優先。(醫療委員)
- 依主持人說明，本案使用 DSM-5 精神疾病診斷準則手冊。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，於資料及安全性監測計畫，新增對於自殺意念與自殺行為之相關處理方式。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，本案納入條件為「原本未使用抗憂鬱藥物或者是已自行停藥之患者」，即「僅納入目前沒有使用抗憂鬱藥物治療的患者，根據精神科醫師臨床判斷將會給予常規治療」，並刪除原排除條件「醫師臨床判斷無法停藥 7-10 天的患者」。(醫療委員、非醫療委員)
- 資料及安全性監測計畫，新增對於自殺意念與自殺行為之相關處理方式過於簡單，建請修正。(醫療委員、非醫療委員)
- 建請說明排除條件，「種族非漢人」所指之意思。(醫療委員、非醫療委員)
- 有關納入排除條件，請同步修正其他文件，包括：新案申請書、計畫書、中文摘要等相關文件。(醫療委員、非醫療委員)
- 建請考量問卷長度是否可行，建議以計畫內容所需重新評估問卷內容。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書具有說明追蹤時間點，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腦波檢查之注意事項，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書修訂檢體保存說明，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，於受試者同意書增加有關全基因體關聯分析與其他研究之數據庫資料做比對分析之部分，增設「簽名欄位」，並說明將檢體送中央研究院基因體研究中心做分析。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書，第 4 點，建請增加說明「若您不同意不告知檢測結果，請勿參加本研究」，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：

- 資料及安全性監測計畫，新增對於自殺意念與自殺行為之相關處理方式過於簡單，建請修正。
- 建請說明排除條件，「種族非漢人」所指之意思。
- (1) 受試者保護：● 有關納入排除條件，請同步修正其他文件，包括：新案申請書、計畫書、中文摘要等相關文件。
- 建請考量問卷長度是否可行，建議以計畫內容所需重新評估問卷內容。
- (2) 受試者同意書：● 受試者同意書，第 4 點，建請增加說明「若您不同意不告知檢測結果，請勿參加本研究」，以利受試者了解。

六、

計畫主持人：程子珩

計畫名稱：運用轉錄體學與蛋白質體學研究，探討急性間質性腎炎之機轉

本院 IRB 編號：2023-07-006B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- 本案透過收集急性腎損傷病人之血液、尿液或腎臟切片剩餘檢體，探討急性間質性腎炎發生的機制，尋找出新的生物標記來診斷與鑑別急性間質性腎炎和其他類型的急性腎臟損傷，期能了解急性間質性腎炎的病理機轉。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：● 依主持人說明，計畫書增加說明檢驗項目和方法學。(醫療委

員、非醫療委員)

- 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，並非所有的急性腎損傷都需要常規執行腎臟切片，臨床上一般只有在不明原因、進展快速或合併血尿或蛋白尿的病患才會執行腎臟切片，病患是否需接受腎臟切片由病患的主治醫師根據病情做判斷，本研究並不會干涉是否做腎臟切片的決策，但對於需要做切片的病患，計畫主持人會詢問病患是否同意讓計畫主持人多切取腎臟檢體提供研究用途。針對這點計畫主持人將更詳細在受試者同意書中註明。根據過去的研究顯示，多切取腎臟檢體一般不會增加病患發生出血和疼痛併發症的風險。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

- 依主持人說明，本研究預計在五年內收錄 500 位病人，會陸續在這個期間優先收錄在本院有腎臟切片病理診斷的急性腎損傷病人。根據過去的經驗，500 位病人中大約會有 25 位 (5%) 的病人診斷為急性間質性腎炎，本案將針對這 25 位病人以及另擇 25 位對照組 (非急性間質性腎炎的病人) 進行蛋白質體學分析。RNA 定序則是會在兩組各取 10 人左右。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書增加說明腎臟切片相關注意事項，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書修正副作用相關說明，並增加後續處理方式，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 受試者同意書，有關「4.試驗／研究方法及相關配合檢驗」說明「多切取一段腎臟檢體並不會顯著增加出血或疼痛的風險」，似有不妥，建請修正為「多切取一段腎臟檢體會略為增加出血或疼痛的風險」。(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：● 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：

- 受試者同意書，有關「4.試驗／研究方法及相關配合檢驗」說明「多切取一段腎臟檢體並不會顯著增加出血或疼痛的風險」，似有不妥，建請修正為「多切取一段腎臟檢體會略為增加出血或疼痛的風險」。

(1) 受試者同意書：

七、

計畫主持人：李雅惠護理長

計畫名稱：探討實證口腔照護模組對呼吸器相關性肺炎之成效

本院 IRB 編號：2023-07-013B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- 本案為探討實證口腔照護模組對於預防呼吸器相關性肺炎之成效，期待運用安全有實證依據口腔照護措施，降低呼吸器相關性肺炎繼而提升呼吸器脫離率及病人照護品質。（醫療委員、非醫療委員）
- (3) 科學：● 依主持人說明，本案會運用簡報，先分別說明「牙菌斑指數評量表」、「改良式口腔評估指引評量表」評估及計分方式，再以不同級別圖片播放，讓每位研究者評估，直到評估結果達一致性。（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）
- (4) 受試者保護：● 依主持人說明，有關資料處理方式，計畫主持人於 5 年保存期限內，會將資料保存硬碟格式化，紙本撕毀後送水銷。（醫療委員、非醫療委員）
- 確認受試者同意書增加說明介入時間、研究程序詳細內容等，以利受試者了解。（醫療委員、非醫療委員）
- (5) 受試者同意書：● 確認受試者同意書刪除使用產品之廠商名稱。（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：林世斌

計畫名稱：世代追蹤研究腰方肌神經止痛術對於大腸直腸手術後加速康復療程的影響

本院 IRB 編號：2023-07-015B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- 本案研究計畫目的為探討腰方肌神經阻斷對於大腸直腸手術後加速康復療程的影響，特別是減少手術後疼痛分數以及減少嗎啡類藥物的使用量。（醫療委員、非醫療委員）
- (3) 科學：● 依主持人說明，本案會運用簡報，先分別說明「牙菌斑指數評量表」、「改良式口腔評估指引評量表」評估及計分方式，再以不同級別圖片播放，讓每位研究者評估，直到評估結果達一致性。（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）
- (4) 受試者保護：● 依主持人說明，有關資料處理方式，計畫主持人於 5 年保存期限內，會將資料保存硬碟格式化，紙本撕毀後送水銷。（醫療委員、非醫療委員）
- 確認受試者同意書增加說明介入時間、研究程序詳細內容等，以利受試者了解。（醫療委員、非醫療委員）
- 確認受試者同意書刪除使用產品之廠商名稱。（醫療委員、非醫療委員）

- 依主持人說明，疼痛分數收集頻率分別於，手術後一小時及出恢復室後住院期間以病房護理評估紀錄（白班、小夜、大夜，一天三次）為基準。（醫療委員、非醫療委員）
- 依主持人說明，增加大腸直腸外科鄭厚軒醫師作為本案共同主持人。（醫療委員、非醫療委員）
- 依主持人說明，已於個案報告表中新增麻醉藥物注射時所用的施打人員、濃度、總劑量、施打位置、是否有特殊事件（如注射後感染出血）。（醫療委員、非醫療委員）
- 依主持人說明，納入實驗的對象如果沒有施打腰方肌者，當作對照組。（醫療委員、非醫療委員）
- 建請說明由何人決定是否施打腰方肌神經止痛術，並建請確認研究設計是否為隨機分派。（醫療委員、非醫療委員）
- 確認受試者同意書調整成年人為 18 歲。（醫療委員、非醫療委員）

(5) 受試者同意書：

- 受試者同意書，請增列「試驗／研究目的」及「試驗／研究方法」及相關配合檢驗」等段落，並說明研究過程詳細內容與配合事項，以利受試者了解。（醫療委員、非醫療委員）

決 議：

1. 修正後通過。

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

2. 建議事項：

- (1) 受試者保護： ● 建請說明由何人決定是否施打腰方肌神經止痛術，並建請確認研究設計是否為隨機分派。
- 受試者同意書，請增列「試驗／研究目的」及「試驗／研究方法」及相關配合檢驗」等段落，並說明研究過程詳細內容與配合事項，以利受試者了解。
- (2) 受試者同意書：

九、

計畫主持人：黃其晟

計畫名稱：以廣泛型癌症基因檢測並擴大三陰性乳腺癌的治療機會

本院 IRB 編號：2023-08-002B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本案研究目的為利用新一代腫瘤靶向定序平台 ThermoFisher Oncomine Comprehensive Assay Plus，對台灣晚期/轉移性三陰性乳腺癌進行全面的分子分析的前瞻性研究。（醫療委員、非醫療委員）
- (3) 科學：

