

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(三)第 80 次會議紀錄

公告版

開會時間：2020 年 05 月 20 日下午 02 時 00 分正

開會地點：致德樓一樓第 4 會議室

出席委員-非醫療專業(女)：張淑英(院外) 郭敏慧(院外) 田麗珠(院外)

出席委員-非醫療專業(男)：黃品欽(院外) 游進發(院外) 陳國文(院外)

出席委員-醫療專業(女)：李芬瑤(院內) 吳肖琪(院外) 王桂芸(院外) 林滿玉(院外) 林明薇(院外)

出席委員-醫療專業(男)：唐德成(院內) 黃怡翔(院內) 陳志彥(院內) 黃清峯(院內) 何善台(院外)

出席委員-受試者代表：郭敏慧(院外) 陳國文(院外)

請假委員：高志平(院內) 鄭逸哲(院外) 陳啟峰(院外)

列席人員：夏振源(院內) 張秀蘭(院內) 羅偉慈(院內) 洪作綸(院內) 許培琨(院內)

主 席：黃信彰(院內)



記錄：羅偉慈

壹、主席報告並宣讀利益迴避原則

一、介紹新進委員：夏振源委員。

二、今日會議委員應到人數 20 人，實到人數 17 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 位非機構內委員及一位受試者代表。

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

1、審查計畫時有下列情形之一者，應即迴避：

(一)為人體試驗計畫之主持人、共同、協同主持人或委託人。

(二)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。

(三)與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。

(四)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。

(五)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：

(一)支薪之顧問。

(二)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。

(三)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：

(一)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。

(二)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。

(三)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。

(四)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。

(五)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。

(六) 我或我的配偶及未成年子女對該研究計畫有財務利益，但其價值尚無法確定。

四、今日會議須迴避審查之委員：

迴避委員	案件種類	IRB 編號	迴避原因
黃怡翔	簡易審查/修正變更案	2019-06-004CU#3	計畫主持人
高志平	簡易審查/持續審查案	2016-07-002CU	計畫主持人
	一般審查/其他事項	2016-11-008C	協同主持人

貳、確認人體試驗委員會(三)第 79 次會議紀錄：確認無誤。

參、審查案件

一、一般審查案件

(一) 新案 (共 4 件)

一、

計畫主持人：張雲亭

計畫名稱：Effisayil™ 1:多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、第 II 期試驗，針對出現中度至重度急性發作的全身性膿皰型乾癬(GPP)病患評估靜脈注射單劑 BI 655130 的療效、安全性和耐受性

本院 IRB 編號：2020-05-001C

討論事項：

- (1) 法規：
 - 略。
- (2) 倫理：
 - 略。
 - 本試驗是一項為期 28 週、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照組、第 II 期試驗，針對出現中度至重度急性發作的全身性膿皰型乾癬(GPP)受試者進行。受試者將在第一次回診時進行篩選程序後，出現急性發作後即為第二次回診，大約 3 名合格受試者大約 66%的機會被分配到 BI655130、33%的機會被分配到安慰劑。施打藥物後第一週須每日回診，若第一週出現急性發作則以標準治療(SoC)藥物來治療受試者。第九次回診若無出現好
- (3) 科學：

轉且未接受標準治療藥物，將接受劑量為 900mg 的 BI655130。若在第九次回診到第 14 回診間，受試者發生第二次 GPP 急性發作：在第 1 天的首劑試驗藥物或 在第 8 天的一劑 BI655130 或標準治療藥物，劑量為 900mg BI655130 稱為救援治療。提早停止試驗治療的受試者預期將留在試驗中繼續追蹤，直到第 16 次回診為止；完成 16 次回診治療者，將有機會轉入另一項延伸試驗。

(4) 受試者保護：

- 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人（未滿 20 歲），收案年齡 18-19 歲。
- 計畫主持人已補充說明施打救援針劑及施打間隔之條件。（醫療委員、非醫療委員）
- 計畫主持人已補充說明由於已完成致畸性研究的負面結果，因此不需要雙重屏障避孕方法。不需要男性受試者者和男性受試者的女性伴侶避孕與沒有表明禁止捐獻精子。（醫療委員、非醫療委員）
- 計畫主持人已補充說明本研究已經建立了外部專家的獨立 CEC，以僅基於第 2 次就診患者的皮膚照片檢查來確認 GPP 診斷。（醫療委員、非醫療委員）
- 請確認救援治療藥物是否包含試驗用藥。（醫療委員、非醫療委員）
- 已依委員初審建議於生物銀行同意書與選擇性皮膚切片子試驗同意書中「受試者權利與義務」之補償/費用的描述補充更明確說明，避免受試者誤會。（醫療委員、非醫療委員）
- 計畫主持人已補充說明在受試者同意書中第 37 頁已說明接受靜脈輸注將需要 1 個半至 3 個小時。在靜脈輸注期間及給予 BI 655130 或安慰劑後大約 2 小時期間，將對受試者進行監測。將會再依據受試者對試驗藥物的反應，試驗醫師將告知是否需要 在第 1 週的第 4 到 7 天回到試驗中心進行回診。試驗醫師將會依據受試者急性發作當天的狀況判定是否需要住院施打試驗藥物，住院費用已有編列，可視需要時候用。若不需要住院，則將會在皮膚部治療室施打針劑及觀察。（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。

• 生物銀行同意書：通過。

• 受試者資訊與受試者同意書與臨床試驗參與者有關的懷孕部分：通過。

• 選擇性皮膚切片子試驗參與者資訊：通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。

(2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，但對受試者有直接利益（第二類風險）。

- (3) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。
2. 建議事項：
- (4) 受試者保護： ● 請確認救援治療藥物是否包含試驗用藥。
- 計畫主持人已補充說明受試者住院費用，已編列於經費表中將實支實付，目前預估每晚 9000 元，惟目前無修正後經費支用表，請再修正。
- (6) 補償及賠償：

二、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：針對經乳房保留手術後之低風險和雌激素受體陽性乳腺導管原位癌去比較輔助放射線治療和低劑量泰莫西芬治療的一項國際開放標記隨機非劣性試驗

本院 IRB 編號：2020-05-005C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本試驗計畫為台大醫院黃俊升醫師自籌之多國(台灣及日本)多中心、隨機、開放、非劣性臨床試驗，將收集年齡大於 40 歲，具低危險度特徵之乳腺導管原位癌(腫瘤 ≤ 2.5 公分、低至中惡性度、無粉刺壞死及手術邊緣 ≥ 3 毫米)，且腫瘤為 ER 陽性的受試者 810 名，全球收 810 名，台灣收 730 名，日本收 80 名，北榮收案 30 名，受試者隨機分派到放射治療組或泰莫西芬組。放射治療組將接受 (50 Gy 分成 25 次或 40.05 Gy 分成 15 次進行) 的放射治療；泰莫西芬組，每日將服用 5 毫克的泰莫西芬，共服用 5 年。每名個案皆追蹤 10 年，前五年內，每 3 個月作理學檢查，每 6 個月做血液檢查 (抽 5 c.c.全血)、每六個月至十二個月接受乳房攝影和超音波檢查、每年接受胸部 X 光及腹部超音波檢查。五年後則每 6 個月作理學及血液檢查(抽 5 c.c.全血)、每十二個月接受乳房攝影、超音波，胸部 X 光及腹部超音波檢查；抽血 20 次，每次 5cc，共 100cc，以評估經接受乳房保留手術後的低危險度特徵乳腺導管原位癌病人，以 10 年的低劑量 (5mg) 泰莫西芬治療其降低同側局部復發(IBTR)的效果是否不劣於放射治療。主要研究目標為：乳癌腫瘤復發狀態(包括同側乳癌腫瘤復發、局部淋巴結復發、對側乳癌腫瘤復發和遠處轉移情形；次要研究目標為整體存活率及接受放射治療期間和服用泰莫西芬藥物期間的不良反應狀態。本試驗另有選擇性之轉譯研究，將收集個案之手術剩餘檢體及血液檢體，以免疫組織學方法，來偵測乳腺導管原位癌細胞中，腫瘤細胞被動態細胞外基質相關分子、免疫細胞相關分子、調節性 T 細胞 (FoxP3+)、PD-L1、巨噬細胞和骨髓來源抑制細胞等)的蛋白質表現；病理組織檢體的切片，則萃
- (3) 科學：

取出 RNA，來分析 TP53、PIK3CA、GATA3、MLL3、and MAP3K1 等基因是否有突變。而在治療前將抽取 5-10 c.c.全血，抽取出 DNA，以分析 CDKN2BAS-rs1011970、FGFR2-rs3750817、FGFR2-rs2981582、TNRC9-rs3803662、5p12-rs10941679、CYP2B6_rs3211371、MAP3K1_rs8893122 等單核苷酸多型性，是否與乳房原位癌復發及發生與否之相關性。透過轉譯研究，以找出可預測局部復發或對側復發及遠處轉移的生物標記。(醫療委員、非醫療委員)

