

臺北榮民總醫院人體試驗委員會（二）第 170 次會議紀錄

公告版

開會時間：2024 年 03 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)：陳維聆(院內) 鄒平儀(院外) 釋法成(院外) 邱秋碧(院外) 曾玉華(院外) 龔麗娟(院外) 王婁莉(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)：陳梅君(院內) 蔡欣玲(院外) 王子娟(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) 章樂綺(院外) 邱玟惠(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 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
侯明志	般審查/持續審查案	2020-06-006B	共同主持人
白雅美	一般審查/持續審查案	2023-02-026BU	協同主持人
白雅美	一般審查/持續審查案	2021-08-016B	共同主持人
邱昭華	簡易審查/其他事項	2020-07-004BU	協同主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2023-10-002BU#3	多中心計畫主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2015-01-007B#6	協同主持人
邱昭華	簡易審查/持續審查案	2015-01-007B	共同主持人
邱昭華	一般審查/修正案	2019-04-006BU#15	協同主持人
邱昭華	簡易審查/其他事項	2018-02-012BU	協同主持人
邱昭華	簡易審查/其他事項	2018-08-006BU	協同主持人
邱昭華	簡易審查/其他事項	2019-05-006BU	協同主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2020-09-006BU#14	協同主持人
邱昭華	簡易審查/結案	2018-05-001BU	協同主持人
蕭光明	一般審查/修正案	2019-04-006BU#15	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	2018-02-012BU	三等親
蕭光明	簡易審查/其他事項	2018-08-006BU	三等親
蕭光明	簡易審查/其他事項	2019-05-006BU	三等親
蕭光明	簡易審查/持續審查案	2021-10-008BC	三等親
蕭光明	簡易審查/持續審查案	2022-03-005BC	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2020-09-006BU#14	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2022-02-022BU#6	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2023-11-001BU#1	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2024-02-002BU#1	三等親

蕭光明	一般審查/偏離案	2022-10-002B	三等親
蕭光明	簡易審查/結案	2018-05-001BU	三等親
賴建志	一般審查/持續審查案	2017-10-002BU	計畫主持人
賴峻毅	一般審查/持續審查案	2019-04-001BU	協同主持人
賴峻毅	一般審查/持續審查案	2021-10-007BU	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/其他事項	2020-07-028BU	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/其他事項	2020-07-030BU	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/其他事項	2021-10-007BU	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/修正案	2021-03-003BU#10	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/修正案	2022-07-001BU#9	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/修正案	2020-07-030BU#12	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/修正案	2022-09-008BU#2	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/修正案	2020-11-012BU#9	協同主持人
賴峻毅	一般審查/偏離案	2018-12-005BU	協同主持人
賴峻毅	一般審查/偏離案	2020-07-028BU	協同主持人
賴峻毅	一般審查/偏離案	2020-08-002BU	協同主持人
賴峻毅	一般審查/偏離案	2020-08-002BU	協同主持人
賴峻毅	一般審查/偏離案	2021-03-003BU	協同主持人
林明君	一般審查/持續審查案	2019-04-001BU	親屬關係
林明君	一般審查/持續審查案	2021-10-007BU	親屬關係
林明君	簡易審查/其他事項	2020-07-028BU	親屬關係
林明君	簡易審查/其他事項	2020-07-030BU	親屬關係
林明君	簡易審查/其他事項	2021-10-007BU	親屬關係
林明君	簡易審查/修正案	2021-03-003BU#10	親屬關係
林明君	簡易審查/修正案	2022-07-001BU#9	親屬關係
林明君	簡易審查/修正案	2020-07-030BU#12	親屬關係
林明君	簡易審查/修正案	2022-09-008BU#2	親屬關係
林明君	簡易審查/修正案	2020-11-012BU#9	親屬關係
林明君	一般審查/偏離案	2018-12-005BU	親屬關係
林明君	一般審查/偏離案	2020-07-028BU	親屬關係
林明君	一般審查/偏離案	2020-08-002BU	親屬關係
林明君	一般審查/偏離案	2020-08-002BU	親屬關係
林明君	一般審查/偏離案	2021-03-003BU	親屬關係

貳、確認人體試驗委員會(二)第 169 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：陳嬰華

計畫名稱：miR-6240 相關路徑在心房重塑與顫動病理機轉所扮演的角色

本院 IRB 編號：2024-02-019B

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： ● 本案研究主要目標是探討 miR-6240 相關路徑與心房顫動的關係，經費由長庚院內計畫支付，利用比較心房顫動病人與對照組右心耳組織的來 miR-6240 表現來驗證體外實驗的結果。(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，本案收案人數總共為 40 人。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，本研究只在臺北榮總單一中心收案，不是多中心試驗，林口長庚醫院只提供經費，並無收案。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書增加說明副作用相關處理程序，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「贊助廠商」相關字句，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 建請刪除受試者同意書內「參加本試驗並不保證對您有益」之字句。(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第 1 點研究背景簡介段落，增加「摘取右心耳少許組織檢體並非開心手術必要行為」，並標註粗體，以確保受試者理解。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書第 4 點「按禮」應為錯字，建請確認。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書第 12 點有關檢體保存地點及保存年限皆不一致，建請修正，並同步確認所有文件。另，建請確認資料保存年限 25 年之合理性。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 修正後通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果(第四類風險)。
- (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

(1) 受試者同意書：

- 建請刪除受試者同意書內「參加本試驗並不保證對您有益」之字句。
- 建請於受試者同意書第 1 點研究背景簡介段落，增加「摘取右心耳少許組織檢體並非開心手術必要行為」，並標註粗體，以確保受試者理解。
- 受試者同意書第 4 點「按禮」應為錯字，建請確認。
- 受試者同意書第 12 點有關檢體保存地點及保存年限皆不一致，建請修正，並同步確認所有文件。另，建請確認資料保存年限 25 年之合理性。
- 建請修正中文摘要－受試者選擇標準之「辦騏疾病」為「瓣膜疾病」。
- 建請說明本案申請書聯絡人與本案之關係，若為研究相關人員，請將其列入研究人力表，並檢附 CV、GCP 相關訓練證明及顯著財務利益申報表。
- 建請說明本案協同主持人與本案之關係，請詳細說明工作分配細節。
- 建請說明本案經費來源與其經費使用方式，因本案申請單一中心研究，但經費來源卻為林口長庚院內計畫，似有不合之處。
- 建請修正研究人力表「張效煌煌」。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案所有文件多處具有錯字及不一致之內容，建請全篇檢視修正。
- 本案建議增加一位專家審查。

(2) 其他：

二、

計畫主持人：鄭浩民

計畫名稱：應用人工智慧及心血管資料庫發展複雜性心血管疾病精準診療模式-建立臨床數據共享安全性與可及性實施方案

本院 IRB 編號：2023-10-004B

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)
 - 本案為產官學整合型回溯性研究，預計由大數據中心提供 100,000 位 2010/1/1-2021/12/31 間在臺北榮民總醫院心臟科接收治療之 20 歲以上成年患者資料，主要目標是針對冠狀動脈疾病與結構性心臟病等複雜性心血管疾病，重新篩選臺北榮民總醫院心臟內科受試者特徵，修改與優化飛利浦為全球心血管病人開發之 AI 模型，應用 P4 (預防、預測、個人化、參與) 醫療照護概念對高齡化心血管疾病受試者進行風險特徵辨識與管理，強化診斷觀察與測量效力或是經由人工智慧輔助已辨識/已預
- (3) 科學：

測之心臟學檢查來辨識或預測臨床上顯著變化，針對本院患者提供治療策略輔助。之後預計將這套基於人工智慧之臨床決策輔助系統應用於心臟內科患者之照護，建立標準化工作流程，提升照護品質。(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，回溯病歷時間為以計畫書所列之 2010/1/1-2021/12/31 為主，已同步修正其他文件。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，本研究所優化或開發之演算法或相關 AI 軟硬體、臨床數據共享安全性及可及性實施方案等之權利分配及研究進行可能衍生相關專利、著作權、智財權或發明等權利將根據 2020/02/20 簽署之研究合作架構協議遵守下進行。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，資訊共享平台建立還未完成，是研究開展後的成果之一。相關管理與資料釋出規範將遵守 2020/02/20 簽署之研究合作架構協議「智慧財產權」進行。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，確保資料的可追溯性以滿足可能的監管及稽查要求；確保在 AI 軟件開發不同階段如發生需擴充納入受試者的情況時不重複納入，院內大數據中心將保留受試者編碼對照表。項目主持人及其他參與者將不可識別到受試者個人。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，飛利浦公司作為本計畫的合作單位，承擔以下角色：1.提供研發經費；2.飛利浦研發團隊將與本院合作建立以病人為中心的回顧性的心血管疾病臨床資料庫及共享平台，並在此基礎上藉助飛利浦團隊的 AI 及軟件開發能力及本院的臨床經驗及洞察共同進行臨床解決方案的創新研發。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，研究後的資料分為兩類，一為研究原始資料如去識別化後的影像及報告資料；二為處理原始資料所產生的衍生資料如影像的標註、演算法等。研究原始資料將由院方在研究所用服務器上留存。研究過程中產生的衍生資料將由飛利浦公司在飛利浦伺服器上留存。留存年限依據適用的法規，至少保留 10 年。(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，不免除事先取得研究對象同意則無法進行，且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：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：無。

