

臺北榮民總醫院人體試驗委員會（二）第 169 次會議紀錄

公告版

開會時間：2024 年 02 月 16 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)：陳維聆(院內) 鄒平儀(院外) 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) 王媪莉(院外) 林明君(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) 林明薇(院外)

出席委員-醫療專業(男)：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(院外) 邱秋碧(院外) 龔麗娟(院外)

請假委員：侯明志(院內) 白雅美(院內) 陳梅君(院內) 章樂綺(院外) 王子娟(院外)

列席人員：陳志彥(院內) 楊懷智(院內) 鄧邦儀(院內) 許賀詞(院內) 郭晟佑(院內)

主席：胡啟民(院內)



記錄：楊懷智

壹、主席報告並宣讀利益迴避原則

一、今日會議委員應到人數 25 人，實到人數 20 人，已達二分之一以上出席率，且非單一性別，並包括至少 1 位非醫療專業委員及 1 位非機構內委員及 1 位受試者代表。

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

1、審查計畫時有下列情形之一者，應即迴避：

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

2、與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

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

3、財務之利益衝突：

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

三、今日會議須迴避審查之委員：

迴避委員	案件種類	IRB 編號	迴避原因
侯明志	一般審查/新案	2024-02-016B	共同主持人
侯明志	一般審查/新案	2024-02-017B	計畫主持人
侯明志	一般審查/持續審查案	2020-03-002B	共同主持人
侯明志	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2020-03-002B	共同主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2023-09-011BU#2	多中心共/協同主持人
邱昭華	簡易審查/持續審查案	2023-10-002BU	多中心計畫主持人
邱昭華	簡易審查/持續審查案	2014-05-007B	協同主持人
邱昭華	一般審查/持續審查案	2017-02-009BU	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	2020-09-006BU	協同主持人
邱昭華	簡易審查/持續審查案	2018-02-012BU	協同主持人
邱昭華	簡易審查/持續審查案	2020-09-006BU	協同主持人
邱昭華	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2018-09-005BU	協同主持人
邱昭華	簡易審查/結案	2020-12-001B	協同主持人
蕭光明	簡易審查/新案	2024-02-002BU	三等親
蕭光明	一般審查/修正案	2021-10-004BU#12	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2023-12-008BU#1	三等親
蕭光明	簡易審查/持續審查案	2023-02-004BC	三等親
蕭光明	一般審查/偏離案	2021-10-004BU	三等親
蕭光明	一般審查/偏離案	2022-10-002B	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	2020-08-013BU	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	2020-09-006BU	三等親

蕭光明	簡易審查/持續審查案	2018-02-012BU	三等親
蕭光明	簡易審查/持續審查案	2020-09-006BU	三等親
蕭光明	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2018-09-005BU	三等親
蕭光明	簡易審查/結案	2020-12-001B	三等親
賴建志	簡易審查/其他事項	2022-09-002BU	協同主持人
賴峻毅	一般審查/持續審查案	2022-09-003BU	協同主持人
賴峻毅	一般審查/持續審查案	2021-03-003BU	協同主持人
賴峻毅	一般審查/持續審查案	2020-09-007BU	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/其他事項	2020-11-005BU	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/新案	2020-08-002BU#9	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/修正案	2019-12-001BU#11	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/修正案	2020-02-022BU#15	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/修正案	2023-09-001BU#2	協同主持人
賴峻毅	一般審查/偏離案	2020-02-022BU	協同主持人
賴峻毅	一般審查/偏離案	2020-07-006BU	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
林明君	一般審查/持續審查案	2022-09-003BU	親屬關係
林明君	一般審查/持續審查案	2021-03-003BU	親屬關係
林明君	一般審查/持續審查案	2020-09-007BU	親屬關係
林明君	簡易審查/其他事項	2020-11-005BU	親屬關係
林明君	簡易審查/新案	2020-08-002BU#9	親屬關係
林明君	簡易審查/修正案	2019-12-001BU#11	親屬關係
林明君	簡易審查/修正案	2020-02-022BU#15	親屬關係
林明君	簡易審查/修正案	2023-09-001BU#2	親屬關係
林明君	一般審查/偏離案	2020-02-022BU	親屬關係
林明君	一般審查/偏離案	2020-07-006BU	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

貳、確認人體試驗委員會(二)第 168 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：賴亦貞

計畫名稱：乳癌篩檢數位乳房電腦斷層攝影試驗：比較 2D 乳房攝影與 3D 乳房攝影

本院 IRB 編號：2024-02-020B

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)
- 本案為美國國家癌症研究所的大型數位乳房電腦斷層攝影乳癌篩檢試驗 TMIST (Tomosynthesis Mammographic Imaging Screening Trial)，為臨床隨機對照試驗，預計在美洲，歐洲以及遠東約 130 個地區招募 128,000 位年齡在 45-74 歲之間無症狀的健康女性，觀察 5-8 年，比較 2D 乳房攝影(數位乳房攝影)與 3D 乳房攝影(乳房電腦斷層攝影)何者為最佳乳癌篩檢工具。(醫療委員、非醫療委員)

(3) 科學：

- 依主持人說明，本案會分別藉由召回率、切片率、與最終確診惡性率來觀察敏感度和特異度。整體來說，3D 乳房攝影較 2D 乳房攝影的敏感度高、但特異度低。但依據乳線緻密程度、敏感度與特異度也會有顯著差異(文獻上是顯示乳腺越緻密、3D 乳房攝影的表現越好)。本案也會探討乳腺緻密度對乳癌偵測敏感度與特異度的影響。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，本院預計招募 1000 位亞洲女性，已將文件一致化。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，本案納入條件為「45-74 歲無症狀健康女性」。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，本案新增排除條件「懷孕婦女」。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，目前本院使用的 2D / 3D 乳房攝影的輻射劑量在壓迫 4 公分下的平均乳腺劑量是 1.63 mGy / 1.66 mGy (均低於 MQSA (Mammography Quality Standards Act) 美國乳房 X 光攝影品質標準法所規定的 3 mGy)。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

- 依主持人說明，台灣與美國乳篩閱片均是由一位放射科醫師判讀。本案計畫主持人為放射診斷科醫師、有判讀乳房攝影超過 15 年的經驗。本案預計乳房攝影判讀的醫師為計畫主持人本人。(醫療委員、非醫療委員)
- 建請說明有關經費贊助之實際內容，例如：金錢贊助或僅提供研究人力協助資料整合等，並說明有關研究成果之雙方分享模式等。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 確於受試者同意書增加說明經費來源，以利受試者了解。
- 確於受試者同意書增加說明參與本試驗期間為 5-8 年，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 確於受試者同意書新增簡易圖示說明 2D 乳房攝影或是 3D 乳房

攝影的組別，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)

- 建請於受試者同意書補充說明 2D/3D 乳房攝影之輻射劑量 1.63 mGy / 1.66 mGy 分別約等於幾張胸部 X 光片的輻射劑量，以供受試者了解。(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：● 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：● 建請說明有關經費贊助之實際內容，例如：金錢贊助或僅提供研究人力協助資料整合等，並說明有關研究成果之雙方分享模式等。
- (2) 受試者同意書：● 建請於受試者同意書補充說明 2D/3D 乳房攝影之輻射劑量 1.63 mGy / 1.66 mGy 分別約等於幾張胸部 X 光片的輻射劑量，以供受試者了解。
- (3) 其他：● 建請待美國 National Cancer Institute 之 CIRB 審查通過後，將核准證明副知本會。

二、

計畫主持人：林彥璋

計畫名稱：心房顫動對腦容積及腦血流速度變化與認知衰退關聯性之研究

本院 IRB 編號：2024-02-014B

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)
- 本案針對心房顫動患者，探討心臟功能、腦容積、腦血流以及認知功能之間的相互作用解。預計進行一項多中心前瞻性研究，招募 200 名參與者，分為兩組：一組由 100 名心房顫動患者組成 (第 1 組)，另一組由 100 名非心房顫動的對照組組成 (第 2 組)。研究者計劃使用心臟超音波檢查、brain MRI、以及一系列問卷調查以收集有關認知功能和生活品質的數據。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：● 依主持人說明，目前本研究案僅限於臺北榮民總醫院收案，為單一中心研究，現預計於本院收案 200 人。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，在本研究中，會蒐集血液生化指標，包括：血紅素、C 反應蛋白、總膽固醇、高密度/低密度膽固醇、甘油三酸酯、肝臟指數 (AST/ALT)、肌酐酸、甲狀腺指數 (TSH)

、維生素 B12 濃度等。關於基因研究方面，本案計劃使用次世代定序（NGS）技術，這是一種強大且精確的方法，用於分析大量基因的變異和突變。本案重點是檢測與失智症相關的一系列基因，包括 APOE，這是已知與阿茲海默病風險顯著相關的基因。除 APOE 外，還將檢測其他關鍵基因，如 CR1、BIN1、INPP5D 等，這些基因與失智症的發病機制密切相關。此外，也將分析與心房顫動（AF）相關的基因，如 PITX2、TGF- β 、ACE 等，這些基因與心臟功能和心律失常有關。（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，對照組將由 100 名非心房顫動的患者組成，依照研究計畫書，在受試者參加研究之後再安排超音波檢查及 brain MRI。（醫療委員、非醫療委員）
- 依主持人說明，依照研究計畫書，採血總量為 40 cc，入案時及第二年追蹤時各抽 20 cc，共兩次。（醫療委員、非醫療委員）
- 依主持人說明，因為失智症相關的基因可能會影響研究中參與者的認知狀態，因此與失智症相關的基因為臨床確認的預測因子。如果受試者勾選「需要告知基因檢測結果」，計畫主持人會依受試者提供的手機號碼，傳送簡訊，提供須加密開啟之基因檢測報告的雲端載點。（醫療委員、非醫療委員）
- 依主持人說明，本研究中的心臟超音波和心電圖檢查是心房顫動患者的常規檢查程序，也是拜訪神經內科門診的患者可能會接受的常規檢查項目，這部分在研究中並未進行特殊或額外的操作。對於抽血（包括基因）、腦部核磁共振（Brain MRI）以及經顱多普勒測量確定腦血流速度，這些檢查是根據本次研究的特定安排進行的，這些程序是為了更深入地了解心房顫動患者的腦血流狀況和相關健康及風險因子的影響。（醫療委員、非醫療委員）
- 依主持人說明，調整問卷受試者資訊，僅收集出生年。（醫療委員、非醫療委員）
- 依主持人說明，在本研究中，進行腦部核磁共振影像（MRI）檢查時不會使用顯影劑。因此，受試者無需擔心與顯影劑相關的潛在副作用，如過敏反應或其他不良反應。（醫療委員、非醫療委員）
- 若需要告知受試者有關研究檢測結果（含基因檢測結果），不宜以手機傳輸基因檢測結果報告載點方式執行，建請刪除「我們會依您提供的手機號碼，傳送簡訊，提供須加密開啟之基因檢測報告的雲端載點。請提供您的手機號碼：_____。」；另，有關研究檢測結果（含基因檢測結果），請與受試者連繫，由計畫主持人於門診告知及解說。（醫療委員、非醫療委員）