- 本案無易受傷害族群。
 - 計畫主持人已補充說明本試驗中 2 組的治療方式均為目前乳腺導管原位癌之醫療常規，無新藥及新技術的疑慮，故無損害補償與保險的問題。(醫療委員、非醫療委員)
 - 計畫主持人已補充說明若有腫瘤復發或轉移時，將安排病人退出臨床試驗，並按照常規醫療，局部復發的病人進行手術摘除，轉移的病人進行全身性治療。(醫療委員、非醫療委員)
 - 計畫主持人已確認本研究為隨機分配開始五年[後]，每 6 個月作理學檢查和血液檢查 (5 c.c.全血)、每十二個月接受乳房攝影檢查、超音波，胸部 X 光及腹部超音波檢查。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審建議於受試者同意書【轉譯研究部分:選擇性】部份增列受試者簽名欄位。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審建議於受試者同意書增列檢體保存確切年份及存放地點、保管負責人，並於第 13 頁個人資料中，增列保管負責人。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 計畫主持人已補充說明受試者同意書第 3 頁倒數第五行起，提及近期發表的[比較低劑量泰莫西芬（每日 5 毫克）與安慰劑比較 3 年，用來預防 ER 陽性乳腺導管原位癌或原位小葉乳癌患者]復發的一項隨機試驗中，研究結果顯示 5 毫克/天的泰莫西芬可降低雌激素受體陽性乳腺導管原位癌病人的復發率。(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：

- 計畫主持人已補充說明本研究由科技部 TBCC (Taiwan Breast Cancer Consortium) 支持，但僅 TBCC 提供的經費不足以支付全部所需，因此部份將由台大醫院黃俊升醫師本人研究帳戶下
- (6) 補償及賠償：

支用，請將此部份補充於受試者同意書首頁委託來源段落。

三、

計畫主持人：劉祐岑

計畫名稱：轉運蛋白類澱粉沉積症致病機轉與藥物調節新標的之探求

本院 IRB 編號：2020-05-002C

討論事項：

- (1) 法規：
 - 略。
- (2) 倫理：
 - 略。
 - 本研究計畫為申請科技部補助計畫，將自本院神經醫學中心病房或門診招募年齡在 20 歲以上(含) 確診為 A97S-TTR 類澱粉沉積症患者 90 名及家屬 180 名，抽血 10CC，確認是否帶有 TTR 基因之 A97S 變異。並將安排神經功能評估及各項常規臨床檢查檢驗，包括：每半年一次之神經學檢查、神經學功能與疼痛問卷、身體質量指數、神經血管超音波，每年一次之神經傳導、心臟核醫攝影、心臟超音波、24 小時心電圖、表皮或組織切片。之後，每半年抽血 10CC，以進行台灣 Axiom Genome-Wide TWB 2.0 Array Plate 的單核苷酸多態性鑑定晶片、全基因體定序、白血球之轉錄組分析，此外，每半年一次之生化檢驗、TTR 及相關運送蛋白濃度、免疫功能檢驗，至少追蹤兩年以上，至少抽血四次。以期藉由多種體組學資訊(全基因體定序、轉錄組分析、蛋白質學)，結合完整且長期之臨床追蹤，探求可協助 A97S-TTR 類澱粉沉積症患者早期診斷或病程進展之生物標記。(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。
 - 計畫主持人已補充說明本研究採集之表皮或組織切片將藉由剛果紅(Congo red)染色，觀察組織切片有無類澱粉的沉積，惟過往確診轉運蛋白類澱粉沉積症的必要檢查，現已逐漸被基因診斷取代，惟非必要項目，只有在部分症狀較不典型之病患、醫師認為有必要時才進行；並於中文摘要及受試者同意書補充相關說明。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審建議於受試者同意書刪除不適用之段落。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
 - 計畫主持人已補充說明本計畫受試者為確診為 A97S-TTR 類澱粉沉積症之成年患者或其家屬，在血液檢體抽取次數/處置以及臨床研究/追蹤上，依其是否帶有 TTR 基因之 A97S 變異而定。家屬部分，會在取得其同意之下，先安排一次手臂靜脈抽血(10CC)，確認是否帶有 TTR 基因之 A97S 變異。惟家屬在第一次手臂靜脈抽血前，尚無法確認是否帶有 TTR 基因之 A97S 變異，故無法直接分兩種不同的同意書。(醫療委員、非醫療委員)

)

決 議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

四、

計畫主持人：邱士華

計畫名稱：榮民醫療體系再生醫學與細胞治療平台建構計畫

本院 IRB 編號：2020-05-004C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本研究為推動國內再生醫療與細胞治療產業之三年期計畫，將建置跨院細胞治療醫療研究平台，利用已建立之核心設施及法規制度全力發展細胞治療。將施行符合特管辦法之成體幹細胞治療及進行尚未納入特管辦法之成體幹細胞開創性研究，另外將以已領先全台的誘導型多功能幹細胞(iPS 細胞)技術，全力推動進行臨床前及臨床試驗，希望可建立達 GMP 臨床治療等級之 iPS 細胞株技術供臨床移植治療，成為國內再生醫療製劑先驅。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
- (5) 受試者同意書： ● 已依委員初審建議於受試者同意書補充專有名詞之中文說明，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。

(二) 簡易轉一般新案（共 1 件）

一、

計畫主持人：廖文輝

計畫名稱：利用人工智慧 APP 進行常見耳膜疾病辨識及效度分析

本院 IRB 編號：2020-03-001CCF

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本研究將利用改良過的模型，測試大約五千張耳內視鏡的圖片，以開發人工智慧模組，期能準確診斷中耳疾患，而且能夠製作成 APP，使一般醫師或者病人能夠透過智慧型手機簡易的操作使用這個模組。此外，計畫另外比較開發的人工智慧 APP 與專業耳鼻喉科醫師的判讀效度結果。這個新的 APP 能夠被很簡單的操作並判讀，能夠廣泛應用於診所醫師甚至醫學中心的小兒科、家醫科門診、急診醫師等非耳鼻喉專科醫師做為診斷的參考，預期判讀效果能夠跟專業的耳鼻喉科醫師一樣好。（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。
- 計畫主持人說明因 2020/3/15 後之前瞻性臨床資料蒐集，資料來源是門診按照正常醫療程序進行，未因收集資料有所改變，蒐集資料非門診時段，亦不會接觸病人，故申請免除知情同意，惟許多人體試驗皆為前瞻性觀察研究，不介入臨床診斷與治療，但仍需向受試者說明其臨床個人資料會被第三人蒐集、檢視與分析，因此仍需取得其知情同意，此為尊重與保護受試者重要精神。因計畫主持人有不同意見，建議提審議會討論。（醫療委員、非醫療委員）
- 計畫主持人已依會議決議修改本案為回溯性研究，同意免除知情同意。（醫療委員、非醫療委員）
- (5) 受試者同意書：● 略。

決議：

- 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) 修正/變更案（共 3 件）

一、

計畫主持人：馬旭

計畫名稱：在施行自體脂肪幹細胞人體注射之前的品管認證研究

本院 IRB 編號：2019-11-001C#1

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：邱昭華

計畫名稱：一項針對先前使用表皮生長因子受體 (EGFR) 酪胺酸激酶抑制劑 (TKI) 治療後惡化的局部晚期或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基因帶有 T790M 突變，使用 AZD9291 相較於含鉑雙重化療之第三期、開放標示、隨機分配試驗 (AURA3)

本院 IRB 編號：2014-09-005CU#11

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：邱昭華

計畫名稱：一項以 Entrectinib 治療帶有 NTRK1/2/3、ROS1 或 ALK 基因重組之局部晚期或轉移性實體腫瘤病患的開放標示、多中心、全球性第 2 期籃簍試驗

本院 IRB 編號：2016-03-002CU#14

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 (共 13 件)

一、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第三期、多中心、隨機、開放標示、活性藥物 對照在曾接受 trastuzumab 和 taxane 治療的 HER2 陽性、無法切除和/或轉移性乳 癌受試者，比較 trastuzumab deruxtecan (DS-8201a) (一種抗 HER2 抗體藥物 複合體) 和 ado-trastuzumab emtansine (T-DM1) 的試驗

本院 IRB 編號：2018-12-005CU

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：趙毅

計畫名稱：一項第 3 期、全球性、多中心、雙盲設計、隨機分配試驗，針對 Claudin(CLDN)18.2 陽性、HER2 陰性、局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌或胃食道接合處