三、

計畫主持人：林俊甫

計畫名稱：人類海馬神經元的多尺度形態生理學，連接結構和轉錄體分析

本院 IRB 編號：2024-02-024B

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）
- 本案為前瞻性觀察性研究、單一中心、屬易受害族群；研究旨在利用從手術切除的人腦組織，使用病患的剩餘檢體做染色分析；運用先進的神經技術進行多尺度形態生理和多基因組分析，特別是在海馬迴 DG 區進行研究。並推動尖端神經科學研究，迫切需要應用尖端技術來解析人類大腦的微結構和功能。（醫療委員、非醫療委員）
- (3) 科學： ● 本案為將分析病患之症狀學、影像、癲癇發作與發作間期之腦電波、及神經心理，於病灶切除手術後，以取得手術切除之組織進行實驗，病人並不需要接受額外的侵入性檢查。（醫療委員、非醫療委員）
- 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人。（醫療委員、非醫療委員）
- 依主持人說明，手術切除下來的腦組織，僅有一切片會送至國立陽明交通大學連正章教授實驗室進行實驗，剩下的部分將會送至本院病理檢驗部。（醫療委員、非醫療委員）
- 依主持人說明，7-12 歲之受試者將輔以兒童版受試者同意書說明，以加上注音及彩色圖樣確保孩童盡可能理解。0-6 歲之受試者將由法定代理人接受主持人之說明、了解試驗內容與詳讀一般受試者同意書後決定是否願意參與試驗。（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護： ● 本案經費來源為中央研究院，建請確認中央研究院僅提供經費，或是有關檢體處理分析等須送中央研究院處理，並建請釐清中央研究院經費「中研學者計畫」之詳細內容。（醫療委員、非醫療委員）
- (5) 受試者同意書： ● 確認受試者同意書調整聯絡方式為計畫主持人聯絡電話，以利受試者了解。

- 依主持人回覆，手術切除下來的腦組織，僅有一切片會送至國立陽明交通大學連正章教授實驗室，與受試者同意書第 4 點「皆會全體送至陽明交通大學連正章教授實驗室進行實驗」不一致，建請確認並修正。（醫療委員、非醫療委員）
- 若本案之檢體預計保存於國立陽明交通大學，請提供機構版單位同意書，並須送國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會審查。（醫療委員、非醫療委員）
- 建請於受試者同意書第 4 點，增加說明檢送國立陽明交通大學之組織切片大小。（醫療委員、非醫療委員）
- 受試者同意書第 10 點損害補償與保險，建請加入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. 主試驗：修正後通過；兒童版 ICF：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：
- 本案經費來源為中央研究院，建請確認中央研究院僅提供經費，或是有關檢體處理分析等須送中央研究院處理，並建請釐清中央研究院經費「中研學者計畫」之詳細內容。
 - 依主持人回覆，手術切除下來的腦組織，僅有一切片會送至國立陽明交通大學連正章教授實驗室，與受試者同意書第 4 點「皆會全體送至陽明交通大學連正章教授實驗室進行實驗」不一致，建請確認並修正。
 - 若本案之檢體預計保存於國立陽明交通大學，請提供機構版單位同意書，並須送國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會審查。
- (2) 受試者同意書：
- 建請於受試者同意書第 4 點，增加說明檢送國立陽明交通大學之組織切片大小。（醫療委員、非醫療委員）
 - 受試者同意書第 10 點損害補償與保險，建請加入國立陽明交通大學共同負補償責任。

四、

計畫主持人：曾偉誠

計畫名稱：探討缺氧間葉幹細胞外泌體調控硒蛋白 P 與鐵凋亡以減緩腎纖維化之分子機轉與臨床應用

本院 IRB 編號：2024-02-018B

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：

- 本案預計透過即時定量聚合酶連鎖反應、酵素結合免疫吸附分析法和特殊免疫組織染色分析，測定硒蛋白 P 與鐵凋亡相關因子的表現，並分析硒蛋白 P 與鐵凋亡相關因子表現水平與臨床預後之間的關聯。(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，本實驗計畫將請病人提供血液、尿液與「經病理檢查後」的剩餘腎臟切片檢體三項，研究標本採集不影響病人診斷。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

- 依主持人說明，本研究不涉及胚胎、嬰兒或哺乳中幼兒，亦非藥物治療之介入性研究。然而對於受試者來說，採血可能會產生輕微不良反應，如靜脈抽血處皮下瘀血等。另外，參加此計畫後，得知自己的遺傳訊息為罹患慢性腎臟病的高風險族群時，可能會產生焦慮及憂鬱等情緒等身心影響。(醫療委員、非醫療委員)
- 依受試者同意書說明常規醫療所需腎臟切片為 2-3 片，然過往經驗應為 2 片即足夠，建請確認本案所需之腎臟切片片數，若有其他原因導致除常規醫療外，需額外增加片數，應於受試者同意書明確說明其理由；另，有關本案預計使用之檢體，建請確保為病理檢驗所需使用後之剩餘檢體。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 依照受試者同意書第 12 點，本案有執行基因檢測，建請於受試者同意書增加說明有關基因檢測之相關內容，例如：預計檢測之基因項目等。(醫療委員、非醫療委員)
- 建請於受試者同意書第 4 點第 4 頁「您可自由決定...，作為儲存及分析」，增加文字為「您可自由決定...，作為儲存及分析。**若您不同意提供，請勿參加本研究**」。(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：

- 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) 受試者同意書：

- 依受試者同意書說明常規醫療所需腎臟切片為 2-3 片，然過往經驗應為 2 片即足夠，建請確認本案所需之腎臟切片片數，若有其他原因導致除常規醫療外，需額外增加片數，應於受試者同意書明確說明其理由；另，有關本案預計使用之檢體，建請確保為病理檢驗所需使用後之剩餘檢體。

- 依照受試者同意書第 12 點，本案有執行基因檢測，建請於受試者同意書增加說明有關基因檢測之相關內容，例如：預計檢測之基因項目等。
- 建請於受試者同意書第 4 點第 4 頁「您可自由決定...，作為儲存及分析」，增加文字為「您可自由決定...，作為儲存及分析。若您不同意提供，請勿參加本研究」。

五、

計畫主持人：許庭榕

計畫名稱：新生兒篩檢之脊髓肌肉無力症病童之治療效果評估及治療效益評估

本院 IRB 編號：2024-02-021B

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)
 - 本案研究目的為延續重要的新生兒篩檢 SMA 計畫，經由基因確診與團隊合作，及擬訂個別詳細的追蹤策略，而能夠達成及早治療的機會，而能獲得極佳的治療結果與預後。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- 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)
 - 依主持人說明，簽署受試者同意書的對象為受試者本人或其法定代理人。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依主持人說明，本研究為臨床資料觀察研究，經醫師評估，確診 SMA 病人如有必要會進行運動神經評估量表及神經電生理檢查，為本來就會做的常規檢測，並不是因此研究額外做的檢查。唯一針對本研究進行的檢查項目為血液 neurofilament 之檢查，納入本研究之受試者，皆需進行此項血液檢查，此檢查僅需於常規抽血檢測中多抽一管約 2 c.c.血液，應不會影響研究風險等級，因此評估應不需設立 DSMP。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依主持人說明，本研究為臨床資料觀察研究，經醫師評估，確診 SMA 病人如有必要會進行運動神經評估量表及神經電生理檢查，為本來就會做的常規檢測，並不是因此研究額外做的檢查。唯一針對本研究進行的檢查項目為血液 neurofilament 之檢查，納入本研究之受試者，皆需進行此項血液檢查，此檢查僅需於常規抽血檢測中多抽一管約 2 c.c.血液，不需要因本研究特地往返醫院，應不需提供交通補助費，如有非健保，需特地往返醫院，會提供交通費。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 依主持人說明，簽署受試者同意書的對象為受試者本人或其法定代理人。(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「血液 neurofilament 之檢查」的中

文說，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 主試驗：通過；兒童版 ICF：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：無。

六、

計畫主持人：季康揚

計畫名稱：探討短片段重複擴增序列在 ALS 致病基因的角色及其機轉

本院 IRB 編號：2024-02-022B

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：● 本案運用誘導幹細胞的技術將其重新分化為運動神經元細胞並進行細胞定性分析。以期探討短片段重複擴增序列在 ALS 基因中扮演的角色，並釐清短片段重複擴增序列的致病機轉及產生疾病多效性(pleiotropy)的原因。(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，已在受試者同意書加入剩餘檢體保存說明及選項，以供後續相關疾病議題之研究(醫療委員、非醫療委員)
- 建請於受試者同意書增加說明檢體送至幹細胞聯盟後，其檢體進行重組分化後之後續處置，包括：該組織可能會永久保存、無法連結原病人資料、該組織後續保存地點是於聯盟或計畫主持人等。(醫療委員、非醫療委員)
- 建請主持人確認，若該檢體送至幹細胞聯盟處理後將保存於聯盟，則請補完成機構版單位同意書簽署；若該檢體送至幹細胞聯盟處理後將回傳予主持人自行保存，則可免。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書增加預計檢測之基因項目，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書增加基因檢測結果對受試者可能造成之心理方面之影響，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將挑選 1-2 位受試者再次抽血，並說明總抽血量，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剩餘檢體保存說明及選項，以利受試者