- 依主持人說明，由於經費限制，修正研究終點是受試者中配對到生物標記驅動的治療比例。(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，修正納入條件為一年內招募 60 名新診斷的晚期/轉移性三陰性乳腺癌患者 (20 歲以上)。晚期乳腺癌的定義包括不能手術的乳腺癌 (Stage IIIB/C)，具有中高複發風險的轉移性乳腺癌。排除條件 (若您有下列任一情況，您將無法參加本試驗/研究)：早期乳腺癌，即預後良好的乳腺癌將被排除，使條件更明確。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 確認受試者同意書增加資料是否同意保留提供未來乳癌相關研究之用之相關敘述和選項，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
- 受試者同意書中，建請刪除「TPMI」相關字眼，此部份與受試者是否參與本次研究無關。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 修正後通過。

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

2. 建議事項：

- (1) 受試者同意書：● 受試者同意書中，建請刪除「TPMI」相關字眼，此部份與受試者是否參與本次研究無關。

十、

計畫主持人：侯明志

計畫名稱：以智慧手機應用程式強化失代償肝硬化病患之用藥順從性

本院 IRB 編號：2023-08-004B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
 - (2) 倫理：● 略。
 - 本案為與陽明交通大學電機工程系合作之案件，研究目的為發展能記錄病患生理徵象並提醒服藥、飲食的智慧手機應用程式，期望能藉此系統讓病患自行居家檢測、上傳數據並以人工智慧分析整合，對高風險病患盡速提出適當的建議及治療。(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，對照組於腸胃科門診或病房由主持人招募。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- 依主持人說明，智慧型手機為受試者自備，穿戴式裝置由研究團隊提供。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：

- 依主持人說明，肝硬化原因是否在控制下，如抗病毒藥物、類固醇、戒酒、減重等將在個案報表中記錄。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，本案新增國立陽明交通大學電機工程系人員為研究團隊成員，建請補上 CV、GCP 相關訓練證明、及顯著利益申報表。(醫療委員、非醫療委員)
- 建請說明本案研發之智慧手機應用程式 (APP)，是否會收集受試者個資，並明確說明資料保存如何進行，以保護受試者相關資料。(醫療委員、非醫療委員)
- 因有關本案使用之穿戴裝置與智慧手機應用程式 (APP) 取得之相關資料會傳輸至廠商端，涉及受試者隱私保護相關權益，建請說明是否涉及產學合作，若涉及產學合作，則廠商應與本院簽署合約，並應於受試者同意書說明，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 建請提供本案使用之穿戴裝置之使用說明手冊。(醫療委員、非醫療委員)
- 略。

(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：● 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：

- 依主持人說明，本案新增國立陽明交通大學電機工程系人員為研究團隊成員，建請補上 CV、GCP 相關訓練證明、及顯著利益申報表。
- 建請說明本案研發之智慧手機應用程式 (APP)，是否會收集受試者個資，並明確說明資料保存如何進行，以保護受試者相關資料。
- 因有關本案使用之穿戴裝置與智慧手機應用程式 (APP) 取得之相關資料會傳輸至廠商端，涉及受試者隱私保護相關權益，建請說明是否涉及產學合作，若涉及產學合作，則廠商應與本院簽署合約，並應於受試者同意書說明，以利受試者了解。
- 建請提供本案使用之穿戴裝置之使用說明手冊。

(1) 受試者保護：

(二) 簡易轉一般案

一、

計畫主持人：周千澄藥師

計畫名稱：團隊導向學習結合案例教學法運用於藥學生藥學倫理教學之初步嘗試

本院 IRB 編號：2023-07-003BCF 簡易轉一般

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：
- 本案研究目的在了解「藥學倫理」TBL 合併案例教學法搭配角色扮演之教學成效。（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學生。（醫療委員、非醫療委員）
 - 依主持人說明，因為此課程授課老師是主持人本人，包括測驗和問卷都是主持人所建，所以主持人是研究資料的唯一保管者。僅有研究計畫主持人可接觸電腦與使用資料。（醫療委員、非醫療委員）
 - 依主持人說明，本研究採用方便取樣，研究對象為來本院實習之藥學系學生，無關乎經濟弱勢者或教育弱勢者。課程開始前先講解，讓學員了解 TBL 教學方式與目的為何、今天課程進行方式（包括測驗與滿意度調查），並解釋測驗及課後滿意度調查皆為匿名填寫（以抽籤之組別與號碼代替，且不留下抽籤結果與實際對應人名之資料）、測驗與滿意度調查填寫結果不影響實習成績計算，不願意配合者不強迫參加。
- (4) 受試者保護：
- 依主持人說明，本案如要求須取得受試者的正式知情同意書，學員在知道進行研究的情況下，可能會更認真、積極上課、填寫滿意度可能會都填滿意等，產生霍桑效應之系統性偏誤，可能無法得到真實的學員表現與反饋。（醫療委員、非醫療委員）
 - 申請書「計畫開始日期為 2024/1/1，結束日期為 2023/12/31」，建請確認本案計畫執行期限開始及結束是否有誤。（醫療委員、非醫療委員）
 - 建請說明本案收集之問卷是否是過去已經填寫完成之問卷，若否，則本案似為前瞻性研究。建議本案應以回溯性研究執行為佳。（醫療委員、非醫療委員）
 - 本案申請免除知情同意，原因為研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，且免除事先取得同意並不影響研究對象之權益。（醫療委員、非醫療委員）
- (5) 受試者同意書：

決議：

1. 主試驗：修正後通過；申請免除知情同意：通過。

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

2. 建議事項：

- 申請書「計畫開始日期為 2024/1/1，結束日期為 2023/12/31」，建請確認本案計畫執行期限開始及結束是否有誤。
- (1) 受試者保護：
 - 建請說明本案收集之問卷是否是過去已經填寫完成之問卷，若否，則本案似為前瞻性研究。建議本案應以回溯性研究執行為佳。

(三) 修正/變更案

一、

計畫主持人：黃德光

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

本院 IRB 編號：2022-11-011BU#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) 修正後通過。

(二) 建議事項：

- 因本案增加收納 2-18 歲之兒童/未成年人，建議增加眼科專家協助審查。
- (1) 其他：
 - 建請明確說明本案變更收案條件(收納 2-18 歲之兒童/未成年人)之原因，及在其他國家核准情形。
 - 建請修正資料及安全性監測計畫中，有關未成年之風險及處理方式。

二、

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#1 修正變更案

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

三、

計畫主持人：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#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、

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#5 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：洪逸平

計畫名稱：一項第 1/1b/2 期試驗，評估單獨使用 AMG 193 及合併 docetaxel 用於晚期 MTAP 缺失實體腫瘤受試者的安全性、耐受性、藥物動力學、藥效學及療效

本院 IRB 編號：2022-01-006BU#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。

六、

計畫主持人：盧俊良

計畫名稱：記憶及飲食對大腸急躁症患者影響：菌腸腦軸角色之研究

本院 IRB 編號：2022-07-007B#1 修正變更案

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

(四) 持續審查案

一、

計畫主持人：楊傑思

計畫名稱：人工髖關節置換手術之臨床成效追蹤

本院 IRB 編號：2021-05-017BC 持續審查案

討論事項：

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

決 議：

(一) 修正後通過。

(二) 建議事項：

- 本案具有原新案核准之計畫書內容與當時計畫主持人於新案回覆內容不一致之情事。然因本案之新案申請書中未提出「申請免除」書面「知情同意」，因此仍應依計畫主持人於新案審查回覆說明，以受試者同意書進行知情同意。若 34 位受試者無法簽署受試者同意書，則應排除。
- (1) 其他：

二、

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。

三、

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 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。

(賴建志委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

四、

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 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

五、

計畫主持人：朱健銓職能治療師

計畫名稱：音樂類電玩遊戲、虛擬實境真實感、與綜合性訓練模式對思覺失調譜系障礙者認知、動作、自我效能、主客觀功能性表現與數位認知交互影響之研究

本院 IRB 編號：2021-08-003B 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。

六、

計畫主持人：蘇建維

計畫名稱：臺北榮民總醫院新制實習醫學生臨床基本技能整體訓練計畫

本院 IRB 編號：2018-07-014B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

七、

計畫主持人：王柏涵

計畫名稱：人工髖關節手術後合併骨溶解免疫因子分析

本院 IRB 編號：2022-08-003B 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。

八、

計畫主持人：顏秀如

計畫名稱：建立全國性多中心之兒童癌症痊癒患者之長期追蹤平台，專注於後續相關慢性健康疾病早期發現及長期生活品質之縱向追蹤

本院 IRB 編號：2022-06-004B 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。

九、

計畫主持人：陳牧宏

計畫名稱：解密自殺：一個神經認知功能，神經影像，與身體發炎之三年追蹤研究

本院 IRB 編號：2022-08-014B 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。

（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、

計畫主持人：盧澤民

計畫名稱：應用 P4 醫療模式進行心血管老化個案之高風險特徵的預測及處理

本院 IRB 編號：2021-05-002B 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 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：李癸洲