(GEJ)腺癌病患，比較 Zolbetuximab(IMAB362)合併 mFOLFOX6 與安慰劑合併 mFOLFOX6 作為第一線治療療效的試驗

本院 IRB 編號：2018-06-001CU

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：林子平

計畫名稱：一項隨機分配、開放性第三期試驗，評估 Pembrolizumab(MK-3475)加上 Epcadostat 相較於標準治療(Sunitinib 或 Pazopanib)做為局部晚期或轉移性腎細胞癌第一線治療的療效和安全性(KEYNOTE-679/ECHO-302)

本院 IRB 編號：2017-12-005CU

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。

四、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：針對曾經接受過鉑金類化學治療或同步化學放射治療之頭頸部及食道部位鱗狀細胞癌的病患，以奈米微脂體 Irinotecan(nal-IRI, PEP02, MM-398, Onivyde®) 合併 5-FU 和 Leucovorin 治療之第二期臨床試驗

本院 IRB 編號：2018-12-008C

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：李政家

計畫名稱：膠質細胞中、麩胺酸鹽的調控在癲癇症的角色

本院 IRB 編號：2019-06-009C

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：李沛璋

計畫名稱：腸道菌叢對於肝硬化骨質病變及維生素 D 狀態之影響及其臨床意義

本院 IRB 編號：2018-07-018C

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：李正達

計畫名稱：探討背內側前額葉透顱刺激之療效與預測抗憂鬱療效之生物因子

本院 IRB 編號：2018-07-011C

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：呂信邦

計畫名稱：建立大型世代研究運動活動量資料庫以探討與慢性疾病之關係

本院 IRB 編號：2014-06-004C

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：呂志成

計畫名稱：探討開心手術麻醉體外循環期使用靜脈注射維他命 C 在改善紅血球變型能力的效果與維他命 C 在紅血球生理作用機制

本院 IRB 編號：2019-06-003CCF

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：李重賓

計畫名稱：一項第二期、開放標記、隨機分配試驗，評估 Zolbetuximab (IMAB362) 併用 Nab-Paclitaxel 及 Gemcitabine (Nab-P + GEM)，做為 Claudin 18.2 (CLDN18.2) 陽性、轉移性胰臟腺癌受試者之第一線治療的抗腫瘤活性和安全性

本院 IRB 編號：2019-05-007CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十一、

計畫主持人：劉祐岑

計畫名稱：早發型巴金森氏病患者的雙重任務表現缺損以及訓練效果

本院 IRB 編號：2019-05-005C

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：鍾孝仁

計畫名稱：一項隨機分配、開放性(之前為雙盲)、第 2 期試驗，評估腎細胞癌在接受一種血管內皮生長因子(VEGF)標靶治療後，使用二種不同起始劑量 Lenvatinib(18mg 相較於 14mgQD)合併 Everolimus(5mgQD)之安全性和療效

本院 IRB 編號：2017-07-026CU

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：蔣恩榮

計畫名稱：由髖關節盂唇破裂之病人關節組織及髖臼骨髓分離之間葉幹細胞的特性研究及探討

本院 IRB 編號：2019-07-002C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

(五) 其他事項案（共 10 件）

一、

計畫主持人：蕭樑材

計畫名稱：一項開放性、單組、第 3b 期、多中心試驗，評估使用 Venetoclax 對復發/難治的

慢性淋巴性白血病(CLL)患者涵蓋 17p 缺失或 TP53 基因突變或先前曾接受 B-細胞受體抑制劑治療之慢性淋巴性白血病患者族群生活品質的影響

本院 IRB 編號：2016-11-008C

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

二、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項標準劑量與高劑量 REGN2810 (CEMPLIMAB；抗 PD-1 抗體) 併用 IPILIMUMAB (抗 CTLA-4 抗體) 作為腫瘤表現 PD-L1 <50% 轉移性非小細胞肺癌患者二線治療之隨機分配、開放性試驗

本院 IRB 編號：2018-05-002CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

三、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：MonarchE: 一項隨機分配、開放性、比較使用 Abemaciclib 併用標準輔助內分泌療法，與單獨使用標準輔助內分泌療法，用於治療高風險、淋巴結陽性之早期荷爾蒙受體陽性(HR+)併第二型人類上皮生長因子受體陰性(HER2-)乳癌病患的第三期試驗

本院 IRB 編號：2017-08-007CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

四、

計畫主持人：鍾孝仁

計畫名稱：一項針對不適合接受 Cisplatin 治療且腫瘤表現 PD-L1，以及無論其 PD-L1 表現但不適合接受任何含鉑化學治療之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌受試者，比較 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Lenvatinib (E7080/MK-7902)相較於 Pembrolizumab 併用安慰劑作為第一線療法之療效及安全性的第三期、隨機分配、雙盲試驗(LEAP-011)

本院 IRB 編號：2019-06-007CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

五、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項比較 Pembrolizumab 單一療法與併用 Cisplatin 和 5-Fluorouracil 及安慰劑併

用 Cisplatin 和 5-Fluorouracil 作為晚期胃部或胃食道交接處腺癌患者第一線療法的隨機分配、活性對照、部份盲性、生物標記選擇、第三期臨床試驗

本院 IRB 編號：2015-09-005CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

六、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：PALLAS：PALbociclib 合作輔助試驗：一項針對患有賀爾蒙受體陽性（HR+）/ 第二型人類表皮生長因子受體（HER2）-陰性早期乳癌使用 Palbociclib 合併標準內分泌輔助治療和單用標準內分泌輔助治療的隨機分組、第 III 期試驗

本院 IRB 編號：2017-04-008C

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

七、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：一項以 Pembrolizumab（MK-3475）作為復發性/轉移性頭頸部鱗狀細胞癌第一線治療的第三期臨床試驗

本院 IRB 編號：2015-05-004CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

八、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項第 3 期、全球性、多中心、雙盲設計、隨機分配試驗，針對 Claudin (CLDN)18.2 陽性、HER2 陰性、局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌或胃食道接合處(GEJ)腺癌病患，比較 IMAB362 合併 mFOLFOX6 與安慰劑合併 mFOLFOX6 作為第一線治療療效的試驗

本院 IRB 編號：2018-06-001CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

九、

計畫主持人：陳明翰

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第二期試驗，在患有狼瘡腎炎的受試者中，評估 BMS-986165 搭配背景治療的安全性及療效

本院 IRB 編號：2019-05-008CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項 JNJ-61186372 (一種以 EGFR 及 cMet 為標靶的人類雙特異性抗體)用於晚期非小細胞肺癌受試者的第 1 期、首次於人體進行、開放性、劑量遞增試驗

本院 IRB 編號：2019-01-019CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

二、簡易審查案件

(一) 新案 (共 14 件)

一、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：一項以 GSK3359609 或安慰劑併用 Pembrolizumab 做為 PD-L1 陽性復發性/轉移性頭頸部鱗狀細胞癌第一線治療的隨機分配、雙盲、適應性的第 II/III 期試驗

本院 IRB 編號：2020-05-003CU 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。

二、

計畫主持人：李正達

計畫名稱：一項雙盲、安慰劑對照、隨機退出、多中心臨床試驗，本試驗旨在評估 cariprazine 降低劑量療程用於預防思覺失調症患者復發的療效、安全性和耐受性

本院 IRB 編號：2020-05-006CU 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：黃志賢

計畫名稱：不可切除的局部惡化或轉移性泌尿上皮癌在台灣的治療結果及纖維母細胞生長因子受體(FGFR)變異(TOFTA)

本院 IRB 編號：2020-03-003CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

四、

計畫主持人：羅永鴻

計畫名稱：瘤利剋膜衣錠使用於經第一代及第二代酪氨酸激酶抑制劑治療後判定為疾病進展的晚期非小細胞肺癌病患：台灣族群真實世界證據的非介入性研究

本院 IRB 編號：2020-04-003CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

五、

計畫主持人：林之勛

計畫名稱：使用抽吸裝置及胸管作為在皮下運送游離皮瓣血管莖之新方法

本院 IRB 編號：2020-04-007CC

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：沈佳儀

計畫名稱：肺癌病患接受重症治療預後之臨床相關因子

本院 IRB 編號：2020-04-008CC

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：黃其晟

計畫名稱：藉目標基因定序來提高乳癌多基因標記的預後及預測

本院 IRB 編號：2020-04-009CC

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：楊智宇

計畫名稱：成纖維細胞生長因子 23 在慢性腎病中對巨噬細胞吞噬鈣化血管平滑肌細胞與鈣化結晶之影響

本院 IRB 編號：2020-04-010CC

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：劉嘉仁

計畫名稱：BCL-2 蛋白之免疫組織化學染色表現量在預測急性骨髓性白血病病人的預後

本院 IRB 編號：2020-04-011CC

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：石育仲

計畫名稱：在顯微皮瓣重建手術期間發生的心肌梗塞研究

本院 IRB 編號：2020-04-013CC

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：蘇芝庭護理師

計畫名稱：非計畫性重返手術室趨勢分析與術前疾病嚴重度相關性探討

本院 IRB 編號：2020-04-020CC

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：許百豐

計畫名稱：心衰竭病患預後之人工智慧預測與照護計畫

本院 IRB 編號：2020-04-021CC

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：張牧新

計畫名稱：探討 ALDH2 跟乙醛代謝路徑對癌症進展的影響

本院 IRB 編號：2020-04-022CC

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：陳梅君

計畫名稱：游離皮瓣重建頭頸癌的術後加速康復

本院 IRB 編號：2020-04-023CC

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（共 21 件）

一、

計畫主持人：李正達

計畫名稱：探討背內側前額葉透顱刺激之療效與預測抗憂鬱療效之生物因子

本院 IRB 編號：2018-07-011C#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項比較 Pembrolizumab 單一療法與併用 Cisplatin 和 5-Fluorouracil 及安慰劑併用 Cisplatin 和 5-Fluorouracil 作為晚期胃部或胃食道交接處腺癌患者第一線療法的隨機分配、活性對照、部份盲性、生物標記選擇、第三期臨床試驗