了解。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：

- 建請於受試者同意書增加說明檢體送至幹細胞聯盟後，其檢體進行重組分化後之後續處置，包括：該組織可能會永久保存、無法連結原病人資料、該組織後續保存地點是於聯盟或計畫主持人等。
- (1) 受試者保護：
 - 建請主持人確認，若該檢體送至幹細胞聯盟處理後將保存於聯盟，則請補完成機構版單位同意書簽署；若該檢體送至幹細胞聯盟處理後將回傳予主持人自行保存，則可免。

七、

計畫主持人：李沛璋

計畫名稱：探討腸道菌和代謝物對肝癌免疫治療的整合性影響以及調節腸道菌叢對於肝癌免疫治療的潛力

本院 IRB 編號：2024-02-023B

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)
 - 本案預計探討糞便微菌叢植入術的安全性、耐受性和潛在有效性，以及是否可以增進病患的對免疫治療的腫瘤反應。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依主持人說明，本案第二階段介入性研究的主要目標是在探討糞便微菌叢植入術治療對於接受免疫加標靶藥物組合治療而腫瘤指標發生快速上升的肝癌病患的安全性和耐受性；次要目標才是探討糞便微菌叢植入術是否可以增進腫瘤反應。參照近期發表於重點國際期刊《Science》有關糞便微菌叢植入術治療對於免疫治療失敗的黑色素瘤病患的研究 (PMID: 33542131)，其主要目標亦為探討糞便微菌叢植入術治療在這類病患的安全性，次要目標才是探討糞便微菌叢植入術是否可以增進腫瘤反應；本案的研究目標與其相似。而該研究也只納入 16 位病患，而最終也只有 15 位病患接受糞便微菌叢植入術治療。本案參照上述發表論文的研究設計，並與共同主持人黃怡翔教授在全盤考量糞便微菌叢植入術治療臨床研究的經費問題和臨床效益後，最終仍維持原設計納入 15 位病患進行研究。(醫療委員、非醫
- (3) 科學：

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，AFP 上升大於原本 20%的病患，在病患知情同意納入研究，計畫主持人將先進行影像學檢查(電腦斷層或磁共振造影)以確認腫瘤當時的狀況；其後才執行糞便微菌叢植入術治療以及後續的免疫加標靶藥物組合治療。而這次的腫瘤影像(即使腫瘤未達 RECIST v1.1 criteria 所定義的腫瘤惡化狀況)仍可以作為後續腫瘤治療反應分析的對照背景影像。計畫主持人已將相關內容增加至計畫書、中文計畫摘要以及受試者同意書中。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，將排除條件修改為排除「兩週內」有服用可能會影像腸道微菌叢的相關藥物。(醫療委員、非醫療委員)
- 建請於受試者納入條件增加「影像學檢查」之相關條件，並同步修正計畫書、受試者同意書等相關文件。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案應屬新醫療技術研究(介入性研究：肝癌病人接受糞便微菌叢植入治療應非屬常規醫療範圍)，須送衛生福利部審查，或送衛生福利部進行屬性判定審查。(醫療委員、非醫療委員)
- 因本案涉及新醫療技術，建議本案應設置資料及安全性監測計畫(DSMP)。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案為觀察性研究及介入性研究，因兩部分之研究設計與風險程度不一致，建議分開送件。(醫療委員、非醫療委員)
- 有關介入性研究執行部分，建議參考藥品臨床試驗 Phase I 研究設計，採用人數遞增收案之方式執行，以確保安全性。(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-介入性：修正後通過；主試驗-觀察性：通過。

(1) 追蹤審查頻率：● 半年一次。

(2) 受試者風險評估：● 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果(第四類風險)。

(3) 是否送部審查：● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：

(1) 受試者保護：

- 建請於受試者納入條件增加「影像學檢查」之相關條件，並同步修正計畫書、受試者同意書等相關文件。
- 本案應屬新醫療技術研究(介入性研究：肝癌病人接受糞便微菌叢植入治療應非屬常規醫療範圍)，須送衛生福利部審查，或送衛生福利部進行屬性判定審查。
- 因本案涉及新醫療技術，建議本案應設置資料及安全性監測計畫(DSMP)。

- 本案為觀察性研究及介入性研究，因兩部分之研究設計與風險程度不一致，建議分開送件。
- 有關介入性研究執行部分，建議參考藥品臨床試驗 Phase I 研究設計，採用人數遞增收案之方式執行，以確保安全性。

八、

計畫主持人：王彥博

計畫名稱：脹氣病人之臨床特徵與相關因子之探討

本院 IRB 編號：2024-02-025B

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)
 - 本案研究目的為探討脹氣病人的臨床特徵，包含腦腸軸疾患共病症，主要的症狀，生活品質，小腸細菌過度增生以及腸內微生物的組成，以進一步改進慢性脹氣的治療效果，並探索新的治療標的。(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，受試者補助費用為健康組 200 元，病人組 600 元。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依主持人說明，修改排除條件為「發炎性腸道疾病、90 天內接受抗生素或益生菌、現有感染、糖尿病、惡性腫瘤、接受過腸胃道手術、消化道潰瘍、重大心肺腎臟疾病、肝硬化疾病、自體免疫疾病、乳糜瀉、三個月內腸胃炎、使用非類固醇性消炎藥、類固醇、免疫抑制藥物、抗血小板製劑與抗凝血劑者、一週內使用促進或抑制胃腸蠕動藥物或陽離子幫浦阻斷劑者」。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：
- 依主持人說明，對照組因受試者權利問題，不希望有任何侵入性及放射性的介入，故無抽血、糞便、放射性及內視鏡檢查。若為研究組則依研究流程來進行處置及藥物治療。(醫療委員、非醫療委員)
 - 受試者排除條件建請修正為「14 天內接受抗生素或益生菌、現有感染、糖尿病...」，以利研究執行，並同步修正相關文件。(醫療委員、非醫療委員)
 - 受試者招募廣告說明研究程序需時 3 小時，建請增加說明 3 小時所需配合執行項目，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
 - 受試者同意書第 4 點，建請依照健康受試者與病人受試者，分開敘明所需配合事項，並建議列表表示時程與配合事項，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：

決議：

1. 修正後通過。

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

2. 建議事項：

- (1) 受試者保護：
 - 受試者排除條件建請修正為「14 天內接受抗生素或益生菌、現有感染、糖尿病...」，以利研究執行，並同步修正相關文件。
 - 受試者招募廣告說明研究程序需時 3 小時，建請增加說明 3 小時所需配合執行項目，以利受試者了解。
 - 受試者同意書第 4 點，建請依照健康受試者與病人受試者，分開敘明所需配合事項，並建議列表表示時程與配合事項，以利受試者了解。
- (2) 受試者同意書：

九、

計畫主持人：蔡淳光

計畫名稱：探討漿母細胞表型多發性骨髓瘤的分子及臨床特徵

本院 IRB 編號：2024-03-001B

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）
 - 本案研究目的旨在透過收集病人的骨髓、周邊血及病理切片標本進行分析，以了解調控漿母細胞表型的多發性骨髓瘤的分子機制，以期能找出更好的治療方式。（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，檢體採集時間點在治療前、復發時，也符合醫療常規於初診斷時以及懷疑復發時需做骨髓檢查。（醫療委員、非醫療委員）
 - 依主持人說明，本院每年新診斷骨髓瘤人數約為 50 人，計畫預計進行五年，加上復發病人，故初估 300 人。本研究經費來源為申請中之科技部三年計畫。Single cell analysis 由於價格昂貴，將挑選特殊漿母細胞表型的骨髓瘤做檢測，預計執行 2-3 個。其他從年紀、性別 paired 的一般骨髓瘤患者中挑選約 10-20 名執行 bulk RNA sequencing 及 WES。（醫療委員、非醫療委員）
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：
 - 依主持人說明，臨床追蹤指標主要為一般血球計數、生化指標及骨髓瘤相關指標如血清之 immunoglobulin 數值、M protein 數值、free light chain 及尿液之 M protein 數值。骨髓瘤患者存活率目前為五到十年，若病人無特殊狀況會持續追蹤五年。（醫療

委員、非醫療委員)

- 依主持人說明，納入條件為符合多發性骨髓瘤診斷且具有病理診斷報告的病人。若病理診斷無法符合骨髓瘤則不納入。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書修改抽血量說明，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書修改檢體收集方式，由受試者意願決定提供之檢體類型，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骨髓抽取量比臨床常規抽取量多 5-10 cc，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 修正後通過。

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

2. 建議事項：

- (1) 受試者同意書： ● 受試者同意書建請補充說明骨髓抽取量比臨床常規抽取量多 5-10 cc，以利受試者了解。
- 建請說明由受試者自行選擇提供檢體項目，是否會影響研究統計結果。
- (2) 其他： ● 計畫書內容過於簡略，建請增加詳細內容。

