

臺北榮民總醫院人體試驗委員會（二）第 164 次會議紀錄

公告版

開會時間：2023 年 09 月 15 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)

出席委員-非醫療專業(男)：

出席委員-醫療專業(女)：蔡欣玲(院外) 章樂綺(院外) 林明薇(院外) 王子娟(院外)

出席委員-醫療專業(男)：胡啟民(院內) 賴建志(院內) 賴峻毅(院內) 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) 龔麗娟(院外)

請假委員：馬旭(院內) 盧禾潏(院內) 何揚(院內) 林明君(院外) 蕭又新(院外)

列席人員：楊懷智(院內) 鄧邦儀(院內) 許賀詞(院內) 易啟亞(院內)

主席：白雅美(院內)



記錄：楊懷智

壹、主席報告並宣讀利益迴避原則

一、今日會議委員應到人數 26 人，實到人數 21 人，已達二分之一以上出席率，且非單一性別，並包括至少 1 位非醫療專業委員及 1 位非機構內委員及 1 位受試者代表。

二、審查會議召開時若與研究計畫有利益衝突，應主動揭露並且迴避相關之審查、討論及投票，除非依委員會要求才能提出說明，但仍不得參與討論及投票，以維護人體試驗委員會審查之公正與客觀性。請與會人員審視今日審查案件若有以下利益衝突者，請主動提出並迴避：

1、審查計畫時有下列情形之一者，應即迴避：

- (1) 為人體試驗計畫之主持人、共同、協同主持人或委託人。
- (2) 與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
- (3) 與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。
- (4) 本人、配偶擔任該臨床研究計畫之臨床研究委託者及其相關實體之不支酬主管職或顧問。
- (5) 本人認為有利益衝突之情形，足以影響客觀審查該計畫。

2、與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

- (1) 支薪之顧問。
- (2) 本人、配偶與三親等以內之親屬對該試驗計畫委託人或團體之投資。
- (3) 其他財務往來狀況足以影響案件之審查者。

3、財務之利益衝突：

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

三、今日會議須迴避審查之委員：

迴避委員	案件種類	IRB 編號	迴避原因
白雅美	一般審查/持續審查案	2021-08-016B	共同主持人
白雅美	簡易審查/持續審查案	2023-02-026BU	協同主持人
白雅美	簡易審查/結案	2018-07-011B	共同主持人
邱昭華	一般審查/新案	2023-09-011BU	多中心機構之共/協同主持人
邱昭華	一般審查/持續審查案	2021-07-027BCF	協同主持人
邱昭華	簡易審查/其他事項	2014-11-011BU	協同主持人
邱昭華	簡易審查/其他事項	2017-05-015BU	協同主持人
邱昭華	簡易審查/其他事項	2020-12-001B	協同主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2015-09-003B#20	協同主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2020-12-001B#8	協同主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2023-06-004BU#2	多中心機構之計畫主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2023-06-004BU#1	多中心機構之計畫主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2020-04-002B#19	協同主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2021-07-027BCF#3	協同主持人
邱昭華	簡易審查/持續審查案	2018-09-005BU	協同主持人
邱昭華	簡易審查/持續審查案	2015-09-003B	協同主持人
馬旭	簡易審查/持續審查案	2023-02-024B	計畫主持人
蕭光明	一般審查/持續審查案	2021-07-027BCF	三等親
蕭光明	一般審查/持續審查案	2022-10-002B	三等親
蕭光明	簡易審查/其他事項	2017-05-015BU	三等親

蕭光明	簡易審查/其他事項	2020-12-001B	三等親
蕭光明	簡易審查/其他事項	2021-10-004BU	三等親
蕭光明	簡易審查/其他事項	2022-10-002B	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2015-09-003B#20	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2020-12-001B#8	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2022-10-002B#4	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2020-04-002B#19	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2021-07-027BCF#3	三等親
蕭光明	簡易審查/持續審查案	2018-09-005BU	三等親
蕭光明	簡易審查/持續審查案	2015-09-003B	三等親
蕭光明	簡易審查/持續審查案	2020-09-001BC	三等親
蕭光明	一般審查/偏離案	2022-10-002B	三等親
蕭光明	一般審查/偏離案	2022-10-002B	三等親
賴建志	簡易審查/其他事項	2022-09-002BU	協同主持人
賴建志	簡易審查/修正案	2022-09-002BU#3	協同主持人
賴建志	一般審查/偏離案	2022-09-002BU	協同主持人
賴建志	一般審查/偏離案	2022-09-002BU	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/其他事項	2021-10-007BU	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/新案	2023-09-001BU	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/新案	2023-09-007BC	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/修正案	2021-10-007BU#6	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/修正案	2022-02-028BU#4	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/修正案	2019-04-001BU#12	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/修正案	2020-02-022BU#14	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/修正案	2022-09-003BU#1	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/修正案	2020-11-012BU#8	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/持續審查案	2022-02-028BU	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	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	2019-12-001BU	協同主持人
賴峻毅	一般審查/偏離案	2020-07-006BU	協同主持人
林明君	簡易審查/其他事項	2021-10-007BU	親屬關係
林明君	簡易審查/新案	2023-09-001BU	親屬關係
林明君	簡易審查/新案	2023-09-007BC	親屬關係
林明君	簡易審查/修正案	2021-10-007BU#6	親屬關係
林明君	簡易審查/修正案	2022-02-028BU#4	親屬關係
林明君	簡易審查/修正案	2019-04-001BU#12	親屬關係
林明君	簡易審查/修正案	2020-02-022BU#14	親屬關係
林明君	簡易審查/修正案	2022-09-003BU#1	親屬關係

林明君	簡易審查/修正案	2020-11-012BU#8	親屬關係
林明君	簡易審查/持續審查案	2022-02-028BU	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	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	2019-12-001BU	親屬關係
林明君	一般審查/偏離案	2020-07-006BU	親屬關係

貳、確認人體試驗委員會(二)第 163 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：陳育民

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、全球多中心的第 III 期臨床試驗，評估 toripalimab 單用療法或併用 tificemalimab (JS004/TAB004)作為鞏固療法，用於局限期小細胞肺癌且化學放射療法後疾病未惡化的患者

本院 IRB 編號：2023-09-011BU CIRB 主審案

討論事項：邱昭華委員為多中心機構之共/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：
 - 有關倫理相關討論及決議，請見「受試者保護」之段落。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案為國際多中心小細胞肺癌免疫治療新藥 toripalimab (JS001/TAB001) 與 tificemalimab (JS004/TAB004) 之三期臨床試驗。前者屬 anti-PD-1 人造單株抗體，目前只在中國核准上市，後者屬 anti-BTLA 之人造單株抗體，全球尚未核准上市。本試驗將納入合乎納入條件且接受過化學放射療法 (CRT) 後之局限期小細胞肺癌病患全球 756 人，台灣約 50 人，本院約 5 人 (競爭型收案)，接受約 2 年的試驗療程後，追蹤分析三組間療效、安全性、藥動學、免疫學、抗藥抗體等之差異。(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，有關納入排除條件所列的兩種放射治療劑量是參考 NCCN guideline 的建議，並且於試驗站點評估可行性時，大部份試驗站點都可滿足這個要求，也遵照 NCCN guideline 的建議來治療患者。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
 - 依主持人說明，試驗僅接受同時接受化學療法與放射療法的患者，不接受先做化學療法再做放射療法，或先做放射療法再做化學療法的患者。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
 - 依主持人說明，試驗僅接受同時接受化學療法與放射療法的患者，不接受先做化學療法再做放射療法，或先做放射療法再做化學療法的患者。(醫療委員、非醫療委員)

- 依主持人說明，在某些症狀嚴重的受試者身上，有可能會在胸部 X 光或電腦斷層掃描上看見肺部結疤，此為一種可能性。所有可能會發生的副作用及風險都已寫在受試者同意書上。（醫療委員、非醫療委員）
- 依主持人說明，在主試驗受試者同意書中第 7 頁最上方段落的結尾，有提到會「按照原定時程表進行試驗回診。如果您的癌症繼續生長，將停用試驗藥物」，即會於下一次（9 週後）執行電腦斷層來判斷受試者的疾病有無惡化，若有，即為真惡化。另於主試驗受試者同意書中第 11 頁造影檢查段落，也有寫到「在下一次排定腫瘤評估前出現疾病惡化的徵象和症狀時，可進行額外的造影檢查。」故可密集追蹤受試者再次惡化的狀況。（醫療委員、非醫療委員）
- 依主持人說明，因本試驗為雙盲試驗，受試者會進入何種組別皆為未知，因此 C 組之受試者仍會與 A、B 兩組一樣，依照同意書中退出/中止試驗的規定，由主持人判斷是否退出試驗。（醫療委員、非醫療委員）
- 對於 C 組之受試者而言，並未接受任何免疫藥物治療，似無假性惡化之空間，建議考慮是否所有參與試驗受試者於疾病惡化後皆由主持人評估接受治療，不另簽署惡化後繼續治療同意書。（醫療委員、非醫療委員）
- 依主持人說明，因本案為 c-IRB 審查，每間醫院的收案人數不盡相同，站點收案人數也很容易隨收案狀況而更動，加上修改同意書的流程繁鎖，懇請予以同意不將本院納入人數列於同意書上。（醫療委員、非醫療委員）
- 受試者同意書，建請補充說明本院收案人數，可增加說明本院為競爭性收案。（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；疾病惡化 ICF：不予通過；懷孕伴侶 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：● 對於 C 組之受試者而言，並未接受任何免疫藥物治療，似無假性惡化之空間，建議考慮是否所有參與試驗受試者於疾病惡化後皆由主持人評估接受治療，不另簽署惡化後繼續治療同意書。

(2) 受試者同意書：● 受試者同意書，建請補充說明本院收案人數，可增加說明本院為競爭性收案。

二、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：探討半乳糖凝集素 9 在腎臟疾病發病和進展中的作用：從臨床到實驗室再到臨床

本院 IRB 編號：2023-09-006B

討論事項：

- (1) 法規：
 - 略。
- (2) 倫理：
 - 有關倫理相關討論及決議，請見「受試者保護」之段落。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案將對 150 名腎臟病患的血漿與腎臟切片進行 ELISA、qPCR、病理學與特殊免疫組織染色分析，研究 galectin-9 與患者的臨床症狀與預後等之間的相關性，期能增進腎臟疾病診斷、分析致病原因與發展更有效的治療方式。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
 - 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依主持人說明，納入條件修正為有腎臟疾病且經主治醫師評估需接受腎臟切片者。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
 - 依主持人說明，本案增加蔡明村醫師與李國華醫師為共同主持人，同時研究皆由計畫主持人與共同主持人進行講解收案。(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大小為 1 cm x 1 cm x 0.1 cm，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禁忌事項：將導致切片時出血的抗血小板與抗凝劑等藥物將停用 7 天，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
 - 受試者同意書提及之腎臟切片的組織大小應為誤植，建請修正為 1 cm x 0.1 cm x 0.1 cm。(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，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：
 - 受試者同意書提及之腎臟切片的組織大小應為誤植，建請修正為 1 cm x 0.1 cm x 0.1 cm。