計畫名稱：隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，針對伴隨臨床顯著性門靜脈高壓 (CSPH) 的代償性肝硬化患者，研究口服 BI 685509 兩種劑量（劑量漸增至固定劑量方案）於治療 24 週後對於門靜脈高壓的效果

本院 IRB 編號：2022-02-017B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十三、

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。

十四、

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。

十五、

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：由半年變更為一年（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。

十七、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：MAGNETISMM-7 一項隨機分配、2 組別、第 3 期試驗，比較 Elranatamab (PF-06863135) 與 Lenalidomide 用於在接受自體幹細胞移植後微量殘存疾病為陽性的新診斷多發性骨髓瘤患者

本院 IRB 編號：2022-04-003BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十八、

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。

十九、

計畫主持人：黃毓雯

計畫名稱：設計與開發穿戴式前庭復健運動評估監測系統

本院 IRB 編號：2022-05-007BCF 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。

二十、

計畫主持人：趙勻廷

計畫名稱：先天失嗅者的腦部白質神經投射影像分析

本院 IRB 編號：2022-05-004BCF 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：余文鍾

計畫名稱：醫學影像與生物標記於轉運蛋白類澱粉沉積症之早期偵測及疾病分期之應用

本院 IRB 編號：2021-08-009BCF 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十二、

計畫主持人：廖翊筑

計畫名稱：台灣第二型體顯性腦動脈血管病變病患之突變功能性驗證與臨床特徵分析

本院 IRB 編號：2021-07-012BCF 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。

二十三、

計畫主持人：林亮羽

計畫名稱：內源性庫欣氏症候群患者之表現型及觀察性研究

本院 IRB 編號：2021-07-010BCF 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十四、

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。

二十五、

計畫主持人：林志杰

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

本院 IRB 編號：2021-09-003B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十六、

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 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：張天恩

計畫名稱：微菌叢植入治療於預防肝腦病變復發的效果

本院 IRB 編號：2020-06-006B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十八、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2021-10-007BU 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、林明君委員為親屬關係，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

二十九、

計畫主持人：黃君睿

計畫名稱：利用即時性連續血糖監測儀評估 Mallya cap 用於口服藥物控制不良之第二型糖尿病患者轉換針劑治療時的隨機分派研究

本院 IRB 編號：2022-07-010B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

三十、

計畫主持人：鍾孝仁

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

本院 IRB 編號：2020-02-023BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

三十一、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、第三期以 tucatinib 或安慰劑併用 trastuzumab 和 pertuzumab 作為轉移性 HER2 陽性乳癌維持療法的試驗 (HER2CLIMB-05)

本院 IRB 編號：2022-09-008BU 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。

(賴峻毅委員為協同主持人、林明君委員為親屬關係，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

三十二、

計畫主持人：江昭慶

計畫名稱：比較經關節外側鬆解術及經皮下外側鬆解術合併遠端蹠骨截骨術於治療大腳趾外翻 ~一項前瞻性隨機試驗~

本院 IRB 編號：2020-07-021B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

三十三、

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。

三十四、

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 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。

三十五、

計畫主持人：廖文輝

計畫名稱：穿戴式遠紅外線裝置應用於突發性耳聾病患之研究

本院 IRB 編號：2021-01-006B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

三十六、

計畫主持人：柯博仲

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

本院 IRB 編號：2017-09-002BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

三十七、

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 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、林明君委員為親屬關係，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

三十八、

計畫主持人：盧俊良

計畫名稱：低發酵性碳水化合物飲食法對於大腸激躁症患者之治療效果與機制探討

本院 IRB 編號：2018-07-023B 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) 其他事項案

一、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2016-07-007B 其他事項案

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：牛道明

計畫名稱：一項在同型合子家族性高膽固醇血症兒科患者中，評估 Evinacumab 療效、安全性和藥物動力學的一部分、單組、開放性試驗

本院 IRB 編號：2020-09-001B 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。

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 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：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 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：楊慕華

計畫名稱：探討 gasdermin E 透過非焦亡調控頭頸癌微環境之機轉

本院 IRB 編號：2023-06-023BC

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：黃偉銘

計畫名稱：休息狀態和運動過程中的血管參數對心臟衰竭住院的預測價值及其反向關係

本院 IRB 編號：2023-06-029BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

三、

計畫主持人：張慈怡營養師

計畫名稱：探討個別化營養照護對合併肌少症的門診代償性肝硬化個案在營養狀況與生活品質上的成效

本院 IRB 編號：2023-06-031BC

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：羅兆寶

計畫名稱：經分流支架治療之不同血管結構之顱內動脈瘤之型態結果

本院 IRB 編號：2023-07-008BC

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

五、

計畫主持人：阮志翰

計畫名稱：住院病人腸道微菌叢之抗藥性基因分析

本院 IRB 編號：2023-07-010BC

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

六、

計畫主持人：李懿宸

計畫名稱：肝癌輔助性免疫治療篩選條件與免疫學表現之相關性

本院 IRB 編號：2023-07-011BC

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

七、

計畫主持人：明金蓮主任

計畫名稱：護理人員感知變革領導程度於離職傾向之探索性研究：感知反生產工作行為的中介或調節作用

本院 IRB 編號：2023-07-012BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

八、

計畫主持人：沈佳儀

計畫名稱：非小細胞肺癌中 SMARCA4 基因突變與抗藥機轉之分析

本院 IRB 編號：2023-07-015BC

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

(賴峻毅委員為協同主持人、林明君委員為親屬關係，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

九、

計畫主持人：賴姿妤

計畫名稱：乳癌患者接受放射治療後產生心血管疾病之風險預測

本院 IRB 編號：2023-07-018BC

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：許家禎藥師

計畫名稱：評估急性失代償性心衰竭患者使用利尿劑之療效與副作用

本院 IRB 編號：2023-07-019BC

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

十一、

計畫主持人：趙勻廷

計畫名稱：內視鏡鼻竇顱底手術對嗅覺神經網路的影響

本院 IRB 編號：2023-07-020BC

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

十二、

計畫主持人：王嚴鋒

計畫名稱：藥物過度使用頭痛患者接受戒藥療程成效變化軌跡與其影響因子探討

本院 IRB 編號：2023-07-021BC

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

十三、

計畫主持人：周士傑助理研究員

計畫名稱：利用分割型 AAV 傳遞系統對 iPSC 衍生的呼吸道類器官進行主要編輯修正 CFTR 無意義突變

本院 IRB 編號：2023-07-022BC

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

十四、

計畫主持人：于洪元

計畫名稱：腸道菌與生物特徵對於胰臟癌患者的診斷與標準治療療效之影響

本院 IRB 編號：2023-07-023BC

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：陽光耀

計畫名稱：快速多重肺炎病原檢測於嚴重社區型肺炎合併重症的流行病學與治療反應前瞻性研究

本院 IRB 編號：2023-07-025BC

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：王榮礪

計畫名稱：合併使用鋼板及外固定用於治療中指中間指節骨幹粉碎性骨折併關節內基底骨折

本院 IRB 編號：2023-08-005BC

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

十七、

計畫主持人：石柏威

計畫名稱：腹腔神經叢阻斷進行神經溶解治療中弓韌帶綜合症的病例報告研究

本院 IRB 編號：2023-08-009BC

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

十八、

計畫主持人：林亮羽

計畫名稱：降血糖藥物之效益性、安全性與經濟性及處方型態評估

本院 IRB 編號：2023-08-013BC

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

(二) 修正/變更案

一、

計畫主持人：蘇建維

計畫名稱：B 型肝炎病毒突變與拼接，對於慢性 B 型肝炎患者之自然病史與抗病毒藥物治療反應之影響

本院 IRB 編號：2019-09-001B#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

二、

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#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、

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#5

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：一項平行分組治療、第 2 期、雙盲、三組試驗，評估 finerenone 加上 empagliflozin 相較於 finerenone 或 empagliflozin 用於慢性腎病和第 2 型糖尿病參與者的療效和安全性