十、

計畫主持人：郭錦松

計畫名稱：比較不同第二代基礎胰島素對未接受過胰島素治療的第 2 型糖尿病患者血中內皮前驅細胞之影響：一項前瞻性隨機臨床試驗

本院 IRB 編號：2024-03-002B

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)
- 本案研究目的為研究不同第二代基礎胰島素 (Glargine U300 vs insulin degludec) 治療 12 週對血糖控制指標包含連續血糖偵測儀之血糖變異評估、體內氧化壓力、內皮前驅細胞功能、有症狀之低血糖發生率之影響。(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)
- 依主持人說明，增列排除條件「運動員」。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護： ● 依主持人說明，因為鑑於前瞻性隨機臨床試驗之施行不易，標本與資料極為珍貴，需要以較高年限保存之。(醫療委員、非醫

療委員)

- 依主持人說明，本案會同時用 flow-cytometry 來定量 EPC 的數目，同時把 EPC 做細胞培養測量其 tube formation, migration 的能力來測量 EPC function。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，本案以分層隨機分配讓兩組病人的 CAD/PAOD 人數相當。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：
決議：

1. 通過。

- 一年一次。
- 超過最小風險，但對受試者有直接利益(第二類風險)。
- 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

(二) 簡易轉一般案

一、

計畫主持人：莊茜

計畫名稱：探討克雷伯氏肺炎桿菌肝膿瘍是否為大腸癌的預兆，以及其菌株的微生物學特性

本院 IRB 編號：2024-03-009BCF 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)
 - 本案為病歷回溯性資料研究，回溯之期間為 2010 年 1 月至 2024 年 1 月，將收集院內所有克雷伯氏肺炎桿菌肝膿瘍的成年人病歷資料，以了解(1)克雷伯氏肺炎桿菌肝膿瘍有做大腸鏡的病人，大腸有異常的比例；(2)克雷伯氏肺炎桿菌肝膿瘍的病人，大腸有異常的危險因子為何；(3)克雷伯氏肺炎桿菌菌株的特性，包括抗藥性、毒性因子與莢膜基因分析；(4)克雷伯氏肺炎桿菌肝膿瘍的病人在診斷出大腸腺瘤或大腸癌後的處置以及預後。(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，本研究將會著重在探討大腸瘻肉、大腸腺瘤或大腸癌的部分。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
 - 依主持人說明，關於克雷伯氏肺炎桿菌菌株，因非屬病人檢體，故收集不須病人同意。本院感染科的日常臨床工作為負責全院感染症的處理、抗生素使用及審核，以及負責抗藥性細菌的
- (4) 受試者保護：

感染控制及介入措施，故每日皆會得到來自本院微生物科所提供的檢體培養菌株的資料。菌株收集部分在過去已經進行，惟進行實驗前需取得生物安全委員會的同意，故本案微生物學實驗部分有徵詢生物安全委員會的同意。(醫療委員、非醫療委員)

- 依主持人說明，研究相關資料將會保存於感染科內一臺設有密碼與適當防毒軟體之專屬電腦內，由本研究主持人莊茜醫師負責保存 20 年。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，本研究會收錄並分析所有得到克雷伯氏肺炎桿菌肝膿瘍的病人，不會排除無留存到細菌菌株的病人。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，已於中文計畫書中新增關於微生物學實驗的細節。(醫療委員、非醫療委員)
- 個案報告表建請移除具識別受試者個資之欄位，例如：姓名、病歷號碼、年齡 (建議改以區間表示，例如：21-30、31-40…)。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案申請免除知情同意，原因為研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，且免除事先取得同意並不影響研究對象之權益。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

決 議：

1. 主試驗：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：

- 個案報告表建請移除具識別受試者個資之欄位，例如：姓名、病歷號碼、年齡 (建議改以區間表示，例如：21-30、31-40…)。
- (1) 受試者保護：

(三) 修正/變更案

一、

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#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。

二、

計畫主持人：羅永鴻

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

本院 IRB 編號：2019-04-006BU#15 修正變更案

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

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

決議：通過。

三、

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#9 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：柯博伸

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

本院 IRB 編號：2017-09-002BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：探究唾液酸醣基化反應與血管內皮生長因子接受器在卵巢癌細胞與間皮微環境所導致之細胞移行及電刺激耐受性的角色

本院 IRB 編號：2021-02-001B 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。

三、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2019-04-001BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

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

決議：通過。

四、

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 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

五、

計畫主持人：陳世真

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

本院 IRB 編號：2021-03-006BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：至 113 年 12 月 31 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。

六、

計畫主持人：高崇蘭

計畫名稱：探討運動員輕度腦傷（腦震盪）之前庭功能生物標記與復健模式

本院 IRB 編號：2022-02-023B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

七、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2021-10-007BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

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

決議：通過。

八、

計畫主持人：賴冠霖

計畫名稱：應用多模神經影像學和電生理方法解析迷走神經刺激術在偏頭痛治療之機轉

本院 IRB 編號：2023-02-018B 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。

九、

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的新診斷多發性骨髓瘤患者

本院 IRB 編號：2022-04-003BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十、

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 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。

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

決議：通過。

十一、

計畫主持人：李淑瓊督導長

計畫名稱：互動式網路自我管理支持措施對改善結腸直腸癌病人健康之成效探討：混合模式研究

本院 IRB 編號：2021-12-005B 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。

十二、

計畫主持人：林麗華副主任

計畫名稱：初產婦妊娠糖尿病和周產期憂鬱之長期追蹤研究和介入計畫

本院 IRB 編號：2022-02-026B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十三、

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，請假未出席，確實迴避討論及投票。）

決議：通過。

十四、

計畫主持人：劉慕恩

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

本院 IRB 編號：2022-02-015B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十五、

計畫主持人：賴建志

計畫名稱：針對曾對至少一種非生物性疾病修飾型抗風濕藥物(DMARD)反應不佳的活動性乾癆性關節炎受試者中，對 Upadacitinib(ABT-494)與安慰劑以及 Adalimumab 進行比較的一項第三期、隨機分配、雙盲試驗—SELECT - PsA 1

本院 IRB 編號：2017-10-002BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：至 113 年 11 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。

(賴建志委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

十六、

計畫主持人：楊盈盈

計畫名稱：探討使用口服降血糖藥物，對 NAFLD 及 MAFLD 患者的『肌耐力及肺功能下降，COPD 急性發作或肺炎併發肌耐力及肺功能下降』發生的效應

本院 IRB 編號：2022-12-010BCF 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：至 114 年 2 月 1 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。

十七、

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。

十八、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：舞蹈運動治療對乳癌病人化學治療相關症狀及衰弱之成效：隨機臨床試驗

本院 IRB 編號：2023-01-004B 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：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 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：張天恩

計畫名稱：微菌叢植入治療於預防肝腦病變復發的效果

本院 IRB 編號：2020-06-006B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(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。

二十一、

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 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。

二十二、

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 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十三、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：一項第 2 期、隨機分配試驗，評估 Livmoniplimab 和 Budigalimab 合併治療用於接受含有免疫檢查點抑制劑的第一線 HCC 療程後惡化的局部晚期或轉移性肝細胞癌(HCC) 病患之最佳劑量、安全性和療效

本院 IRB 編號：2023-11-003BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十四、

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。

二十五、

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 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。

二十六、

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。

二十七、

計畫主持人：杜宗熹

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

本院 IRB 編號：2022-02-006B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二、簡易審查案件

(一) 新案

一、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第 III 期、隨機分配、開放性、全球試驗，評估 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 併用 Rilvegostomig (AZD2936) 或 Rilvegostomig 單藥療法相較於 Pembrolizumab 單藥療法，用於具有 PD-L1 高度表現 (TC ≥ 50%) 且無可治療的基因體變異之局部晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者的第一線治療 (TROPION-Lung10)

本院 IRB 編號：2024-03-003BU (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

二、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、安慰劑和活性對照、平行分組、24 週概念驗證和劑量探索試驗，評估 XXB750 用於心臟衰竭患者的療效、安全性和耐受性

本院 IRB 編號：2024-03-004BU (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：蔣恩榮