三、

計畫主持人：鄭厚軒

計畫名稱：開發辨識癌細胞 CD318 抗原之嵌合抗原受體免疫細胞療法

本院 IRB 編號：2023-08-006B

討論事項：

- (1) 法規：
 - 略。
- (2) 倫理：
 - 有關倫理相關討論及決議，請見「受試者保護」之段落。（醫療委員、非醫療委員）
 - 本案預計將前瞻性收集大腸直腸癌 stage III 及 VI 病患，每位抽取 10 毫升周邊血液用以製備 CD318 CAR-T 以及 CD318 CAR-NK 細胞，利用 CAR 細胞將與腫瘤的類器官共同培養以了解交互作用。本計畫的執行可以克服大腸直腸癌免疫細胞療法的技術障礙，進而了解病患腫瘤微環境與病患本身免疫細胞製備的 CAR-T 或 CAR-NK 細胞之間的交互作用，未來能製造安全性更高的 CAR-T 和 CAR-NK 細胞，有效醫療縮短療程。（醫療委員、非醫療委員）
 - 本案無易受傷害族群。（醫療委員、非醫療委員）
 - 依主持人說明，本案僅收取 1 次符合條件受試者的血液檢體
 - 依主持人說明，每位進入此研究計畫者，由計畫主持人解說受試者同意書。（醫療委員、非醫療委員）
- (3) 科學：
 - 依主持人說明，受試者資料一律使用編碼處理且電子化檔案使用密碼，紙本資料保存於安全上鎖之處。（醫療委員、非醫療委員）
 - 依主持人說明，關於計畫主持人及相關研究人力有職務異動時，研究資料將會妥善保存至期限內後銷毀，檢體則於受試者同意書中所提僅限研究後即銷毀。（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護：
 - 確認受試者同意書修正有關心理風險之敘述，以利受試者了解。（醫療委員、非醫療委員）
- (5) 受試者同意書：

決 議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

四、

計畫主持人：侯明志

計畫名稱：探討「能力回復復健」對於肝硬化合併臨床顯著門脈高壓病患的安全性和效果

本院 IRB 編號：2023-07-011B

討論事項：

- (1) 法規：
 - 略。
- (2) 倫理：
 - 有關倫理相關討論及決議，請見「受試者保護」之段落。（醫療委員、非醫療委員）

(3) 科學：

- 本案研究目的為探討「能力回復復健」(一種輕負荷的阻力運動訓練)對於肝硬化合併臨床顯著門脈高壓病患的安全性和效果。特別著眼於此復健訓練是否會增加病患的靜脈曲張出血風險。病患的血氨濃度、意識狀態、肌肉質量以及活動能力是否在進行「能力回復復健」後有所變化也會列入紀錄和研究。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，本案分為三組，納入條件與參與研究過程略有不同，以是否執行手術、使用藥物及復健等程序進行分組。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，隨機分配方式及機率說明：對於肝硬化合併食道靜脈曲張並且規律接受內視鏡靜脈曲張結紮術以作為初級預防出血之病患，經知情同意後，以 1：1 機率隨機分派為實驗組(接受執行能力回復復健)或對照組(不接受能力回復復健)。而對於肝硬化合併食道靜脈曲張並且規律服用非選擇性的乙型腎上腺素性阻斷劑以作為初級預防出血之病患，以同樣的方式隨機分派為實驗組及對照組。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

- 依主持人說明，本案研究資料及檢體皆需保存 20 年，期間如有計畫人員退休或職務異動等情形，此計畫的研究資料及檢體將由仍持續任職於本院的共同計畫主持人依照計畫章程及研究規範延續執行相關業務。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，本研究預計在執行一年時進行期間分析。若能力回復復健顯著增加出血風險時(與對照組相比 p 值小於 0.05)，即暫停或終止研究，以確保受試者權益。(醫療委員、非醫療委員)
- 建議增加復健醫學部醫師或物理治療師擔任共/協同主持人。(醫療委員、非醫療委員)
- 提醒計畫主持人於執行能力回復復健訓練動作時，應有專業指導員協助。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書增加說明本研究如何隨機將受試者分為三組、隨機分配的機率、各組收案人數，以及各組介入處置的內容等，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 確認受試者同意書增加說明能力回復復健之應配合事項，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書，建請補充說明納入排除條件有關「靜脈曲張出血的初級預防」之相關敘述，並同步修正相關文件。(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：

- (1) 受試者保護： ● 建議增加復健醫學部醫師或物理治療師擔任共/協同主持人。
- (5) 受試者同意書： ● 提醒計畫主持人於執行能力回復復健訓練動作時，應有專業指導員協助。
- 受試者同意書，建請補充說明納入排除條件有關「靜脈曲張出血的初級預防」之相關敘述，並同步修正相關文件。

五、

計畫主持人：楊智傑

計畫名稱：應用經顱磁刺激於思覺失調症治療：隨機病例交叉研究

本院 IRB 編號：2023-08-007B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 有關倫理相關討論及決議，請見「受試者保護」之段落。（醫療委員、非醫療委員）
- (3) 科學： ● 本案將收案思覺失調症患者，隨機病例交叉研究比較經顱磁刺激在 DLPFC 10 Hz 以及 P3 1 Hz 的治療效果，並以核磁共振造影探討經顱磁刺激治療試驗前，中，後的大腦網路改變與症狀治療關聯性。（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精神障礙者。（醫療委員、非醫療委員）
- 依主持人說明，本案收案對象為門診或住院經治療後穩定但仍有精神症狀之思覺失調症患者。納入條件及評估標準為依據精神疾病診斷準則 DSM-IV 符合思覺失調症診斷患者（ICD: 295，但排除非特異性思覺失調症診斷 295.9），年齡為 20-65 歲且慣用手為右手。（醫療委員、非醫療委員）
- 依主持人說明，經顱磁刺激用於思覺失調症過去共有 18 篇文獻，多數治療療程為 10 天，每天一次以 1 Hz 刺激頂葉及顳葉交界處。（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護： ● 依主持人說明，本案填寫兩份憂鬱量表之目的為透過受試者自我評估（貝克式憂鬱量表）以及醫事人員評估的憂鬱症量表（漢式憂鬱量表）評估對照以作為判斷受試者症狀之主客觀依據。（醫療委員、非醫療委員）
- 依主持人說明，任何的研究報告中將不會有受試者的個人資料，此研究的結果亦不會與臨床研究資料庫連結。受試者可隨時用告知個人的參與想法，將會依受試者的要求中止。並後續追蹤記錄其退出之原因；若有生理不適將轉介至相關科部進行檢查。參與本研究並不會影響任何治療程序，本研究採自願參與

，無論是否選擇參加研究，都不會影響受試者的就醫權利。（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執行經顱磁刺激治療之細節，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各類檢驗項目所需時間，以利受試者了解。（醫療委員、非醫療委員）
- 確認受試者同意書增加說明副作用詳細內容與發生機率，以利受試者了解。（醫療委員、非醫療委員）
- 確認受試者同意書增加說明車馬費之相關敘述，以利受試者了解。（醫療委員、非醫療委員）
- 建請補充說明「受試者接受經顱磁刺激治療療程會比文獻記載密集」之理由，並於受試者同意書增加說明「本次療程治療頻率比文獻記載密集」，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：
- 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：

- (1) 受試者同意書：
- 建請補充說明「受試者接受經顱磁刺激治療療程會比文獻記載密集」之理由，並於受試者同意書增加說明「本次療程治療頻率比文獻記載密集」，以利受試者了解。

六、

計畫主持人：江青樹

計畫名稱：肝腫瘤患者純腹腔鏡肝切除術與手助式腹腔鏡肝切除術臨床效果---隨機對照臨床試驗

本院 IRB 編號：2023-09-003B

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 有關倫理相關討論及決議，請見「受試者保護」之段落。（醫療委員、非醫療委員）
- (3) 科學：
- 本案研究目的為比較純腹腔鏡肝切除術和手助式腹腔鏡肝切除術的臨床效果。（醫療委員、非醫療委員）
 - 本案無易受傷害族群。（醫療委員、非醫療委員）
 - 本研究受試者為肝臟病灶須接受手輔助腹腔鏡或純腹腔鏡肝臟切除手術的病人，肝功能 Child-Pugh A 或 B。前瞻隨機分配常規治療雙組預計收案數，本院:共 200 人。每位受試者預期之試
- (4) 受試者保護：

驗期限或追蹤期間半年。本計畫受試者接受輻射暴露，屬於常規醫療。無抽血。參加本計畫時，兩組實驗組受試者其權益與未參加本計畫時相當。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 確認受試者同意書增加說明受試者將被蒐集的醫療紀錄項目，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資料保存相關敘述，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 建請統一受試者同意書字體格式，以利受試者閱讀。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案不須保存檢體，建請於受試者同意書第 12 項「12.試驗結束後資料處理和儲存方法」刪除檢體相關段落說明。(醫療委員、非醫療委員)
- 建請修正受試者同意書之資料保存年限為 20 年。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書第 15 項，建請修正「江青樹醫師/曾展緯醫師已回答您有試驗的問題」為「____醫師已回答您有試驗的問題」。(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：

- 建請統一受試者同意書字體格式，以利受試者閱讀。
- 本案不須保存檢體，建請於受試者同意書第 12 項「12.試驗結束後資料處理和儲存方法」刪除檢體相關段落說明。
- (1) 受試者同意書：
 - 建請修正受試者同意書之資料保存年限為 20 年。
 - 受試者同意書第 15 項，建請修正「江青樹醫師/曾展緯醫師已回答您有試驗的問題」為「____醫師已回答您有試驗的問題」。

七、

計畫主持人：林之勛

計畫名稱：評估混合細胞(脂肪幹細胞與淋巴內皮細胞共培養)之傷口細胞治療與單一細胞之差異

本院 IRB 編號：2023-09-005B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 有關倫理相關討論及決議，請見「受試者保護」之段落。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學： ● 本案欲探討脂肪幹細胞及淋巴內皮細胞之交互作用，進一步以

混合兩種細胞（淋巴內皮細胞及脂肪幹細胞）種植之細胞外基質生物性敷料應用於動物傷口模式來了解是否比種植單一細胞之生物性敷料更能有效促進傷口癒合及淋巴管再生。（醫療委員、非醫療委員）