(4) 受試者保護：

- (5) 受試者同意書：
- 確認受試者同意書增加說明研究程序、基因檢測等相關風險，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
 - 有關 24 小時連絡電話，建請修正為計畫主持人手機號碼。(醫療委員、非醫療委員)
 - 有關資料保存及再利用，建請刪除「請問您是否同意您的去識別資料用於其他醫學試驗/研究？」。(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：
- 若需要告知受試者有關研究檢測結果(含基因檢測結果)，不宜以手機傳輸基因檢測結果報告載點方式執行，建請刪除「我們會依您提供的手機號碼，傳送簡訊，提供須加密開啟之基因檢測報告的雲端載點。請提供您的手機號碼：_____。」；另，有關研究檢測結果(含基因檢測結果)，請與受試者連繫，由計畫主持人於門診告知及解說。
 - 有關 24 小時連絡電話，建請修正為計畫主持人手機號碼。
- (2) 受試者同意書：
- 有關資料保存及再利用，建請刪除「請問您是否同意您的去識別資料用於其他醫學試驗/研究？」。

三、

計畫主持人：巫炳峰

計畫名稱：人類免疫不全病毒感染者的血液中 CD4+ T 細胞與腸道微菌叢交互影響相關之臨床特性研究

本院 IRB 編號：2024-01-004B

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)
 - 本案擬探討人類免疫不全病毒感染者的口腔與腸道之微菌叢與血液中之發炎、免疫狀況，並分析比較人類免疫不全病毒感染者中免疫恢復良好(CD4 T-cell count ≥ 500 cells/ μ l)與免疫恢復不佳(CD4 T-cell count < 200 cells/ μ l)的微菌叢、發炎和免疫之相異性。(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 HIV 感染者。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- 依主持人說明，本研究由於涉及愛滋病患，相關研究執行將由
- (4) 受試者保護：

感染科實驗室進行標本 DNA 的分離、純化及 16S DNA 之 PCR，微生物的 NGS sequencing 將委託「基龍米克斯生物科技股份有限公司」操作。(醫療委員、非醫療委員)

- 依主持人說明，已增加微菌叢的分析方法於計畫書中。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，本研究計畫針對受試者的資料處理，將以去辨識的方法來處理。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，「咽喉」檢體意旨為「咽喉擦拭液」。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，本研究所需之血液檢體量約 2 毫升，僅使用於檢測 lipopolysaccharide、sCD14 和 IL-16 等細菌轉位和免疫活化指標。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，保存之資料僅限於本研究計畫使用，不會再用於其他醫學研究分析。(醫療委員、非醫療委員)
- 提醒有關受試者禁忌與應配合事項所述：「避免一個月內服用抗生素、益生菌、益生原、制酸劑等」，建議應確實執行，避免影響研究成果。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書增加說明相關訪視、糞便和咽喉採檢、剩餘血液分析之次數與數量等，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書增加說明追蹤期程共 2 年，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微菌叢採檢注意事項，並更新「8. 試驗／研究進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事項」，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書增加說明受試者的權益及資料保密之描述，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：

- (1) 受試者保護： ● 提醒有關受試者禁忌與應配合事項所述：「避免一個月內服用抗生素、益生菌、益生原、制酸劑等」，建議應確實執行，避免影響研究成果。

四、

計畫主持人：蘇府蔚

計畫名稱：人工智慧輔助術前麻醉訪視系統—腸胃鏡檢

本院 IRB 編號：2024-02-003B

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)
 - 本案擬錄音腸胃鏡前麻醉訪視過程之對談，並將錄音內容轉為文字檔案，並標註病歷關鍵字以便訓練人工智慧模型，以建立腸胃鏡前訪視語音資料庫，找出分級關鍵因子，並透過語音資料庫協助以後之訪視。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- 依主持人說明，已將計畫書中工作時程修改，讓收案流程一致。(醫療委員、非醫療委員)
 - 建請確認本案收案人數，是 810 人或 1010 人，目前所有文件內容不一致；請將申請書、中文摘要及受試者同意書等所有文件修正一致。(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，麻醉醫師受試者為看診麻醉門診之醫師，皆為麻醉專科醫師，並沒有從屬關係或學生關係。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依主持人說明，受試者須配合的時間為錄音於麻醉訪視門診進行即完成，並不佔用受試者額外時間。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依主持人說明，受試者一中的麻醉科醫師是先由計畫主持人部內「麻醉科門診」看診醫師中徵求「醫師受試者」。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依主持人說明，本院腸胃鏡檢病人中，不乏每年定期檢查之病人，大多並非第一次接受麻醉科門診，預計在病人候診前由計畫主持人向受試者二(病患)說明研究內容與受試者權益，若受試者二於候診階段覺得無心理準備可以拒絕加入此研究計畫，並不影響其麻醉訪視與腸胃鏡檢之權利。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 依主持人說明，執行麻醉之前，一般會由先麻醉科醫師將病患根據 ASA 評估分級，因為本院不只一個麻醉科醫師，且病人接受評估與接受麻醉往往並非同一天，常常也不是同一個麻醉科醫師進行，因此「受試者一」的麻醉科門診醫師是第一個評估病人 ASA 分級的醫師，因為該對話會被錄音所以列為受試者，執行無痛腸胃鏡檢的麻醉專科醫師在執行麻醉之前，本來就會確認病人是否完成麻醉評估風險遂進行麻醉，因此需要用到的資料執行無痛腸胃鏡檢的麻醉專科醫師是否同意「受試者一」的麻醉科門診醫師記錄的評估單而已，亦即病人有如期接受無痛腸胃鏡檢而或被取消麻醉。(醫療委員、非醫療委員)

- 依主持人說明，平常麻醉科醫師在執行麻醉評估時，即會記錄產生一份麻醉評估單，該紀錄單即會簡要紀錄麻醉相關過去病史等資料，因此只要將麻醉評估單與錄音檔連結，即可與病人去連結和去辨識化。一般病人並不需要串流電子病歷查閱，而是當出現執行無痛腸胃鏡檢的麻醉科醫師判斷與當初麻醉科門診醫師判斷不同時，執行無痛腸胃鏡檢的麻醉科醫師會查閱電子病歷後並書寫不同判斷之原因於訪視評估單中，因此並不需要額外電子病歷查閱。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認依據受試者身分不同，區分麻醉醫師版受試者同意書與病患版受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書增加說明受試者須配合的時間，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書第 5 點「可能發生的副作用、發生率及處理方法」，建請刪除「視需要前往最近的急診室」，因本案應不適用。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書第 12 點「研究結束後資料處理和儲存方法」之「去名化、去識別化、去連結化」請以「去識別化」表示即可。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書第 12 點「研究結束後資料處理和儲存方法」之選擇性選項相關描述，請依本會受試者同意書範本做修正。(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：
 - 建請確認本案收案人數，是 810 人或 1010 人，目前所有文件內容不一致；請將申請書、中文摘要及受試者同意書等所有文件修正一致。
 - 受試者同意書第 5 點「可能發生的副作用、發生率及處理方法」，建請刪除「視需要前往最近的急診室」，因本案應不適用。
- (2) 受試者同意書：
 - 受試者同意書第 12 點「研究結束後資料處理和儲存方法」之「去名化、去識別化、去連結化」請以「去識別化」表示即可。
 - 受試者同意書第 12 點「研究結束後資料處理和儲存方法」之選擇性選項相關描述，請依本會受試者同意書範本做修正。

五、

計畫主持人：王天祥

計畫名稱：擴增實境與 3D 列印導引板在腓骨皮瓣用於下頷骨重建的術中導引效果比較

本院 IRB 編號：2024-02-004B

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)
 - 本案為前瞻性收納 20 名 18 歲以上成年口腔癌下頷骨切除術後採腓骨游離皮瓣重建者，試圖藉由臨床研究數據，客觀比較 3D 列印 (3D printing, 3DP) 與擴增實境 (Augmented reality, AR) 何者更佳，作為未來術式選擇參考。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- 依主持人說明，由於不一定能收滿 20 例，預計收案將交替採用兩種術式，例如：第一例採擴增實境輔助、第二例採 3D 列印導板、第三例採擴增實境輔助，依此類推。如此一來就算沒有收滿，仍能維持兩組案例數 1:1，後續分析較為客觀
 - 依主持人說明，20 位受試者確實無法達到 T-test 對於樣本數的要求，因此本案預計改用 Mann-Whitney U test，雖然檢定能力稍微弱一些，但考量到院內一年案例數通常也不超過 20 位，這是目前能用的最好的統計方式
 - 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依主持人說明，本研究不會篩檢 HIV，已刪除排除條件中關於 HIV 的描述
 - 依主持人說明，傳統口腔癌切除術後下頷骨重建患者，除需要評估小腿血管狀況者，無須接受下肢電腦斷層掃描。本研究希望藉由病患下肢電腦斷層影像，重建骨骼立體外型、模擬腓骨段用於下頷骨重建，並設計客製化手術導引板，協助醫師在術中切出與電腦模擬相當的腓骨段，預期能節省術中試誤時間；也重建下肢血管 3D 影像來準備擴增實境場景，讓醫師在下刀前有透視的效果，預期節省手術時間也能切出更精準的範圍，減少不必要的傷害。這些模擬與導引都是從醫學影像衍生而來的，因此拍攝下肢電腦斷層有其必要。
- (4) 受試者保護：
- 依主持人說明，受試者預計參與本案之時間及需追蹤之時間及次數與傳統下頷骨重建手術相同，術後每三到六個月追蹤一次，預計追蹤三年。每次追蹤拍攝 Pano (環口 X 光) 或 MRI
 - 依主持人說明，3D 列印導板與擴增實境導引相關費用，在研究試驗階段由計畫經費支付
 - 依主持人說明，如不參加本研究，仍能接受傳統游離小腿骨皮瓣用於下巴重建手術，此術式最大好處為已經執行並驗證多年，成為醫療常規。不過傳統方法較為仰賴醫師經驗，術中用小腿骨拼成下巴常耗費大量時間，小腿骨的血管也因為無法在下刀前被看見而可能傷到，這也是本研究發起的原因之一。

- 確認受試者同意書增加說明手術前後會需測量的八項量化指標，以利受試者了解。
 - 確認受試者同意書刪除基因資料相關敘述。（醫療委員、非醫療委員）
 - 有關資料保存年限，建請依研究實際狀況設立合理年限。（醫療委員、非醫療委員）
 - 有關下肢電腦斷層檢查非屬常規檢查，建請於受試者同意書明確說明，以利受試者了解。（醫療委員、非醫療委員）
- (5) 受試者同意書：
- 受試者同意書第 6 點，建請刪除「不過傳統方法較為仰賴醫師經驗，術中用小腿骨拼成下巴常耗費大量時間，小腿骨的血管也因為無法在下刀前被看見而可能傷到，這也是本研究發起的原因之一。」。（醫療委員、非醫療委員）
 - 受試者同意書第 15 點，建請補充說明：屬於研究範圍之醫療費用不需由受試者支應，但有關常規醫療費用則仍須依正常流程辦理。（醫療委員、非醫療委員）
 - 受試者同意書第 15 點，建請刪除「若研究結束後 1 年內，發現有非預期且直接影響您的安全疑慮，亦將通知您。」。（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：