計畫名稱：原發性肩部感染性關節炎術後的臨床長期追蹤

本院 IRB 編號：2024-01-009BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

四、

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：透過癌細胞衍生的細胞外囊泡進行胰臟癌精準治療之研究

本院 IRB 編號：2024-01-028BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

五、

計畫主持人：許達翔

計畫名稱：研究接受全髖白轉位手術後病人之預後

本院 IRB 編號：2024-02-002BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

六、

計畫主持人：成函潔

計畫名稱：輔導醫院出院準備納入口腔照護評估計畫

本院 IRB 編號：2024-02-003BC

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

七、

計畫主持人：周玟玲物理治療師

計畫名稱：可信賴專業活動導入物理治療的臨床訓練設計與規劃

本院 IRB 編號：2024-02-004BC

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

八、

計畫主持人：張世慶

計畫名稱：利用傾向分數配對分析台北榮總侵襲性直腸腫瘤術前短程與長程化學放療的短期效果比較

本院 IRB 編號：2024-02-005BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

九、

計畫主持人：廖文傑

計畫名稱：電燒傷之治療成果-臺北榮總治療經驗

本院 IRB 編號：2024-02-007BC

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

十、

計畫主持人：廖文傑

計畫名稱：化學性灼傷之治療成果-臺北榮總治療經驗

本院 IRB 編號：2024-02-008BC

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

十一、

計畫主持人：劉君恕

計畫名稱：多顆性肝細胞癌患者經降階治療後，肝臟移植與非移植治療之預後分析

本院 IRB 編號：2024-02-009BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十二、

計畫主持人：廖映庭

計畫名稱：高壓氧治療對糖尿病合併慢性腎病患者腎臟功能影響：回溯性分析

本院 IRB 編號：2024-02-010BC

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

十三、

計畫主持人：沈佳儀

計畫名稱：非小細胞肺癌中上皮細胞轉化因子之基因變異與臨床療效關係

本院 IRB 編號：2024-02-011BC

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

十四、

計畫主持人：張天恩

計畫名稱：發展專門用於識別和分析台灣特有健康腸道微生物群的機器學習模型

本院 IRB 編號：2024-02-012BC

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

十五、

計畫主持人：廖文傑

計畫名稱：自體脂肪移植於臉部美學治療之成效-台北榮總治療經驗

本院 IRB 編號：2024-02-013BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十六、

計畫主持人：鍾芷萍

計畫名稱：中老年人健康促進行為動機與健康老化相關性探討

本院 IRB 編號：2024-03-002BC

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

十七、

計畫主持人：王維庭

計畫名稱：探討心臟超音波診斷肥厚性心肌病變之盛行率、臨床特性、鑑別診斷與預後

本院 IRB 編號：2024-03-003BC

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

十八、

計畫主持人：鄭銘輝

計畫名稱：比較「長型股骨幹修復式人工關節置換」與「短型股骨幹外加鋼板內固定術」於 Vancouver Type B2 的人工髖關節周圍骨折病人之預後

本院 IRB 編號：2024-03-005BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十九、

計畫主持人：游琇晴護理師

計畫名稱：接受硼中子捕獲治療腦瘤晚期病患之症狀經驗

本院 IRB 編號：2024-03-007BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

二十、

計畫主持人：邱宇任

計畫名稱：口腔癌下唇缺損重建與預防唾液失禁的治療-案例報告與文獻回顧

本院 IRB 編號：2024-03-008BC

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

二十一、

計畫主持人：侯邑潔護理師

計畫名稱：COVID-19 疫情對急性心肌梗塞病人就醫行為與治療預後影響的探討

本院 IRB 編號：2024-03-010BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

二十二、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：發展與評值人工智慧輔助之預防性復健計畫於口腔癌病人回復職場之成效分析

本院 IRB 編號：2024-03-011BC

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

二十三、

計畫主持人：鄒嘉玲藥師

計畫名稱：抗生素使用對免疫檢查點抑制劑療效影響關聯性

本院 IRB 編號：2024-03-013BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

(二) 修正/變更案

一、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2022-02-022BU#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

(蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

二、

計畫主持人：黃德光

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

本院 IRB 編號：2022-11-011BU#4

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三、

計畫主持人：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#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。)

四、

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#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

五、

計畫主持人：戴美芬護理師

計畫名稱：陽揚得益計畫：光曝露合併運動訓練促進胸腔科癌症病友睡醒節律、身心症狀緩解、生活品質之系列性研究

本院 IRB 編號：2023-04-003B#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：曾令民

計畫名稱：試驗後用藥計畫延伸試驗，允許在諾華公司贊助試驗中接受 ribociclib 的患者，施用 ribociclib (LEE011)

本院 IRB 編號：2022-10-008BU#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

七、

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#10

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

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

討論及投票。)

八、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2017-05-014BU#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

九、

計畫主持人：黃其晟

計畫名稱：由多基因表現檢測合併目標基因定序來提升乳癌風險評估並找出基因變異對應的新穎治療

本院 IRB 編號：2021-01-007B#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、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：一項第 1/1b 期、開放標記、多中心試驗，探討 KIN-3248 用於帶有 FGFR2 和/或 FGFR3 基因變異晚期腫瘤參與者的安全性、耐受性、藥物動力學、藥效學及抗腫瘤活性

本院 IRB 編號：2022-07-001BU#9

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

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

十一、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2020-06-015BU#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

十二、

計畫主持人：許志堅

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2023-11-007B#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十三、

計畫主持人：陳威宇

計畫名稱：兒童肺部微生物相與血清發炎介質之相關性分析

本院 IRB 編號：2021-02-009B#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：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#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

十五、

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#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十六、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性對照藥物控制試驗，評估 FARICIMAB 用於病理性近視繼發脈絡膜血管新生病患的療效與安全性

本院 IRB 編號：2023-11-009BU#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

十七、

計畫主持人：林彥璋

計畫名稱：應用人工智能演算法於複雜碎裂訊號中偵測驅動心房顫動驅動源：旋轉子

本院 IRB 編號：2021-12-004B#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十八、

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#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十九、

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#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、

計畫主持人：高崇蘭

計畫名稱：探討運動員輕度腦傷（腦震盪）之前庭功能生物標記與復健模式

本院 IRB 編號：2022-02-023B#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

二十一、

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#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

二十二、

計畫主持人：黃柏勳

計畫名稱：利用周邊血幹細胞治療下肢周邊血管疾病之臨床試驗計畫

本院 IRB 編號：2011-09-016TB#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

二十三、

計畫主持人：陳正豐

計畫名稱：一項第三期、隨機、平行、雙盲、安慰劑對照組，比較將擴增同種異體的脂肪幹細胞(ADSC)注入患有膝骨關節炎之受試者評估療效與安全性

本院 IRB 編號：2023-11-006B#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

二十四、

計畫主持人：陳世真

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

本院 IRB 編號：2021-03-006BU#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

二十五、

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#11

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十六、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：一項多中心、開放性延伸期試驗，評估 FARICIMAB 用於治療糖尿病黃斑部水腫病患的長期安全性和耐受性

本院 IRB 編號：2020-11-011BU#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

二十七、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：一項針對患有無法切除之局部晚期、無法切除之復發性或轉移性食道鱗狀細胞癌病患，評估

ATEZOLIZUMAB 加上 TIRAGOLUMAB 併用 PACLITAXEL 與 CISPLATIN 相較於 PACLITAXEL 與 CISPLATIN

作為第一線治療的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2020-07-030BU#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。)

二十八、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2022-09-008BU#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。)

二十九、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：開放性、多中心、第 II/III 期 D07001-軟膠囊併用截瘤達/愛斯萬試驗於第一線化療吉西他濱與順鉑類藥物治療失敗之晚期膽道癌患者

本院 IRB 編號：2022-05-003B#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

三十、

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#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十一、

計畫主持人：羅永鴻

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

本院 IRB 編號：2020-09-006BU#14

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

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

三十二、

計畫主持人：羅永鴻

計畫名稱：以低劑量電腦斷層掃描篩檢台灣不吸菸肺癌高危險群之研究(第一期)

本院 IRB 編號：2015-01-007B#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

(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。)

三十三、

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#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。)

三十四、

計畫主持人：陽光耀

計畫名稱：一項第 2a 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在評估 AZD4604 每天給藥兩次，持續十二週用於中高劑量 ICS-LABA 控制不佳之中度至重度氣喘成人患者的療效與安全性

本院 IRB 編號：2023-11-001BU#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。)

三十五、

計畫主持人：周幸生護理師

計畫名稱：社區之中高齡者內在能力與相關因子之探討

本院 IRB 編號：2023-10-001B#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

三十六、

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#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。)

三十七、

計畫主持人：黃硯筠護理師

計畫名稱：新診斷大腸直腸癌病人疾病不確定感、因應行為及幸福感隨時間變化及其相關因子之探討

本院 IRB 編號：2023-03-001BC#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

三十八、

計畫主持人：陳俊谷

計畫名稱：三循環冷凍消融治療肺部惡性腫瘤之長期局部復發、存活率以及其影響因子

本院 IRB 編號：2019-07-003BC#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

三十九、

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#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四十、

計畫主持人：羅力璋

計畫名稱：陣發性心房顫動患者在肺靜脈隔離術後復發與未復發病患之非線性心率變異性變化之比較

本院 IRB 編號：2022-05-006BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四十一、

計畫主持人：張牧新

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

本院 IRB 編號：2023-04-005BC#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

四十二、

計畫主持人：劉英杰

計畫名稱：單一抗精神病藥物治療與多重療法於精神疾病病患之相對效益性、安全性與經濟性評估及處方型態分析

本院 IRB 編號：2023-07-001BC#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

四十三、

計畫主持人：張議文護理師←明金蓮護理師

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

量表測試與免疫相關不良反應預測模式之發展

本院 IRB 編號：2023-03-005BC#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：陳一璋

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#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

四十五、

計畫主持人：顏秀如

計畫名稱：台灣高危險性伊汶氏肉瘤之體細胞突變圖譜及其與預後相關之病例回溯性分析

本院 IRB 編號：2022-11-002BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(三) 持續審查案