- 有關計畫書之資料保存年限相關敘述，建請修正為與受試者同意書一致。（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孕婦。（醫療委員、非醫療委員）
 - 依主持人說明，本研究將於待產室對受試者進行研究說明並徵詢是否同意，若同意當即請受試者簽同意書。本研究邀請本院婦女醫學部葉長青醫師作為協同主持人，配合提供符合納入條件的產婦讓研究人員進行招募。（醫療委員、非醫療委員）
 - 確認受試者同意書增加說明臍帶之華通式膠之相關作用敘述，以利受試者了解。（醫療委員、非醫療委員）
 - 確認受試者同意書修訂預期效果段落，以利受試者了解。（醫療委員、非醫療委員）
 - 有關受試者同意書提及夏凱之相關敘述，建請修正為計畫主持人。（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護：
- 受試者同意書首頁，僅需列出計畫主持人及共/協同主持人資訊，其餘人員資訊請刪除。（醫療委員、非醫療委員）
 - 受試者同意書第 12 項，提及「儲存於醫科大樓 6 樓心臟瓣膜與血管組織庫實驗室」，然本院似無此單位，建請修正。（醫療委員、非醫療委員）
- (5) 受試者同意書：

決 議：

1. 修正後通過。

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

2. 建議事項：

- (1) 科學：● 有關計畫書之資料保存年限相關敘述，建請修正為與受試者同意書一致。
- 有關受試者同意書提及夏凱之相關敘述，建請修正為計畫主持人。
- (2) 受試者同意書：● 受試者同意書首頁，僅需列出計畫主持人及共/協同主持人資訊，其餘人員資訊請刪除。
- 受試者同意書第 12 項，提及「儲存於醫科大樓 6 樓心臟瓣膜與血管組織庫實驗室」，然本院似無此單位，建請修正。

八、

計畫主持人：季康揚

計畫名稱：神經元核內包涵體病的電生理特徵分析

本院 IRB 編號：2023-09-007B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 有關倫理相關討論及決議，請見「受試者保護」之段落。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：● 本案研究目的有兩大目標：第一，瞭解 NIID 患者的周邊神經病變特徵。第二，根據 NIID 患者的周邊神經電生理特徵，發展出一個電生理診斷標準，協助臨床醫師診斷 NIID。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，本案收案年齡下限改為 18 歲。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，本研究之臨床試驗部分僅收案 NIID 患者進行基因及電生理檢查，對照組的部分，將待實驗組執行完畢後，根據所收集的實驗組資料，另案以病歷回溯方式由病歷資料庫找尋 age- and sex-matched 之對照組檢查結果，故本研究並無收案健康對照組進行試驗。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，本計畫之設計會使患者因是否進一步接受神經傳導檢查而間接獲知基因檢測結果。故將受試者同意書第 12.III 部分將修正為：因 NIID 基因檢測結果將影響您是否進一步參與神經傳導檢查，故醫師將告知您基因檢測結果(即告知您是否帶有造成 NIID 之致病基因變異)。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：● 略。
- (5) 受試者同意書：● 略。

決議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

九、

計畫主持人：楊欣瑜

計畫名稱：慢性精神科住院疾患視覺篩檢與促進

本院 IRB 編號：2023-09-010B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 有關倫理相關討論及決議，請見「受試者保護」之段落。(醫療

委員、非醫療委員)

(3) 科學：

- 本案研究目的為藉由慢性住院精神病患眼科篩檢與視網膜共軛斷層分析，了解病患眼科常見之疾病，給予相關之醫療幫助與社會資源，分析視網膜與視神經周圍之血管密度，探討慢性住院精神科病患視網膜內血管密度之差異。(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精神障礙者。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，增加本研究案之共同主持人為本院蘇澳分院精神科醫師黃茂軒醫師。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

- 依主持人說明，關於眼科若有後續問題之治療安排，若為配鏡，則知會社福機構給予協助；若為醫療需求，則轉介本院眼科醫師安排後續追蹤與進一步治療。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，本案之受試者資料皆改由編碼處置，受試者之詳細檢查資料只有本案之主持人與共同主持人可查閱，資料由主持人保管。(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抽血項目、抽血量、抽血次數及副作用等，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：

- (1) 其他：● 單位同意書請增補精神醫學部之相關主管簽名，以確認該部門知曉本案將於該部門執行。

十、

計畫主持人：林志慶

計畫名稱：探索乙醛脫氫酶 2 與慢性腎臟病患者組織病變和不良腎臟事件的關係

本院 IRB 編號：2023-09-008B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 有關倫理相關討論及決議，請見「受試者保護」之段落。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案預計於腎臟科病房收集 20-99 歲慢性腎臟病患者，因診斷所需，而進行腎臟切片檢查時，所提供的剩餘組織檢體大小為 1 cm x 1 cm x 0.1 cm，進行病理學與特殊免疫組織染色分析，以評估患者其腎臟組織中乙醛去氫酶 2 (ALDH2) 的表現，探討其與蛋白尿、腎小管間質纖維化與腎功能之間的關係；同時
- (3) 科學：

將追蹤這些病人的腎功能變化，評估組織的乙醛去氫酶 2 (ALDH2) 是否具有良好的預後預測能力，希望能增進疾病診斷、分析致病機轉與發展有效的預後預測模式。(醫療委員、非醫療委員)

- 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依主持人說明，臺北榮民總醫院病理部與特定委託的檢驗單位之實驗室，將會提供病理與組織染色之分析方法。如：HE 染色、IHC 染色等檢測項目。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 依主持人說明，調整收案年齡為 18-99 歲。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依主持人說明，調整納入條件使之更為明確。(醫療委員、非醫療委員)
 - 受試者同意書提及之腎臟切片的組織大小應為誤植，建請修正為 1 cm x 0.1 cm x 0.1 cm。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
- 建議於受試者同意書增加說明禁忌事項：「抗血小板與抗凝劑等藥物應停用 X 天」，以保護受試者安全。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率：● 一年一次。
 - (2) 受試者風險評估：● 超過最小風險，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：● 本案由本會自行列管。
- ##### 2. 建議事項：

- 受試者同意書提及之腎臟切片的組織大小應為誤植，建請修正為 1 cm x 0.1 cm x 0.1 cm。
- (1) 受試者同意書：● 建議於受試者同意書增加說明禁忌事項：「抗血小板與抗凝劑等藥物應停用 X 天」，以保護受試者安全。

十一、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項多國多中心、利用機器學習評估胸部 X 光片在不同病人群體和不同臨床環境中的效益-回溯性研究

本院 IRB 編號：2023-08-003B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 有關倫理相關討論及決議，請見「受試者保護」之段落。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：● 本案以回顧方式收集 100 名成人病患於急診的胸腔 X 光片與相關急診當下的臨床數據，並使用哈佛大學公開的數據及資料，

以提高機器學習模組判讀準確性及建立數據集多樣性，以利在各種臨床環境下使用。（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）
- 整體評量，參與此一跨國計畫，除個資安全外，並未增加納入者之風險。（醫療委員、非醫療委員）
- 依主持人說明，本案增加放射線部醫師為共同主持人。（醫療委員、非醫療委員）
- 依主持人回覆本案計畫起源為哈佛大學，建請說明哈佛大學申請計畫之單位及主持人，並檢附相關佐證資料，例如：哈佛大學主持人信函或申請書等。（醫療委員、非醫療委員）
- 本案欲收集 X 光影像資料，其影像資料內碼可能涉及受試者個資，提請計畫主持人確實執行去連結，以維護受試者資料保護。（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）

(4) 受試者保護：

(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：

(1) 受試者保護：

- 依主持人回覆本案計畫起源為哈佛大學，建請說明哈佛大學申請計畫之單位及主持人，並檢附相關佐證資料，例如：哈佛大學主持人信函或申請書等。
- 本案欲收集 X 光影像資料，其影像資料內碼可能涉及受試者個資，提請計畫主持人確實執行去連結，以維護受試者資料保護。

(二) 簡易轉一般案

一、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：全面揭示 KRAS 基因突變的癌症進展模型，以確定潛在的合併療法

本院 IRB 編號：2023-08-003BCF 簡易轉一般

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 有關倫理相關討論及決議，請見「受試者保護」之段落。（醫療委員、非醫療委員）
- (3) 科學：● 本案欲使用「台灣膽道癌基因突變之登錄計畫」病人之病理

組織切片之資訊，分析 KRAS 基因突變的癌症進展模型。(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，已將受試者納入標準新增為「病人參與「台灣膽道癌基因突變之登錄計畫」且願意接受後續存活及資料追蹤者」。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依主持人說明，本計畫不會使用到病理切片進行分析，僅收集病人之 KRAS 於台灣膽道癌病患之發生率與膽管癌之各項臨床指標相關性。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依主持人說明，本研究無關任何臨床處置。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 依主持人說明，本研究為欲申請榮總、三總與中研院聯合計畫的研究研究案，惟內容欲分析 KRAS 基因突變與膽管癌之各項臨床指標相關性，故申請通用「台灣膽道癌基因突變之登錄計畫」之數據，並加以分析。(醫療委員、非醫療委員)
 - 建請提供原案 2021-09-009B 之受試者清單與受試者同意書簽名頁(包括「是否同意供未來其他研究使用」之相關欄位勾選狀況)，以確認受試者同意與否之意願。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案申請免除書面知情同意，原因為研究對受試者之風險屬於為最小風險(指受試者參與研究的傷害或不適的可能性及嚴重度，不大於其日常生活、例行身體檢查或心理測驗所遭遇)，相同程序若於非研究情況下進行亦不需書面同意。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：

決議：

1. 主試驗：通過；申請免除書面知情同意：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：

- 建請提供原案 2021-09-009B 之受試者清單與受試者同意書簽名頁(包括「是否同意供未來其他研究使用」之相關欄位勾選狀況)，以確認受試者同意與否之意願。
- (1) 受試者保護：

(三) 修正/變更案

一、

計畫主持人：黃品逸

計畫名稱：針對局部胸腔段之食道癌進行同步化放療後的加強腔內近接治療評估有效性之第二期臨床試驗

本院 IRB 編號：2022-06-008B#1 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：王署君

計畫名稱：預兆型偏頭痛之臨床表現研究

本院 IRB 編號：2021-10-019BC#1 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。

三、

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#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：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#13 修正變更案

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

五、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2021-03-004BU#8 修正變更案

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

(四) 持續審查案

一、

計畫主持人：林志杰

計畫名稱：台灣全民健康保險資料庫分析良性攝護腺肥大病患發生急性尿滯留與共病症之關聯性

本院 IRB 編號：2022-05-001BC 持續審查案

討論事項：

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

決議：

- (一) 通過。
- (二) 建議事項：無。

二、

計畫主持人：陳慶恩

計畫名稱：組織外擴張裝置的減壓效果

本院 IRB 編號：2022-07-005B 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。

三、

計畫主持人：李正達

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

本院 IRB 編號：2021-08-016B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(白雅美委員為共同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