- 有關資料保存年限，建請依研究實際狀況設立合理年限。
 - 有關下肢電腦斷層檢查非屬常規檢查，建請於受試者同意書明確說明，以利受試者了解。
- (1) 受試者同意書：
- 受試者同意書第 6 點，建請刪除「不過傳統方法較為仰賴醫師經驗，術中用小腿骨拼成下巴常耗費大量時間，小腿骨的血管也因為無法在下刀前被看見而可能傷到，這也是本研究發起的原因之一。」。
 - 受試者同意書第 15 點，建請補充說明：屬於研究範圍之醫療費用不需由受試者支應，但有關常規醫療費用則仍須依正常流程辦理。
 - 受試者同意書第 15 點，建請刪除「若研究結束後 1 年內，發現有非預期且直接影響您的安全疑慮，亦將通知您。」。

六、

計畫主持人：羅永鴻

計畫名稱：探討微核糖核酸對於免疫檢查點與抗肺癌免疫力之影響

本院 IRB 編號：2024-02-005B

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： ● 本案研究目的在探討微核糖核酸對於免疫檢查點與抗肺癌免疫力之影響。(醫療委員、非醫療委員)
● 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護： ● 依主持人說明，本案不收集受試者腫瘤組織。(醫療委員、非醫療委員)
● 確認受試者同意書修正專有名詞與單位數一致，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採血時程，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
● 確認受試者同意書修正檢體保存方式，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書： ● 建請於受試者同意書補充說明抽血 30 cc 欲檢測哪些生物標記，並同步更新計畫書等相關文件。(醫療委員、非醫療委員)
● 建請於受試者同意書明確說明肋膜積液之實際所需用量，例如：100-200ml，並請增加說明收集之肋膜積液欲檢測哪些生物標記，以利受試者了解；另，請將上述部分同步更新計畫書等相關文件。(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： ● 相當於最小風險（第一類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

- (1) 受試者同意書： ● 建請於受試者同意書補充說明抽血 30 cc 欲檢測哪些生物標記，並同步更新計畫書等相關文件。
● 建請於受試者同意書明確說明肋膜積液之實際所需用量，例如：100-200ml，並請增加說明收集之肋膜積液欲檢測哪些生物標記，以利受試者了解；另，請將上述部分同步更新計畫書等相關文件。

七、

計畫主持人：張雲亭

計畫名稱：皮膚疾病的精準醫療模式建立

本院 IRB 編號：2024-02-006B

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)
 - 本案研究目的為建立膠帶撕貼法的標準流程，並利用膠帶撕貼法及血液檢測分析皮膚疾病的分子機轉，以及建構皮膚疾病的精準治療模式。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依主持人說明，本案之收案人數調整如下：異位性皮膚炎 50 名，乾癬患者 50 名，濕疹 50 名，紅皮症 20 名，健康對照組 30 名，總共人數調整為 200 名。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- 依主持人說明，將膠帶撕貼法的流程補充至計畫書中。(醫療委員、非醫療委員)
 - 建請說明本案收案特定疾病進行研究之科學性理由。(醫療委員、非醫療委員)
 - 建請說明本案收案人數之科學性理由，尤其是健康對照組，建請依 Power 值統計評估人數之合理性。(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，病患受試者的抽血時間為收案日，2 週，4 週，3 個月，6 個月，以及 1 年。健康對照組則只需要收案日當日抽血，後續不需要額外抽血。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依主持人說明，健康受試者為患者之家屬或接受良性皮膚腫瘤切除之患者，不會有招募廣告。抽血只有在收案日當天抽血。不會另外提供營養費。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依主持人說明，本案將於對照組進行基本病史詢問，包括過去病史，家族史，生活型態，確認是否有相關皮膚發炎性疾患或自體免疫疾病。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 依主持人說明，健康組若無接受切片，則不須回診；若對照組有接受切片，則於 2 週後回診觀察傷口與拆線。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依主持人說明，個案的追蹤時間調整為 52 週。(醫療委員、非醫療委員)
 - 具有皮膚良性腫瘤者應歸屬於病人組，非屬健康受試者。故健康受試者應排除具有皮膚良性腫瘤者，建請修正所有文件。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認受試者同意書增加說明採集檢體之後續處理流程，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皮膚切片之同意與否選項，供受試者選擇，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
 - 考量健康受試者需參與塑膠貼片部分及抽血部分，並因受試者人數不多，建議仍應考慮給予適當之營養費補助。(醫療委員、

非醫療委員)

- 有關皮膚切片部分應屬選擇性研究範疇，建請於受試者同意書明確說明此部分為選擇性研究，受試者可自由選擇是否參與。(醫療委員、非醫療委員)
- 建請於受試者同意書補充健康受試者之抽血次數，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：

- 建請說明本案收案特定疾病進行研究之科學性理由。
- (1) 科學：● 建請說明本案收案人數之科學性理由，尤其是健康對照組，建請依 Power 值統計評估人數之合理性。
- (2) 受試者保護：● 具有皮膚良性腫瘤者應歸屬於病人組，非屬健康受試者。故健康受試者應排除具有皮膚良性腫瘤者，建請修正所有文件。
● 考量健康受試者需參與塑膠貼片部分及抽血部分，並因受試者人數不多，建議仍應考慮給予適當之營養費補助。
- (3) 受試者同意書：● 有關皮膚切片部分應屬選擇性研究範疇，建請於受試者同意書明確說明此部分為選擇性研究，受試者可自由選擇是否參與。
● 建請於受試者同意書補充健康受試者之抽血次數，以利受試者了解。

八、

計畫主持人：廖翊筑

計畫名稱：泛視神經脊髓炎及其他免疫相關腦白質病變:診斷、致病機轉、與影像分析

本院 IRB 編號：2024-02-011B

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)
● 本案研究的目的是希望能找出泛視神經脊髓炎的致病風險因子與未知的自體免疫抗體，希望幫助未來醫師更快速診斷此疾病。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：● 依主持人說明，本案計畫實驗組為泛視神經脊髓炎病患 250 位，對照組是多發性硬化症病患 250 位。此兩種疾病均為中樞神經自體免疫疾病，但致病風險因子與病生理機轉不一樣，本案研究主題是 B 型肝炎感染率是否是導致泛視神經脊髓炎發病的前驅因子，因此採用多發性硬化症當作疾病對照組。(醫療委員

、非醫療委員)

- 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依主持人說明，腰椎穿刺抽取腦脊髓液是泛視神經脊髓炎重要診斷依據，腰椎穿刺抽取腦脊髓液是急性發作時之臨床常規。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依主持人說明，臨床常規裡多發性硬化症病患急性發作時也會進行腰椎穿刺抽取腦脊髓液，但本研究沒有要收集多發性硬化症病患的腦脊髓液，所以此類病患是否要進行腰椎穿刺與本研究無關。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依主持人說明，本計畫主要是觀察性研究，所以絕大多數的病患(實驗組與對照組)僅是抽血一次化驗。其他都是臨床觀察。有 10 名泛視神經脊髓炎病患同意參與「B 細胞受體集合單細胞定序」實驗時，將於急性發作期進行腰椎穿刺採集腦脊髓液，腦脊髓液採集為此類病患診斷治療的臨床常規，所以整體來說，實驗組與對照組的風險與權益應該都與未參加計畫時接近。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認受試者同意書調整採集脊髓液部分之副作用相關說明，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- (5) 受試者同意書：

決議：

1. 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：無。

九、

計畫主持人：楊智傑

計畫名稱：思覺失調症大腦病變機制研究:結合基因與功能性腦網路

本院 IRB 編號：2024-02-012B

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)
- 本案預計完成以下研究項目，這些研究項目將按不同的腦影像分析技術，結合機器學習與統合分析的方法，繪製從結構性到功能性的精神疾病大腦圖譜：思覺失調症功能性腦網路機器學習研究(第一年)；結構與功能病變之大腦解剖位置與基因關聯性(第二年)；結合腦影像與基因數據解析思覺失調症大腦結
- (3) 科學：

構和功能病變機轉（第三年）。（醫療委員、非醫療委員）

- 依主持人說明，本計畫執行期為三年，每年收案 20 位健康受試者、20 位思覺失調症患者三年期間共收案 120 位。（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，本案將會製作一電子廣告訊息發佈在國立陽明交通大學社群平台（FB、IG）及腦科所所辦 FB 網站進行健康受試者之招募。（醫療委員、非醫療委員）
- 依主持人說明，本研究計畫之受試者皆會在國立陽明交通大學的磁振造影室進行腦造影掃描。（醫療委員、非醫療委員）
- 建請說明是否有醫療專業人員陪同受試者至國立陽明交通大學進行 MRI 檢測，以及檢測過程中若受試者發生問題，例如：跌倒，將如何處置，並同步於受試者同意書補充說明。（醫療委員、非醫療委員）
- 確認受試者同意書修正損害補償主體由本院與國立陽明交通大學共同負補償責任，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紙本資料與電子資料儲存方式與保密方式，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基因體上單一核苷酸多型性（SNP）基因型鑑定結合現有腦影像的重要性之簡述說明，以利受試者了解。（醫療委員、非醫療委員）

(4) 受試者保護：

(5) 受試者同意書：

決 議：

1. 修正後通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 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：

- 建請說明是否有醫療專業人員陪同受試者至國立陽明交通大學進行 MRI 檢測，以及檢測過程中若受試者發生問題，例如：跌倒，將如何處置，並同步於受試者同意書補充說明。

十、

計畫主持人：蕭樑材

計畫名稱：多發性骨髓瘤病患併發 B 型肝炎病毒逆向血清轉化的臨床和病毒特徵

本院 IRB 編號：2024-02-013B

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：

- 本案研究目的為在多發性骨髓瘤病患在新型藥物治療後，探討肝功能、定量 B 型肝炎病毒血清標記及病毒量的變化，及發生 B 型肝炎病毒再活化、B 型肝炎病毒逆向血清轉化的情形。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

- 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，基於研究計劃未來的延續性，配合剩餘檢體及研究資料保存規定(上限為 20 年)，而擬定該年限。主持人在 20 年中有離職或退休等職務異動時，主持人依規定無法擔任該研究計劃的本院主要主持人；而剩餘檢體若擬供新的相關研究使用時，除主持人可能必須改擔任該研究的非主要主持人角色外，新的研究亦將依規定申請 IRB 審議，若經認定超出原同意範圍，需再次得到受試者同意。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 依主持人說明，計畫受限於經費，並未給予病人營養費。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書增加說明新型藥物治療內容細節，包括藥品說明等，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：無。

十一、

計畫主持人：張嘉帆

計畫名稱：探討慢性唾液腺炎經唾液腺內視鏡手術治療後，唾液微生物相之改變

本院 IRB 編號：2024-02-015B

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)
- 本案研究目的為主要分析非結石性慢性唾液腺炎之病患，經唾液腺內視鏡手術治療後，主唾液腺管徑內微生物相之改變，並評估是否和病患症狀改善程度有相關。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學： ● 依主持人說明，施行基因定序是請圖爾思生技公司幫忙處理，檢體初步處理，抽取唾液 DNA，則是由國立陽明交通大學微生物及免疫學研究所實驗室施行，再送前述公司基因定序，後端

由計畫主持人自行分析比對，統整分析結果。(醫療委員、非醫療委員)

- 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依主持人說明，本案配合規定，非相關人員不得接觸研究。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依主持人說明，相關手術及收集唾液皆由計畫主持人執行。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 依主持人說明，檢體收集後，送至實驗室已去名化，一個檢體只有一個編號，只有計畫主持人知道。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依主持人說明，所謂已知資料庫，是統整過去文獻報告，和已知之微生物相基因，進行比對分析。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認受試者同意書增加說明靜脈留置軟針之相關照護與副作用處理等，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：