本院 IRB 編號：2022-06-005BU#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

五、

計畫主持人：朱健銓職能治療師

計畫名稱：音樂類電玩遊戲、虛擬實境真實感、與綜合性訓練模式對思覺失調譜系障礙者認知、動作、自我效能、主客觀功能性表現與數位認知交互影響之研究

本院 IRB 編號：2021-08-003B#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

六、

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#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

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#17

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

八、

計畫主持人：楊凱鈞

計畫名稱：重度憂鬱症與菸草使用障礙症共病對有效連結之影響：一個靜息且同時正子掃描與磁振造影研究

本院 IRB 編號：2020-02-019B#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：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#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

十、

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#12

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十一、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：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#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、林明君委員為親屬關係，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

十二、

計畫主持人：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#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、林明君委員為親屬關係，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：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#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

十四、

計畫主持人：蕭樑材

計畫名稱：一項隨機分配、多中心、開放性第 3 期試驗，評估 acalabrutinib 相較於 chlorambucil 合併 rituximab 用於未曾接受治療之慢性淋巴球性白血病受試者的療效和安全性

本院 IRB 編號：2020-01-002BU#9

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十五、

計畫主持人：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#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

(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。)

十六、

計畫主持人：賴建志

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

本院 IRB 編號：2017-02-008BU#12

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(賴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。)

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#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、林明君委員為親屬關係，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：曾令民

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

本院 IRB 編號：2018-04-001B#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：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#20

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十、

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#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

(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。)

二十一、

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#17

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(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。)

二十二、

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#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、林明君委員為親屬關係，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

二十三、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2019-10-012BU#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：張瑞文

計畫名稱：風濕性疾病患者罹患骨質疏鬆與骨折的流行病學與危險因子研究

本院 IRB 編號：2019-07-016BC#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

二十五、

計畫主持人：王彥博

計畫名稱：台灣食道高解析度食道動力學檢查與食道酸鹼檢查之臨床應用與重要性

本院 IRB 編號：2021-08-007BC#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

二十六、

計畫主持人：廖翊筑

計畫名稱：台灣第二型體顯性腦動脈血管病變病患之突變功能性驗證與臨床特徵分析

本院 IRB 編號：2021-07-012BCF#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十七、

計畫主持人：彭殿王

計畫名稱：血液透析患者其體液容積對於小氣道失能的影響

本院 IRB 編號：2023-03-002BC#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

二十八、

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#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十九、

計畫主持人：林思妤護理師

計畫名稱：探討介入醫病共享對於婦科手術病人止痛藥物決策之成效

本院 IRB 編號：2022-07-006BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十、

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#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(賴峻毅委員為協同主持人、林明君委員為親屬關係，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：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#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：劉至民←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#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

三十三、

計畫主持人：馮晉榮

計畫名稱：自體組織乳房重建的多重模式疼痛控制

本院 IRB 編號：2022-05-010BC#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：張牧新

計畫名稱：探討使用全新高效率循環腫瘤細胞類腫瘤體篩藥平臺取代犧牲實驗動物的效用及效率

本院 IRB 編號：2023-04-005BC#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

三十五、

計畫主持人：曾彥寒

計畫名稱：環形核糖核酸表現和結核病患臨床特性及治療反應的相關性分析-人體和細胞反應模式

本院 IRB 編號：2022-06-013BC#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：王彥博

計畫名稱：腸道通透性對功能性消化不良病人症狀之影響

本院 IRB 編號：2018-07-024B

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、

計畫主持人：洪逸平

計畫名稱：Erdafitinib 用於晚期實體腫瘤且 FGFR 基因改變的受試者之一項第二期試驗

本院 IRB 編號：2020-01-005BU

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

三、

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

四、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：開發生物標記及腸道微菌叢在肝癌新型系統性治療的應用

本院 IRB 編號：2019-08-006B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）至 112 年 12 月 31 日止

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

五、

計畫主持人：黃清峯

計畫名稱：一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，以評估 Odevixibat (A4250) 用於患膽道閉鎖、已接受過 Kasai 肝門腸吻合術兒童時的療效和安全性 (BOLD)

本院 IRB 編號：2020-07-029BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

六、

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。)

七、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

八、

計畫主持人：王彥博

計畫名稱：功能性消化不良與胃食道逆流病人之腸胃道顯微影像內視鏡評估與臨床特徵之關係

本院 IRB 編號：2022-08-006B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

九、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項隨機分配、開放標記、第 3 期試驗，針對罹患先前未治療、局部晚期、無法手術或轉移性三陰性乳癌，腫瘤表現 PD-L1 的病患，比較 Sacituzumab Govitecan 和 Pembrolizumab，相較於醫師選擇的治療和 Pembrolizumab

本院 IRB 編號：2022-09-003BU

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

(賴峻毅委員為協同主持人、林明君委員為親屬關係，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

十、

計畫主持人：吳思賢

計畫名稱：探討幼兒脂肪間葉幹細胞與臍帶血幹細胞之神經分化潛能

本院 IRB 編號：2022-07-013B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十一、

計畫主持人：陳牧宏

計畫名稱：注意力不足過動症之社交認知障礙與情緒障礙之腦功能神經心理研究

本院 IRB 編號：2018-07-012B

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

(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。)

十二、

計畫主持人：陳世彬

計畫名稱：探討可逆性腦血管收縮症候群病患血管功能(第三年)

本院 IRB 編號：2020-07-001BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十三、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：Empagliflozin 和 dapagliflozin 在台灣心臟衰竭患者之療效比較

本院 IRB 編號：2022-07-021BC

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：蔡昕霖

計畫名稱：移植後與風濕性疾病患者骨質疏鬆與骨折的流行病學與危險因子分析

本院 IRB 編號：2019-08-004BC

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

十五、

計畫主持人：余文鍾

計畫名稱：心臟超音波影像組學與左心室肥厚的心血管疾病之相關性

本院 IRB 編號：2022-07-009BC

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：黃逸修

計畫名稱：洗腎患者上泌尿道尿路上皮癌之多體學分析

本院 IRB 編號：2022-07-046BC

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：黃怡翔

計畫名稱：免疫特性及病理特徵在病毒型及非病毒型肝炎免疫治療的影響

本院 IRB 編號：2022-07-028BC

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：王彥博

計畫名稱：台灣食道高解析度食道動力學檢查與食道酸鹼檢查之臨床應用與重要性

本院 IRB 編號：2021-08-007BC

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

十九、

計畫主持人：林重榮

計畫名稱：健康人群使用含對比劑的標準化 3T 全身磁共振造影成像對腫瘤相關發現的有用性

本院 IRB 編號：2022-07-012BC

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、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：功能性二尖瓣逆流:亞型分類、進展速度、左心室收縮期縱向變形能力或心肌纖維化的角色、以及預後

本院 IRB 編號：2021-09-001BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十一、

計畫主持人：張瑞文

計畫名稱：風濕性疾病患者罹患骨質疏鬆與骨折的流行病學與危險因子研究

本院 IRB 編號：2019-07-016BC

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

二十二、

計畫主持人：吳襄齡

計畫名稱：針對肝癌、肺癌及大腸直腸癌切除手術後病人之圍術期免疫營養指標、術後併發症及長期腫瘤學預後之相關性研究

本院 IRB 編號：2021-07-035BC

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：黃仲儒

計畫名稱：麴菌感染誘導 dectin-1 表現-人體與細胞模型之研究

本院 IRB 編號：2022-07-005BC

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

二十四、

計畫主持人：蔣恩榮

計畫名稱：後十字韌帶重建手術術後的臨床長期追蹤

本院 IRB 編號：2022-07-051BC

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：張重昱

計畫名稱：內視鏡超音波早期胃癌侵犯度之鑑別診斷

本院 IRB 編號：2018-07-028BC

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：陳蓉宣

計畫名稱：針對停經前後以及不同細胞型態之子宮頸癌患者研究術前不同磁振造影序列對於子宮頸旁組織侵犯預測程度

本院 IRB 編號：2022-07-039BC

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：林思妤護理師

計畫名稱：探討介入醫病共享對於婦科手術病人止痛藥物決策之成效

本院 IRB 編號：2022-07-006BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十八、

計畫主持人：吳道正

計畫名稱：探討動脈粥樣硬化心血管疾病患者的微生物群和生物標記相關性研究

本院 IRB 編號：2018-09-011BC

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：吳俊穎

計畫名稱：慢性 B 型肝炎患者停止類核苷(酸)藥物治療後的肝癌風險分層：一個全國族群為基礎的研究

本院 IRB 編號：2021-08-012BC

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、

計畫主持人：林芳綺

計畫名稱：溶血磷脂酸在治療無效肺炎患者血液及支氣管肺泡灌洗液中的濃度

本院 IRB 編號：2018-07-007BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十一、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：探討與新冠病毒感染住院患者疾病嚴重度相關之獨立因子