四、

計畫主持人：黃獻線

計畫名稱：榮總榮家急診遠距醫療品質提升計畫

本院 IRB 編號：2021-07-010B 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。

五、

計畫主持人：巫炳峰

計畫名稱：人類免疫不全病毒病患低病毒血症時血中前病毒量狀況研究

本院 IRB 編號：2020-08-007B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

六、

計畫主持人：常逸平

計畫名稱：光生物調節作用對血液透析患者的睡眠及生活品質影響之研究：一項隨機對照試驗

本院 IRB 編號：2022-09-007B 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。

七、

計畫主持人：盧俊良

計畫名稱：兩週高劑量質子抑制劑對診斷非糜爛性胃食道逆流患者症狀來源之效用評估

本院 IRB 編號：2021-07-018B 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：劉嘉仁

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

本院 IRB 編號：2021-11-009BU 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：朱本元

計畫名稱：口咽癌病患以合併化放療或手術治療後生活品質的分析研究

本院 IRB 編號：2022-08-001B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十、

計畫主持人：黃志賢

計畫名稱：XFLO 擴張系統人體試驗

本院 IRB 編號：2020-04-008B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十一、

計畫主持人：劉慕恩

計畫名稱：經顱直流電刺激對於老年憂鬱症研究

本院 IRB 編號：2020-07-020B 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：劉峻宇

計畫名稱：陣發性夜間血紅尿素症登錄計畫

本院 IRB 編號：2014-09-010B 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。

十三、

計畫主持人：江晨恩

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

本院 IRB 編號：2021-09-012BU 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。

十四、

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 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。

十五、

計畫主持人：張議文護理師

計畫名稱：結直腸癌病人從治療期到存活期輕度認知功能障礙的危險因子預測模式之建立並測試雙重任務走路運動改善認知功能之成效

本院 IRB 編號：2021-08-020BCF 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：林佩瑩

計畫名稱：Ceftaroline 對於社區性肺炎菌種的最小抑菌濃度與臨床預後的相關性:一前瞻性觀察研究

本院 IRB 編號：2020-06-030BCF 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：王浩元

計畫名稱：探討腫瘤微環境及癌細胞本身對『淋巴性惡性疾病』的致病機轉和疾病預後的影響

本院 IRB 編號：2020-07-024BCF 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：羅永鴻

計畫名稱：台灣非小細胞肺癌基因突變之登錄計畫

本院 IRB 編號：2021-07-027BCF 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

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

決議：通過。

十九、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：一項第二期單組試驗，以 ASP-1929 光免疫療法併用 Pembrolizumab 治療局部區域性復發合併轉移或未轉移，且無法接受治癒性局部治療的頭頸部鱗狀細胞癌患者

本院 IRB 編號：2021-10-005B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十、

計畫主持人：馮嘉毅

計畫名稱：ENCORE - 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、活性對照藥物、多中心試驗，對於新診斷出因鳥型分枝桿菌 (MAC) 引起非結核性分枝桿菌 (NTM) 肺部感染的成人受試者，評估以 Amikacin 吸入性微脂體懸浮劑 (ALIS) 為基礎之療程的療效與安全性

本院 IRB 編號：2022-10-002B 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。

(蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

二十一、

計畫主持人：鄭智銘

計畫名稱：探討頑固型憂鬱症患者雙側背內側前額葉皮質腦刺激對於認知功能與焦慮身體化症狀之療效

本院 IRB 編號：2022-10-009B 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。

二十二、

計畫主持人：王鵬惠

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

本院 IRB 編號：2022-03-002BU 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：吳俊穎

計畫名稱：以人工智慧技術建立癌症數位分身

本院 IRB 編號：2021-06-005B 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。

二、簡易審查案件

(一) 新案

一、

計畫主持人：張牧新

計畫名稱：一項第 1 期、開放標記、多中心、劑量遞增試驗，針對晚期實體腫瘤或復發及難治型非何杰金氏淋巴瘤受試者，評估 HCB101 的安全性、耐受性、藥物動力學及抗腫瘤活性

本院 IRB 編號：2023-09-001BU (CIRB 副審)

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，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

(林明君委員為親屬關係，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

二、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第一期、多中心、開放性、首次應用於人體針對晚期實體腫瘤患者，使用 AZD9592 作為單一療法與合併抗癌藥物之劑量遞增和擴展試驗

本院 IRB 編號：2023-09-002BU (CIRB 副審)

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：黃仲儒

計畫名稱：以血液 RNA 定序分析與非結核分枝桿菌肺病相關之免疫檢查點蛋白

本院 IRB 編號：2023-06-030BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

四、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：偏頭痛與叢發性頭痛之誘發因子探討-臺灣患者之大數據研究

本院 IRB 編號：2023-07-005BC

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

五、

計畫主持人：林洛伊

計畫名稱：應用新創多切面擴散加權影像(DWI)及磁敏感加權影像(SWI)診斷顱底病灶

本院 IRB 編號：2023-08-001BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

六、

計畫主持人：林素滿

計畫名稱：ERAS 於口腔外科手術之應用

本院 IRB 編號：2023-08-004BC

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

七、

計畫主持人：趙偉廷

計畫名稱：上皮性卵巢癌治療後之預後因子分析

本院 IRB 編號：2023-08-006BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

八、

計畫主持人：陽光耀

計畫名稱：新一代抗生素與傳統抗生素對加護病房內碳青黴烯類抗藥性格蘭氏陰性菌相關
院內感染肺炎的臨床特色與治療效果評估

本院 IRB 編號：2023-08-007BC

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

九、

計畫主持人：林君瀚

計畫名稱：探討手術前和手術後早期因素與肝臟切除術後三十天內再入院之關聯

本院 IRB 編號：2023-08-008BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十、

計畫主持人：周伯鑫

計畫名稱：用電腦斷層亨氏單位評估僵直性脊椎炎病人的骨質疏鬆

本院 IRB 編號：2023-08-010BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十一、

計畫主持人：吳秀美

計畫名稱：腦腫瘤醫學影像 AI 臨床落地及聯邦學習

本院 IRB 編號：2023-08-011BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十二、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：基於電腦輔助病灶區偵測研發肝癌影像分析系統

本院 IRB 編號：2023-08-012BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十三、

計畫主持人：鍾斯凱護理師

計畫名稱：探討二年期新進護理師應用虛擬實境教學策略於病人安全發聲之態度改善成效

本院 IRB 編號：2023-08-014BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十四、

計畫主持人：楊盈盈

計畫名稱：代謝性脂肪肝病之微菌代謝物與肌肉耗損及肝臟/脂肪組織基因表現之關聯性

本院 IRB 編號：2023-08-017BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十五、

計畫主持人：楊盈盈

計畫名稱：代謝相關脂肪肝病的相關臨床表現之嚴重度(腸道通透性增加、系統性發炎、胰島素阻抗)與腸道菌產生的罕見短鏈脂肪酸及相關 miRNA 的關係

本院 IRB 編號：2023-08-018BC

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

十六、

計畫主持人：林宜璇

計畫名稱：代謝相關脂肪肝病與骨骼肌少及肌耐力之相關性-罕見的短鏈脂肪酸之角色

本院 IRB 編號：2023-08-019BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十七、

計畫主持人：許志堅

計畫名稱：整合 OCT、OCTA 和 AI 技術用於老年性黃斑病變的早期檢測和治療追蹤

本院 IRB 編號：2023-09-001BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十八、

計畫主持人：霍德義

計畫名稱：利用機器學習模型探索肝癌及死亡風險

本院 IRB 編號：2023-09-002BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十九、

計畫主持人：楊振昌

計畫名稱：COVID-19 疫情對於臺灣之清潔劑及殺菌劑相關中毒的影響

本院 IRB 編號：2023-09-005BC

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

二十、

計畫主持人：陳一瑋

計畫名稱：惡性腦瘤硼中子捕獲治療之預測指標的開發與研究

本院 IRB 編號：2023-09-006BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

二十一、

計畫主持人：賴峻毅

計畫名稱：乳癌病人使用 vinorelbine, eribulin 之臨床表現

本院 IRB 編號：2023-09-007BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

(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。)

(林明君委員為親屬關係，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

(二) 修正/變更案

一、

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#6

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(賴峻毅委員為為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

(林明君委員為親屬關係，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

二、

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#13

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：一項評估 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#15

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四、

計畫主持人：牛道明

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

本院 IRB 編號：2020-12-006BU#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

五、

計畫主持人：蘇建維

計畫名稱：B 型肝炎疫苗在愛滋病毒感染者與感染愛滋病毒高風險群的隨機分組臨床試驗

本院 IRB 編號：2016-10-003B#5

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

六、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：一項在晚期實質固態瘤患者使用 Pembrolizumab (MK-3475)評估預測性生物標記之臨床試驗(KEYNOTE-158)

本院 IRB 編號：2022-02-028BU#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。)

(林明君委員為親屬關係，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

七、

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#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

(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。)

八、

計畫主持人：盧俊良

計畫名稱：兩週高劑量質子抑制劑對診斷非糜爛性胃食道逆流患者症狀來源之效用評估

本院 IRB 編號：2021-07-018B#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

九、

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#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、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：一項隨機分配、開放、三組的第二期臨床試驗，對於患有復發型/轉移型的頭頸部鱗狀細胞癌(R/M HNSCC)，且接受含鉑治療及免疫療法 (PD-1/PD-L1 抑制劑)後惡化之患

者，評估 lenvatinib (E7080/MK-7902)併用 pembrolizumab (MK-3475)，相較於標準化療及 lenvatinib 單一治療的安全性和療效(LEAP-009)

本院 IRB 編號：2020-05-009BU#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

十一、

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#12

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(賴峻毅委員為為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

(林明君委員為親屬關係，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：鍾孝仁

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

本院 IRB 編號：2020-02-022BU#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

(賴峻毅委員為為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

(林明君委員為親屬關係，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

十三、

計畫主持人：巫炳峰

計畫名稱：人類免疫不全病毒病患低病毒血症時血中前病毒量狀況研究

本院 IRB 編號：2020-08-007B#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十四、

計畫主持人：洪逸平

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

本院 IRB 編號：2023-02-021B#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

十五、

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#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

十六、

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#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

十七、

計畫主持人：沈佳儀

計畫名稱：第二期、單組、開放性的 DS-1062a 試驗，針對帶有可處理基因體變異且接受適用的標靶療法與含鉑化療時或之後惡化的晚期或轉移性非小細胞肺癌(TROPION-Lung05)