- 建請確認本案研究成果是否會提供予國立陽明交通大學微生物及免疫學研究所老師，若是，則建議新增國立陽明交通大學微生物及免疫學研究所老師為本案共/協同主持人；若僅是提供檢體供國立陽明交通大學協助檢測，未涉及分享研究成果，則可不需列為共/協同主持人，以上請釐清。
- (1) 其他：

十二、

計畫主持人：楊宗杰

計畫名稱：比較內視鏡靜脈曲張結紮術與 carvedilol 對預防肝癌病患首次食道靜脈曲張出血的效果：一個隨機對照試驗

本院 IRB 編號：2024-02-016B

討論事項：

侯明志委員為共同主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。

- (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：● 本案擬隨機分配兩組，比較內視鏡靜脈曲張結紮術與 carvedilol 對預防肝癌病患首次食道靜脈曲張出血的效果。
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，已於納入條件增列高危險性食道靜脈曲張之定

義。(醫療委員、非醫療委員)

- 依主持人說明，已於排除條件增列心跳過慢（休息心跳小於 55 下/分鐘）、血壓過低（收縮壓小於 90mmHg）、急性食道靜脈曲張出血等項目。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依主持人說明，內視鏡下食道靜脈曲張嚴重程度不會影響分組。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認受試者同意書增加說明高危險性食道靜脈曲張，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抽血檢查項目細節，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：● 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) 其他：● 建請釐清本案抽血是因常規醫療或研究所需，若為常規醫療，建議修正申請書第 42 項為「否」。

十三、

計畫主持人：侯明志

計畫名稱：營養介入治療及體能訓練對於肝硬化合併肌少症病患恢復肌肉及腸道菌生態平衡的臨床效益

本院 IRB 編號：2024-02-017B

討論事項：

侯明志委員為計畫主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 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)
- 本案研究目的為探討合併營養介入治療及 12 周體能訓練輔佐智慧型手機 app 追蹤病患 狀況能否改善肌少症。除了肌少症相關指標以外，也針對腸道菌叢之改變做進一步探討。(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，本研究將根據過往病史排除人類免疫缺乏病毒感染，如有臨床診斷疑慮之情事經病患同意後檢驗確定。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：● 依主持人說明，智慧型手機 app 為與陽明交通大學電機所共同合作開發，僅為學術研究使用，此 app 具有紀錄受試者血壓、體重以及每日飲食之功能，並具有定時回報機制，本 app 資料
- (4) 受試者保護：

僅儲存在院內設有密碼與適當防毒軟體之專屬電腦內，並由計畫主持人管控及保存 20 年。如病患退出研究，亦可選擇移除資料。(醫療委員、非醫療委員)

- 依主持人說明，本研究預計以三年期間完成所有收案及分析，並會在研究案開始後第 17 週時進行期間分析。若改善顯著時(與對照組相比 p 值小於 0.05)，即暫停或終止研究，並將提供對照組受試者相同之訓練內容，以確保受試者權益。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，個案報告表調整增列本研究收集資料之項目，並刪除病歷號碼。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，本案無提供受試者返診補助費用。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書增加英文名詞之中文解釋，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研究背景與目的之詳細說明，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書增加說明抽血、DEXA、糞便檢驗、CT 檢驗時間，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骨質密度檢測為試驗提供之自費項目，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意說明營養介入治療之相關詳細內容，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 依計畫主持人回覆，如有臨床診斷疑慮之情事經病患同意後進行 HIV 檢驗確定，建請於受試者同意書增列「HIV 檢測相關之選擇及簽名欄位」。(醫療委員、非醫療委員)
- 建請於受試者同意書新增 App 相關說明，「智慧型手機 app 為與陽明交通大學電機所共同合作開發，僅為學術研究使用，此 app 具有紀錄受試者血壓、體重以及每日飲食之功能，並具有定時回報機制，本 app 資料僅儲存在院內設有密碼與適當防毒軟體之專屬電腦內，並由計畫主持人管控及保存 20 年。如病患退出研究，亦可選擇移除資料。」。(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： ● 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：

- 依計畫主持人回覆，如有臨床診斷疑慮之情事經病患同意後進行 HIV 檢驗確定，建請於受試者同意書增列「HIV 檢測相關之選擇及簽名欄位」。

- 建請於受試者同意書新增 App 相關說明，「智慧型手機 app 為與陽明交通大學電機所共同合作開發，僅為學術研究使用，此 app 具有紀錄受試者血壓、體重以及每日飲食之功能，並具有定時回報機制，本 app 資料僅儲存在院內設有密碼與適當防毒軟體之專屬電腦內，並由計畫主持人管控及保存 20 年。如病患退出研究，亦可選擇移除資料。」。

十四、

計畫主持人：廖淑惠醫事檢驗師

計畫名稱：評估利用最新 T2MR 技術檢測血流感染急診病患之臨床效益

本院 IRB 編號：2024-02-010B

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)
 - 敗血症及敗血性休克的診斷中，及時的抗生素治療至關重要。本研究計畫欲引進 T2Bacteria Panel 及 T2Resistance Panel，利用 T2 magnetic resonance 原理及分子檢驗技術，不須經過血液培養，直接檢測病人血液中是否存在細菌，以及相關抗藥性研究。計畫探討使用 T2Bacteria Panel 及 T2Resistance Panel 後，和常規的血液培養與分析法比較是否可有效提升檢驗時效、提高病原體檢出率，並提升抗生素的精準使用。評估其在急診室的實用性。(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，本案使用之套組在我國尚未核准上市，正在申請中。此次研究將以專案申請方式取得測試試劑。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依主持人說明，採集血液需 8 毫升，已修正文件一致化。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依主持人說明，增列研究收案條件為納入>20 歲之年齡要求及排除加入<20 歲之年齡要求。(醫療委員、非醫療委員)
 - 因敗血症病人多為緊急狀況且多數在急診室，建請說明本案於執行上確認病人確診為敗血症之程序，並釐清知情同意程序執行方式。(醫療委員、非醫療委員)
 - 建請於受試者同意書修正「上市至今，在美國與歐盟國家已普遍於多個醫院使用」為「在美國與歐盟國家已上市，但本國未上市」。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
 - 建請釐清 HIV 確認與否之程序，若為抽血檢驗，應於受試者同意書增加選項供受試者選擇，並設置簽署欄位。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- (5) 受試者同意書：

- 有關納入排除條件，建請確認年齡設限是否為大於等於 20 歲，目前受試者同意書填寫>20 歲，與申請書內容不一致，請檢視全案所有文件一致性；另，因成年年齡已修訂為 18 歲，建請確認本案是否仍維持收案 20 歲以上之受試者，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，但對受試者無直接利益，但有助於瞭解受試者之情況(第三類風險)。
- (3) 是否送部審查：
 - 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

- (1) 受試者保護：
 - 因敗血症病人多為緊急狀況且多數在急診室，建請說明本案於執行上確認病人確診為敗血症之程序，並釐清知情同意程序執行方式。
 - 建請於受試者同意書修正「上市至今，在美國與歐盟國家已普遍於多個醫院使用」為「在美國與歐盟國家已上市，但本國未上市」。
 - 建請釐清 HIV 確認與否之程序，若為抽血檢驗，應於受試者同意書增加選項供受試者選擇，並設置簽署欄位。
- (2) 受試者同意書：
 - 有關納入排除條件，建請確認年齡設限是否為大於等於 20 歲，目前受試者同意書填寫>20 歲，與申請書內容不一致，請檢視全案所有文件一致性；另，因成年年齡已修訂為 18 歲，建請確認本案是否仍維持收案 20 歲以上之受試者，並同步修正相關文件。

十五、

計畫主持人：鄭浩民

計畫名稱：中央動脈血壓生成式深度學習法與效能驗證

本院 IRB 編號：2023-09-009B

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)
 - 本案研究目的為藉由所收集之臨床資料與生理訊號，建構與驗證深度學習模型效能，加入新臨床資料訓練，以優化智能模型。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
 - 依主持人說明，本案使用之穿戴式裝置整合 3-axis ECG 感測器、3-axis SCG 感測器、3-axis GCG 感測器和 PPG 感測器，為陽明交大伍紹勳教授實驗室開發作為研究用途，並非商業產品。

該裝置由伍教授團隊提供，取得數量視收案情況而定。(醫療委員、非醫療委員)

- 依主持人說明，『觀心自在』照護系統發明者為本案共同主持人——國立陽明交通大學電信工程研究所伍紹勳教授。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依主持人說明，本研究預計使用之公開資料庫為 PhysioNet MIMIC-III Waveform Dataset。MIMIC-III Waveform Dataset 包含約 30,000 名 ICU 患者的 67830 筆數據集。數據集以 125Hz 取樣率收集了 ICU 病患的 ECG、動脈血壓 (ABP)、呼吸和 PPG 連續訊號。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依主持人說明，目前本研究之預測模型及演算法仍在開發階段，並未使用於受試者的臨床診斷或治療。(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，本研究資料存放在臺北榮總致德樓 3 樓實證醫學科辦公室，設有密碼與適當防毒軟體之專屬電腦內。由於陽明交通大學端的研究人員 (本案共同及協同主持人) 亦會使用該資料，因此將提供副本給陽明交通大學的人員，資料儲存於陽明交大工程四館 921 實驗室伺服器中。PI 擁有資料控制權與所有權，當受試者要求刪除資料時或研究結束後，PI 有權利銷毀。另外，本案資料僅作為研究用途。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依主持人說明，只有計畫主持人、共同及協同主持人和計畫聘任之助理或護理師被允許接觸及使用資料。日後若有其他單位或人員參與本研究，將依規定申請變更修正。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 依主持人說明，本試驗之貼片位置儘管也同樣在胸導極 V1~V6 附近，但不影響其他心電監控儀器之貼片使用與操作。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依主持人說明，有鑑於臨床個案資料收取不易，尤其是透過研究開發之穿戴式裝置收集的訊號特別珍貴。另外，此部分研究為前瞻性設計，需追蹤個案後續的臨床結果以優化模型效能，加速該照護系統未來導入臨床流程。如果計畫主持人在 20 年間有職務異動等情事，將依照臺北榮總人體試驗委員會規定或倫理相關法規進行資料移轉或銷毀。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依主持人說明，觀心自在平台的發明人雖為陽明交大電信所伍紹勳教授，但並未以此系統申請相關專利，其設計目的是作為穿戴式裝置的訊號收集和人工智慧疾病檢測演算法的開發與驗證。未來開發完成的演算法為開發者共享之技術，程式碼屬不可公開之秘密，規劃將加以保護。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 確認受試者同意書補上睡眠呼吸中止症相關說明。針對睡眠呼吸中止症患者進行之睡眠檢查，除了常規檢測，包含呼吸、血氧及血壓等之外，亦配戴本研究裝置 Vipasyana 感測器收集 ECG、SCG、GCG 和 PPG 等生理訊號，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「穿戴式感測裝置與貼片、物聯網平台，及人工智慧平台的運作流程圖」，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國立陽明交通大學為保密責任單位，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書刪除檢體及問卷等相關字句，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損害補償機構由本院和國立陽明交通大學共同負補償責任。(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) 其他：

- 有關受試者同意書，揭露所持有之顯著財務利益/非財務關係之說明過於廣泛，建請補充揭露涉及顯著財務利益/非財務關係之原因、觀心自在平台未來專利或著作權，以及說明受試者是否參與分配相關利益等。
- 提醒計畫主持人應於持續審查時，請申報研究團隊之最新顯著財務利益/非財務關係。