本院 IRB 編號：2022-08-018BC

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

三十二、

計畫主持人：曾偉誠

計畫名稱：利用多體學技術發展腎臟病之精準醫療平台

本院 IRB 編號：2021-08-006BC

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

三十三、

計畫主持人：姜正愷

計畫名稱：大腸直腸癌病人血液中可溶性程序性死亡配體-1(sPD-L1)及介白素-17A(IL-17A)在治療效果及預後的臨床意義

本院 IRB 編號：2022-08-012BC

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十五、

計畫主持人：趙子凡

計畫名稱：心房顫動病患中風預防策略及藥物使用趨勢，不良事件發生風險及其預測和保護因子及分數系統

本院 IRB 編號：2016-10-003BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十六、

計畫主持人：胡瑜峰

計畫名稱：右心室出口處心律不整的泛基因體掃描遺傳相關研究

本院 IRB 編號：2019-08-001BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(四) 其他事項案

一、

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

初審建議：同意存查

討論及決議：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。)

二、

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：同意存查

討論及決議：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。)

三、

計畫主持人：鍾孝仁

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

本院 IRB 編號：2018-12-005BU

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備。

四、

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

初審建議：同意存查

討論及決議：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。)

五、

計畫主持人：蕭樑材

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

本院 IRB 編號：2019-07-003BU

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備。

六、

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

初審建議：同意存查

討論及決議：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。)

七、

計畫主持人：蕭樑材

計畫名稱：一項隨機分配、多中心、開放性第 3 期試驗，評估 acalabrutinib 相較於 chlorambucil 合併 rituximab 用於未曾接受治療之慢性淋巴球性白血病受試者的療效和安全性

本院 IRB 編號：2020-01-002BU

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備。

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

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備。

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

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備。

(賴峻毅委員為協同主持人、林明君委員為親屬關係，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

十、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：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

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備。

(賴峻毅委員為協同主持人、林明君委員為親屬關係，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

十一、

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

初審建議：同意存查

討論及決議：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。)

十二、

計畫主持人：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2021-01-010BU

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備。

十三、

計畫主持人：柯博伸

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

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備。

十四、

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男性的一項開放性、第 1/2a 期試驗

本院 IRB 編號：2021-05-013B

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備。

十五、

計畫主持人：李宜中

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

本院 IRB 編號：2021-08-017BU

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備。

十六、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項隨機分配、開放標記、第 3 期試驗，針對罹患先前未治療、局部晚期、無法手術或轉移性三陰性乳癌，腫瘤表現 PD-L1 的病患，比較 Sacituzumab Govitecan 和 Pembrolizumab，相較於醫師選擇的治療和 Pembrolizumab

本院 IRB 編號：2022-09-003BU

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備。

(賴峻毅委員為協同主持人、林明君委員為親屬關係，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

十七、

計畫主持人：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

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備。

十八、

計畫主持人：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2023-01-005BU

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備。

(五) 結案/終止/撤案

一、

計畫主持人：蕭樑材

計畫名稱：Waldenstrom 巨球蛋白血症和其他 B 細胞非霍奇金淋巴瘤患者的 MYD88 基因突變

本院 IRB 編號：2021-02-004B 終止案

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：

- (1) 其他：● 本案因延遲繳交結案報告，建請計畫主持人完成 4 小時 GCP 相關訓練。

二、

計畫主持人：陳一璋

計畫名稱：一項針對使用「硼中子捕獲治療(BNCT)」做為恩慈／緊急醫療之回溯性研究 - 評估以 GHP-001 做為含硼藥物的 BNCT 對復發性惡性神經膠質瘤(rMG)和復發性頭頸癌(rHN)病人的療效與安全性

本院 IRB 編號：2022-04-006B 終止案

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、重症末期病患。(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：黃宣恩

計畫名稱：建立類器官擴增技術於臨床可行性全方位分析

本院 IRB 編號：2021-07-016B 終止案

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) 修正後通過。

(二) 建議事項：

- (1) 其他：● 本案因延遲繳交結案報告，建請計畫主持人完成 4 小時 GCP 相關訓練。

四、

計畫主持人：王嘉琪

計畫名稱：腋下神經及關節囊注射合併肩關節擴張對於治療冰凍肩之臨床療效

本院 IRB 編號：2021-02-011B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

五、

計畫主持人：邱然偉

計畫名稱：遠距復健結合智慧運動平台對於改善乳癌患者生活品質、肌力與疲憊症之成效探討

本院 IRB 編號：2022-06-009B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

六、

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

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：許立奇

計畫名稱：持續的姿勢感知頭暈病患的平衡問題：生活品質及非線性步態平衡的分析研究

本院 IRB 編號：2019-04-004B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

八、

計畫主持人： 王信凱

計畫名稱： 以超音波對比劑評估肝臟腫瘤之標靶藥物治療反應

本院 IRB 編號：2021-07-013B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

九、

計畫主持人： 宋柔郁護理師

計畫名稱： 穴位刺激改善病人透析後疲憊與睡眠品質成效

本院 IRB 編號：2022-06-002B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十、

計畫主持人： 李潤川

計畫名稱： 氟 18 標記攝護腺表面膜抗原與 FDG 雙示蹤劑正子磁共振造影評估肝癌患者的前瞻性研究

本院 IRB 編號：2021-07-002B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十一、

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：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： 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

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： 黃煦晴

計畫名稱： 一項針對分期 AJCC/UICC 第 8 版 II-III A 及 IIIB (T>5cm N2) 完全切除 (R0) 之非小細胞肺癌 (NSCLC) 成年受試者，評估 canakinumab 相較於安慰劑做為輔助療

法之療效及安全性的第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2018-08-005BU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

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

十四、

計畫主持人：許庭榕

計畫名稱：法布瑞氏症之自主神經病變研究

本院 IRB 編號：2022-02-019B

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：許庭榕

計畫名稱：臺灣高好發 IVS4 與典型法布瑞氏症病患之小纖維神經病變及治療效果比較

本院 IRB 編號：2021-02-018B

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：唐德成

計畫名稱：慢性腎臟病精準醫學計畫

本院 IRB 編號：2018-06-008B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十七、

計畫主持人：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2021-01-010BU

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：陳怡仁

計畫名稱：COVID-19 重症患者使用瑞德西韋與類固醇之治療成效分析

本院 IRB 編號：2022-07-023BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十九、

計畫主持人： 曹彥博

計畫名稱： 探討 NLRP12 於紅斑性狼瘡疾病活性及治療反應之臨床關聯性

本院 IRB 編號：2022-01-017BC

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： 陳威任

計畫名稱： 唯塞氏細胞症患者睪丸組織中是否能辨認出精原母細胞的存在

本院 IRB 編號：2021-07-042BC

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： 曾令民

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

本院 IRB 編號：2021-09-015BCF

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： 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：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： 楊淑芬

計畫名稱： 牙髓發炎進程中的細胞損傷與死亡

本院 IRB 編號：2020-07-018BC

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： 鍾瑞惠感管師

計畫名稱： 探討醫院清潔人員執行環境清潔行為影響因素

本院 IRB 編號：2022-11-006BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十五、

計畫主持人：黃品逸

計畫名稱：以 Taiwan Biobank 資料與主計處人口特徵探討環境、社會、基因三個因素共同對疾病產生的影響

本院 IRB 編號：2023-06-005BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十六、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：低腦壓頭痛腦部水分分佈之變化研究

本院 IRB 編號：2019-07-009BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十七、

計畫主持人：蔡宗燁

計畫名稱：游離 DNA 和單核球區分結核菌感染及潛伏結核菌的相關性

本院 IRB 編號：2022-06-015BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十八、

計畫主持人：陳燕溫

計畫名稱：基層醫療院醫師對成人氣喘病患使用口服類固醇現況調查

本院 IRB 編號：2021-05-001BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十九、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：肝癌/肝內膽管癌之人工智慧醫療決策模式研究

本院 IRB 編號：2020-05-008BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三十、

計畫主持人：許達翔

計畫名稱：應用人工智能深度學習判斷腕關節發育不良之臨床效用分析

本院 IRB 編號：2022-06-007BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三十一、

計畫主持人：朱本元

計畫名稱：探索頭頸癌靶向治療和免疫治療的最佳治療順序

本院 IRB 編號：2020-01-012BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三十二、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：以人工智慧發展精準醫療-整合動態生理訊號與電子病歷建立醫療數位孿生平台