一、

計畫主持人：林彥璋

計畫名稱：應用人工智能演算法於複雜碎裂訊號中偵測驅動心房顫動驅動源：旋轉子

本院 IRB 編號：2021-12-004B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二、

計畫主持人：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

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：蔡世仁

計畫名稱：以擴散張量影像技術探討憂鬱症及躁鬱症的膠淋巴系統功能

本院 IRB 編號：2022-01-005B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(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、

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

五、

計畫主持人：羅永鴻

計畫名稱：以低劑量電腦斷層掃描篩檢台灣不吸菸肺癌高危險群之研究(第一期)

本院 IRB 編號：2015-01-007B

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) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(邱昭華委員為共同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

六、

計畫主持人：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2019-09-004BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

七、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：唾液酸轉移酶的表現對子宮內膜癌侵犯與腫瘤微環境的影響

本院 IRB 編號：2021-02-002B

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) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

八、

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

九、

計畫主持人：黃偉杰

計畫名稱：探討原發性醛固酮增多症中腫瘤與正常組織之間的細胞質鈣信號傳導

本院 IRB 編號：2023-02-007B

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、

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：黃硯筠護理師

計畫名稱：新診斷大腸直腸癌病人疾病不確定感、因應行為及幸福感隨時間變化及其相關

因子之探討

本院 IRB 編號：2023-03-001BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十二、

計畫主持人：張牧新

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

本院 IRB 編號：2023-04-005BC

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：明金蓮護理師

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

量表測試與免疫相關不良反應預測模式之發展

本院 IRB 編號：2023-03-005BC

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：林彥璋

計畫名稱：運用 3D 心房結構影像及心內訊號運算模組以定位心房顫動源

本院 IRB 編號：2021-01-023BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十五、

計畫主持人：游曉蕙護理師

計畫名稱：冠心症病人復原力、心理困擾和健康促進行為之初探

本院 IRB 編號：2023-02-011BC

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：孫易暄

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

本院 IRB 編號：2023-01-011BC

初審建議：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：鄭浩民

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

本院 IRB 編號：2018-02-006BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十八、

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

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：張雲亭

計畫名稱：乾癬健康結果試驗 (PSoHO) - 一項探討中度至重度斑塊型乾癬生物性治療 3 年健康結果的國際觀察性試驗

本院 IRB 編號：2019-03-004BC

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

二十、

計畫主持人：蕭慈慧

計畫名稱：睡眠呼吸中止症表現型研究-回溯型研究

本院 IRB 編號：2021-10-008BC

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

(蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

二十一、

計畫主持人：郭冷

計畫名稱：回溯性分析心臟核磁共振影像於心血管疾病之應用與研究

本院 IRB 編號：2020-03-003BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十二、

計畫主持人：趙恒勝

計畫名稱：評估以 AI 進行肺癌腦轉移病灶輔助判讀對於臨床的助益

本院 IRB 編號：2022-03-005BC

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

(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：林志杰

計畫名稱：應力性尿失禁病人進行經閉鎖孔筋膜懸吊手術(Trans-obturator (TOT) fascia sling)
，術前和術後生活品質改善程度

本院 IRB 編號：2023-03-003BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十四、

計畫主持人：鍾孝仁

計畫名稱：上泌尿道泌尿上皮癌治療與預後的評估與分析

本院 IRB 編號：2020-02-004BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十五、

計畫主持人：何沁沁藥師

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

評估

本院 IRB 編號：2023-04-007BC

初審建議：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：郭冷

計畫名稱：心臟核磁共振影像於心血管疾病之應用與研究

本院 IRB 編號：2020-03-006BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十七、

計畫主持人：吳元宏

計畫名稱：重粒子與光子放射治療在第一期與第三期非小細胞肺癌的劑量分布比較

本院 IRB 編號：2022-03-010BC

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

二十八、

計畫主持人：趙子凡

計畫名稱：臺北榮民總醫院心房顫動病患臨床特性和預後之研究

本院 IRB 編號：2019-09-020BC

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

(四) 其他事項案

一、

計畫主持人：陳三奇

計畫名稱：一項第 1/2 期、劑量調升、開放性、非對照、針對伴隨或未伴隨慢性病毒性肝炎的晚期肝細胞癌受試者使用 Nivolumab 或 Nivolumab 合併 Ipilimumab 試驗；以及一項隨機分配、開放性、針對未曾接受全身性療法的晚期肝細胞癌受試者使用 Nivolumab 相較於 Sorafenib 的試驗

本院 IRB 編號：2015-05-006BU

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：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、III A 期或選擇性第 IIIB 期非小細胞肺癌病患中以 ATEZOLIZUMAB 作為前導性治療或安慰劑併用含鉑藥物化療的療效和安全性

本院 IRB 編號：2018-02-012BU

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備。

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

三、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2018-04-001B

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：江起陸

計畫名稱：一項第 II 期、隨機分配、盲性、安慰劑對照試驗，探討 MTIG7192A (抗 TIGIT 抗體)與 ATEZOLIZUMAB 併用於未接受過化療之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患的效果

本院 IRB 編號：2018-08-006BU

初審建議：同意存查

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：羅永鴻

計畫名稱：一項在晚期實體腫瘤患者中以免疫療法併用化學放射療法的第一期多中心試驗 (CLOVER)

本院 IRB 編號：2019-05-006BU

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備。

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

六、

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

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。)

七、

計畫主持人：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2020-07-028BU

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備。

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

八、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：一項針對患有無法切除之局部晚期、無法切除之復發性或轉移性食道鱗狀細胞癌病患，評估

ATEZOLIZUMAB 加上 TIRAGOLUMAB 併用 PACLITAXEL 與 CISPLATIN 相較於 PACLITAXEL 與 CISPLATIN

作為第一線治療的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2020-07-030BU

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備。

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

九、

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。

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。

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

十一、

計畫主持人：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2022-04-002B

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：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。

十三、

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：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備。

十四、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、雙盲、雙模擬、平行分組、活性對照試驗，證明口服凝血因子 XIa 抑制劑 Milvexian 相較於 Apixaban 在心房顫動參與者的療效和安全性

本院 IRB 編號：2023-04-006BU

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備。

十五、

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：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備。

十六、

計畫主持人：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

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備。

十七、

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

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備。

十八、

計畫主持人：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

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： 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：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二、

計畫主持人： 王嘉琪

計畫名稱： 比較合併類固醇及高分子量玻尿酸擴張注射與單獨類固醇擴張注射對於冰凍肩療效差異

本院 IRB 編號：2022-01-001B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、

計畫主持人： 王鵬惠

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

本院 IRB 編號：2020-07-002BU

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： 江起陸

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

本院 IRB 編號：2018-05-001BU

初審建議：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。)

五、

計畫主持人： 王嘉琪

計畫名稱： 不同容量類固醇擴張術對於治療冰凍肩之臨床療效

本院 IRB 編號：2022-12-001B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

六、

計畫主持人： 林重榮

計畫名稱： 量化前循環和後循環之間的根本血管彈性動力學差異:以腦動靜脈畸形特來證明

本院 IRB 編號：2023-02-025B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

七、

計畫主持人： 許秉權

計畫名稱： 光學神經纖維方向偵測於腦瘤診斷應用

本院 IRB 編號：2022-12-008BCF

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： 趙勻廷

計畫名稱： 先天失嗅者的腦部白質神經投射影像分析

本院 IRB 編號：2022-05-004BCF

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： 黃毓雯

計畫名稱： 設計與開發穿戴式前庭復健運動評估監測系統

本院 IRB 編號：2022-05-007BCF

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： 周元華

計畫名稱： 驗證手腕穿戴式脈衝式血氧計偵測睡眠障礙並評估其居家使用之可行性

本院 IRB 編號：2020-10-003BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十一、

計畫主持人： 王彥博

計畫名稱： 頭頸癌病患利用影像強化內視鏡技術於食道癌之診斷及追蹤

本院 IRB 編號：2022-12-005BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十二、

計畫主持人： 何祥齡

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

本院 IRB 編號：2020-05-007BC

初審建議：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： 周幸生副院長

計畫名稱： 建構醫院內心跳停止急救流程管理資訊系統

本院 IRB 編號：2015-12-018BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十四、

計畫主持人： 阮志翰

計畫名稱： 住院病人腸道微菌叢之抗藥性基因分析

本院 IRB 編號：2023-07-010BC

初審建議：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： 王蕾琪

計畫名稱： ABRACL 在癌細胞運動與腫瘤生成的角色

本院 IRB 編號：2020-04-011BC

初審建議：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： 廖文輝

計畫名稱： 初始聽力圖型態預測突發性耳聾病患聽力復原預後之研究

本院 IRB 編號：2022-03-003BC

初審建議：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： 林亮羽

計畫名稱： 可溶性腫瘤壞死因子受體預測第 2 型糖尿病患者心腎預後之研究

本院 IRB 編號：2022-08-022BC

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：江東鴻

計畫名稱：利用機器學習建立重症患者抗生素降階評估輔助量表

本院 IRB 編號：2022-08-003BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十九、

計畫主持人：張豐基

計畫名稱：以臨床及影像表徵診斷相似形態的腦部中線腫瘤

本院 IRB 編號：2022-07-020BC

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、

計畫主持人：張光宜

計畫名稱：麻醉專科醫師「以病人為中心」人際關係與溝通技巧課程之建構暨成效評估

本院 IRB 編號：2020-01-006BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十一、

計畫主持人：陳俊谷

計畫名稱：電腦斷層導引肋膜下肺部結節切片的診斷率、併發症發生率及其影響因子:一單中心回溯性研究

本院 IRB 編號：2018-07-034BC

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：鍾孝仁

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

本院 IRB 編號：2022-01-027BC

初審建議：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：吳婉君護理師

計畫名稱：急診醫護人員高齡照護知識、態度與自我效能之關係

本院 IRB 編號：2023-02-007BC

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：林芳綺

計畫名稱：血管張力素(1-7)透過 MAS 受體的活化減緩新冠病毒棘蛋白引發的血管內皮細胞失能

本院 IRB 編號：2024-03-001BE

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 2 件)