(二) 簡易轉一般案

一、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：亞太地區地圖狀萎縮的回溯性自然史研究

本院 IRB 編號：2024-02-001BCF 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)
- 本案為一項回溯性、國際多中心、非介入性、廠商委託之一年期試驗，目的為估計亞太地區患者的年度視網膜地圖狀萎縮 (GA) 生長率。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：

- 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，鑒於所研究疾病的性質與此研究目標患者的特徵，取得知情同意非常不易。地圖狀萎縮 (GA) 患者多為 60 歲以上的老人族群，目前該疾病治療非常困難，再加上疾病進展緩慢，患者大都年事已高行動不便，回到眼科門診追蹤的患者非常有限，可能有些患者已不在人世或更改聯絡方式無法取得聯繫。本研究納入自 2010 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日將近 10 年期間初次診斷的 GA 患者，以回溯性方式進行研究，患者首次診斷地圖狀萎縮至今已 4 到 13 年以前，因此不太可能重新聯繫所有患者並取得他們的同意。若僅使用部分患者的資料，將嚴重影響研究結果的有效性，考量以上患者族群特徵、試驗設計以及研究屬最低風險，所以申請完全免除知情。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，本案僅收集於已存在與匿名化編碼的資料，不會收集任何可辨識病患的資料，包含眼部影像也將進行去識別化後判讀，試驗單位人員將注意保護病患隱私。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，與研究有關的原始資料和檔案 (Investigator Site File) 將由計畫主持人保存在研究機構上鎖的櫃子裡或安全的存檔處。只有計畫主持人或經其授權的研究人員才能查閱這些資料。保存期為研究結束後 25 年，期滿後檔將被銷毀。臨床研究資料 (包括個案報告表 CRF 和第三方供應商—中央影像判讀中心之資料) 將存儲在一個名為「Life Science Analytics Framework (LSAF) 系統管理」的中央系統中，該系統由試驗委託者公司內的另一個職能部門—臨床資訊技術部門負責監督，該職能部門獨立於研究團隊。一旦資料傳輸到試驗委託者的資料庫完成後，供應商將從其資料庫中永久刪除記錄。儲存在 EDC Medidata Rave 中的已編碼記錄，伺服器上沒有歸檔機制，因此資料會保留在伺服器上。研究團隊成員的研究存取權限被移除，試驗被設置為非活動/封存。伺服器位於德克薩斯州霍斯頓 (Houston, Texas) 的 Medidata 伺服器中心。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，本試驗將委託中央判讀中心，以獨立的方式審查 SD-OCT+NIR 影像以及 FAF 和 CFP 影像，以避免任何數據偏差並標準化判讀之解釋。本試驗收集亞洲地區包含台灣、韓國、中國的臨床影像資料，由同一個中心人員判讀，可以提高準確性以及判讀的一致性。中央判讀中心將能夠使用內建的數位平面測量工具在近紅外光譜上對 GA 區域進行標準化的手動劃定，並查看 SD-OCT、FAF 和 CFP 影像，不因多國，多種儀器的不同資料而受到影響，並已增加相關聯絡資訊。(醫療

(4) 受試者保護：

委員、非醫療委員)

- 因本案涉及受試者資料提供予廠商，並傳輸至國外，建議應告知受試者，另，建請確認與本院完成簽約後方可執行。(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)
 - 若受試者仍存活，建請以受試者同意書向受試者進行知情同意；若受試者已死亡，原則上同意免除知情同意。(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：修正後通過。

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

2. 建議事項：

- (1) 受試者保護： ● 因本案涉及受試者資料提供予廠商，並傳輸至國外，建議應告知受試者，另，建請確認與本院完成簽約後方可執行。
- (2) 受試者同意書： ● 若受試者仍存活，建請以受試者同意書向受試者進行知情同意；若受試者已死亡，原則上同意免除知情同意。

二、

計畫主持人：李佳儒

計畫名稱：資訊科技於創新臨床教育之應用：利用互動式電子病人評估表單提高見習醫學生的系統性評估技能

本院 IRB 編號：2024-02-014BCF 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)
 - 本案研究目的為使見習醫學生增進整體評估病人的能力，將以見習前後的 Mini-CEX 分數變化作為本計畫的追蹤目標，並且使見習醫學生能夠透過電子表單內容，學習專業臨床溝通用語、量化表述病人之體徵評估、熟習常見維生藥物、呼吸裝置、營養方式、感染症相關知識。(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，全人整合醫學科病房特性與其他內科病房不同，病房可區分成前後兩段共五名主治醫師，主治醫師具有不同排班時間段，分別由不同醫師團隊進行病人照護及臨床教學。本研究計畫主持人為病房後段之主治醫師，本計畫將使研究任
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：

務和臨床主責指導分離，將避免納入計畫主持人主責指導之見習醫學生，從而避免從屬問題。(醫療委員、非醫療委員)

- 依主持人說明，本研究計畫也將採取下列方式，避免這種關係對研究結果的影響，並維護受試者的權利：(1) 第三方招募和同意：參與者的招募和同意過程應由與計畫主持人無直接隸屬關係的第三方(全人整合醫學科助理)進行；(2) 匿名化數據收集：確保參與者提供的所有數據和回饋都是匿名的，與正式學習成績及評估無關。並確保主持人不會得知受試者的身份，且計畫主持人保證不會是受試者的主責指導醫師；(3) 獨立評估：試驗結果的評估將由獨立於計畫主持人及主責指導主治醫師的第三位主治醫師進行，以避免任何潛在的偏見或利益衝突；(4) 臨床教育：所有受試者及非受試者一律都將接受現行最佳之醫學教育指導，包含駐診教學、門診教學、課堂講課、查房教學等，不會因為參加試驗與否而影響受教的權益。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，有關招募受試者方式，以及如何避免學生壓力的策略，將藉由說明會議、書面資料、自願原則、匿名調查、第三方招募、獨立同意過程、定期回饋及隨時退出機制等方式進行，並清楚告知學生，不參與試驗不會對其教育方式、學習成績或臨床實習評價產生任何影響，避免對學生產生壓力影響。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，本試驗以 Mini-CEX 評估見習醫學生的學習成效，該 Mini-CEX 的成績將完全獨立於他們的學習護照(含 TAS)及官方學術成績，並且不會影響他們的正式評定，為確保研究的客觀性和學生個人資料的保密性，將以去身分識別的方式做額外評估。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案將以去識別的方式進行評估，建請釐清本案使用 Mini-CEX 進行學習成效評估是否可達到去識別。(醫療委員、非醫療委員)
- 為保護學員參與本研究是否會影響其實習評估結果，建議收案對象為「已完成 Mini-CEX 評估的學員為主」。(醫療委員、非醫療委員)
- 請確認「經過兩週的電子評估表單使用後，主治醫師將再次進行 Mini-CEX 的評估」之適當性，建議可考量改為一週。(醫療委員、非醫療委員)
- 建議研究方法不採取隨機分派，避免影響學員受教權利。(醫療委員、非醫療委員)
- 因本案不涉及對受試者進行醫療程序，建請刪除有關醫療或治療的相關字句。(醫療委員、非醫療委員)
- 建請於受試者同意書增加說明，若學員不願參與研究，則學員

(5) 受試者同意書：

如何參與實習過程，如何評估病人等。(醫療委員、非醫療委員)

- 受試者同意書提及使用電子表單供學生評估病人之用，建請提供此表單。(醫療委員、非醫療委員)
- 建請說明本案使用之下拉式表單，與傳統使用之表單有何差異。(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：

- 本案將以去識別的方式進行評估，建請釐清本案使用 Mini-CEX 進行學習成效評估是否可達到去識別。
- 為保護學員參與本研究是否會影響其實習評估結果，建議收案對象為「已完成 Mini-CEX 評估的學員為主」。
- 請確認「經過兩週的電子評估表單使用後，主治醫師將再次進行 Mini-CEX 的評估」之適當性，建議可考量改為一週。
- 建議研究方法不採取隨機分派，避免影響學員受教權利。
- 因本案不涉及對受試者進行醫療程序，建請刪除有關醫療或治療的相關字句。
- 建請於受試者同意書增加說明，若學員不願參與研究，則學員如何參與實習過程，如何評估病人等。
- (1) 受試者保護：
 - 受試者同意書提及使用電子表單供學生評估病人之用，建請提供此表單。
 - 建請說明本案使用之下拉式表單，與傳統使用之表單有何差異。
- (2) 受試者同意書：
 - 受試者同意書提及使用電子表單供學生評估病人之用，建請提供此表單。
 - 建請說明本案使用之下拉式表單，與傳統使用之表單有何差異。

(三) 修正/變更案

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#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。

二、

計畫主持人：蘇府蔚

計畫名稱：針內超音波區域麻醉定位導引系統

本院 IRB 編號：2020-04-003B#6 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：宋思賢

計畫名稱：一項前瞻性、開放性、平台試驗，長期追蹤肺高壓主試驗中使用試驗介入治療的參與者

本院 IRB 編號：2022-02-020B#4 修正變更案

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

四、

計畫主持人：江起陸

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#12 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。

(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。

五、

計畫主持人：陳三奇

計畫名稱：隨機分配、開放標籤、多中心、第三期的試驗，於晚期肝癌患者中以 Durvalumab 與 Tremelimumab 做為第一線治療(HIMALAYA)

本院 IRB 編號：2017-10-010BU#11 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：陳明晃

計畫名稱：第 1b/2 期試驗，以 Bemarituzumab 合併其他抗癌治療，用於未曾治療的晚期胃癌或胃食道交界癌受試者，評估其安全性、耐受性、療效和藥物動力學 (FORTITUDE-103)

本院 IRB 編號：2022-04-002B#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。

七、

計畫主持人：周珊如護理師

計畫名稱：風扇療法對緩解肺癌末期病人呼吸困難之成效

本院 IRB 編號：2022-07-009B#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：林旺生

計畫名稱：運動復健對衰弱中老年人之療效分析

本院 IRB 編號：2021-10-014BCF 持續審查案

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：
 - 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精神障礙者。(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：
 - 因本案知情同意具偏離(使非研究人員於受試者同意書簽名日期)，建請計畫主持人完成 4 小時 GCP 相關訓練證明。
 - 因本案知情同意具偏離(使非研究人員於受試者同意書簽名日期)，建請通報偏離案。
 - 因本案知情同意具偏離(使非研究人員於受試者同意書簽名日期)，建請計畫主持人於受試者同意書簽名頁，以刪除線刪除該名人員簽名，並請計畫主持人於刪除處簽名日期，同時記載刪除原因。
 - 提醒計畫主持人，未來執行本研究，應注意參與知情同意之人員必須為研究團隊成員(必須是向本會通報為研究成員，並修正於研究人力表中)。

- 本案追蹤審查頻率為半年一次。

二、

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。

三、

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。

四、

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。

五、

計畫主持人：王審之

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

本院 IRB 編號：2020-02-021B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

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 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。

七、

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。

八、

計畫主持人：洪逸平

計畫名稱：一項針對復發性或轉移性實體腫瘤患者給予 Regorafenib 與 Nivolumab 合併治療的多適應症、單一治療組、開放性之第 2 期試驗

本院 IRB 編號：2021-03-003BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

（賴峻毅委員為協同主持人、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。

九、

計畫主持人：尤香玉

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

本院 IRB 編號：2022-02-013B 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：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。