本院 IRB 編號：2020-12-001B#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

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

十八、

計畫主持人：馮嘉毅

計畫名稱：ENCORE - 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、活性對照藥物、多中心試驗，對於新診斷出因鳥型分枝桿菌 (MAC) 引起非結核性分枝桿菌 (NTM) 肺部感染的成人受試者，評估以 Amikacin 吸入性微脂體懸浮劑 (ALIS) 為基礎之療程的療效與安全性

本院 IRB 編號：2022-10-002B#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

(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。)

十九、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第二期、旨在研究皮下注射 Methotrexate、口服 Dexamethasone 或 口服

Montelukast 用於預防 Amivantamab（一種同時針對 EGF 受體和 MET 受體的雙特異性抗體）在使用過 Osimertinib、EGFR 突變之非小細胞肺癌患者所引起之輸注相關反應；SKIPPirr

本院 IRB 編號：2023-06-004BU#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

(邱昭華委員為多中心機構之計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

二十、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第二期、旨在研究皮下注射 Methotrexate、口服 Dexamethasone 或口服 Montelukast 用於預防 Amivantamab（一種同時針對 EGF 受體和 MET 受體的雙特異性抗體）在使用過 Osimertinib、EGFR 突變之非小細胞肺癌患者所引起之輸注相關反應；SKIPPirr

本院 IRB 編號：2023-06-004BU#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(邱昭華委員為多中心機構之計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

二十一、

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#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(賴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。)

二十二、

計畫主持人：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2021-07-008BU#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

二十三、

計畫主持人：林庭安

計畫名稱：一項開放性、多中心、隨機分配、有效藥物對照之臨床三期試驗以比較 P1101 與 Anagrelide 做為二線治療對於原發性血小板增多症之療效、安全性與耐受性並評估藥物動力學

本院 IRB 編號：2020-05-007BU#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

二十四、

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#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(賴峻毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

(林明君委員為親屬關係，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

二十五、

計畫主持人：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#9

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十六、

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#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。)

二十七、

計畫主持人：劉嘉仁

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

本院 IRB 編號：2021-11-009BU#7

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十八、

計畫主持人：江晨恩

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

本院 IRB 編號：2022-08-018BU#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：朱本元

計畫名稱：台灣口咽癌基因突變之登錄計畫

本院 IRB 編號：2022-11-005B#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：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#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

三十一、

計畫主持人：李癸洲

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

本院 IRB 編號：2022-02-017B#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

三十二、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，評估 Durvalumab 合併確定性化學放射療法用於局部晚期、無法手術切除的食道鱗狀細胞癌之患者(KUNLUN)

本院 IRB 編號：2020-11-012BU#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

(賴峻毅委員為為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

(林明君委員為親屬關係，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

三十三、

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#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

三十四、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：一項第 1/2 期、安全性確認、安慰劑對照、隨機分配試驗，評估 Nivolumab 合併 Relatlimab 與 Bevacizumab 使用於未曾接受治療之晚期／轉移性肝細胞癌 (RELATIVITY-106)

本院 IRB 編號：2022-05-005BU#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十五、

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#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

三十六、

計畫主持人：楊振昌

計畫名稱：運用人工智慧於急性中毒之診斷：一項先驅研究

本院 IRB 編號：2020-07-002BC#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十七、

計畫主持人：蔣漢琳

計畫名稱：腦血管病變及血流動力學在巴金森病的角色

本院 IRB 編號：2022-07-053BC#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：郭素真護理師

計畫名稱：建構及測試病人自我報告資訊系統

本院 IRB 編號：2020-07-013BC#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十九、

計畫主持人：楊振昌

計畫名稱：臺灣毒蛇咬傷診斷與治療現況及相關指引更新之研究

本院 IRB 編號：2019-07-014BC#6

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四十、

計畫主持人：周千澄藥師

計畫名稱：延長 piperacillin-tazobactam 靜脈輸注時間用於重症病患之療效探討

本院 IRB 編號：2023-06-009BC#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：林芳綺

計畫名稱：從支氣管肺泡沖洗液的細胞學檢查預測加護病房不明原因肺炎患者的預後

本院 IRB 編號：2018-07-008BC#6

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四十二、

計畫主持人：鄭浩民

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

本院 IRB 編號：2018-02-006BC#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

四十三、

計畫主持人：吳貞宜

計畫名稱：探討慢性發炎疾病共病與醫療照護結果的關聯性

本院 IRB 編號：2020-06-016BC#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

四十四、

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、三、四年計畫)

本院 IRB 編號：2021-07-009BC#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

四十五、

計畫主持人：洪逸平

計畫名稱：胃癌術後第二，三 A，三 B 期患者接受 S-1(三週處方)術後輔助性治療之觀察性試驗

本院 IRB 編號：2017-09-014BC#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四十六、

計畫主持人：鄭浩民

計畫名稱：建置心導管手術之語音助理系統：與手術暨報告系統之整合之可行性與效益評估

本院 IRB 編號：2020-10-011BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四十七、

計畫主持人：翁如潔藥師

計畫名稱：直接口服抗凝血劑或 Warfarin 併用 Rifampin 之療效與安全性世代研究

本院 IRB 編號：2022-05-014BC#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

四十八、

計畫主持人：林志杰

計畫名稱：台灣全民健康保險資料庫分析良性攝護腺肥大病患發生急性尿滯留與共病症之關聯性

本院 IRB 編號：2022-05-001BC#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

四十九、

計畫主持人：羅永鴻

計畫名稱：台灣非小細胞肺癌基因突變之登錄計畫

本院 IRB 編號：2021-07-027BCF#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

(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) 持續審查案

一、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二、

計畫主持人：劉裕明

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

本院 IRB 編號：2017-02-004B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三、

計畫主持人：張雲亭

計畫名稱：一項第二期、雙盲、劑量範圍、平行和長期延伸試驗，評估 Enpatoran 在已完成 WILLOW (MS200569_0003) 試驗治療之亞急性皮膚紅斑性狼瘡、圓盤狀紅斑性狼瘡及/或全身性紅斑性狼瘡參與者中的安全性與療效

本院 IRB 編號：2023-04-002BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

四、

計畫主持人：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

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

五、

計畫主持人：周伯鑫

計畫名稱：探討青少年原發性脊椎側彎在台灣族群的基因多型性

本院 IRB 編號：2013-12-006B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

六、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

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

七、

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

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

(白雅美委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

八、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：解開半乳糖凝集素-9 在腎臟疾病發展過程上的臨床意義

本院 IRB 編號：2022-08-011B

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：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：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

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

十、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2021-03-004BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十一、

計畫主持人：馬旭

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

本院 IRB 編號：2023-02-024B

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

(馬旭委員為計畫主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

十二、

計畫主持人：張雲亭

計畫名稱：一項第 3 期、24 週、隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗，評估 Rocatinlimab (AMG 451) 單一療法用於中度至重度異位性皮膚炎 (AD) 成人受試者的療效、安全性及耐

受性 (ROCKET-Ignite)

本院 IRB 編號：2023-04-001BU

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

十三、

計畫主持人：羅永鴻

計畫名稱：探索環狀核糖核酸與肺癌的腫瘤進展和轉移相關之調控機轉

本院 IRB 編號：2019-08-024B

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：陳明晃

計畫名稱：一項在晚期實質固態瘤患者使用 Pembrolizumab (MK-3475)評估預測性生物標記之臨床試驗(KEYNOTE-158)

本院 IRB 編號：2022-02-028BU

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。)

(林明君委員為親屬關係，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

十五、

計畫主持人：柯博仲

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

本院 IRB 編號：2021-03-002B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十六、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：使用防沾黏產品對於骨盆腔術後沾黏之評估

本院 IRB 編號：2017-11-004B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(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

十七、

計畫主持人：王夢蓮

計畫名稱：建置榮總跨院區人體生物資料庫整合性平台

本院 IRB 編號：2021-08-002B

初審建議：同意繼續進行

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

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十八、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2023-04-007BU

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

十九、

計畫主持人：李正達

計畫名稱：S 型-氯胺酮在難治型憂鬱症患者之前額葉腦區代謝變化與其抗憂鬱反應：一個隨機有對照組的神經影像學研究

本院 IRB 編號：2022-09-005B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十、

計畫主持人：黃逸修

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十一、

計畫主持人：高崇蘭

計畫名稱：運動員體適能及平衡功能之精準評估與處方

本院 IRB 編號：2022-08-016B

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：姜正愷

計畫名稱：微管乙醯基轉移酶 ATAT1 調控細胞遷移之分子機制

本院 IRB 編號：2022-08-009BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十三、

計畫主持人：邱士華

計畫名稱：合用統計學習與深度學習鑑定視網膜血管病變-利用具有解剖構造解釋性的深度學習模型-探討視網膜病變的血管衰退

本院 IRB 編號：2022-09-011BC

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：游鎧蔚

計畫名稱：以人工智慧建立腦腫瘤診斷之整合式決策輔助工具

本院 IRB 編號：2022-08-008BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十五、

計畫主持人：林芳綺

計畫名稱：從支氣管肺泡沖洗液的細胞學檢查預測加護病房不明原因肺炎患者的預後

本院 IRB 編號：2018-07-008BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十六、

計畫主持人：林彥璋

計畫名稱：利用臺灣健保資料探討心血管疾病患者在不同治療方針與各項風險因子之長期預後

本院 IRB 編號：2021-09-014BC

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：蔣漢琳

計畫名稱：巴金森病的大腦圖譜

本院 IRB 編號：2020-09-020BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十八、

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：新制醫學教育課程對於畢業後一般醫學訓練醫師於客觀結構式臨床測驗的表現的影響

本院 IRB 編號：2022-07-031BC

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：曾令民

計畫名稱：以 RNA 定序預測三陰性乳癌患者的治療反應並探討免疫檢查點抑制劑療法的抗藥機制

本院 IRB 編號：2020-09-009BC

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：林怡芬護理師

計畫名稱：檢測中文版急性創傷性腦損傷病人維持復健動機量表並探討其相關影響因素

本院 IRB 編號：2020-09-010BC

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：鄭浩民

計畫名稱：建置新世代的智慧病歷系統

本院 IRB 編號：2022-07-010BC

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：陳世真

計畫名稱：大數據中心：建立臺北榮總醫療數智培力技術增能創新平台-真實世界證據技術增能：建立類神經網路濕式黃斑部病變影像判讀與藥效評估應用平台

本院 IRB 編號：2022-09-003BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十三、

計畫主持人：郭素真護理師

計畫名稱：建構及測試病人自我報告資訊系統

本院 IRB 編號：2020-07-013BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十四、

計畫主持人：陳怡仁

計畫名稱：CD44 及 ALDH1 在卵巢癌抗細胞凋亡所扮演的角色:著重於 DNA 修復的能力

本院 IRB 編號：2019-09-003BC

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

三十五、

計畫主持人：王浩元

計畫名稱：在淋巴瘤患者中，嗜中性白血球『表面 TREM-1』疲弱的表現量，是否會影響嗜中性白血球的功能？

本院 IRB 編號：2020-07-025BC

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：黃金洲

計畫名稱：冠狀動脈加護病房患者發生腎功能惡化及不良預後的相關因素

本院 IRB 編號：2022-08-004BC

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

三十七、

計畫主持人：王嚴鋒

計畫名稱：藥物過度使用頭痛的臨床特徵(第五年)