本院 IRB 編號：2015-09-005CU#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。

三、

計畫主持人：林子平

計畫名稱：接受主要放射線療法之高風險、局限性或局部晚期攝護腺癌受試者使用 JNJ-56021927 的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期研究

本院 IRB 編號：2016-03-004CU#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。

四、

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、開放性、隨機分配比較 nab-Paclitaxel、Gemcitabine 合併療法以及 Gemcitabine 單獨療法作為胰腺癌切除後輔助療法的病患的試驗

本院 IRB 編號：2014-05-003CU#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。

五、

計畫主持人：林子平

計畫名稱：一項針對不適用 Cisplatin 之泌尿上皮癌患者，使用 Pembrolizumab (MK-3475) 併用 Epcadostat (INCB024360) 或安慰劑之第三期、隨機分配、雙盲臨床試驗 (KEYNOTE-672/ECHO-307)

本院 IRB 編號：2017-12-003CU#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。

六、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項開放標記、多機構合作、第 IV 期、延伸試驗，研究對象為已完成諾華公司委託之 ceritinib (LDK378) 試驗，經試驗主持人判定繼續 ceritinib 治療對其有益的 ALK 陽性

惡性腫瘤患者

本院 IRB 編號：2016-06-012C#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。

七、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：在先前未治療的局部晚期或轉移性膽道癌病患中，比較 NUC-1031 加上 cisplatin 與 gemcitabine 加上 cisplatin 的一項第三期、開放標示、多中心、隨機分配試驗

本院 IRB 編號：2019-11-003CU#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。

八、

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：一項對於 Boston Biomedical 委託之 Napabucasin 試驗計畫書的納入患者持續提供 Napabucasin 的銜接性試驗

本院 IRB 編號：2020-02-012C#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：馮嘉毅

計畫名稱：一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心、第三期之安全性和有效性試驗，以 AR-301 作為輔助抗生素治療金黃色葡萄球菌所引起呼吸器相關性肺炎(VAP)

本院 IRB 編號：2020-01-007CU#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：陳怡仁

計畫名稱：探討誘導受體 3(DcR3)在子宮肌腺症之致病角色及其作用機轉：著重於子宮肌腺症之致病機轉及寡醣核酸藥物基因治療建立 (第三年)

本院 IRB 編號：2018-01-007C#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。

十一、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項針對接受同步化學放射療法後未惡化的局限期小細胞肺癌患者，以 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 作為鞏固療法的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、國際多中心試驗(ADRIATIC)

本院 IRB 編號：2018-12-007CU#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。

十二、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲臨床試驗針對三陰性乳癌(TNBC)使用 Pembrolizumab 併用化學療法或安慰劑併用化學療法做為前導性治療，並評估以 Pembrolizumab 或安慰劑做為輔助性治療

本院 IRB 編號：2017-05-001CU#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。

十三、

計畫主持人：黃逸修

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，比較 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Enzalutamide 相較於安慰劑併用 Enzalutamide，用於去勢療法抗性的轉移性前列腺癌(mCRPC)受試者(KEYNOTE-641)

本院 IRB 編號：2019-06-005CU#5

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十四、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：一項第三期、雙盲、對照之臨床試驗評估 Pembrolizumab (MK-3475)相較安慰劑作為外科手術切除或局部消融術後達到完全放射線反應的肝細胞癌患者之輔助療法的安全性及療效(KEYNOTE-937)

本院 IRB 編號：2019-06-004CU#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。(迴避委員：黃怡翔，計畫主持人)

十五、

計畫主持人：鍾孝仁

計畫名稱：一項針對轉移性荷爾蒙敏感性前列腺癌(mHSPC)受試者，使用 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Enzalutamide 及雄性素去除療法(ADT)，與使用安慰劑併用 Enzalutamide 及 ADT 進行比較的第三期隨機分組、雙盲試驗 (KEYNOTE-991)

本院 IRB 編號：2019-12-002CU#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：趙毅

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，在局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌或胃食道交接處腺癌患者中，比較 Tislelizumab (BGB-A317) 加上含鉑藥物和 Fluoropyrimidine 相較於安慰劑加上含鉑藥物和 Fluoropyrimidine 作為第一線治療之療效及安全性的第三期臨床試驗

本院 IRB 編號：2019-01-020CU#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。

十七、

計畫主持人：紀乃方

計畫名稱：腦血流自動調控作為腦中風的治療目標：臨床應用，機轉研究，以及新方法開發

本院 IRB 編號：2019-01-007C#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：鍾孝仁

計畫名稱：一項比較第一線 Durvalumab 併用標準治療化療以及 Durvalumab 併用 Tremelimumab 與標準治療化療相較於單獨接受標準治療化療，對於無法切除之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌患者之療效的第 III 期、隨機分配、開放性、對照、多中心、全球試驗

本院 IRB 編號：2018-10-001CU#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。

十九、

計畫主持人：邱宏仁

計畫名稱：應用深度學習於連續 2D 乳房超音波電腦輔助偵測與診斷系統

本院 IRB 編號：2019-01-017CC#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：龔彥穎

計畫名稱：國人亞健康智慧科技之中醫健康照護促進模式：
雷射針灸對亞健康人健康促進的評估

本院 IRB 編號：2020-01-026CCF#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：王復德

計畫名稱：重要微生物之抗藥性監測及流行病學研究計畫

本院 IRB 編號：2017-03-001CC#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

(三) 持續審查案（共 19 件）

一、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：免疫層級的群體感應現象影響型態性毛髮再生與脫落之機轉

本院 IRB 編號：2015-04-008C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二、

計畫主持人：高志平

計畫名稱：以 Quizartinib 合併導入性與鞏固性化學療法以及做為持續療法在 18 至 75 歲新診斷為 FLT3-ITD (+) 急性骨髓性白血病受試者之第 3 期、雙盲、安慰劑對照研究 (QuANTUM-First)

本院 IRB 編號：2016-07-002CU

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。(迴避委員：高志平，計畫主持人)

三、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第三期隨機分配試驗，研究 ATEZOLIZUMAB(抗 PD-L1 抗體)併用前導性含 ANTHRACYCLINE/NAB-PACLITAXEL 化療相較於安慰劑和化療用於原發侵襲性三陰性乳癌患者之療效和安全性

本院 IRB 編號：2017-06-007CU

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。

四、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：ONO-4538 第二/三期試驗多中心、隨機分配針對無法切除的晚期或復發性胃癌患者之試驗

本院 IRB 編號：2016-05-008CU

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。

五、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：一項針對第一線治療復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌患者(SCCHN)，評估 MEDI4736 單一療法或與 Tremelimumab 合併療法相較於標準照護治療的第三期、隨機分配、開放標示、多中心之全球試驗

本院 IRB 編號：2015-12-011CU

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。

六、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：對於罹患韓特氏症（黏多醣症第二型，MPSII）病患的一項全球性、多家醫學中心且長期觀察的登錄研究

本院 IRB 編號：2016-06-006CU

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。

七、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項開放標記、多機構合作、第 IV 期、延伸試驗，研究對象為已完成諾華公司委託之 ceritinib(LDK378)試驗，經試驗主持人判定繼續 ceritinib 治療對其有益的 ALK 陽性惡性腫瘤患者