十一、

計畫主持人：吳思賢

計畫名稱：比較探討低氧與常氧培養之脂肪間葉幹細胞分泌胞外體對二型糖尿病小鼠傷口癒合之治療效果與機轉

本院 IRB 編號：2021-02-012B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十二、

計畫主持人：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。

十三、

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 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：至 113 年 6 月 30 日止（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十四、

計畫主持人：黃偉銘

計畫名稱：居家吸氣肌訓練對肺動脈高壓患者運動能力及吸氣肌功能的效果

本院 IRB 編號：2023-02-006B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十五、

計畫主持人：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。

十六、

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 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十七、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項多中心、第二期、雙盲、隨機分配試驗，針對具有 EGFRm+ 與 MET 擴增且於接受 Osimertinib 治療後疾病惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，研究 Savolitinib 併用 Osimertinib 相較於 Savolitinib 併用安慰劑的試驗

本院 IRB 編號：2020-08-013BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

（蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。）

決議：通過。

十八、

計畫主持人：廖翊筑

計畫名稱：探究神經元核內包涵體病之臨床表徵範疇，盛行率與致病機轉

本院 IRB 編號：2021-02-005B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十九、

計畫主持人：蘇建維

計畫名稱：比較連續與間斷抗病毒藥物治療，對於慢性 B 型肝炎發生肝癌之影響

本院 IRB 編號：2022-02-010B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十、

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。

二十一、

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。

（侯明志委員為共同主持人，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。

二十二、

計畫主持人：周中偉

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

本院 IRB 編號：2023-02-009B 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：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。

二十四、

計畫主持人：李怡慧

計畫名稱：年輕家族性中風的臨床表徵及基因風險因子：次世代定序研究

本院 IRB 編號：2020-02-007B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十五、

計畫主持人：趙大中

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

本院 IRB 編號：2020-09-007BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

（賴峻毅委員為協同主持人、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、簡易審查案件

(一) 新案

一、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：SUNRAY-01，一項針對 KRAS G12C 突變局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患之全球樞紐性試驗，比較在 PD-L1 表現 $\geq 50\%$ 的病患中 LY3537982 與 Pembrolizumab 之第一線治療相較於安慰劑與 Pembrolizumab，或不論 PD-L1 表現時 LY3537982 與 Pembrolizumab、Pemetrexed、Platinum 相較於安慰劑與 Pembrolizumab、Pemetrexed、Platinum

本院 IRB 編號：2024-02-002BU (CIRB 副)

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

(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：陳明晃

計畫名稱：一項第 III 期、隨機分配、對照、全球多中心試驗，針對纖維母細胞生長因子受體 (FGFR) 變異、化療和 FGFR 抑制劑難治型／復發型膽管癌受試者，評估口服 Tinengotinib 相較於醫師選定療法的療效與安全性 (FIRST-308)

本院 IRB 編號：2024-02-007BU (CIRB 副)

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

三、

計畫主持人：鍾孝仁

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，針對患有轉移性去勢抗性前列腺癌 (mCRPC) 且先前接受一種二代新型荷爾蒙藥物 (NHA) 治療期間或之後病情惡化的受試者，比較 MK-5684 與可供選擇的 Abiraterone Acetate 或 Enzalutamide

本院 IRB 編號：2024-02-008BU (CIRB 副)

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

四、

計畫主持人：莊茜

計畫名稱：探討腸道帶有多重抗藥性細菌的成年人其腸道微生物菌相以及糞菌移植的影響

本院 IRB 編號：2024-01-003BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

五、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：構建以多體學資訊解析口腔癌及小兒肝癌癌症基因體演化歷程之分析平台並探索其中關鍵基因體/轉錄體變異

本院 IRB 編號：2024-01-005BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

六、

計畫主持人：何照明

計畫名稱：勘探褪黑激素促進人類嗜中性血球啟動感染性發炎之機制

本院 IRB 編號：2024-01-006BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

七、

計畫主持人：葉長青

計畫名稱：移植由人類臍帶間質幹細胞衍生而來的神經細胞治療小鼠肌萎縮性脊髓側索硬化症的效果與機制探討

本院 IRB 編號：2024-01-010BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

八、

計畫主持人：楊懷哲

計畫名稱：生成式人工智慧技術優化自動分析腦血管動靜脈畸形腦部影像與臨床資訊以建立相關互動式介面與治療建議系統

本院 IRB 編號：2024-01-013BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

九、

計畫主持人：林志慶

計畫名稱：血液透析與腹膜透析在清除蛋白質結合型尿毒素效能的對比分析

本院 IRB 編號：2024-01-021BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：次世代黃斑部內限膜微創器械與數位手術模擬平台整合計畫

本院 IRB 編號：2024-01-022BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十一、

計畫主持人：洪凱風

計畫名稱：探討三叉神經病變與乾眼症及口乾症的相連性

本院 IRB 編號：2024-01-024BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十二、

計畫主持人：阮志翰

計畫名稱：敗血症重症病人之腸道微生物叢特徵與多重抗藥性微生物腸道帶原分析

本院 IRB 編號：2024-01-026BC

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：楊智傑

計畫名稱：結合本土與國際腦影像資料庫開發精準大腦退化預測模型於精神疾病之應用

本院 IRB 編號：2024-01-029BC

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

十四、

計畫主持人：吳道正

計畫名稱：探討新型治療慢性心衰竭藥物-可溶性鳥苷酸環化酶刺激劑 Vericiguat 抗老化作用及其分子機轉

本院 IRB 編號：2024-01-030BC

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

十五、

計畫主持人：蘇映齊

計畫名稱：神經調節通氣輔助(NAVA)模式通氣對早產兒呼吸支持影響之分析研究

本院 IRB 編號：2024-02-006BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十六、

計畫主持人：張軒侃

計畫名稱：退化型頸椎疾病之手術治療：頸椎關節成形術與前位頸椎椎間盤切除併骨融合手術之回顧性比較

本院 IRB 編號：2024-02-015BC

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

(二) 修正/變更案

一、

計畫主持人：尤香玉

計畫名稱：希玖探索者(SeizurExplorer)之癲癇控制功效初探

本院 IRB 編號：2023-02-019B#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、

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#17

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三、

計畫主持人：宋俊松

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

本院 IRB 編號：2021-04-001B#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2020-08-002BU#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。)

五、

計畫主持人：黃孝先→林宜璇

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#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

六、

計畫主持人：王安國

計畫名稱：隱匿性黃斑部失養症之基因治療細胞試驗

本院 IRB 編號：2023-02-002B#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

七、

計畫主持人：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#5

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

八、

計畫主持人：黃偉銘

計畫名稱：居家吸氣肌訓練對肺動脈高壓患者運動能力及吸氣肌功能的效果

本院 IRB 編號：2023-02-006B#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

九、

計畫主持人：黃孝先→林宜璇

計畫名稱：智慧手錶應用於醫學生睡眠評估及學習影響效果

本院 IRB 編號：2023-07-002B#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十、

計畫主持人：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#5

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十一、

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，用於侷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#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。)

十二、

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#11

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(賴峻毅委員為協同主持人、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#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十四、

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#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：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#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

(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 (RELATIVITY-073)

本院 IRB 編號：2021-01-001BU#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

十七、

計畫主持人：陳世真

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

本院 IRB 編號：2021-09-011BU#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

十八、

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#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十九、

計畫主持人：林志慶

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，用於評估在 A 型免疫

球蛋白腎病變受試者以皮下注射 Sibeprenlimab 給藥的療效和安全性

本院 IRB 編號：2022-10-007BU#7

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十、

計畫主持人：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#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

二十一、

計畫主持人：余文鍾

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，旨在評估澱粉樣蛋白消耗劑 ALXN2220 用於運甲狀腺素蛋白澱粉樣心肌病變 (ATTR-CM) 成人參與者的療效和安全性

本院 IRB 編號：2023-12-007BU#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十二、

計畫主持人：江起陸

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，探討患有侷限期小細胞肺癌 (LS-SCLC) 且同時接受化學放射線療法後未惡化受試者接受 Tarlatamab 治療 (DeLLphi-306)

本院 IRB 編號：2023-12-008BU#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

二十三、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：第一及二期臨床試驗：使用 nal-IRI 和 carboplatin 作為晚期或轉移性胃腸胰臟分化不良神經內分泌癌的第一線治療

本院 IRB 編號：2022-06-003B#4

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十四、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2020-07-004BU#10

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十五、

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#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。)

二十六、

計畫主持人：柯玉潔

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

本院 IRB 編號：2020-01-003BC#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：王馥庭組長

計畫名稱：長照輔具創新開發與測試

本院 IRB 編號：2020-02-012BC#5

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十八、

計畫主持人：陳昕白

計畫名稱：研究病毒感染病患的臨床表現、病毒學特徵與影響預後因子

本院 IRB 編號：2021-10-004BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十九、

計畫主持人：趙偉廷

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

本院 IRB 編號：2022-12-012BC#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：柯玉潔

計畫名稱：以深度學習預測糖尿病性黃斑部水腫依據健保規範治療之功能與結構預後以提供最佳治療策略

本院 IRB 編號：2021-01-007BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十一、

計畫主持人：丁冠中

計畫名稱：利用耳道式麥克風設計及開發以機器學習為基礎的自動化中耳疾病評估系統

本院 IRB 編號：2021-02-011BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十二、

計畫主持人：張牧新

計畫名稱：針對晚期頭頸部鱗狀上皮細胞癌順序式標靶治療的臨床前研究

本院 IRB 編號：2023-05-004BCF#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十三、

計畫主持人：賴亦貞

計畫名稱：利用聯邦式學習架構驗證智慧乳房超音波腫塊良惡及 BI-RADS 分類建議系統及開發聯邦式模型

本院 IRB 編號：2022-12-001BC#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(三) 持續審查案

一、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：一項在高風險局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌病患中，在決定性局部療法後以

atezolizumab (抗 PD-L1 抗體)作為輔助治療的第 III 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2018-03-002BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：艾麗斯皮下填補劑對於皮膚形體雕塑功效之評估

本院 IRB 編號：2020-08-005B

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）一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三、

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

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：陳育民

計畫名稱：一項第 III 期、雙組、平行、隨機分配、多中心、開放性、全球性試驗，針對轉移性非小細胞肺癌（mNSCLC）患者，比較 Volrustomig（MEDI5752）合併化療相較於 Pembrolizumab 合併化療作為第一線治療的療效（eVOLVE—Lung02）

本院 IRB 編號：2023-10-002BU

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）半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

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

五、

計畫主持人：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

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：江起陸

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：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。)

八、

計畫主持人：黃偉銘

計畫名稱：合併血流限制的阻力運動對慢性心衰竭患者的影響：可行性及成效探討

本院 IRB 編號：2023-02-015B

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：羅永鴻

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

本院 IRB 編號：2014-05-007B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(邱昭華委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

十、

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 (TROPOS 試驗)

本院 IRB 編號：2023-07-018BU

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：柯玉潔

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

本院 IRB 編號：2020-01-003BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十二、

計畫主持人：孫英洲

計畫名稱：北科生醫健康園區：智慧醫療產業聯盟合作計畫

本院 IRB 編號：2022-03-006BC

初審建議：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：洪逸平

計畫名稱：癌症精準醫療及生物資料庫整合平台合作示範計畫

本院 IRB 編號：2023-02-004BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(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：王馥庭組長