本院 IRB 編號：2022-07-003BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十八、

計畫主持人：蔣漢琳

計畫名稱：腦血管病變及血流動力學在巴金森病的角色

本院 IRB 編號：2022-07-053BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十九、

計畫主持人：宋思賢

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

本院 IRB 編號：2020-05-005BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

四十、

計畫主持人：林春吉

計畫名稱：大腸癌游離 DNA 於第三期大腸癌預後的探討

本院 IRB 編號：2022-09-001BC

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

四十一、

計畫主持人：柯信國

計畫名稱：台灣特發性肺纖維化長期臨床觀察性研究

本院 IRB 編號：2020-09-001BC

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

(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。)

四十二、

計畫主持人：呂信邦

計畫名稱：心血管疾病新生物標記之開發

本院 IRB 編號：2012-08-003BC

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

四十三、

計畫主持人：姜正愷

計畫名稱：自動化影像檢測結合單一細胞分選系統搭載自組裝沉降晶片分析大腸直腸癌循環腫瘤細胞(CTCs)及循環腫瘤細胞簇(CTM)之 EMT 機制及其免疫檢查點 PD-L1 與疾病進程之相關性

本院 IRB 編號：2022-08-011BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

四十四、

計畫主持人：姜正愷

計畫名稱：介白素 17(IL-17)和程序性死亡配體 1(PD-L1)在大腸直腸癌扮演的臨床病理角色及運用

本院 IRB 編號：2022-08-005BC

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) 至 112 年 12 月 31 日止

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

四十五、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：醫師服務量和照護網絡對於病人預後之影響

本院 IRB 編號：2019-07-054BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

四十六、

計畫主持人：黃品逸

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

本院 IRB 編號：2022-10-010BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

四十七、

計畫主持人：張俊欽

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

本院 IRB 編號：2022-09-002BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

四十八、

計畫主持人：丁乾坤

計畫名稱：腦波圖密度譜陣列分析分辨手術中 K 他命劑量之機械學習演算法發展

本院 IRB 編號：2021-09-008BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(四) 其他事項案

一、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2013-09-020B

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備。

二、

計畫主持人：羅永鴻

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

本院 IRB 編號：2014-11-011BU

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，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：黃煦晴

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

本院 IRB 編號：2017-05-015BU

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。)

四、

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三部分、單組、開放性試驗

本院 IRB 編號：2020-09-001B

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、

計畫主持人：沈佳儀

計畫名稱：一項第二期、單組、開放性的 DS-1062a 試驗，針對帶有可處理基因體變異且接受激酶抑制劑療法與含鉑化療時或之後惡化的晚期或轉移性非小細胞肺癌(TROPION-Lung05)

本院 IRB 編號：2020-12-001B

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。)

六、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2021-01-001BU

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備。

七、

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

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：林亮羽

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

本院 IRB 編號：2021-09-007BU

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：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

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備。

(蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

十、

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

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。)

(林明君委員為親屬關係，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

十一、

計畫主持人：陳明翰

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

LN)

本院 IRB 編號：2022-09-002BU

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備。

(賴建志委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

十二、

計畫主持人：馮嘉毅

計畫名稱：ENCORE - 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、活性對照藥物、多中心試驗，對於新診斷出因鳥型分枝桿菌 (MAC) 引起非結核性分枝桿菌 (NTM) 肺部感染的成人受試者，評估以 Amikacin 吸入性微脂體懸浮劑 (ALIS) 為基礎之療程的療效與安全性

本院 IRB 編號：2022-10-002B

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備。

(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。)

十三、

計畫主持人：張雲亭

計畫名稱：一項第 3 期、24 週、隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗，評估 Rocatinlimab (AMG 451) 單一療法用於中度至重度異位性皮膚炎 (AD) 成人受試者的療效、安全性及耐受性 (ROCKET-Ignite)