本院 IRB 編號：2020-05-014BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三十三、

計畫主持人：陽光耀

計畫名稱：研究誘導多功能幹細胞調控 bleomycin 引起肺部發炎反應與纖維化之機轉

本院 IRB 編號：2020-01-009BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三十四、

計畫主持人：邱士華

計畫名稱：遺傳性視網膜退化疾病的基因體研究與功能分析

本院 IRB 編號：2022-04-015BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三十五、

計畫主持人：鍾侑倫護理師

計畫名稱：第四孕期婦女心理健康識能與產後憂鬱關係之探討

本院 IRB 編號：2022-10-011BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三十六、

計畫主持人：陳雅琪

計畫名稱：後牙區植體軟組織手術後之頰側角化牙齦變化

本院 IRB 編號：2020-09-003BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三十七、

計畫主持人：周伯鑫

計畫名稱：脊椎手術術後急性痛風發作之危險因子

本院 IRB 編號：2022-09-005BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三十八、

計畫主持人：張琹詠

計畫名稱：探討在心室心律不整心電圖定位方式以及心室心律不整對於心臟電生理之重塑以及電氣燒灼手術對於心臟功能的影響

本院 IRB 編號：2022-03-001BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三十九、

計畫主持人：游鎧蔚

計畫名稱：探討本土視神經脊髓炎與多發性硬化症的影像與臨床表現之關聯性

本院 IRB 編號：2020-07-017BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

四十、

計畫主持人：彭殿王

計畫名稱：特發性肺纖維化患者之肺血管容積與肺高壓以及肺功能參數之相關性

本院 IRB 編號：2021-04-007BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

四十一、

計畫主持人：林明慧

計畫名稱：臺灣長照機構住民於過世前至急診就醫之原因分析

本院 IRB 編號：2022-07-042BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

四十二、

計畫主持人：李佳儒

計畫名稱：台灣新型冠狀病毒爆發期間之三級警戒暨醫療降載對內視鏡逆行性膽胰管攝影術檢查治療之影響：單一醫學中心之回溯性研究

本院 IRB 編號：2022-06-004BC

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、免予審查案件：

一、

計畫主持人：黃德光

計畫名稱：利用卷積神經網路建立誘導多能幹細胞分化辨識篩選平台

本院 IRB 編號：2023-08-001BE

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

二、

計畫主持人：李秋陽

計畫名稱：利用人類誘導多能幹細胞開發心臟類器官與類器官應用

本院 IRB 編號：2023-08-002BE

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：林泰祺

計畫名稱：單細胞分析揭示在幹細胞朝視網膜色素上皮細胞分化與移植的潛力

本院 IRB 編號：2023-08-003BE

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 3 件)

一、

計畫主持人：黃煦晴

計畫名稱：一項用於惡性肋膜積液的病患陳靚達之 PTS100 緊急醫療申請

本院 IRB 編號：2023-08-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

二、

計畫主持人：陳一瑋

計畫名稱：針對一位惡性黑色素細胞瘤患者執行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2023-08-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

三、

計畫主持人：陳一瑋

計畫名稱：針對一位復發惡性頭頸癌患者執行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2023-08-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、嚴重不良事件及非預期問題（共 9 件）：

No	1
IRB 編號	2021-05-009B
計畫主持人	陳明晃
計畫名稱	以 afatinib 與 BI-754091 對於頑固性食道鱗狀上皮細胞癌病患治療之第二期臨床試驗 (BEAR study)
院內/院外	院內
受試者代號	T1220-001-017
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件 後果	延長病人住院時間
嚴重不良事件/未 預期問題	lipase increased Gr.2
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	2021-05-009B
計畫主持人	陳明晃
計畫名稱	以 afatinib 與 BI-754091 對於頑固性食道鱗狀上皮細胞癌病患治療之第二期臨床試驗 (BEAR study)
院內/院外	院內
受試者代號	T1220-001-017
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件 後果	延長病人住院時間
嚴重不良事件/未 預期問題	Pneumonitis
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。

會議決議	通過。
No	3
IRB 編號	2021-05-009B
計畫主持人	陳明晃
計畫名稱	以 afatinib 與 BI-754091 對於頑固性食道鱗狀上皮細胞癌病患治療之第二期臨床試驗 (BEAR study)
院內/院外	院內
受試者代號	T1220-001-017
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件 後果	延長病人住院時間
嚴重不良事件/未 預期問題	Pneumonitis
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	4
IRB 編號	2021-05-009B
計畫主持人	陳明晃
計畫名稱	以 afatinib 與 BI-754091 對於頑固性食道鱗狀上皮細胞癌病患治療之第二期臨床試驗 (BEAR study)
院內/院外	院內
受試者代號	T1220-001-017
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	pancreatitis
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	5
IRB 編號	2021-05-009B
計畫主持人	陳明晃
計畫名稱	以 afatinib 與 BI-754091 對於頑固性食道鱗狀上皮細胞癌病患治療之第二期臨床試驗 (BEAR study)
院內/院外	院內
受試者代號	T1220-001-017
預期性相關性	非預期可能相關

未預期/不良事件 後果	延長病人住院時間
嚴重不良事件/未 預期問題	pancreatitis
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	6
IRB 編號	2020-05-009BU
計畫主持人	楊慕華
計畫名稱	一項隨機分配、開放、三組的第二期臨床試驗，對於患有復發型/轉移型的頭頸部鱗狀細胞癌(R/M HNSCC)，且接受含鉑治療及免疫療法 (PD-1/PD-L1 抑制劑)後惡化之患者，評估 lenvatinib (E7080/MK-7902)併用 pembrolizumab (MK-3475)，相較於標準化療及 lenvatinib 單一治療的安全性和療效(LEAP-009)
院內/院外	中國醫藥大學附設醫院
受試者代號	2305TWN009565
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件 後果	死亡， 日期：2023/6/1
嚴重不良事件/未 預期問題	Unknown cause of death [Death] Pneumonia [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	7
IRB 編號	2020-05-009BU
計畫主持人	楊慕華
計畫名稱	一項隨機分配、開放、三組的第二期臨床試驗，對於患有復發型/轉移型的頭頸部鱗狀細胞癌(R/M HNSCC)，且接受含鉑治療及免疫療法 (PD-1/PD-L1 抑制劑)後惡化之患者，評估 lenvatinib (E7080/MK-7902)併用 pembrolizumab (MK-3475)，相較於標準化療及 lenvatinib 單一治療的安全性和療效(LEAP-009)
院內/院外	中國醫藥大學附設醫院
受試者代號	2305TWN009565
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件 後果	死亡， 日期：2023/6/1
嚴重不良事件/未	Unknown cause of death [Death] Pneumonia [Pneumonia]

預期問題	
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	8
IRB 編號	2020-05-009BU
計畫主持人	楊慕華
計畫名稱	一項隨機分配、開放、三組的第二期臨床試驗，對於患有復發型/轉移型的頭頸部鱗狀細胞癌(R/M HNSCC)，且接受含鉑治療及免疫療法 (PD-1/PD-L1 抑制劑)後惡化之患者，評估 lenvatinib (E7080/MK-7902)併用 pembrolizumab (MK-3475)，相較於標準化療及 lenvatinib 單一治療的安全性和療效(LEAP-009)
院內/院外	中國醫藥大學附設醫院
受試者代號	2305TWN009565
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	死亡， 日期：2023/6/1
嚴重不良事件/未預期問題	Unknown cause of death [Death] Pneumonia [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	9
IRB 編號	2020-11-012BU
計畫主持人	陳明晃
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，評估 Durvalumab 合併確定性化學放射療法用於局部晚期、無法手術切除的食道鱗狀細胞癌之患者(KUNLUN)
院內/院外	高雄醫學大學附設中和紀念醫院
受試者代號	2022A312535(E7402014)
預期性相關性	非預期不相關
未預期/不良事件後果	死亡， 日期：2022/9/07
嚴重不良事件/未預期問題	ACUTE KIDNEY INJURY (Acute kidney injury)
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。 (賴峻毅委員為協同主持人、林明君委員為親屬關係，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

會議決議	通過。
------	-----

六、試驗偏離/不遵從計畫之審查案（共 16 件）：

No	1
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	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)	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	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 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	4
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	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	2021-03-003BU
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
計畫主持人	洪逸平
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本 試驗/研究曾經發 生過 (Continuing Noncompliance)	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。 (賴峻毅委員為協同主持人、林明君委員為親屬關係，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)
No	7
IRB 編號	2021-03-006BU
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)
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	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	8
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	9
IRB 編號	2021-09-012BU
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)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響