計畫名稱：長照輔具創新開發與測試

本院 IRB 編號：2020-02-012BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十五、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：以多組學探討肝細胞癌免疫聯合治療腸道微菌叢對腫瘤微環境的影響

本院 IRB 編號：2023-01-018BCF

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：張豐基

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

本院 IRB 編號：2022-01-028BCF

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十七、

計畫主持人：丁乾坤

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

本院 IRB 編號：2023-01-007BC

初審建議：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：洪妙秋

計畫名稱：利用免疫蛋白體學找尋合適的鮑氏不動桿菌疫苗抗原

本院 IRB 編號：2019-01-032BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十九、

計畫主持人：葉建甫

計畫名稱：研究人類臍帶間質幹細胞對於慢性鼻竇炎後嗅覺失常的療效及機轉

本院 IRB 編號：2023-01-008BC

初審建議：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：張世慶

計畫名稱：左側，右側結腸癌菌相分析的不同及因果關係之研究

本院 IRB 編號：2022-04-009BC

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

二十一、

計畫主持人：蘇建維

計畫名稱：尚未符合健保給付抗病毒藥物的慢性 B 型肝炎病患長期預後追蹤

本院 IRB 編號：2021-02-013BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十二、

計畫主持人：劉至民

計畫名稱：預測新發生心房顫動風險之臨床分數系統

本院 IRB 編號：2020-04-026BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十三、

計畫主持人：林春吉

計畫名稱：台灣發炎性腸道疾病資料前瞻性登錄計劃

本院 IRB 編號：2019-02-004BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十四、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：建立新的 PD-L1 檢測方案和標準，以對晚期乳癌患者對抗 PD-1/PD-L1 療法的反應強化關聯性

本院 IRB 編號：2022-04-005BC

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

二十五、

計畫主持人：蔡明村

計畫名稱：探討腎臟病共病症危險因子及其相關臨床預後分析

本院 IRB 編號：2023-03-004BC

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

(四) 其他事項案

一、

計畫主持人：江起陸

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。)

二、

計畫主持人：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2018-03-002BU

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備。

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 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。

四、

計畫主持人：羅永鴻

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

本院 IRB 編號：2020-09-006BU

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：曾令民

計畫名稱：一項針對先前至少 2 種化療方案治療失敗且具有荷爾蒙受體陽性 (HR+)/第 2 型人類表皮生長因子受體陰性 (HER2-) 之轉移性乳癌 (MBC) 受試者，比較 sacituzumab govitecan (IMMU-132) 和醫師所選治療 (TPC) 之第 3 期亞洲試驗

本院 IRB 編號：2020-11-005BU

初審建議：同意存查

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。)

六、

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

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：陳世真

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

本院 IRB 編號：2021-09-011BU

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備。

八、

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

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：江晨恩

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

本院 IRB 編號：2022-08-018BU

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備。

十、

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。)

十一、

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

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備。

十二、

計畫主持人：黃柏勳

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照臨床試驗，評估 MK-0616 用於有高心血管風險之受試者減少重大心血管不良事件的療效與安全性

本院 IRB 編號：2023-10-008BU

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備。

(五) 結案/終止/撤案

一、

計畫主持人：林志杰

計畫名稱：藥物治療合併經皮電刺激對膀胱過動症婦女治療成效

本院 IRB 編號：2019-08-007B 結案

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：● 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 8 小時 GCP 相關訓練。

二、

計畫主持人：王榮礪

計畫名稱：比較探討臍帶幹細胞與幼兒骨髓間葉幹細胞在肌腱分化的能力

本院 IRB 編號：2022-10-004B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、

計畫主持人：林志慶

計畫名稱：闡明組織和循環中醛類在慢性腎臟病疾病進展的作用

本院 IRB 編號：2021-08-013B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

四、

計畫主持人：李怡姿

計畫名稱：應用一個平台同時快速檢驗血清中巴拉刈及有機磷

本院 IRB 編號：2018-06-001B

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：王榮礪

計畫名稱：探討幼兒骨髓間葉幹細胞與臍帶幹細胞神經分化潛力之比較

本院 IRB 編號：2022-10-003B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

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

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：林可瀚

計畫名稱：評估在硼中子捕獲治療計畫中利用 F-18 Fluciclovine 作為 F-18-BPA 替代物之可行性

本院 IRB 編號：2022-03-008B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

八、

計畫主持人：黃孝先

計畫名稱：動態功能性聯結訊號與憂鬱治療效果關聯性研究

本院 IRB 編號：2021-07-011B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

九、

計畫主持人：吳思賢

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：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：傅中玲

計畫名稱：以精準醫療與證據醫學為基礎發展失智症相關照護-多元社區照顧模式

本院 IRB 編號：2021-03-005B

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：楊政杰

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

本院 IRB 編號：2017-10-008B

初審建議：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：林可瀚

計畫名稱：以氟-18 攝護腺特定膜抗原與碳-11 乙酸鹽正子磁振造影對治療前初診斷攝護腺癌病人作一站式評估

本院 IRB 編號：2021-09-004B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十三、

計畫主持人：黃煦晴

計畫名稱：以「肺超音波分數」評估加護病房之肺癌病患

本院 IRB 編號：2021-08-001B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十四、

計畫主持人：李正達

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：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：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

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：林志慶

計畫名稱：遠紅外線治療對腹膜透析病患腹膜功能影響之研究

本院 IRB 編號：2015-09-002B

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

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。)

十八、

計畫主持人：唐德成

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

本院 IRB 編號：2020-02-003B

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：林邑聰

計畫名稱：感染症病人其腸道中的微菌叢和抗藥性或高致病力的克雷伯氏肺炎桿菌的關聯以及和預後的關係

本院 IRB 編號：2018-11-003BC

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、

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

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：楊智傑

計畫名稱：智慧睡眠醫學

本院 IRB 編號：2020-09-008BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十二、

計畫主持人：沈青青副主任

計畫名稱：走過哀慟幽谷-喪子女父母哀傷療癒敘說

本院 IRB 編號：2021-07-015BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十三、

計畫主持人：李政家

計畫名稱：立體定位放射手術治療肺癌合併腦轉移瘤：基因型態及放射體學之研究

本院 IRB 編號：2022-07-049BC

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：曾彥寒

計畫名稱：肺癌和結核感染之免疫調控機轉-由細胞到人體

本院 IRB 編號：2023-01-020BC

初審建議：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：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：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：成函潔

計畫名稱：利用彈性超音波定性測量及特徵分析口腔癌患者頸部淋巴結

本院 IRB 編號：2021-01-013BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十七、

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：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：張雲亭

計畫名稱：糖尿病患者使用降血糖藥物與得到乾癬風險之研究

本院 IRB 編號：2022-06-012BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十九、

計畫主持人：林子平

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

本院 IRB 編號：2020-01-015BC

初審建議：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：黃其晟

計畫名稱：以深度卷積神經網路整合病理影像與多重體學來探勘乳癌治療標的

本院 IRB 編號：2020-04-018BC

初審建議：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：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

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：鄭智銘

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

本院 IRB 編號：2021-04-002BC

初審建議：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：潘聖衛

計畫名稱：探索游離去氧核糖核酸在評估潛伏結核感染的價值：由感染風險分析到治療追蹤比較

本院 IRB 編號：2021-01-010BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三十四、

計畫主持人：李威儒

計畫名稱：整合照護模式與老年健康成效

本院 IRB 編號：2022-04-007BC

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：楊智傑

計畫名稱：精神疾病大腦圖譜

本院 IRB 編號：2020-09-007BCF

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：鄧豪偉

計畫名稱：探討影響大腸直腸癌預後之因素-回溯性研究

本院 IRB 編號：2023-01-006BC

初審建議：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：鄧豪偉

計畫名稱：探討黑色素瘤的預後因子與治療

本院 IRB 編號：2022-01-019BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三十八、

計畫主持人：黃其晟

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

本院 IRB 編號：2021-03-007BC

初審建議：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：王夢蓮

計畫名稱：從微環境可塑性和免疫檢查點調節角度研究 NKX2-1 在肺癌的腫瘤抑制作用

本院 IRB 編號：2024-02-001BE

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

四、緊急治療案(共 0 件)

無

五、嚴重不良事件及非預期問題 (共 2 件)：

No	1
IRB 編號	2020-03-002B
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
院內/院外	院內
受試者代號	5
預期性相關性	非預期不相關
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	感染住院
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。 (侯明志委員為共同主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)
會議決議	通過。
No	2

IRB 編號	2018-09-005BU
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)
院內/院外	成大醫院
受試者代號	2002TWN006943
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：2020/2/29
嚴重不良事件/未預期問題	Pneumonitis [Pneumonitis]
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。 (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。)
會議決議	通過。

六、試驗偏離/不遵從計畫之審查案 (共 18 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	柯博伸
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	2020-02-022BU
計畫名稱	一項針對肌肉侵犯型膀胱癌(MIBC)患者,探討 Pembrolizumab (MK-3475)併用化學放射療法(CRT)相較於單獨使用化學放射療法的療效及安全性之第

	三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗 (KEYNOTE-992)
計畫主持人	鍾孝仁
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。 (賴峻毅委員為協同主持人、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	3
IRB 編號	2020-06-015BU
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
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	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 (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	5
IRB 編號	2021-07-008BU
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)
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	6
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	否

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	7
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)	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	8
IRB 編號	2021-10-004BU
計畫名稱	一項第 1b 期試驗，評估 AMG 757 併用 AMG 404 對小細胞肺癌 (SCLC) 受試者的安全性和療效
計畫主持人	江起陸
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否

審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。 (蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)
No	9
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	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	2021-11-009BU
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
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
會議決議	同意核備。
No	12
IRB 編號	2021-11-009BU
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
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
會議決議	同意核備。
No	13

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	14
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	15
IRB 編號	2022-09-008BU
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)

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。
No	16
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)	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。 (蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)
No	17
IRB 編號	2023-08-008BU
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
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	18
IRB 編號	2023-08-008BU
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
計畫主持人	陳明晃
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。

肆、報告及討論事項

- 一、 追蹤上次會議審議案件及決議事項（附件一）
- 二、 衛生福利部審議案件情形（附件二）
- 三、 其他：專案進口藥物申請報告（附件三）
- 四、 112 年 12 月藥學部藥品申請變更（附件四）

伍、提案討論

陸、臨時動議

柒、散 會（下午 07 時 00 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	2024-01-005BU CIRB 主審案	楊慕華	HERTHENA-PanTumor01(U31402-277) ：一項第 2 期、多中心、多群組、開放標記、概念驗證試驗，探討 Patritumab Deruxtecan (HER3-DXd; U3-1402) 運用於局部晚期或轉移性固體腫瘤的受試者	主試驗：修正後通過； 懷孕伴侶 ICF：通過； 腫瘤組織篩檢 ICF：通過	已發函
2	2024-01-006BU CIRB 主審案	張雲亭	一項多中心、開放性、單組的第 3 期長期延伸試驗，評估 BIIB059 (Litifilimab)用於患有活動性亞急性皮膚紅斑性狼瘡及/或慢性皮膚紅斑性狼瘡伴有或未伴有全身性表徵及抗瘧疾藥療法難治型和/或不耐受之成人參與者中的連續安全性和療效 (AMETHYST LTE)	主試驗：修正後通過； 懷孕伴侶 ICF：通過； 選擇性影像使用 ICF：通過	已發函
3	2024-01-002B	陳志強	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、52 週安慰劑對照、多中心試驗，採用隨機分配上調或下調劑量之雙盲 52 週延伸期，探索 RITLECITINIB 使用於非分節型白斑成人參與者之療效、安全性和耐受性	主試驗-第 1 部分：通過；主試驗-第 2 部分：通過；選擇性試驗範圍之外額外使用照片 ICF：通過； 選擇性留存研究檢體-第 1 部分 ICF：通過； 選擇性留存研究檢體-第 2 部分 ICF：通過； 懷孕伴侶 ICF：通過	已發函