本院 IRB 編號：2023-04-001BU

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：李政家

計畫名稱：以動態功能性腦連結來探討胼胝體切開術後對雙側與單側半腦網路的影響以及與神經心理功能表現關聯性

本院 IRB 編號：2021-01-024BCF 結案

討論事項：

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

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：無。

二、

計畫主持人： 劉盈吟護理師

計畫名稱： 耳穴貼壓對改善頸椎手術後病人疼痛與心率變異之成效

本院 IRB 編號：2021-09-008B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、

計畫主持人： 陳慶恩

計畫名稱： 運用螢光顯影技術探討燒傷深度

本院 IRB 編號：2022-08-005B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

四、

計畫主持人： 吳思賢

計畫名稱： 來自幼兒骨髓間葉幹細胞與臍帶幹細胞在硬骨分化的潛力

本院 IRB 編號：2022-10-005B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

五、

計畫主持人： 林志慶

計畫名稱： 研究乙醛脫氫酶 2 在慢性腎臟病發病機制中的臨床意義

本院 IRB 編號：2022-08-009B

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： 羅景全

計畫名稱： 胃腸道手術前後之代謝與腸道微生物變化之研究

本院 IRB 編號：2017-06-008B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

七、

計畫主持人： 林志杰

計畫名稱： 行為療法與行為療法加 Mirabegron 50mg 在有性生活的膀胱過動症男性的比較研究－多中心、隨機分配的研究

本院 IRB 編號：2020-08-011B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

八、

計畫主持人：王培寧

計畫名稱：打造國家級全方位人工智慧精準健康數據樞紐模式計畫(National Hub)-建立心血管結構和血流動力學結合不同危險因子對於認知功能障礙的預測模型

本院 IRB 編號：2021-06-010B

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：徐如維

計畫名稱：首次發病之泛思覺失調症患者的發炎因子、認知功能與腦影像異常之三年追蹤研究

本院 IRB 編號：2018-07-011B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

(白雅美委員為共同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

十、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2016-07-007B

初審建議：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：劉鎮旗

計畫名稱：硒誘發纖維母細胞凋亡治療肺纖維化

本院 IRB 編號：2023-02-023B

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：胡瑜峰

計畫名稱：家族模式的心律不整基因研究

本院 IRB 編號：2019-07-013B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十三、

計畫主持人： 蔡明村

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

本院 IRB 編號：2020-02-012B

初審建議：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： 黃渝芸

計畫名稱： 比較不同眼瞼下垂手術方式(苗勒氏肌結膜切除術或外開式提瞼肌整復手術)對於乾眼症與眼表面之影響: 用非接觸性紅外線瞼板腺攝影評估

本院 IRB 編號：2021-07-015B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十五、

計畫主持人： 邱然偉

計畫名稱： 早療家長參與及學習因應幼兒社會情緒行為問題之成效研究-以《臺北榮總幼兒社會情緒團體》為例

本院 IRB 編號：2022-07-002B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十六、

計畫主持人： 蕭逸函

計畫名稱： 由慢性鼻竇炎合併鼻息肉病理切片探討疾病內生型與生物標記的關聯性及氣喘治療的影響

本院 IRB 編號：2021-08-011B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十七、

計畫主持人： 楊盈盈

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

本院 IRB 編號：2023-01-002B

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： 王培寧

計畫名稱： 以血液生物標記預測自覺認知衰退但認知正常者的認知退化： 3 年期追蹤計畫

本院 IRB 編號：2022-07-050BC

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： 王信凱

計畫名稱： 末段胸管(左淋巴總管)在正常與病理狀態下的超音波影像初探

本院 IRB 編號：2022-07-004BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十、

計畫主持人： 王培寧

計畫名稱： 驗證口腔衛生及地中海飲食介入對改善中老年輕度認知功能障礙患者認知功能之效用

本院 IRB 編號：2022-12-013BCF

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： 柯玉潔

計畫名稱： 壓力對眼部與全身生理特性之影響

本院 IRB 編號：2021-06-013BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十二、

計畫主持人： 江昭慶

計畫名稱： 以自體腓骨置入合併外側鋼板固定和骨髓內釘於脛骨距骨跟骨融合手術後成果及預後的比較及探討

本院 IRB 編號：2023-05-005BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十三、

計畫主持人： 楊振昌

計畫名稱： 勞工健康服務醫師培訓制度與人力運用暨服務品質提升計畫

本院 IRB 編號：2021-04-009BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十四、

計畫主持人： 廖文傑

計畫名稱： 上下眼瞼手術之系統性評估與處置分析

本院 IRB 編號：2020-04-012BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十五、

計畫主持人： 黃柏勳

計畫名稱： 高齡心血管病人之症狀群集復原軌跡探討

本院 IRB 編號：2019-05-002BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十六、

計畫主持人： 吳元宏

計畫名稱： 硼中子捕獲治療在復發腦膜瘤的成果

本院 IRB 編號：2022-05-002BCF

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十七、

計畫主持人： 葉奕成

計畫名稱： 硬化性肺細胞瘤的分子變異研究

本院 IRB 編號：2018-10-003BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十八、

計畫主持人： 林庭安

計畫名稱： HAVCR2 基因型與皮下脂層炎樣 T 細胞淋巴瘤及其他 T 細胞淋巴瘤併發噬血球形淋巴組織球增生症之相關性

本院 IRB 編號：2020-04-001BC

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： 陳尹甄護理師

計畫名稱： 以敘事團體探討產房護理師面對終止妊娠護理經驗

本院 IRB 編號：2021-07-044BC

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： 林志慶

計畫名稱： 安寧緩和醫療於末期腎臟病患者接受或拒絕腎臟替代療法之回溯性研究

本院 IRB 編號：2022-07-047BC

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： 蔡淳光

計畫名稱： 亞太地區復發/頑固型多發性骨髓瘤患者之 Carfilzomib 臨床實務證據

本院 IRB 編號：2020-06-032BC

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： 姜正愷

計畫名稱： 周邊循環免疫細胞特徵在第三期大腸直腸癌的臨床病理及預測意義

本院 IRB 編號：2021-10-010BCF

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： 袁維新

計畫名稱： 使用腦部核磁共振影像標記區分特發性正常壓力腦積水和神經退化性癡呆

本院 IRB 編號：2021-08-019BC

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： 黃祥芬

計畫名稱： 麴菌感染者周邊血液白血球免疫調控點表現與疾病嚴重度相關性研究

本院 IRB 編號：2021-07-003BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三十五、

計畫主持人： 黃仲儒

計畫名稱： COVID-19 患者治療反應與臨床特色分析

本院 IRB 編號：2022-09-006BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三十六、

計畫主持人： 林佩瑩

計畫名稱： COVID-19 流行對急診就醫行為之影響

本院 IRB 編號：2021-11-004BC

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： 黃金洲

計畫名稱： 營養狀況與冠狀動脈加護病房患者的臨床預後

本院 IRB 編號：2021-08-016BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三十八、

計畫主持人： 李重賓

計畫名稱： 復發或晚期胰臟癌第一線化學治療療效與安全性之回溯性分析

本院 IRB 編號：2021-08-011BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三十九、

計畫主持人： 馮嘉毅

計畫名稱： 細胞程式死亡蛋白之基因調節在鳥型分枝桿菌肺病的致病角色

本院 IRB 編號：2022-09-004BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

四十、

計畫主持人： 黃意超

計畫名稱： 華人指關節解剖型態探討

本院 IRB 編號：2022-12-003BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

四十一、

計畫主持人：姜正愷

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

本院 IRB 編號：2021-10-011BCF

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：薛健佑

計畫名稱：影像眼球震顫檢查儀與穿戴式裝置對於眩暈症診斷率的比較分析

本院 IRB 編號：2022-07-035BCF

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、5 免予審查案件：

一、

計畫主持人：呂信邦

計畫名稱：利用新式心臟與呼吸道類器官之建立作為病毒感染研究及臨床新藥開發平台-探討 SARS-CoV2 對誘導多能幹細胞衍生之心臟細胞感染及複製之機轉並設計治療策略

本院 IRB 編號：2023-09-001BE

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：邱士華

計畫名稱：研究間質幹細胞對類風濕關節炎的治療潛力

本院 IRB 編號：2023-09-002BE

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：邱士華

計畫名稱：開發治療遺傳性視網膜病的遙控基因治療遞送系統-建立仿病人基因變異視網膜類器官及基因敲入鼠之遺傳視網膜疾病模型：評估基因治療療效

本院 IRB 編號：2023-09-003BE

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、

計畫主持人：楊逸萍

計畫名稱：探討遺傳性視網膜疾病類器官中 N6-甲基腺苷修飾的差異改變

本院 IRB 編號：2023-09-004BE

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：吳元宏

計畫名稱：對於頭頸區域復發食道癌的硼中子捕獲治療(楊先生)

本院 IRB 編號：2023-09-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：吳元宏

計畫名稱：對於復發頭頸癌的硼中子捕獲治療(蔡 O 緯)

本院 IRB 編號：2023-09-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：吳元宏

計畫名稱：對於復發惡性腦瘤的硼中子捕獲治療(劉 O 雄)

本院 IRB 編號：2023-10-E01B

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

五、嚴重不良事件及非預期問題 (共 3 件)：

No	1
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	死亡， 日期：2023/6/19

後果	
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	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。) (林明君委員為親屬關係，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)
會議決議	通過。
No	3
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。) (林明君委員為親屬關係，有利益衝突情事，請假未出席，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 17 件）：

No	1
IRB 編號	2017-09-002BU
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
計畫主持人	柯博仲
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	2
IRB 編號	2019-12-001BU
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對罹患 PIK3CA-突變、荷爾蒙受體-陽性、HER2-陰性之局部晚期或轉移性乳癌病患評估 GDC-0077 併用 PALBOCICLIB 和 FULVESTRANT 相較於安慰劑併用 PALBOCICLIB 和 FULVESTRANT 的療效與安全性
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	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。 (賴峻毅委員為為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。) (林明君委員為親屬關係，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)
No	3
IRB 編號	2020-05-009BU
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)
計畫主持人	楊慕華
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	4
IRB 編號	2020-07-006BU
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
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	否

(Continuing Noncompliance)	
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。 (賴峻毅委員為為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。) (林明君委員為親屬關係，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)
No	5
IRB 編號	2021-08-012B
計畫名稱	銳視二夜戴型角膜塑型隱形眼鏡 臨床試驗
計畫主持人	許志堅
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本 試驗/研究曾經發 生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	6
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	7
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	8
IRB 編號	2022-04-003BU
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的新診斷多發性骨髓瘤患者
計畫主持人	劉嘉仁
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響/受試(檢、訪)者退出研究
會議決議	同意核備。

No	9
IRB 編號	2022-04-004B
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 inclisiran 對於已確立心血管疾病參與者之重大不良心血管事件的影響 (VICTORION-2 PREVENT)
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	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	11
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	12
IRB 編號	2022-10-002B
計畫名稱	ENCORE - 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、活性對照藥物、多中心試驗，對於新診斷出因鳥型分枝桿菌 (MAC) 引起非結核性分枝桿菌 (NTM) 肺部感染的成人受試者，評估以 Amikacin 吸入性微脂體懸浮劑 (ALIS) 為基礎之療程的療效與安全性
計畫主持人	馮嘉毅
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。 (蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

No	13
IRB 編號	2022-10-002B
計畫名稱	ENCORE - 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、活性對照藥物、多中心試驗，對於新診斷出因鳥型分枝桿菌 (MAC) 引起非結核性分枝桿菌 (NTM) 肺部感染的成人受試者，評估以 Amikacin 吸入性微脂體懸浮劑 (ALIS) 為基礎之療程的療效與安全性
計畫主持人	馮嘉毅
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。 (蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)
No	14
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。
No	15

IRB 編號	2022-11-011BU
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
計畫主持人	黃德光
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	16
IRB 編號	2021-07-046BC
計畫名稱	血中及睪丸內睪酮濃度的變化對於晚期成熟中斷之非阻塞型無精症病患造精品質的影響
計畫主持人	黃志賢
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	17
IRB 編號	2022-08-024BC
計畫名稱	台灣第一波 COVID-19 社區大流行期間重症插管病患的臨床特色、危險因子及治療預後分析：多中心回溯性研究
計畫主持人	陳威志
偏差事由	略

偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響/受試(檢、訪)者退出研究
會議決議	同意核備。

肆、報告及討論事項

- 一、 追蹤上次會議審議案件及決議事項（附件一）
- 二、 衛生福利部審議案件情形（附件二）
- 三、 專案進口藥物申請報告（附件三）
- 四、 112 年 7 月藥學部藥品申請變更（附件四）
- 五、 2021-02-025BU 實地訪查意見表（附件五）
- 六、 2019-03-003B 實地訪查意見表（附件六）
- 七、 2021-07-046BC 實地訪查意見表（附件七）

伍、提案討論

陸、臨時動議

柒、散 會（下午 05 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	2023-07-018BU CIRB 主審案	宋思賢	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	主試驗：修正後通過；懷孕追蹤 ICF：通過	已發函
2	2023-08-008BU CIRB 主審案	陳明晃	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	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	已發函
3	2023-08-005B	雷浩然	標靶新型 LncRNA Myca-MYC 路徑以有效治療肝臟癌症	通過	已發函
4	2023-08-001B	林岱葳 臨床心理師	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	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	通過	已發函
6	2023-07-006B	程子珩	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	修正後通過	已發函
7	2023-07-013B	李雅惠 護理長	探討實證口腔照護模組對呼吸器相關性肺炎之成效	通過	已發函
8	2023-07-015B	林世斌	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	修正後通過	會後複審
9	2023-08-002B	黃其晟	以廣泛型癌症基因檢測並擴大三陰性乳腺癌的治療機會	修正後通過	已發函
10	2023-08-004B	侯明志	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	修正後通過	待主持人回覆

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
----	--------	-----	------	------	------

11	2023-07-003BCF 簡易轉一般	周千澄 藥師	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	主試驗：修正後通過； 申請免除知情同意：通過	待主持人回覆
----	-------------------------	-----------	--------------------------------	---------------------------	--------

三、 修正變更案

12	2022-11-011BU#2 修正變更案	黃德光	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	修正後通過	待主持人回覆
----	--------------------------	-----	--	-------	--------

四、 持續審查案

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
13	2021-05-017BC 持續審查案	楊傑思	人工髖關節置換手術之臨床成效追蹤	修正後通過	待主持人回覆

五、 結案/終止/撤案

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
14	2021-02-004B 終止案	蕭樑材	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	通過	待主持人回覆
15	2022-04-006B 終止案	陳一瑋	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	通過	已發函
16	2021-07-016B 終止案	黃宣恩	建立類器官擴增技術於臨床可行性全方位分析	修正後通過	待主持人回覆

六、 試驗偏差

無

附件二 衛生福利部審議案件情形（共 12 案）

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審 查 結 果
新案(共 4 案)				
1	張雲亭	尚未送審 (T-臺北榮民總醫院-56052)	Rocatinlimab (AMG 451) Preservative free Solution for Subcutaneous Injection 150 mg/mL	「Rocatinlimab (AMG 451) Preservative free Solution for Subcutaneous Injection 150 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：20210146)之新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗用醫材進口乙案，經核，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表及貨品進口同意書各 1 份，請查照。 三、本部同意新增臺北榮民總醫院、林口長庚紀念醫院、高雄長庚紀念醫院及馬偕醫院為試驗中心，該等中心試驗主持人分別為張雲亭醫師、鍾文宏醫師、李志宏醫師及吳南霖醫師。 四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 五、有關案內申請分批進口之試驗用醫材清單數量如附件，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、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。 七、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。 八、對上述內容如有疑義，請與承辦人黃于玲聯絡，電話 (02)8170-6000 #519，E-mail: ylhuang1120@cde.org.tw。
2	黃煦晴	尚未送審 (T-臺北榮民總醫院-55938)	BI 764532 Powder for Concentrate for Solution for Infusion 10 mg/Vial	「BI 764532 Powder for Concentrate for Solution for Infusion 10 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1438-0005)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項及受試者同意書同意表各 1 份。詳如說明段，請查照。 二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，案內申請人/試驗委託者為台灣百靈佳殷格翰股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為： Version 1.0，Date：31 Mar 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。惟其他版本之受試者同意書，請依下列說明補正後，另案提出臨床試驗變更案申請： (一)「試驗參與者資訊與同意書」：因貴公司說明造成常規訪視或監測中斷的事件，所進行之視訊返診或電訪及遠端監測等分散式措施台灣不適用，故請刪除(四) 本試驗方法及相關程序章節之「試驗程序的修改」段落。 (二)「試驗參與者生物資料庫資訊與同意書」：應於撤回章節提供受試者退出後是否同意繼續收集資料之勾選欄位；若不會繼續收集資料，亦請補充說明。請依照上述說明補正後，另案提出臨床試驗變更案申請。 四、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。
3	陳育民	2023-09-002BU	AZD9592 Lyophilized Injection 100mg/Vial ; TAGRISSO (Osimertinib) Film Coated Tablet 40 mg、80 mg	「AZD9592 Lyophilized Injection 100mg/Vial ; TAGRISSO (Osimertinib) Film Coated Tablet 40 mg、80 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D9350C00001)之新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗 醫材再進口乙案，經核，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表及貨品進口同意書各1份，請查照。 三、本部同意新增臺北榮民總醫院、林口長庚紀念醫院及臺中榮民總醫院為試驗中心，該等中心試驗主持人分別為陳育民醫師、楊政達醫師及楊宗穎醫師。 四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 五、有關案內申請分批進口之試驗用醫材清單數量如附件，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、試驗用儀器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、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。 八、另，提醒貴公司依107年3月29日衛授食字第1071401881號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。
4	陳育民	2023-10-002BU	MEDI5752 (Volrustomig) Lyophilized Product for	「MEDI5752 (Volrustomig) Lyophilized Product for Solution for Infusion 250 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D798AC00001)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