本院 IRB 編號：2016-06-012C

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。

八、

計畫主持人：戴宏達督導長

計畫名稱：不同性別護理師之職涯發展軌跡與留任意願變化研究：縱貫性研究

本院 IRB 編號：2019-03-001CC

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。

九、

計畫主持人：呂信邦

計畫名稱：評估冠心病患者於接受營養諮商衛教後之臨床危險因子改善情況及其持續的效應

本院 IRB 編號：2018-06-007CC

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。

十、

計畫主持人：王復德

計畫名稱：金黃色葡萄球菌的骨關節感染分子流行病學

本院 IRB 編號：2019-04-005CC

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。

十一、

計畫主持人：莊茜

計畫名稱：cefepime 在治療對 ertapenem 具有抗藥性的克雷伯氏肺炎桿菌菌血症的角色

本院 IRB 編號：2019-06-020CC

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。

十二、

計畫主持人：王復德

計畫名稱：監測抗生素抗藥性的趨勢研究

本院 IRB 編號：2018-07-025CC

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。

十三、

計畫主持人：陽光耀

計畫名稱：肺阻塞合併呼吸衰竭病患使用長效支氣管擴張劑之呼吸肺生理探討

本院 IRB 編號：2018-04-008CC

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。

十四、

計畫主持人：宋俊松

計畫名稱：以回溯性治療資料庫比對分析，研究不同手術方式對於大腸癌手術病人術後疼痛影響

本院 IRB 編號：2016-06-009CC

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。

十五、

計畫主持人：凌憬峯

計畫名稱：進階磁共振造影技術定量錐狀束改變增加之腦神經可塑性

本院 IRB 編號：2019-07-004CC

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。

十六、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：AURIGA / 一項研究在真實世界條件下以玻璃體內注射 Aflibercept 治療糖尿病黃斑部水腫及/或視網膜靜脈阻塞續發黃斑部水腫之有效性的觀察性試驗計畫

本院 IRB 編號：2018-06-016CCU

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。

十七、

計畫主持人：林宏鑫

計畫名稱：經肛門行直腸癌全腸繫膜切除微創手術的臨床分析

本院 IRB 編號：2016-06-008CC

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。

十八、

計畫主持人：彭殿王

計畫名稱：中文化 PUMA 問卷之驗證與在有肺阻塞危險因子病人的診斷效力-橫斷式觀察性研究

本院 IRB 編號：2019-05-009CC

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。

十九、

計畫主持人：王嚴鋒

計畫名稱：藥物過度使用頭痛的臨床特徵（第二年）

本院 IRB 編號：2019-07-002CC

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）結案/終止/撤案（共 9 件）

一、

計畫主持人：周伯鑫

計畫名稱：椎間盤環狀纖維細胞和 M1 和 M2c 巨噬細胞的彼此交互作用

本院 IRB 編號：2019-04-002C 結案

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。
- (4) 受試者保護：● 3 名收案日期早於 IRB 核准通過日期之受試者請排除，不可納入本研究之分析。（醫療委員、非醫療委員）
- (5) 受試者同意書：● 本案於 108 年 4 月 17 日經 IRB 審查通過，同意執行證明書為 108 年 5 月 1 日，而所收之 6 名受試者，3 名收案日期早於 IRB 核准通過日期，不符合研究倫理相關規定，建議提審議會討論。（醫療委員、非醫療委員）

決議：

1. 修正後通過。

2. 建議事項：

- (4) 受試者保護：● 3 名收案日期早於 IRB 核准通過日期之受試者請排除，不可納入本研究之分析。
- (7) 其他：● 請計畫主持人接受 4 小時 GCP 訓練(課程內容須含有受試者知情同意內容)後及完成修正後始同意結案。

二、

計畫主持人：潘聖衛

計畫名稱：T 淋巴球細胞上 Tim-3 表現在鳥型或膿腫分枝桿菌肺部感染的免疫反應角色:從細胞層次到臨床應用

本院 IRB 編號：2017-09-010C

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：鄧豪偉

計畫名稱：探討 STING 在大腸直腸癌之角色

本院 IRB 編號：2019-04-007CC

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：趙恒勝

計畫名稱：於接受 EGFR TKI 標靶治療期間或之後仍惡化的 EGFR T790M 基因突變之局部晚期性或轉移性非小細胞肺癌（NSCLC）的患者接受 AZD9291 治療之觀察性研究

本院 IRB 編號：2019-09-006CC

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：蔡昕霖

計畫名稱：腎臟器官移植後罹患骨質疏鬆或骨折的流行病學與危險因子分析

本院 IRB 編號：2018-07-003CCF

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

六、

計畫主持人：羅兆寶

計畫名稱：使用導線操作驗證頸動脈破裂症候群之出血點

本院 IRB 編號：2017-06-019CC

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：陳沂名

計畫名稱：評估本院病患接受心臟瓣膜手術的短期成效

本院 IRB 編號：2017-09-002CC

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：許志怡

計畫名稱：轉移或復發之子宮內膜癌的病理與分子型態探討

本院 IRB 編號：2019-06-006CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

九、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：人類羊膜應用於黃斑部裂孔手術-觀察性研究

本院 IRB 編號：2019-06-023CC

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、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張先生

本院 IRB 編號：2020-05-E01C

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：顏厥全

計畫名稱：運用 Ripretinib 治療 Gastrointestinal stromal tumors (GISTs)之成效_蕭傳福

本院 IRB 編號：2020-05-E02C

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、嚴重不良事件/未預期問題之審查案（共 4 件）：

No	1
IRB 編號	2019-04-009C
計畫主持人	蔡昀岸
計畫名稱	一項亞洲多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、以 mirogabalin 治療中樞神經病變疼痛患者達 14 週的試驗，及後續進行 52 週的開放標記延伸試驗
院內/院外	院內
受試者代號	98011405
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	Hypertriglyceridemia/ Hyperosmolarhyperglycemia
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。

會議決議	通過。
No	2
IRB 編號	2019-04-009C
計畫主持人	蔡昀岸
計畫名稱	一項亞洲多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、以 mirogabalin 治療中樞神經病變疼痛患者達 14 週的試驗，及後續進行 52 週的開放標記延伸試驗
院內/院外	院內
受試者代號	98011405
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	Hypertriglyceridemia/ Hyperosmolarhyperglycemia
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	3
IRB 編號	2019-06-005CU
計畫主持人	黃逸修
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，比較 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Enzalutamide 相較於安慰劑併用 Enzalutamide，用於去勢療法抗性的轉移性前列腺癌(mCRPC)受試者(KEYNOTE-641)
院內/院外	院內
受試者代號	2001TWN007250/ Subject No.: 277003/ ADR No.: 2001TWN007250
預期性相關性	預期/可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	Aspartate aminotransferase increased
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	4
IRB 編號	2019-10-003C
計畫主持人	盧澤民
計畫名稱	一項針對「所有患者」的試驗，以安吉 TM MONORAIL™ 紫杉醇塗藥冠狀動脈氣球導管用於華人患者的現實臨床醫療
院內/院外	院內
受試者代號	0213AGDCB003

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	Acute infarction of right side corona radiata and contiguous right caudate body
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

五、試驗偏離/不遵從計畫之審查案（共 8 件）：

No	1
IRB 編號	2019-06-008C
計畫名稱	一項 Oraxol 於皮膚血管肉瘤患者之前驅性臨床試驗
計畫主持人	顏厥全
偏差事由	偏差事件緣由： 受試者於 2019/12/04 簽署 ICF 並於 2019/12/18 進行第一次投藥(Week1 Day1)。 依據計畫書，進入治療期後，從 Week 1 至 Week 25，每周返診，服藥方式為每周連續三天，每天口服一次試驗用藥。 受試者於 2020/04/01 返診 Week 16 後於 2020/04/01~2020/04/03 投予試驗用藥。 試驗人員於 2020/4/14 發現受試者於 Week 16 (2020/04/01)實驗室數值-ANC (1.429 M/uL) 達到計畫書中 dose delay criteria (0.8 M/uL<ANC<1.5 M/uL)，但由於當週未 dose delay，因此通報試驗偏差。 相關處理方式： 受試者於 Week 17 (2020/04/08)返診時表示身體並無不適，並取得依據計畫書所需的實驗室數值，經由試驗主持人判斷受試者並無異常，其中實驗室數值-ANC (2.381 M/uL)，因此 Week 17 繼續正常使用藥物。由於受試者已完成 Week 17 返診，試驗人員於 2020/04/14 發現後便立即通報試驗偏差。 受試者會因此而增加的風險程度： 依據計畫書，受試者需每週返診，因此受試者狀況受到密集監測。受試者返診 Week17，經由試驗主持人判斷受試者並無異常，加上受試者表示身體並無不適，因此表示受試者安全無疑慮。 受試者無增加風險程度。 改善方案： 試驗人員複習計畫書的 dose delay criteria，並於 2020/04/14 重新接受 protocol training. 如何進行檢討與追蹤： 受試者每周都必須返診，試驗人員會多加注意 dose delay criteria 避免類