4	2024-01-001B	賴柏璇 職能治療師	社會認知復健方案對慢性思覺失調症患者負性症狀、生活功能改善之效益探討	修正後通過	已發函
5	2024-02-001B	陳威明	伊文氏肉瘤產生之細胞外泌體對自然殺手細胞活性之影響與對腫瘤細胞生長的調控作用	通過	已發函

二、 簡易轉一般案

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
	無				

三、 修正變更案

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
6	2022-07-038BC#1 修正變更案	楊凱鈞	憂鬱症臨床症狀與尿液中犬尿胺酸代謝途徑產物之縱貫性關聯研究	通過	已發函

四、 持續審查案

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
	無				

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
7	2020-04-017BC 結案	吳翰林	建立纖維肌痛症之因果腦網路	通過	已發函
8	2021-10-018BC 結案	劉平川	成人惡性膠質腦瘤復發後的治療策略以及預後之研究(病例回溯)	通過	已發函
9	2017-03-009B 結案	王建智	自體血小板血漿在於退化性膝關節炎中滑膜炎的療效	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 10 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
新案：3				
1	羅永鴻	尚未送審	Alimta (pemetrexed disodium heptahydrate) Injection 100 mg/Vial、500 mg/Vial	<p>「Alimta (pemetrexed disodium heptahydrate) Injection 100 mg/Vial、500 mg/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ITpem)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。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。</p> <p>二、貴院申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請人/試驗委託者為臺北榮民總醫院，本部同意之計畫書版本日期為：Version 4.1，Date：11/28/2023。</p> <p>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。</p>
2	江晨恩	尚未送審(T-臺北榮民總醫院-56963)	CIN-107 (Baxdrostat) Tablet 2mg	<p>「CIN-107 (Baxdrostat) Tablet 2mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D6970C00009)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。</p> <p>二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，案內申請人/試驗委託者為臺灣阿斯特捷利康股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 1.0，Date：17 October 2023。</p> <p>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。</p> <p>四、有關案內申請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。</p> <p>五、查貴公司販賣業醫療器材商許可執照，未登記「輸入」之營業細項目，請於進口前確認其輸入資格是否符合醫療器材管理法相關規定。</p> <p>六、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。</p>

3	許志堅	2023-11-007B	<p>一項前瞻性、隨機、雙盲、平行、活性對照臨床試驗，用以評估新型晶碩矽水膠月拋軟性隱形眼鏡矯正視力之安全性與有效性</p>	<p>有關貴公司申復「一項前瞻性、隨機、雙盲、平行、活性對照臨床試驗，用以評估新型晶碩矽水膠月拋軟性隱形眼鏡矯正視力之安全性與有效性（案號：1129058584）」多中心查驗登記用醫療器材臨床試驗一案，本部原則同意試驗進行，復請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 112 年 9 月 22 日醫療器材臨床試驗計畫申請書及 112 年 9 月 27 日、12 月 14 日未列字號函。</p> <p>二、本案試驗計畫書統計部分尚有以下建議供參：本試驗樣本數計算以人作為計算單位，然預估對照器材的有效率 PC 為 97.2% 是以眼睛作為計算單位，並非以人作為計算單位。</p> <p>三、本試驗案之核准乃基於預期個別受試者利益應超過可能風險及不便，且試驗設計對於受試者之安全已提供適當之保護及風險控管為原則。</p> <p>四、本部同意執行之臨床試驗計畫案各項文件版本如下：</p> <p>(一)試驗計畫書：版本日期：2.0，2023 年 12 月 04 日。</p> <p>(二)受試者同意書：</p> <p>1、臺北榮民總醫院，版本日期：Version3.0, 2023/12/04。</p> <p>2、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院，版本日期：2023/12/04 Version3.0。</p> <p>五、本試驗應經由醫院之臨床試驗倫理審查委員會同意後始准執行，如前揭委員會核准之計畫與本部核准內容不盡相同，應申請計畫變更並經核准後始可執行。</p> <p>六、執行醫療器材臨床試驗應遵守「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」之規定，併予提醒下列事項：</p> <p>(一)本案執行期間，請於發文日起每 6 個月檢送執行情形報告送本部食品藥物管理署核備，並於計畫完成時，檢附試驗報告送本部食品藥物管理署審查。</p> <p>(二)依據上開辦法第 66 條規定：「臨床試驗結案報告經同意核備或同意結案前，試驗委託者、試驗機構或試驗主持人不得對外發表成果或為宣傳。前項成果發表及宣傳之限制，試驗委託者、試驗機構或試驗主持人不得藉採訪或報導規避之。」</p> <p>(三)本器材尚屬臨床試驗用醫療器材，請加強本器材之不良作用監視，若有發生任何嚴重不良反應事件，請立刻通報全國藥物不良反應通報中心。</p> <p>(四)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。</p> <p>(五)本部得於試驗進行期間或試驗完成時，依上述辦法相關規定進行查核。</p>
修正：4				

4	牛道明	2020-09-001B	Evinacumab Injection 150 mg/ml	<p>「Evinacumab Injection 150mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：R1500-CL-17100）之變更試驗主持人乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人變更為牛道明醫師。</p> <p>四、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。</p>
5	唐德成	2022-06-005BU	BAY 94-8862 (Finerenone) Tablet 10mg、20 mg	<p>「BAY 94-8862 (Finerenone) Tablet 10mg、20 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：21839)之計畫書變更、終止臺大醫院為試驗中心及試驗用醫療器材貨品進口同意書展延乙案，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>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 2.0，Date：24 OCT 2023。</p> <p>四、本部同意終止臺大醫院為試驗中心。</p> <p>五、112年1月6日FDA藥字第1110733437號試驗用醫療器材貨品進口同意書有效日期得展延至115年1月31日止。</p> <p>六、臨床試驗醫療器材進口應以核發同意書內容、核准證號(14碼)及項次(3碼)逕向海關辦理正式報關程序，惟不得轉供他用，亦不得採行「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。</p> <p>七、查貴公司販賣業醫療器材商許可執照，不具輸入醫療器材資格，應於輸入醫療器材前，依據醫療器材管理法相關規定辦理執照變更，始得輸入。</p> <p>八、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。</p> <p>九、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。</p>
6	陳明晃	2020-11-012BU	MEDI4736 (Durvalumab) Injection 50 mg/mL	<p>「MEDI4736 (Durvalumab) Injection 50 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D910SC00001）之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>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 3.0，Date：26 Sep 2023。</p> <p>四、提醒貴</p>

7	陳明晃	2020-07-030BU	RO7092284 (Tiragolumab) Injection 600 mg/10 mL ; RO5541267 (Atezolizumab) Injection 1200 mg/20 mL	「RO7092284 (Tiragolumab) Injection 600mg/10 mL ; RO5541267 (Atezolizumab) Injection 1200mg/20 mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:YO42138)之計畫書變更及終止試驗中心乙案,經核,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 7, Date:22-Nov-2023。 四、案內申請終止臺大醫院、高雄長庚紀念醫院及成大醫院為試驗中心,本部業已知悉,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:3				
8	黃煦晴	2019-11-004BU	RO7092284 (Tiragolumab) Injection 600 mg/10 mL/Vial、 RO5541267 (Atezolizumab) Injection 1200 mg/20 mL/Vial	「RO7092284 (Tiragolumab) Injection 600mg/10mL/Vial、RO5541267 (Atezolizumab) Injection 1200mg/20mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:GO41767)之終止臺北榮民總醫院為試驗中心乙案,本部業已知悉,復如說明段,請查照。 三、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。
9	江起陸	2018-05-001BU	Keytruda (Pembrolizumab) Injection 100mg/4 mL/vial	「KeytrudaR (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:MK-3475-789)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	趙毅	2017-12-009BU	BGB-A317 concentrate for solution for infusion 100 mg/10 ml/vial	「BGB-A317 concentrate for solution for infusion 100mg/10ml/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:BGB-A317-301)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。

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
	無					

附件四 112年12月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 112年12月

臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

112年12月份共計20件試驗案進行變更申請，經藥學部審查確認相關資料並暫予同意，茲請人體試驗委員會備查。案件摘要如下：

	合約編號	Protocol No.	IRB 編號	試驗 主持人	試驗 委託廠商	變更說明
1.	C18-109	D933SC00001	201810001CU	鍾孝仁	AstraZeneca	新增製造廠
2.	C18-135	CVM-005	201901004A	陳明晃	台睿	變更製造廠
3.	C2209200	D926UC00001	202209013AU	陳明晃	AstraZeneca	因計劃書變更新增3品項
4.	C2215500	SGNTUC-029	202209006CU	鄧豪偉	Seagen	新增製造廠
5.	C2200600	D9078C00001	202201009AU	陳育民	AstraZeneca	新增製造廠
6.	C2117100	NEOD001-301	202112001A	柯博仲	保瑞爾	效期展延
7.	C2109000	3101-312-002	202103007BU	王署君	Atogepant	圓瓶→方瓶
8.	C2209100	M22-132	202208002CU	柯博仲	艾伯維	因計劃書變更新增CC-99282
9.	C2114300	C3441052	202112002AU	鍾孝仁	Pfizer	標籤變更
10.	C2202100	AT148006	202202021AU	陳明晃	ALX	包裝量 16VL/box→7VL/box
11.	C2303700	D533BC00001	202212003AU	陳育民	AstraZeneca	效期展延
12.	C2302500	GCT1042-01	202306001CU	楊慕華	Genmab	市售包裝外盒變更
13.	C2302000	D926FC00001	202302013CU	陳育民	AstraZeneca	因計劃書變更新增AZD7789
14.	C2214900	D926XC00001	202212002AU	曾令民	AstraZeneca	標籤變更
15.	C2116700	VT3996-301	202201003BU	楊慕華	Viracta	新增廠變更
16.	C2116300	DMB-CT-001	202109014AU	楊慕華	MegaPro	標籤變更及效期展延
17.	C2302200	STA101JG	202301005AU	陳育民	Chugai	標籤變更
18.	C2203300	ZWI-ZW25-301	202202002CU	陳明晃	Beigene	標籤變更及效期展延
19.	C2115000	MOM-M281-011	202108017BU	李宜中	嬌生	標籤及封口變更
20.	C2209600	DS1062-A-U303	202303006CU	羅永鴻	第一三共	封口變更

藥學部 陳明晃 112.12.15

藥學部 廖志峰 112.12.15

藥學部 何沁沁 112.12.20

擬 陳閱後報 1-170, 2-169, 3-125 審議會存查

人體試驗委員會 游璧如 0119 1630

人體試驗委員會 楊懷智 0114 1320

醫學研究部 許培琴 0119 1720

人體試驗委員會 廖志峰 0122 1800