			Solution for Infusion 250 mg/Vial	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，試驗申請人/試驗委託者為臺灣阿斯特捷利康股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 1.0，Date：06 July 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、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。
修正案(共 4 案)				
5	曾令民	2018-04-001B	Ibrance (Palbociclib) capsule 75、100、125 mg	「Ibrance (Palbociclib) capsule 75 mg、100 mg、125 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：NCCH1607)之計畫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。 三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Version：Amendment 4，Date：23-May-2023。 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、111 年 8 月 24 日衛授食字第 1119039658 號函核發之藥品貨品進口同意書(DHS00001195025)作廢。
6	鄭浩民	2023-01-001B U	XXB750 Concentration for Solution for Injection 150 mg/mL/Vial	「XXB750 Concentration for Solution for Injection 150 mg/mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CXXB750B12201)之計畫書變更乙案，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 number: v01，Date：07-Jun-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。

7	王鵬惠	2022-03-002BU	Keytruda (Pembrolizumab) Injection 100 mg/ 4mL/ Vial	「Keytruda(Pembrolizumab) Injection 100 mg/4 mL/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-3475-C93)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：MK-3475-C93-02，Date：29-JUN-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。
8	陳正豐	2020-11-009B	Chondrochymal	「Chondrochymal Intra articular (IA) injection 5.0×10⁷ cells」供查驗登記用細胞治療臨床試驗計畫(計畫編號：Chondrochymal-01)之計畫書及試驗主持人變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Version 2.6，12Jul2023。 四、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人變更為陳正豐醫師。 五、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。 六、提醒貴公司，依據計畫書規定，並考量接受手術後，膝關節腔結構已遭破壞，未能排除本品造成全身性不良反應的可能，在試驗期間於目標膝關節接受手術治療的受試者，應持續接受安全性追蹤至給藥後一年。
結案/終止(共 2 案)				
9	張牧新	2019-03-003B	ASP1948 Injection 25 mg/Vial	「ASP1948 Injection 25 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1948-CL-0101)之終止試驗乙案，本部業已知悉，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、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。
10	黃逸修	2020-04-004BU	Erdafitinib Tablets 3、4、5mg	「Erdafitinib Tablets 3、4、5mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：42756493BLC2003)之終止試驗乙案，本部業已知悉，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、提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態，並請依醫

				療法及藥事法等相關規定檢送結案報告。
其他事項(共 2 案)				
11	吳元宏	2023-09-E01B	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot	貴院為復發頭頸部食道癌病人楊○強緊急治療醫療需要，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 10 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	吳元宏	2023-09-E02B	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot	貴院為復發頭頸部癌病人蔡○緯緊急治療醫療需要，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。 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 專案進口藥物申請報告

	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	Idebenone (Raxone)	眼科部	王安國	2160 顆	雷伯氏遺傳性視神經病變(Leber's Hereditary Optic Neuropathy , LHON)	非臨床試驗
2	Vision Blue®	眼科部	郭懿萱/ 林佩玉/ 范乃文	8 支	角膜內皮細胞失養症/角膜水腫，須接受角膜內皮細胞移植手術	非臨床試驗
3	Metirapone (Metopirone)	內科部 內分泌 新陳代謝科	陳涵栩	60 瓶	庫欣氏症 (Cushing' s syndrome)	非臨床試驗
4	Lysodren (Mitotane)	內科部 內分泌 新陳代謝科	陳涵栩	6600 粒	庫欣氏症 (Cushing' s syndrome)	非臨床試驗
5	Mylotarg (Gemtuzumab ozogamicin)	內科部 血液科	蔡淳光	3 支	急性骨髓性白血病 (Acute myeloid leukemia)	非臨床試驗
6	Carmuther 100 (Carmustine 100mg , 印度，TherDose Pharma Private Limited 製造)	內科部 血液科	蔡淳光	5 支	PrimaryMediastinal Large B Cell Lymphoma	非臨床試驗
7	Diflucan (Fluconazole)	內科部 內分泌 新陳代謝科	黃君睿	730 顆	Refractory Cushing Disease	非臨床試驗
8	Diflucan (Fluconazole)	內科部 內分泌 新陳代謝科	黃君睿	730 顆	Refractory Cushing Disease	非臨床試驗

附件四 112 年 7 月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 112 年 7 月

臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

112 年 07 月份共計 13 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.	C2100700	CA224-073	202101001BU	黃怡翔	必治妥	效期展延
2.	C17-063	D419MC00004	201705016BU	羅永鴻	AstraZeneca	新增製造廠
3.	C2214900	D926XC00001	202212002AU	曾令民	AstraZeneca	包裝變更
4.	C2007400	D9670C00001	202008002BU	曾令民	AstraZeneca	新增製造廠
5.	C2200600	D9078C00001	202201009AU	陳育民	AstraZeneca	新增劑型及含量
6.	C2114600	D8534C00001	202109012CU	曾令民	AstraZeneca	包裝變更
7.	C2115800	GFH018X0201	202110004AU	楊基華	Genfleet	包裝變更
8.	C2005000	AC-055-315	202003005CU	宋思賢	Janssen	效期展延
9.	C2215100	GS-US-592-6173	202209003BU	曾令民	Gilead	包裝變更
10.	C2208300	SRN-705-005	202211010CU	黃怡翔	Sirnaomics	效期展延
11.	C2301900	WO42758	202212011CU	鄧豪偉	羅氏	Cetuximab 瓶蓋變色
12.	C2202900	KN-4802	202207001BU	陳明晃	Kinnate Biopharma	效期展延
13.	C2210500	WO43571	202206003CU	曾令民	羅氏	包裝變更

擬陳閱後提送

人體試驗委員會備查

藥學部
藥師 陳乃綺 112.08.24

藥學部
藥師 廖志峰 112.08.24

藥學部
藥師 何沁沁 112.08.24

核.陳閱後.報 1-166, 2-164, 3-120 審核會存查

人體試驗委員會
游壁如 08/31 08:00

人體試驗委員會
楊懷智 08/31 08:00

醫學研究部
文書室的醫藥管理
許培榮 08/31 09:58

人體試驗委員會
陳志彥 08/31 14:20
行政中心主任

附件五 2021-02-025BU 實地訪查意見表

臺北榮民總醫院 人體試驗委員會實地訪查意見表

計畫主持人	陳育民	單位	胸腔部	聯絡人及電話	
IRB 編號	2021-02-025BU				
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				
訪查原因	例行查核(phase I)(第一期臨床試驗案每季抽查乙件)				
訪查結果	☒ 【NAI (no action indicated)】 ：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行/結案。 ☐ 【VAI (voluntary action indicated)】 ：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行/結案。 ☐ 【OAI (official action indicated)】 ：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	委員一： 訪查過程並未發現異常事項。 委員二： 本研究案有二位受試者簽署共 5 份之 ICF，納入 1 位，ICF 簽署完整，研究人員無誤。				
※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理。 ※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。					
				送交主持人日期	

會議決議：如訪查意見。

附件六 2019-03-003B 實地訪查意見表

臺北榮民總醫院 人體試驗委員會實地訪查意見表

計畫 主持人	張牧新	單 位	腫瘤醫學部	聯絡人 及電話	張牧新 0228757762 吳翰玄 0958801866
IRB 編號	2019-03-003B				
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				
訪查原因	例行訪查(phase I 結案)				
訪查結果	☒ 【NAI (no action indicated)】 ：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行/結案。 ☐ 【VAI (voluntary action indicated)】 ：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行祕書/副執行祕書審查，研究可以繼續進行/結案。 ☐ 【OAI (official action indicated)】 ：有嚴重疏失，需改進。				
訪 查 意 見	訪查委員 1： A. 簡報內容部分： 1.尚需整理病人資料，讓查閱人員能清晰了解研究內容。如： ①同意書簽署的列表、②SAE 的申報時序表等等。 B. Source document 部分 2.電子病歷 case232 之 2021-11-05 簽署同意書過程未記載於 EMR，請注意。 3.電子病歷首頁未記載「簽署同意書」註記。 4.書面文件少數地方有訂正，但研究人員未簽名署日期。 以上請再補強。 訪查委員 2： 1.依照 protocol 執行臨床試驗，相關文件版本及簽署無特別問題。 2.SAE 2 件，說明判定與試驗無關之原因合理。 3.偏離事件 6 件為廠商未將檢查(EKG, vital sign)時間與藥物注射完成後起算時間定義清楚，經澄清後已不再發生。 4.建議口頭報告一詳細逐案說明。另對每件受試者試驗過程各事件發生時間、狀況宜列表描述之。 綜上，訪查評核結果為 NAI				
※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理。 ※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。					
				送交主持人日期	

會議決議：如訪查意見。

附件七 2021-07-046BC 實地訪查意見表

臺北榮民總醫院 人體試驗委員會實地訪查意見表

計畫 主持人	黃志賢	單 位	泌尿部	聯絡人 及電話	黃志賢 86334
IRB 編號	2021-07-046BC				
計畫名稱	血中及睪丸內睪酮濃度的變化對於晚期成熟中斷之非阻塞型無精症病患造精品質的影響				
訪查原因	非例行訪查				
訪查結果	☒ 【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行/結案。 ☐ 【VAI (voluntary action indicated)】：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行/結案。 ☐ 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪 查 意 見	訪查委員 1： 1. 同意主持人之說明。 2. 建議變更計畫受試者人數為 300 人。 訪查委員 2： 1. 超收人數須提變更案，且屬偏離事件需提通報。				
※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理。 ※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。					
				送交主持人日期	

會議決議：如訪查意見。