

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(三)第 81 次會議紀錄

公告版

開會時間：2020 年 06 月 17 日下午 02 時 00 分正

開會地點：致德樓一樓第 5 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) 陳啟峰(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)

夏振源(院內)

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)

列席人員：葛謹(院內) 張秀蘭(院內) 羅偉慈(院內) 洪作綸(院內) 許培棐(院內) 連婉嬪(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、今日會議委員應到人數 21 人，實到人數 19 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。

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：

- (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。

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
唐德成	簡易審查/持續審查案	2018-08-001CU	計畫主持人
黃怡翔	一般審查/持續審查案	2018-12-009C	協同主持人
	簡易審查/持續審查案	2016-06-002CU	協同主持人
	簡易審查/結案	2017-01-008C	計畫主持人
	簡易審查/結案	2016-06-001CU	協同主持人
	簡易審查/終止案	2018-06-005CU	協同主持人
高志平	一般審查/修正變更案	2019-09-003C#2	協同主持人
	簡易審查/修正變更案	2015-12-003C#16	協同主持人
	簡易審查/修正變更案	2018-04-001CU#5	計畫主持人
	簡易審查/修正變更案	2016-07-002CU#10	計畫主持人
	簡易審查/撤案	2019-07-011CC	共同主持人
林滿玉	簡易審查/修正變更案	2017-12-006CU#8	親屬關係
王桂芸	簡易審查/撤案	2019-07-006C	共同主持人
	簡易審查/結案	2018-07-007CC	協同主持人

貳、確認人體試驗委員會(三)第 80 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 7 件)

一、

計畫主持人：藍敏瑛

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照的第三期臨床試驗，評估 Benralizumab 用於嗜酸性白血球型慢性鼻竇炎合併鼻息肉患者的療效及安全性 (ORCHID)

本院 IRB 編號：2020-06-008C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- 此為一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、跨國、多中心的第 3 期試驗，旨在對於重度嗜酸性白血球型慢性鼻竇炎合併鼻息肉患者，評估以皮下注射方式重複給予 30 毫克 benralizumab 相較於安慰劑的療效和安全性。會將約 148 位患者隨機分配至接受 30 毫克 benralizumab 的皮下注射 或安慰劑。合格患者將進入一個 5 週篩選/導入期。在第 0 週（第 0 天）時，以 1:1 的比例，將符合資格條件的患者隨機分配至接受安慰劑或 30 毫克 benralizumab 皮下注射的組別，最初 3 劑每 4 週一次（第 0、4 和 8 週），之後每 8 週一次（第 16、24、32、40 和 48 週）。患者共接受 8 劑。治療結束回診將在第 56 週進行。完成 56 週治療的最前 74 位患者將進行 24 週不投藥追蹤期，以評估效益的持續時間。這些患者將在第 80 週進行最終安全性評估。其餘患者將在最後一劑後第 12 週進行最終回診，以在第 60 週進行最終安全性評估。受試者將於篩選期、治療期第七次及最後一次回診時進行鼻咽部電腦斷層檢查，共 3 次。抽血總次數 7-9 次，每次抽血量 14-16 cc，總共抽血量約 140cc。當次回診/若有進行藥物動力學之檢體採集提供受試者金錢補助新臺幣 1000/2500 元。此案不設立 DSMB 之原因為此案為新增適應症之研究，使用劑量為仿單核准範圍內。benralizumab 用於治療重度氣喘已經獲得臺灣與超過 30 個國家的核准，包括美國、日本、歐盟成員國、加拿大和澳洲。（醫療委員、非醫療委員）
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。
- (5) 受試者同意書：● 計畫主持人於受試者同意書補充本國不參與基因研究之澄清說明。（醫療委員、非醫療委員）

決 議：

1. ● 主試驗：通過。
- 懷孕伴侶試驗須知：通過。
- (1) 追蹤審查頻率：● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估：● 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果（第四類風險）。
- (3) 是否送部審查：● 本案須送衛生福利部審查。
2. 建議事項：無。