	似狀況再次發生。
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	建議通過：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	2016-08-001C
計畫名稱	低劑量氯胺酮注射之快速抗憂鬱和抗自殺療效之研究:一雙盲隨機安慰劑控制組臨床試驗
計畫主持人	陳牧宏
偏差事由	偏差事件緣由：受試者編號 KMV32，在試驗第 3 天因個人因素未回來評估，無法完成當天的正子造影檢查。 相關處理方式：我們會持續追蹤該受試者。 受試者會因此而增加的風險程度：此事件，未增加個案風險。 改善方案：無。 如何進行檢討與追蹤：此事件會缺少一筆影像資料，但未增加個案風險，我們會持續追蹤該受試者。
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	建議通過：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	2018-07-012CU
計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、多中心、開放性、兩組試驗，在 HER2 陽性早期乳癌病患中，評估皮下投予 PERTUZUMAB 加上 TRASTUZUMAB 之固定劑量複合療法併用化療的藥動學、療效與安全性

計畫主持人	曾令民
偏差事由	偏差事件緣由： 受試者 3087 於 2018/9/7 進行篩選期之實驗室檢查，包括驗孕檢查，其後於 2018/9/25 開始試驗藥物治療，驗孕檢查結果為陰性，惟超過計畫書規定應於開始試驗藥物治療前 7 天內完成驗孕檢查。 相關處理方式： 研究團隊依規定通報為試驗偏差。 受試者會因此而增加的風險程度： 檢視受試者於試驗期間所做的驗孕檢查皆為陰性，故評估受試者不致因此事件增加風險程度。 改善方案： 研究團隊應確實確認受試者是否已於計畫書所規定時限內完成檢查，以符合計畫書需求。 如何進行檢討與追蹤： 研究團隊於受試者每次返診時皆有確認受試者於試驗期間皆有禁慾，另經檢視受試者於試驗期間之驗孕結果皆為陰性，故本事件不致影響受試者繼續試驗，惟研究團隊應確實確認受試者是否已於計畫書所規定時限內完成檢查，避免類似事情再次發生。
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	建議通過：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	2018-07-012CU
計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、多中心、開放性、兩組試驗，在 HER2 陽性早期乳癌病患中，評估皮下投予 PERTUZUMAB 加上 TRASTUZUMAB 之固定劑量複合療法併用化療的藥動學、療效與安全性
計畫主持人	曾令民
偏差事由	偏差事件緣由： 因應 2020 年農曆新年假期，以下受試者之返診日期超過計畫書可允許的返診區間： 1) 受試者 3087，Cycle 22 Day 1：原應於 2020 年 1 月 27 日返診，延後至

	2020 年 2 月 3 日返診。 2)受試者 3138, Cycle 22 Day 1: 原應於 2020 年 1 月 27 日返診, 延後至 2020 年 2 月 3 日返診。 3)受試者 3317, Cycle 21 Day 1: 原應於 2020 年 1 月 27 日返診, 延後至 2020 年 2 月 3 日返診。 4)受試者 3328, Cycle 21 Day 1: 原應於 2020 年 1 月 27 日返診, 延後至 2020 年 2 月 3 日返診。 5)受試者 3460, Cycle 19 Day 1: 原應於 2020 年 1 月 28 日返診, 延後至 2020 年 2 月 4 日返診。 相關處理方式: 研究團隊依規定通報為試驗偏差。 受試者會因此而增加的風險程度: 受試者不會因此事件增加風險程度。 改善方案: 不適用, 本次事件係因連續假日而無法配合計畫書需求。 如何進行檢討與追蹤: 本次事件係因連續假日而無法配合計畫書需求, 非連續發生之事件, 不致影響受試者繼續試驗。
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	建議通過: 提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	5
IRB 編號	2019-02-001CU
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙組、開放性標示對照試驗, 在接受至少兩線療法(其中至少一線須為全身性療法)期間或之後治療失敗或疾病惡化的患者中, 比較 ASP-1929 光免疫療法與醫師所選標準照護療法用於治療局部區域性復發性頭頸部鱗狀細胞癌的表現
計畫主持人	楊慕華
偏差事由	偏差事件緣由: 按計畫書規定, 受試者 211-001 應於 C3D28 (16Mar2020) 完成院內 Hematocrit and RBC 檢測, 但該兩項檢測並未於 C3D28 完成, 故通報試驗偏

	差。 相關處理方式： 臨床監測員獲知此事件後，立即告知 Study team，確認該事件因無法按計畫書規定時程內完成屬試驗偏差，故通報之。 受試者會因此而增加的風險程度： 受試者因 SAE(liver enzyme elevation)於 C3D28 這段期間住院，故與此 AE 相關之檢測項目皆經由試驗醫生評估後進行檢測用以評估受試者安全性。故計畫書內 C3D28 規定兩項 Hematocrit and RBC 未檢驗並不影響受試者安全性。 由此評估受試者並不會因此試驗偏差事件而增加風險程度。 改善方案： 臨床監測員於此事件後，再次提醒研究團隊(包括試驗醫師及研究護士)關於計畫書內所述之相關檢體採集及檢測項目所需完成的時間點。 如何進行檢討與追蹤： 承如相關處理方式及改善方針所述，臨床監測員於獲知此事件後，立即與研究團隊(包括試驗醫師及研究護士)再次提醒關於計畫書內所述之檢體採集及相關檢測項目之時間點，並同時完成訓練紀錄(Training log)。 同時此偏差事件經由 Study team 及試驗醫師評估後，確認此試驗偏差不影響受試者安全性。
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	建議通過：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	2018-10-011CU
計畫名稱	一項針對未曾接受過治療且不適合高劑量療法的多發性骨髓瘤病患，比較 VELCADE (Bortezomib) Melphalan-Prednisone (VMP)與 Daratumumab 併用 VMP (D-VMP)的第 3 期、多中心、隨機分配、對照、開放性試驗(亞太地區)
計畫主持人	柯博伸
偏差事由	偏差事件緣由： 受試者 88603001 因 grade 2 AE-Anxiety，在試驗醫師的醫療安全評估及受試者的反應下，於 Cycle 5 Day 1 (C5D1 07-Apr-2020)暫停試驗藥物 Daratumumab 的施打及降低 Prednisolone 口服劑量[從 60 mg/m2 QD on Days

	1-4 改至 45 mg/m² QD on Days 1-4 (First Dose Reduction)] 依據試驗計畫書，grade 2 AE-Anxiety 並不到達暫停試驗藥物 Daratumumab 和降低 Prednisolone 劑量之處置。 相關處理方式： 研究團隊於 25-Mar-2020 先行詢問及討論此處置的可能性，國外試驗團隊於 26-Mar-2020 初步回覆：若基於安全考量，試驗將尊重試驗醫師的臨床判斷，但因不符合計畫書處置，仍須於實際發生後通報潛在試驗偏差給廠商試驗團隊審核。 於受試者 88603001 C5D1(07-Apr-2020)返診後研究團隊通報此事件給臨床研究專員，廠商試驗團隊於 01-May-2020 完成審核並同意此事件為一輕微試驗偏差(minor protocol deviation)。 受試者會因此而增加的風險程度： 無 改善方案： 研究團隊將持續及時地與廠商試驗團隊討論，盡可能在符合計畫書規定下進行處置。 如何進行檢討與追蹤： 試驗醫師及研究團隊將持續地與受試者溝通並評估其安全性，盡最大可能在符合計畫書規定下進行處置。
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	建議通過：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	2016-11-012CU
計畫名稱	一項第 1b 期 Oraxol 合併 Ramucirumab 用於治療胃癌、胃食道癌或食道癌患者之臨床試驗
計畫主持人	趙毅
偏差事由	偏差事件緣由： 101-212 於 2020/3/5 當週之試驗藥品少服用一顆，研究護理師與臨床研究專員於 2020/3/24 退還試驗藥品時發現。 相關處理方式：

	研究護理師於該受試者返診時即刻提醒，服用試驗藥品後請再次檢查服藥紀錄卡與實際之服用藥品，以免該情形再次發生。 受試者會因此而增加的風險程度： 該受試者僅於 2020/3/5 當週少服用一顆試驗藥品，經醫師評估後風險增加之可能性極低。 改善方案： 研究護理師於每次受試者返診時解說明每日該服用之劑量，並再次提醒服用試驗藥品後請再次檢查服藥紀錄卡與實際之服用藥品。 如何進行檢討與追蹤： 提醒受試者服用試驗藥品後請再次檢查服藥紀錄卡與實際之服用藥品。
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	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	8
IRB 編號	2018-10-002C
計畫名稱	ILUMIEN IV：優化 PCI - 在 PCI 術中比較光學相干斷層造影術 (OCT) 與血管造影術引導冠狀動脈支架植入術的多中心隨機試驗
計畫主持人	盧澤民
偏差事由	偏差事件緣由： 根據試驗計畫書，若有 non-target vessel 需治療應優先於 target vessel during the index procedure。(若優先治療的 non-target vessel 有 complication 即無法進一步收入病人於是試驗案) 於手術期間，原本醫師未有治療其他 non-target vessel 的計畫，但在治療 target vessel(LCX)後，判定 LAD-M ISR 需要進一步 dilation，因此出於對受試者利益之考量下，違反試驗計畫書之規範，對 LAD 進行 PCI 相關處理方式： 後續 post PCI result showed good TIMI3 flow and no immediate complication, 故無對受試者有 safety concern. 此一事件並也已通報 sponsor 受試者會因此而增加的風險程度： 無增加風險 改善方案： 往後先謹慎評估是否有 non-target lesion 需要被治療，若有 non-target lesion