會議決議	同意核備。
No	10
IRB 編號	2021-10-007BU
計畫名稱	一項以前導輔助性 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 單一療法或 T-DXd 後續使用 THP 相較 ddAC-THP 用於罹患高風險 HER2 陽性的早期乳癌受試者之第三期開放性試驗 (DESTINY-Breast11)
計畫主持人	曾令民
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。 (賴峻毅委員為協同主持人、林明君委員為親屬關係，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)
No	11
IRB 編號	2021-10-007BU
計畫名稱	一項以前導輔助性 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 單一療法或 T-DXd 後續使用 THP 相較 ddAC-THP 用於罹患高風險 HER2 陽性的早期乳癌受試者之第三期開放性試驗 (DESTINY-Breast11)
計畫主持人	曾令民
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。 (賴峻毅委員為協同主持人、林明君委員為親屬關係，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

No	12
IRB 編號	2022-02-017B
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
計畫主持人	李癸洲
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	2022-07-001BU
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
計畫主持人	陳明晃
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	是
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。 (賴峻毅委員為協同主持人、林明君委員為親屬關係，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)
No	14
IRB 編號	2022-07-001BU
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
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。 (賴峻毅委員為協同主持人、林明君委員為親屬關係，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)
No	15
IRB 編號	2022-09-002BU
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)
計畫主持人	陳明翰
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。 (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。)
No	16
IRB 編號	2022-10-007BU
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
計畫主持人	林志慶
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。

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、 專案進口藥物申請報告（附件三）
- 四、 112 年 6 月藥學部藥品申請變更（附件四）

伍、提案討論

提案：有關受試者家屬（不具名）來電詢問內容，建請討論。

說明：

- (1) 受試者說明如下：

機構交給住民及家屬研究問卷，問卷名稱為”機構住民家屬測驗前測”等云云，家屬對問卷問題設計有疑慮，認為問卷最後一段，詢問家屬包括婚姻狀態、薪資收入等過多個人隱私資料，但對於問卷前段問題設計無顯著關聯，整體前後沒有呼應。認為研究設計不良。

- (2) 經查，該案件為 IRB 編號：2021-07-009BC（計畫主持人：張曉婷；計畫名稱：社區長期照護機構工作人員、住民與其家屬之安寧緩和照護教育與住民和家屬之安寧緩和照護需求評估與品質評估(第二年計畫)）。
- (3) 建議本案進行實地訪查，訪查重點為知情同意程序，以及受試者同意書副本交付過程等。

會議決議：

本案以書面告知計畫主持人上述相關情事，提醒計畫主持人應確保完整知情同意程序，並提醒計畫主持人告知受試者問卷內容時可選擇性回答。

陸、臨時動議

柒、散 會（下午 06 時 15 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	2023-07-017BU CIRB 主審案	陳明翰	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估 PF-06823859 使用於活動性特發性發炎性肌肉病變參與者（包括患有活動性皮肌炎或多發性肌炎的參與者）的療效和安全性	修正後通過	已發函
2	2023-06-003B	陳沂名	茵德倫覆膜支架系統(EndurAnt Stent Graft system)對照易時固得腹主動脈瘤支架(ExcluDer endoprosthesis)：一項全球、前瞻性、隨機分配之動脈瘤囊消退臨床試驗（ADVANCE 研究）	修正後通過	會後複審
3	2023-07-005B	許庭榕	脊髓性肌肉萎縮症病童早期治療與追蹤研究	主試驗：修正後通過； 兒童版 ICF：修正後通過	已發函
4	2023-07-016B	柳建安	研究免疫細胞表達免疫檢查點來評估以釔 90 放射性栓塞治療肝癌病患預後的關係	修正後通過	已發函
5	2023-07-001B	黃孝先	憂鬱症患者情緒辨識之腦部功能連結性與療效預估研究	修正後通過	提本次審議會再議
6	2023-07-002B	黃孝先	智慧手錶應用於醫學生睡眠評估及學習影響效果	修正後通過	已發函
7	2023-07-003B	蘇府蔚	超音波貼片設計開發與肋膜呼吸監測研究	修正後通過	已發函
8	2023-07-007B	吳昭慶	後縱韌帶骨化病人之組織與體液之生物標誌及對體外培養之細胞的影響	修正後通過	已發函
9	2023-07-008B	王嘉琪	比較下肩盂肱骨韌帶注射與傳統肩關節擴張對於治療冰凍肩之臨床療效	修正後通過	待主持人回覆

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
10	2023-07-009B	黃煦晴	分子亞型與免疫治療於小細胞肺癌之應用研究	通過	已發函
11	2023-07-010B	蘇宇平	類鐸受體對高強度運動導致關節退化之診斷與治療角色研究	修正後通過	已發函
12	2023-07-012B	蔡傑智	性別差異對甲狀腺眼病變眼窩中 TGF- β 1 誘發肌纖維母細胞轉分化之影響	通過	已發函
13	2023-07-014B	蕭逸函	利用脈衝震盪肺功能檢查預測慢性鼻竇炎合併鼻息肉患者的疾病內生型	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
14	2023-07-006BCF 簡易轉一般	黃志賢	短效睪固酮合併選擇性雌激素受體調節劑(SERM)對低睪固酮症男性之生殖內分泌與造精功能的效應	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
15	2022-08-022BC 持續審查案	林亮羽	可溶性腫瘤壞死因子受體預測第2型糖尿病患者心腎預後之研究	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
16	2018-09-007BCF 結案	李政家	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	修正後通過	會後複審

六、試驗偏差

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
17	2019-07-016BC 偏離案	張瑞文	風濕性疾病患者罹患骨質疏鬆與骨折的流行病學與危險因子研究	通過	已通知計畫主持人

附件二 衛生福利部審議案件情形（共 13 案）

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審 查 結 果
新案(共 2 案)				
1	陳育民	尚未送審 (T-臺北榮民總醫院-55811)	HER3-DXd (U3-1402) (Patritumab Deruxtecan) Lyophilized Powder for Injection 100 mg/Vial	「HER3-DXd (U3-1402) (Patritumab 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：U31402-A-U103)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各 1 份及貨品進口同意書 2 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/試驗委託者為台灣第一三共股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 4.0，Date：13 Apr 2023。 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、有關案內藥品臨床試驗受試者同意書，請依下列說明補正後，另案提出申請： (一)有關受試者同意書(四)本試驗方法及相關程序中，並未提及本試驗所採用電話訪視之分散式措施及其執执行程序，請新增相關文字敘述於該段落。 (二)有關懷孕伴侶受試者同意書(五)簽名中「試驗受試者的伴侶」段落，「受試者簽名」欄位，應修正為「懷孕伴侶簽名」。 五、有關案內申請(及委託台灣賽紐仕醫藥股份有限公司)分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。 六、試驗用心電圖儀應於臨床試驗計畫完成後一個月內退運原廠，並將海關退運出口證明文件送本部食品藥物管理署備查。 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案核准進口持有及使用。
2	黃柏勳	尚未送審 (T-臺北榮)	MK-0616 Film-Coated Tablet 20 mg	「MK-0616 Film-Coated Tablet 20 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-0616-015)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

		民總醫院-56205)		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/試驗委託者為美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期為：MK-0616-015-00，Date：15-JUN-2023。 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、案內因未檢送中國醫藥大學附設醫院、奇美醫院及淡水馬偕紀念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。
修正案(共 4 案)				
3	黃逸修	2022-08-019BU	TAR-200 (Gemcitabine) Intravesical Delivery System 225mg	「TAR-200 (Gemcitabine) Intravesical Delivery System 225mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：17000139BLC3002)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：17 May 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	林亮羽	2021-09-007BU	Semaglutide Solution for Injection 1.34 mg/mL	「Semaglutide Solution for Injection 1.34 mg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：NN9535-4533)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、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 7.0，Date: 18 April 2023。 四、本部同意臺大醫院試驗主持人變更為李任光醫師。 五、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，先予敘明。 六、承上，案內計畫書 Version 6.0，Date：06 June 2022 僅適用部份其他國家，然該計畫書於 111 年 6 月 29 日送至切結國家審查，未即通報本部，已不符合前述公告程序。 七、經查，貴公司前因計畫書延遲送審，業經 112 年 3 月 14 日衛授食字第 1129009921 號函通知暫停 7 個月內不得依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」提出藥品臨床試驗計畫申請在案。 八、另，有關避免計畫書延遲送審之情事，請提出相關預防矯正措施，於文到 1 個月內陳報本部，並註明原案號 1129039285。 九、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。
5	顏厥全	2021-02-015B	BA3011 (CAB-AXL-ADC) IV infusion 5ml/vial (10 mg/mL)	「BA3011 (CAB-AXL-ADC) Frozen Liquid for IV Infusion 5mL/Vial (10mg/mL)；BA3011 (CAB-AXL-ADC) Lyophilized Powder for IV Infusion 5mL/Vial (10mg/mL)」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BA3011-001)之計畫書、試驗藥品文件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。 三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Amendment 10，Date：2 December 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、另 108 年 3 月 25 日衛授食字第 1086003292 號函核發之藥品貨品進口同意書(DHS00000783830)作廢。 六、有關中國大陸生產之生物藥品仍須向經濟部國際貿易局提出輸入申請，並經同意後始得輸入。 七、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。
6	顏厥全	2017-12-006B	Nivolumab Solution for Injection	「Nivolumab Solution for Injection 100mg/10mL/Vial / Ipilimumab Solution for Injection 200 mg/40mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ONO-4538-56/CA209901)之計畫書變更