一、

計畫主持人：王令瑋

計畫名稱：以硼中子捕獲治療治療局部復發頭頸癌(陳先生)

本院 IRB 編號：2024-04-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：羅永鴻

計畫名稱：一項用於惡性肋膜積液的病患周明珠之 PTS100 緊急醫療申請

本院 IRB 編號：2024-04-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

五、嚴重不良事件及非預期問題 (共 0 件)：

無

六、試驗偏離/不遵從計畫之審查案 (共 19 件)：

No	1
IRB 編號	2017-03-009B
計畫名稱	自體血小板血漿在於退化性膝關節炎中滑膜炎的療效
計畫主持人	王建智
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	2
IRB 編號	2018-06-007B
計畫名稱	穿顱超音波刺激於阿茲海默症病患的可行性試驗
計畫主持人	傅中玲
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	是
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	3
IRB 編號	2018-12-005BU
計畫名稱	一項針對肌肉侵襲性膀胱癌患者，評估以 Durvalumab 併用 Gemcitabine+Cisplatin 進行前導輔助治療後，接著單獨以 Durvalumab 進行輔助治療的療效與安全性之第三期、隨機分組、開放標記、多中心的全球性試驗 (NIAGARA)
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	4
IRB 編號	2020-07-028BU
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 ATEZOLIZUMAB 併用或未併用 TIRAGOLUMAB (抗 TIGIT 抗體)用於罹患無法切除的食道鱗狀細胞癌、接受確定性合併化學放射療法後癌症未惡化之病患
計畫主持人	陳明晃
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	是
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。 (賴峻毅委員為協同主持人、林明君委員為親屬關係，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)
No	5
IRB 編號	2020-08-002BU
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)
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	6
IRB 編號	2020-08-002BU
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)
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	7
IRB 編號	2020-11-009B
計畫名稱	針對膝關節骨關節炎(膝關節 OA)受試者評估 Chondrochymal® 療效與安全性的第 IIb 期試驗
計畫主持人	陳正豐
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	8
IRB 編號	2021-03-003BU
計畫名稱	一項針對復發性或轉移性實體腫瘤患者給予 Regorafenib 與 Nivolumab 合併治療的多適應症、單一治療組、開放性之第 2 期試驗
計畫主持人	洪逸平
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	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	9
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	10

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	11
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	12
IRB 編號	2021-10-005B
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
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	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	13
IRB 編號	2022-02-020B
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
計畫主持人	宋思賢
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	14
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	15
IRB 編號	2022-08-019BU
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
計畫主持人	黃逸修
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	是
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	16
IRB 編號	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	17
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	18
IRB 編號	2023-04-006BU
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、雙模擬、平行分組、活性對照試驗，證明口服凝血因子 XIa 抑制劑 Milvexian 相較於 Apixaban 在心房顫動參與者的療效和安全性
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	19
IRB 編號	2023-06-004BU
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 受體的雙特异性抗體）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
計畫主持人	陳育民
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。

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、 113 年 1 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 05 時 50 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	2024-02-020B	賴亦貞	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	修正後通過	已發函
2	2024-02-014B	林彥璋	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	修正後通過	已發函
3	2024-01-004B	巫炳峰	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	通過	待主持人回覆
4	2024-02-003B	蘇府蔚	人工智慧輔助術前麻醉訪視系統—腸胃鏡檢	修正後通過	已發函
5	2024-02-004B	王天祥	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	修正後通過	會後複審
6	2024-02-005B	羅永鴻	探討微核糖核酸對於免疫檢查點與抗肺癌免疫力之影響	修正後通過	已發函
7	2024-02-006B	張雲亭	皮膚疾病的精準醫療模式建立	修正後通過	會後複審
8	2024-02-011B	廖翊筑	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	通過	已發函
9	2024-02-012B	楊智傑	思覺失調症大腦病變機制研究:結合基因與功能性腦網路	修正後通過	已發函
10	2024-02-013B	蕭樑材	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	通過	已發函
11	2024-02-015B	張嘉帆	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	通過	已發函
12	2024-02-016B	楊宗杰	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	通過	已發函
13	2024-02-017B	侯明志	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	通過	已發函
14	2024-02-010B	廖淑惠 醫事檢驗師	評估利用最新 T2MR 技術檢測血流感染急診病患之臨床效益	修正後通過	已發函
15	2023-09-009B	鄭浩民	中央動脈血壓生成式深度學習法與效能驗證	修正後通過	會後複審

二、 簡易轉一般案

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2024-02-001BCF 簡易轉一般	陳世真	亞太地區地圖狀萎縮的回溯性自然史研究	主試驗：修正後通過； 申請免除知情同意：修正後通過	會後複審
2	2024-02-014BCF 簡易轉一般	李佳儒	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	修正後通過	會後複審

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
	無				

四、 持續審查案

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2021-10-014BCF 持續審查案	林旺生	運動復健對衰弱中老年人之療效分析	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
1	2019-08-007B 結案	林志杰	藥物治療合併經皮電刺激對膀胱過動症婦女治療成效	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：5				
1	羅永鴻	尚未送審 (T-臺北榮民總醫院-56946)	AZD9291 (Osimertinib) Film-Coated Tablet 40 mg 、 80 mg	<p>「AZD9291 (Osimertinib) Film-Coated Tablet 40 mg、 80 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D516AC00003)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/試驗委託者為富?睿台灣服務有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 1，Date：04 Oct 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、案內因未檢送中山醫學大學附設醫院、臺北榮民總醫院、成大醫院、新竹臺大分院新竹醫院及柳營奇美醫院之受試者同意書，請貴公司於該試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。</p>
2	江晨恩	2024-04-005B	Balcinrenone /Dapagliflozin Capsule 15mg/10mg 、 40mg/10mg	<p>「Balcinrenone/Dapagliflozin Capsule 15mg/10mg、40mg/10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D6402C00012)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項、受試者同意書同意表及貨品進口同意書各 1 份。詳如說明段，請查照。。</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/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 2.0，Date：11 January 2024。</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、案內因未檢送臺北榮民總醫院之受試者同意書，請貴公司於該試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。</p> <p>五、有關案內申請分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採</p>

			<p>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>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	陳世真	2023-11-009B U	<p>RO6867461 (Faricimab) Solution for Intravitreal Injection 6 mg/0.05mL/Vial</p> <p>「RO6867461 (Faricimab) Solution for Intravitreal Injection 6 mg/0.05mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CR44829)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項及貨品進口同意書 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，試驗申請人/試驗委託者為羅氏大藥廠股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 1，Date：11-Jul-2023。</p> <p>三、案內檢送之受試者同意書，請依下列說明補正，另案提出申請：</p> <p>(一)主試驗受試者同意書及用於試驗中心認證之眼部影像收集與使用同意書之「受試者個人資料之保密」及「受試者之檢體(含其衍生物)、個人資料之保存、使用與再利用」章節，請載明試驗委託者保存試驗資料之儲存年限及最終處理方式(如銷毀)。</p> <p>(二)嬰兒健康資訊使用及揭露之授權書「試驗之退出與中止」章節，請載明試驗資料之最終處理方式(如銷毀)。</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>
4	陳明晃	2024-02-007B U	<p>TT-00420(Tinengotinib) Tablet 4mg、5mg、6mg</p> <p>有關貴公司檢送臺大醫院徐志宏醫師、臺北榮民總醫院陳明晃醫師、高雄醫學大學附設中和紀念醫院陳立宗醫師、臺中榮民總醫院李騰裕醫師及高雄長庚紀念醫院邱泰然醫師等共同主持之「TT-00420(Tinengotinib) Tablet 4mg、5mg、6mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：TT420C2308)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 113 年 1 月 4 日第 2410003 號函(本部收文日為 113 年 1 月 9 日)。</p> <p>二、本計畫業經 112 年 10 月 30 日衛授食字第 1129061804 號函核准執行在案。</p>