	，則優先被治療。 如何進行檢討與追蹤： 此為因考量病人利益之試驗偏差，若可能於術前先行評估治療策略，可降低未來此一類偏差之發生可能
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	建議通過：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、追蹤上次會議一般審查案件及討論決議事項(附件一)
- 二、衛生福利部審查案件情形 (附件二)
- 三、專案進口藥物申請報告 (附件三)
- 四、109 年 3 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： 15 時 30 分

附件一 追蹤上次會議審議案件及決議事項

一、新案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2020-04-007CU (國際多中心) (嬌生)	宋思賢	一項前瞻性、隨機分配、雙盲、多中心、安慰劑對照、平行分組、有開放性延伸期的調整性第3期試驗，評估 macitentan 75 mg 用於無法手術或持續性/復發性慢性血栓栓塞性肺高壓的療效及安全性	- 主試驗：通過 - 選擇性：通過 - 揭露醫療資訊文件授權書：通過	已發核准函
2	2020-04-008CU (國際多中心) (ImmunoGen, Inc.委託艾昆緯)	王鵬惠	MIRASOL：一項在對鉑抗藥性、高度表現葉酸受體- α 的晚期高惡性度上皮性卵巢癌、原發性腹膜癌或輸卵管癌中，比較 mirvetuximab soravtansine 與試驗主持人選定之化療的隨機分配、開放標示、第3期試驗	- 主試驗：通過 - 預篩選：通過	已發核准函
3	2020-01-003C (國際多中心) (新加坡國立心臟中心委託香港商佳質亞太)	余文鍾	亞洲糖尿病結果預防試驗	- 主試驗：通過 - 撤回對生物檢體的知情同意：通過	已發核准函
4	2020-04-005C (國際多中心) (Abbott Medical Taiwan Co.)	張世霖	使用 TactiFlex™ Ablation Catheter, Sensor Enabled™ (TactiFlex SE) 治療藥效不佳、有症狀、陣發性心房顫動之安全性與療效的研究試驗 (TactiFlex PAF IDE 試驗)	通過	已發核准函
5	2020-04-001C (單一中心) (科技部)	陳寬軒 藥師	探討硼中子捕獲治療及腫瘤幹細胞在神經膠質母細胞瘤的角色	通過	已發核准函
6	2020-04-006C (單一中心) (科技部)	陸振翮	快速建構鞘氨醇 1-磷酸具抗凝血功能的自體脂肪幹細胞小管徑血管	- 主試驗：通過 - 脂肪組織捐贈者：通過 - 臍帶臍血捐贈者：通過	已發核准函
7	2020-04-003C (單一中心) (臺北市衛生局)	王培寧	阿茲海默症與纖維母細胞生長因子 23 在腦部的表現：由基礎走向臨床	通過	已發核准函

8	2020-04-004C (單一中心) (思源內科醫學 發展基金會)	李沛璋	維他命 D 補充對於肝硬化營養狀態之影響及臨床效益	通過	已發核准函
---	---	-----	---------------------------	----	-------

二、簡易轉一般新案

9	2020-03-001CCF (單一中心) (院內計畫)	廖文輝	利用人工智慧 APP 進行常見耳膜疾病辨識及效能分析	- 主試驗：修正後通過 - 申請免除書面知情同意：修正後送本會	提本次審議會討論
---	------------------------------------	-----	----------------------------	--	----------

三、修正變更案

10	2018-08-009CC#2 (本國多中心) (自行研究)	張牧新	鉑金無效後接受保疾伏治療之頭頸癌患者，回溯性使用全基因體分析技術進行腫瘤檢體檢測並找尋與治療之反應關聯性:一個觀察性生物標誌研究	通過	已發核准函
----	--------------------------------------	-----	--	----	-------

四、持續審查案

11	2019-07-001C (單一中心) (院內計畫)	黃獻皞	胃排空在老年人惡病質與肌少症患者之間的差異	修正後通過	已發核准函
----	----------------------------------	-----	-----------------------	-------	-------

附件二 衛生福利部審議案件情形（共 13 案）

No	主持人	編號	計畫名稱/ 藥品	審 查 結 果
新案(共 6 案)				
1	楊慕華	2020-05-003CU	GSK 3359609 (GSK 3359609) Injection 10 mg/mL, 8 mL/Vial	「GSK 3359609 (GSK 3359609) Injection 10 mg/mL, 8 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：209229)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。 三、本部同意新增三軍總醫院、台北榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人分別為何景良醫師與楊慕華醫師。 四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 五、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。 六、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。
2	宋思賢	2020-04-007CU	JNJ- 67896062 (Macitentan) Tablet 75mg	「JNJ-67896062 (Macitentan) Tablet 75mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：67896062CTP3001)乙案，經核，本部原則同意試驗進行。 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/試驗委託者為嬌生股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 2.0，Date: 20 January 2020。 三、本部同意貴公司之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 四、案內因未檢送高雄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。 五、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗準則」規定辦理。 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。
3	張雲亭	2020-05-001C	BI 655130 Solution for Infusion 60mg/mL,	「BI 655130 Solution for Infusion 60mg/mL, 450mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1368-0013)之新增試驗中心乙案，經核，本部同意。 三、本部同意新增林口長庚紀念醫院及臺北榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人分別為鍾文宏醫師及張雲亭醫師。

			450mg/Vial	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。另，案內醫院之主試驗受試者同意書及附屬試驗受試者同意書提及受試者檢體使用可能進行其他非基因生物標記檢驗，目前尚未知會進行哪些檢測及用於何種研究，建議刪除該文字敘述或新增未來可能會檢測之項目，加列未來若欲使用檢體前，需再次得到受試者的同意才可使用之相關字句。 五、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。 六、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。
4	曾令民	2020-04-002CU	KISQALI(Ribociclib) Film-Coated Tablet 200mg	「KISQALI(Ribociclib) Film-Coated Tablet 200mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CLEE011A3201C）之新增試驗中心及計畫書、受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。 三、本部同意新增臺北榮民總醫院及國防醫學院三軍總醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為曾令民醫師及戴明燊醫師。 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。 五、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。 六、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version: 01，Date: 27-Jan-2020。 七、本部同意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。 八、下列事項建議貴公司：本案申請新增試驗中心所檢附之受試者同意書，內容乃依據變更前的前一版計畫書。建議未來隨新版計畫書一併更新。
5	杜宗熹	2020-03-004C	評估於脊柱手術使用導航系統以置放椎弓螺釘的安全性及臨床成效之雙臂、單中心、隨機研究	「評估於脊柱手術使用導航系統以置放椎弓螺釘的安全性及臨床成效之雙臂、單中心、隨機研究」醫療器材臨床試驗一案（案號：1096802268），本部原則同意試驗進行。 二、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。依本案所附之切結書，本試驗之設計所得資料，非用以作為申請支持該產品未來於國內查驗登記所需之臨床試驗報告，併此敘明。 三、另提供下列建議供參： （一）不劣性臨界值的選取建議以兩組差異之信賴區間的下限作為不劣性臨界值(δ)的估計值。