		U	100mg/10mL/Vial / Ipilimumab Solution for Injection 200mg/40mL/Vial	及終止試驗中心乙案，經核，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：Protocol Amendment Number: 05, Incorporates Administrative Letter 16，Date：27-Apr-2023。 四、本部同意終止臺中榮民總醫院為試驗中心，另貴公司申請終止臺北榮民總醫院為試驗中心，本部業已知悉。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，如案內病患後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。 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。
結案/終止(共 3 案)				
7	林恭平	2014-03-006B U	Satralizumab(SA237) Solution for injection 120mg	「Satralizumab (SA237) Solution for injection 120mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：BN40898 (SA-307JG)）之結案報告乙案，經核，復如說明段，請查照。 二、旨揭試驗主要目的為：評估 Satralizumab (SA237)相較於安慰劑對視神經脊髓炎(NMO) 與泛視神經脊髓炎(NMOSD)病患的療效。 三、本部備查之結案報告版本日期為：Report No. 1114418，June 2022。 四、案內試驗藥品外盒及標籤部分，貴公司已檢送試驗藥品之實體外包裝及英文標籤，惟未能提供本國官方語言之實體標籤文件。提醒貴公司未來執行試驗時，應妥善保存試驗藥品外盒、標籤之實體彩色照片(含直接及間接包裝，且能清楚辨識標示內容)，並依「藥品臨床試驗申請須知」規定，於檢送結案報告時一併送本部審查。 五、為健全我國藥物不良反應通報資料庫，試驗期間所通報之嚴重不良事件(SAE)或未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)，試驗委託者於計畫執行結束後，應將解碼後相關資訊更新於通報系統。
8	李正達	2019-08-027B U	Cariprazine Capsules 1.5mg、3mg	「Cariprazine Capsules 1.5mg、3mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：RGH-MD-25)之結案報告乙案，本部備查，請查照。 二、案內試驗藥品外盒及標籤部分，貴公司已檢送試驗藥品之實

				體外包裝及英文標籤，惟未能提供本國官方語言之實體標籤文件。提醒貴公司未來執行試驗時，應妥善保存試驗藥品外盒、標籤之實體彩色照片(含直接及間接包裝，且能清楚辨識標示內容)，並依「藥品臨床試驗申請須知」規定，於檢送結案報告時一併送本部審查。
9	蕭樑材	2022-11-004BU	JNJ-64407564 (Talquetamab) Subcutaneous Injection 3 mg/1.5 mL/Vial、40 mg/mL/Vial	「JNJ-64407564 (Talquetamab) Subcutaneous Injection 3 mg/1.5 mL/Vial、40 mg/mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：64407564MMY3002)之計畫書變更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，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：09 June 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、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。
其他事項(共 4 案)				
10	林邑璵	2020-03-002B	微菌叢植入治療在根除腸道帶有多重抗藥性細菌的效果	「微菌叢植入治療在根除腸道帶有多重抗藥性細菌的效果」人體試驗計畫之不良反應事件報告，已悉，並請速補充審查會之評估建議，復請查照。 二、按人體試驗管理辦法第 12 條第 2 項規定，人體試驗不良反應通報應於得知事實後 7 日內為之，並於 15 日內檢具詳細調查資料送中央主管機關。 三、旨揭事件之通報日期距事件發生日已逾 30 日，與上開規定期限不符，請改善。
11	吳元宏	2023-08-E01B	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml, 250	貴院為瀰漫中線膠質瘤病人楊○涵緊急治療醫療需要，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 6 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

			mL/bot	
12	陳一瑋	2023-08-E03B	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot	貴院為惡性黑色素細胞瘤病人游○鳳緊急治療醫療需要，委託信東生技股份有限公司專案製造並申請使用「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot」共 12 瓶乙案，本署同意，並請依說明段辦理，請查照。 一、復貴院 112 年 7 月 28 日北總放腫字第 1125200215 號函。 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。
13	陳一瑋	2023-08-E04B	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot	貴院為復發惡性頭頸癌病人江○雄緊急治療醫療需要，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。 一、復貴院 112 年 7 月 28 日北總放腫字第 1125200214 號函。 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 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
一	Human Immunoglobulin 人類免疫球蛋白靜脈 注射劑 IVIG	外科部 移植外科	陳正彥	74vial	慢性腎臟病移植 物排斥控制	非臨床試驗
二	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	黃志賢	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
三	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	黃子豪	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
四	Carmuther 100 (Carmustine 100mg , 印度, TherDose Pharma Private Limited 製造)	內科部 血液科	劉嘉仁	5 支	惡性淋巴瘤 (Diffuse Large B Cell Lymphoma)	非臨床試驗

附件四 112 年 6 月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 112 年 6 月

臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

112 年 06 月份共計 23 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.	C2104700	BO41932	202012012AU	楊慕華	羅氏	效期展延
2.	C2107300	OPT-302-1005	202109003AU	林伯剛	Opthea	新增製造廠：新增含量
3.	C2203400	TV45779-IMB-30086	202201012CU	陳志強	Teva	效期確認
4.	C2212900	D926NC00001	2022-11-05CU	陳育民	阿斯特	廠商自行包裝→市售包裝
5.	C2013300	GR41987	202011011BU	陳世真	羅氏	效期展延
6.	C2212300	21839	202206005BU	唐德成	Bayer AG	包裝變更
7.	C2101100	J2J-MC-JZLA	202101002AU	趙大中	禮來	包裝變更
8.	C2206800	MK-3475-06A	202205012CU	陳明晃	默沙東	包裝變更
9.	C2117400	IM026-024	202112003CU	陳璋昇	必治妥	效期展延
10.	C18-135	CVM-005	201901004A	陳明晃	台睿	效期展延
11.	C19-087	20170625	201905008BU	黃金洲	Amgen	包裝變更
12.	C2202200	M19-063	202203002A	劉耀中	艾伯維	包裝變更
13.	C2114300	C3441052	202112002AU	鍾孝仁	Pfizer	包裝變更
14.	C2302000	D926FC00001	202302013CU	陳育民	阿斯特	新增製造廠
15.	C2214800	J2T-MC-KGBI	202210002CU	陳志強	禮來	新增劑型及含量
16.	C2207600	417-201-00007	202210007BU	林志慶	Otsuka	效期展延及包裝變更
17.	C2301300	M23-696	202302003CU	張雲亭	艾伯維	新增製造廠
18.	C2203400	TV45779-IMB-30086	202201012CU	陳志強	Teva	包裝變更
19.	C2101400	ACE-LY-312 (D8227C00001)	202012002CU	王浩元	Acerta	包裝變更
20.	C2112700	C4221015	202109018CU	鄧豪偉	Pfizer	包裝變更
21.	C2208800	SGNTUC-028	202209008BU	曾今民	Seagen	包裝變更
22.	C2007300	204852	202008007CU	朱啟仁	GSK	包裝變更
23.	C2112900	WR42221	202109010BU	陳世真	羅氏	包裝變更

藥學部 陳乃綺
人體試驗委員會備查

藥學部 廖志峰
第二組組長

藥學部 周千潔
科主任

陳清國收 驗 1-164, 2-163, 3-119 審 蔡亞芬 王至

人體試驗委員會
契約管理組 蔡亞芬

人體試驗委員會
行政中心主任 夏振清

人體試驗委員會
藥師 楊懷智

醫學研究部
文書組的醫藥管理組 許培榮