			<p>三、本部同意新增臺北榮民總醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院、臺中榮民總醫院及高雄長庚紀念醫院為試驗中心，該等中心試驗主持人分別為陳明晃醫師、陳立宗醫師、李騰裕醫師及邱泰然醫師。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>六、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>
5	張雲亭	2024-01-006BU	<p>「BIIB059 (Litifilimab) Subcutaneous Injection 225 mg/1.5 mL/Prefilled Syringe」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：230LE305)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。</p> <p>二、貴公司申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請人/試驗委託者為艾昆緯股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version：1，Date：11 May 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、案內因未檢送彰化基督教醫院、高雄長庚紀念醫院及臺中榮民總醫院之受試者同意書，請貴公司於該等試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。</p> <p>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。</p> <p>六、另，本次申請 Canon T7 產品與另一藥品臨床試驗計畫(計畫編號：230LE301)共用部分，請貴公司另洽國家通訊傳播委員會辦理。</p> <p>七、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。</p>
修正：2			
6	陳育民	2024-02-002BU	<p>「LY3537982 Capsule 25 mg、50 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：J3M-MC-JZQB)之計畫書、受試者同意書變更及試驗藥品進口乙案，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 1 份及貨品進口同意書 1 份，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，本部同意之計畫書附錄版本日期為：Protocol Addendum 5，Date：15 Dec 2023。</p> <p>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。</p> <p>五、有關案內申請分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14碼)及項次(3碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p>
7	劉嘉仁	2021-11-009BU	<p>PF-06863135 (Elranatamab) Solution for Injection 40 mg/mL</p> <p>「PF-06863135 (Elranatamab) Solution for Injection 40 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：C1071009)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</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：Final Protocol Amendment 4，Date：20 Dec 2023。</p> <p>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。</p>
結案/終止：4			
8	陽光耀	2016-04-013BU	<p>瑞克西/ Rexis (Sodium Selenite Pentahydrate) I.V. Injection 166.5 μg/mL 10mL/vial</p> <p>「瑞克西/Rexis(Sodium Selenite Pentahydrate)I.V. Injection 166.5 μg/mL 10mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:MOFI-001)之結案、報告乙案，經核，復如說明段。隨函檢送「臨床試驗查核記錄表」1份，請查照。</p> <p>二、本案業經 112 年 9 月 4 日於基隆長庚醫院完成 GCP 實地查核，查核紀錄表詳如附件。</p> <p>三、旨揭試驗主要目的為：評估嚴重敗血症或敗血性休克病人使用瑞克西作為輔助治療之療效。</p> <p>四、本部備查之結案報告版本日期為：Nov.14, 2023 Version 1.1。</p> <p>五、有關 Reason of withdrawal 部分，建議試驗團隊應儘量記錄受試者和代理人撤回同意書之理由。</p> <p>六、案內發生多筆未依計畫書規定執行檢查之 PD，雖廠商現場說明於事件發生後，皆有對試驗團隊進行計畫書再訓練，惟並未留有相關訓練紀錄。提醒 CRA 及試驗團隊應留有相關訓練紀錄，以維持文件之完整性。</p> <p>七、依據案內計畫書規定，未開封藥品或已使用空瓶，應退回試驗委託者或其指定地，先予敘明。本案曾發生退藥空瓶遺失，試驗團隊未向 IRB 通報 PD，且 CRA 執行實地監測獲知此事件後，亦無</p>

			<p>提醒試驗團隊。爰提醒 CRO 應於試驗執行前，加強試驗團隊及 CRA 對於計畫書規範事項之教育訓練；Sponsor 亦應於試驗執行前，就委託 CRO 監測項目及 PD Guidance 內容，加強與 CRO 之溝通，以確保試驗執行品質。</p> <p>八、有關試驗藥品尚未銷毀部分，請於銷毀後兩個月內將銷毀紀錄送本部食品藥物管理署備查。</p> <p>九、為健全我國藥物不良反應通報資料庫，試驗期間所通報之嚴重不良事件(SAE)或未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)，試驗委託者於計畫執行結束後，應將解碼後相關資訊更新於通報系統。</p>
9	沈佳儀	2020-03-011BU	<p>PF-06801591, Solution for Injection, 150 mg/mL, 2 mL/vial</p> <p>「PF-06801591, Solution for Injection, 150 mg/mL, 2 mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：B8011007)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。</p> <p>二、本計畫業經 109 年 3 月 16 日衛授食字第 1091490656 號函核准執行，並經 111 年 7 月 6 日衛授食字第 1119031946 號函同意變更。在案。</p> <p>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。</p>
10	趙大中	2024-01-003B	<p>SAR443216 Sterile Lyophilized Powder for Solution for Infusion 225 μg/Vial、4.5mg/Vial</p> <p>「SAR443216 Sterile Lyophilized Powder for Solution for Infusion 225 μg/Vial、4.5mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：TED16925)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。</p> <p>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。</p>
11	陳明晃	2021-01-010BU	<p>Tecentriq (Atezolizumab) Solution for Infusion 1200mg/20mL, Avastin (Bevacizumab) Solution for Infusion 400mg/16mL</p> <p>「Tecentriq (Atezolizumab) Solution for Infusion 1200mg/20mL, Avastin (Bevacizumab) Solution for Infusion 400mg/16mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GO42661)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。</p> <p>三、案內提及停止更新主持人手冊事宜，仍請依藥品優良臨床試驗作業準則第 110 條提供最新之安全性報告。提醒貴公司基於受試者保護之原則，如後續期間發現與該試驗有關之 SUSAR 亦須通報衛生主管機關。</p> <p>四、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態，並請依醫療法及藥事法等相關規定檢送結案報告。</p>
其他：1			

12	林 邑 聰	2020- 03- 002B	微菌叢植入 治療在根除 腸道帶有多 重抗藥性細 菌的效果	有關通報林邑聰醫師主持之「微菌叢植入治療在根除腸道帶有多重 抗藥性細菌的效果」人體試驗計畫不良反應事件一案，已悉，請貴 院持續加強監督，復請查照。
----	-------------	----------------------	--	---

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	Carmuther 100 (Carmustine 100mg，印度，TherDose Pharma Private Limited 製造)	內科部血液科	劉耀中	6 支	惡性淋巴瘤 (Malignant Lymphoma)	非臨床試驗
2	TBSF Human Immunoglobulin® (Human Immunoglobulin)	神經醫學中心	李宜中	416 瓶	多發性運動神經病變 (Multifocal Motor Neuropathy)	非臨床試驗
3	TBSF Human Immunoglobulin® (Human Immunoglobulin)	神經醫學中心	李宜中	280 瓶	多發性運動神經病變 (Multifocal Motor Neuropathy)	非臨床試驗
4	Carmuther 100 (Carmustine 100mg，印度，TherDose Pharma Private Limited 製造)	內科部輸血醫學科	簡聖軒	6 支	惡性淋巴瘤 (EBV-Positive Burkitt Lymphoma)	非臨床試驗
5	Metyrapone (Metopirone)	內科部內分泌新陳代謝科	黃君睿	60 瓶	庫欣氏症 (Cushing's syndrome)	非臨床試驗

附件四 113 年 1 月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 113 年 01 月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

113 年 01 月份共計 17 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.	C2300700	ABN401-003	202305001CU	陳育民	Abion	效期展延
2.	G2214300	INS-416	202210002B	馮嘉毅	Insmad	包裝變更(外盒小→大)
3.	C2210600	I3Y-MC-JPEG	202207010AU	黃逸修	Lilly	效期展延
4.	C2304800	I4V-MC-JAIO	202309001AU	陳志強	Lilly	標籤變更
5.	C2308300	CA057-008	202208018CU	劉嘉仁	必治妥	效期展延
6.	C2115900	D3466C00001	202110002CU	陳璋昇	AstraZeneca	因計劃書變更新增 open-label Extension 藥品
7.	C2214000	GS-US-626-6216	202208017CU	陳育民	Gilead	標籤變更
8.	C2301200	CLOU064A2303B	202212001CU	陳志強	諾華	新增製造廠;藥錠顏色棕→淡黃
9.	C2301900	WO42758	202212011CU	鄧豪偉	羅氏	因計劃書變更新增品項; 新增製造廠
10.	C2114300	C3441052	202112002AU	鍾孝仁	Pfizer	標籤變更
11.	C18-111	OBI-822-011	201901003AU	曾令民	OBI	效期展延
12.	C2114600	D8534C00001	202109012CU	曾令民	AstraZeneca	包裝變更: 市售包裝→白色藥盒
13.	C2303700	D533BC00001	202212003AU	陳育民	AstraZeneca	效期展延
14.	C2209100	M22-132	202208002CU	柯博仲	艾伯維	標籤變更; 效期展延
15.	C2304300	GS-US-586-6144	202210013AU	曾令民	Gilead	外盒大→小
16.	C2104700	BO41932	202012012AU	楊基華	羅氏	標籤變更-新增國家語言標籤
17.	C2301500	J2J-MC-JZLH	202301006CU	曾令民	Lilly	藥錠變長

藥學部 藥師 陳乃綺 113/02/30
臨床試驗提送
人體試驗委員會備查

藥學部 藥師 廖志峰 113/02/30

藥學部 藥師 何沁沁 113/02/30

擬 陳聞俊報 1-171, 2-170, 3-126 審議會存查

人體試驗委員會 藥師 游璧如 0226/1545

人體試驗委員會 藥師 楊懷智 0226/1545

醫學研究部 契約管理室 許培霖 0226/1550

人體試驗委員會 行政中心主任 陳志強 0226/1555