			(二)本試驗為不劣性試驗，主要療效分析群體應以 ITT 與 PP 為主。 (三)主要評估指標的定義與樣本數計算或不劣性臨界值所採用之變數不同，建議修改一致，另主要評估指標宜修改為 accuracy of pedicle screw placement in lumbar vertebrae per subject，即每位受試者置放後之成功率。 (四)兩個關鍵次要評估指標之檢定策略(All-or-none procedure)，可能太保守；或可考慮較具檢定力之檢定策略(如順序檢定法[hierarchical testing procedure])。 (五)針對樣本數計算相關內容的建議： 1、樣本數計算宜考慮 potential dropout rate，以避免檢定力會少於 8 成。 2、樣本數計算應解讀為每組至少需要納入 139 位受試者(即總人數為 278)，而不是每組置放 139 次的椎弓螺釘；請修正計畫書。 3、應說明 15 training cases 的目的並說明此 15 位受試者是否會納入最終分析。 4、期間分析時間點宜修改為 139 位受試者完成試驗。 四、本部同意執行之臨床試驗計畫案各項文件版本如下： (一)試驗計畫書：Version 1.1, 25-Mar-2020。 (二)受試者同意書：臺北榮民總醫院：版本：1.2，日期：30 Mar 2020。 五、本試驗應經由醫院之人體試驗委員會同意後始准執行，如醫院核准之計畫與本部核准內容不盡相同，本試驗應申請計畫變更並經核准後始可執行。 六、請遵守衛生福利部 104 年 10 月 16 日部授食字第 1041609385 號公告之「醫療器材優良臨床試驗作業規範(GCP)」執行臨床試驗，本部得於試驗進行期間或試驗完成時，依上述公告相關規定進行 GCP 查核。 七、試驗請依全民健康保險法第 51 條規定：「人體試驗不在保險給付範圍」，故臨床試驗期間醫療費用不應由健保支付。 八、人體試驗委員會對人體臨床試驗之設計與執行，應進行必要之查核與監督，以確保臨床試驗之品質及安全，並善盡保護受試者之責任。 九、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。 十、依據人體試驗管理辦法第 15 條之規定，醫療機構於人體試驗期間，不得對外發表成果或為宣傳。醫師或藥商逕自發表本醫療器材臨床試驗結果予一般媒體者，本部依醫療法及藥事法相關規定辦理。 十一、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，請立刻通報本部全國藥物不良反應通報中心。
6	王鵬惠	2020-04-08CU	mirvetuximab soravtansine solution 5.0 mg/mL	「mirvetuximab soravtansine solution 5.0 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：IMGN853-0416)乙案，經核，本部原則同意試驗進行。 二、下列建議事項提供貴公司參考： (一)因於疾病惡化或開始接受新的腫瘤治療後，會停止 tumor assessment，建議進一步說明如何收集及評估比較 PFS2。 (二)本試驗為開放性試驗，主要療效指標為依據試驗主持人評估之 PFS。提醒貴公司，於日後查驗登記審查時，主要療效指標結果與 BICR 評估之 PFS 是否具一致性，亦會納入重要考量。 (三)未來貴公司應依安定性試驗計畫書持續執行安定性試驗以監測相關成品之安定性，以確保產品自放行至打入人體期間之品質；如有超出規格，應主動通知主管機關並應有相關之因應措施。 三、案內試驗申請人/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: Amendment 1, Date: 09 December 2019; administrative letter 10 Jan 2020; administrative letter 06 Feb 2020。 四、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。 五、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。
修正案(共 3 案)				
7	紀乃方	2019-10-07CU	LT3001 Lyophilized Powder for Injection 20mg/vial	「LT3001 Lyophilized Powder for Injection 20mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：LT3001-201)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。 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，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 2.1, Date: 17Feb2020。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
8	王鵬惠	2018-05-01CU	Keytruda; Lenvima (Pembrolizumab; Lenvatinib)	「Keytruda; Lenvima (Pembrolizumab; Lenvatinib) Injection 100 mg/4mL/Vial; Capsules 4mg、10 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK3475-775/E7080-G000-309)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。 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，本部同意修正後之計畫書版本日期為：MK-

			Injection 100 mg/4mL/Vial; Capsules 4mg、10 mg	3475-775-06/E7080-G000-309 Final Protocol, Date: 18-Feb-2020。 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。
9	蘇建維	2019-09-005CU	Lonafarnib Capsule 25mg	「Lonafarnib Capsule 25mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:EIG-LNF-011)之計畫書變更乙案,經核,本部同意。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為:Version: Amendment 02, Date: 12 February 2020。
結案/終止(共 3 案)				
10	朱啟仁	2017-06-003CU	GS-4997 (Selonsertib) Film-coated Tablets 6mg、18mg	「GS-4997 (Selonsertib) Film-coated Tablets 6mg、18mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:GS-US-384-1943)之結案報告乙案,經核,本部備查。 二、案內所提供之試驗藥品外盒、標籤實體彩色照片影本僅有英文標示,提醒貴公司,依據西藥藥品優良製造規範附則 13 標示作業第 28 條規定,藥品標示細節應以所在國家官方語言標示。 三、承上,若貴公司實際係依中文藥品標籤擬稿進行貼標,未來執行試驗仍請確實保存相關實體照片資料。
11	張延驊	2016-07-004CU	LY3009806 (Ramucirumab) Injection 500mg/50mL/Vial	「LY3009806 (Ramucirumab) Injection 500mg/50mL/Vial」藥品臨床試驗計畫(計畫編號:I4T-MC-JVDC)之結案報告乙案,本部備查。
12	張明超	2016-11-006C	Chondrochymal I.A. injection 5*106 /2ml	「Chondrochymal I.A. injection 5*106/ml」供查驗登記用人類細胞治療產品臨床試驗計畫(計畫編號:TB20160A)結案報告一案,請於 109 年 7 月 10 日前補正說明段資料,逾期未補,逕予結案。 二、請繳納規費 20,000 元整。
其他(共 1 案)				
13	顏厥全	2020-04-E01C	Ripretinib (50mg/Tab)	貴院為胃腸道基質腫瘤病人醫療需要,申請委託吉帝藥品股份有限公司分批專案進口由美國 Lonza Pharma & Biotech 藥廠製造之 Ripretinib (50mg/Tab)共 2,160 錠乙案,本部同意(簽審文件編號:DHS00000897054,項次:001,單位:TAB)。 二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市,請相關醫療院所在使用時,必須加強對藥品之不良反應監視及通報,若經發現,請立即通知全國藥物不良反應通報中心,以保障病人權益。 三、同意旨揭藥品數量之進口有效日期至 111 年 4 月 30 日止。

附件三、 專案進口藥物申請報告（共 9 件）

	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	Vision Blue®	眼科部	林佩玉	2 支	角膜內皮細胞失養 症細胞移植手術用 染劑	非臨床試驗
2	Carmuther 100(Carmustine)	血液科	高志平	8 支	惡性淋巴瘤	非臨床試驗
3	Tepadina®(Thiotepa)	血液科	高志平	8 支	原發型中樞神經淋 巴瘤	非臨床試驗
4	Carmuther 100(Carmustine)	血液科	蕭樑材	6 支	惡性淋巴瘤	非臨床試驗
5	Carmuther 100(Carmustine)	血液科	劉嘉仁	6 支	惡性淋巴瘤	非臨床試驗
6	IMFINZI(durvalumab)	胸腔部	江起陸	78vial	第四期小細胞肺癌	非臨床試驗
7	POLIVY™ (polatuzumab vedotin-piiq)	血液科	高志平	6 瓶	高惡性度 B 細胞淋 巴瘤(High grade B cell lymphoma)	非臨床試驗
8	Vitrakvi® (Larotrectinib)	輸血醫學科	劉峻宇	1200 顆共 20 瓶 / 960 顆共 16 瓶	帶有 NTRK 基因突 變之腦惡性腫瘤	非臨床試驗
9	Rituximab; IVIG	兒童醫學部	牛道明	32 支/130 支	罕病:龐貝氏症及 肝糖儲積症第二型	非臨床試驗

附件四 、109 年 3 月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 109 年 3 月 臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

109 年 3 月份共計 15 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	C18-120	DS8201-A-U302	201812005CU	曾令民	第一三共	效期展延
2	C16-072	204861	201609017BU	巫炳峰	ViiV Healthcare	藥瓶包裝/尺寸變更
3	C19-013	CA017-078	201901011AU	林子平	必治妥	效期展延
4	C19-013	CA017-078	201901011AU	林子平	必治妥	效期展延
5	C19-003	NBM-BMX-002	201811004C	顏厥全	彥臣生技	標籤變更
6	C18-040	MK3475-495	201809005BU	邱昭華	默沙東	效期展延
7	C15-028	D5160C00006	201504002A	邱昭華	阿斯特捷利康	標籤變更
8	C18-141	ASP-1929-301	201902001CU	楊慕華	樂天醫藥	效期展延
9	C19-009	61186372EDI1001	201901019CU	邱昭華	嬌生	新增試驗藥品項
10	C19-007	AMY001JG	201902002CU	王鵬惠	中外製藥	效期展延
11	C19-067	KX-ORAX-010	201906008C	顏厥全	Athenex	標籤變更
12	C17-108	M15-572	201710002BU	賴建志	艾伯維	效期展延
13	C18-123	BO29554	201812003CU	邱昭華	羅氏	效期展延
14	C18-105	D169CC00001	201807003AU	江晨恩	阿斯特捷利康	標籤變更
15	C19-055	I8F-MC-GPGH	201905007AU	林亮羽	禮來	效期展延

擬陳閱後提送

人體試驗委員會備查

藥學部溫雅如 0501 0511

藥學部廖志峰 0508 藥學部何沁沁 0505

擬陳閱後提送 1-126 音謙 2-125 3-80

人體試驗委員會 蔡亞芬 0508 0510

人體試驗委員會 楊懷智 0508 0510

人體試驗委員會 謝國輝 0508 0510

人體試驗委員會 羅偉慈 0508 0510

人體試驗委員會 葛謹 0508 0510

人體試驗委員會 黃信彰 0511 0510

藥學部張豫立 0505