二、

計畫主持人：黃鈴茹

計畫名稱：從剩餘檢體中重新檢測曾參與二期臨床試驗 (UBP-A202-HIV) 受試者的細胞激素及 HIV 病毒儲存窩含量與病歷回溯性研究

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本試驗將利用剩餘檢體運送至位於美國合作實驗室，以新開發的檢測方法重新評估原先二期臨床試驗研究案（試驗編號為: UBP-A202-HIV-Research）的結果。並進行病歷回溯性研究，收集指定時間的感染症相關病史，更進一步了解 UB-421 對 HIV 患者免疫功能的長期影響。將重新取得受試者同意書後進行。（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護：● 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為 HIV 患者。
- 計畫主持人已補充說明 UBP-A202-HIV 試驗/附屬試驗主持人為王衛醫師，王醫師生前口頭建議由黃鈴茹醫師和巫炳峰醫師接任相關試驗。本研究案將邀請 UBP-A202-HIV 附屬試驗中於受試者同意書內同意保留剩餘檢體之受試者參加；如 A202 附屬試驗之受試者同意書中說明試驗結束後剩餘檢體會保存在聯合生物製藥股份有限公司，若需再次使用剩餘檢體進行研究時，需重新取得受試者之同意，因此本研究案受試者名單將以病歷回溯方式取得，並取得受試者同意後方使用其剩餘檢體進行本研究。（醫療委員、非醫療委員）
- 研究進行方式並未增加受試者風險，相關隱私保護亦有所陳述與注意。（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受試者若簽署同意書即表示同意其 UBP-A202-HIV 附屬試驗之剩餘檢體被用於本研究，並且本研究僅使用 UBP-A202-HIV 附屬試驗剩餘檢體無再額外抽血。若受試者退出試驗，檢體則不會被用於本研究案，而檢體會依照 A202 附屬試驗同意書規範處理（保存至特定年限後銷毀）。（醫療委員、非醫療委員）

決議：

1. 通過。

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

- (7) 其他：● 資料及安全性監測計畫「六、其它保護受試者與計畫內容措施」：「僅就試驗執行中可能會遇到的風險訂定暫停執行之機制，例如：發現未取得受試者同意書卻誤寄送出其檢體時，應立即連絡該名受試者並向他說明該試驗內容並取得其同意書。如未取得該名受試者的同意書，則應暫停檢測/分析，直到取得受試者的同意書。」應於試驗進行前即獲得受試者再同意始得進行本研究，請修正本段說明。

三、

計畫主持人：黃鈴茹

計畫名稱：利用基因分析方法研究曾經參加過 UB-421 單株抗體的臨床試驗受試者的個體基因型與產生的 UB-421 藥效或藥物過敏反應之關聯性

本院 IRB 編號：2020-06-002C

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
 - 本研究為 1 年 7 個月、臺灣多中心之臨床研究，利用基因分析方法，研究曾經參加過 UB-421 單株抗體的臨床試驗受試者的個體基因型與產生的 UB-421 藥效或藥物過敏反應之相關性。臺灣 78 位、本院 15 位成年受試者，曾參加 UB-421 藥物臨床試驗。檢體：血液(抽血 1 次、20 ml)。進行後續 HLA 型別、TCR 基因型或 CD4 定序，將其基因資訊與藥物過敏反應或用藥後治療效果之資訊比對與分析。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為 HIV-1 病人。
 - 計畫主持人已補充說明受試者身分紀錄將由贊助廠商聯絡人專人保管，所有與試驗受試者相關資料將會進行電子檔案權限控管，非相關試驗執行人員無權進行檔案資料存取，藉此保護受試者資料隱私及機密，限期銷毀部分也將由贊助商專案負責人監督資管人員進行電子資料消除，紙本部分則由使用碎紙機進行銷毀。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：
- 計畫主持人已補充說明本試驗設計為招募曾使用過 UB-421 藥物的臨床試驗受試者。因此只要曾暴露在研究藥物之 UB-421 受試者，均符合受試者同意書的第 3 點第 1 條之受試者納入條件。(醫療委員、非醫療委員)
 - 計畫主持人已補充說明受試者檢體問卷填寫部分，將由試驗主持人或試驗主持人指派人員協助受試者於診間內完成。(醫療委員、非醫療委員)
 - 計畫主持人已補充說明檢體之檢驗地點已於第 12 項第 2 點中說明。受試者檢體問卷填寫部分，將由試驗主持人或試驗主持人指派人員協助受試者於診間內完成。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審建議於受試者同意書補充說明受試者資料將會在試驗結束後起算，保存 20 年。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
- 已依委員初審建議於受試者同意書修改將「本院」修正為「臺北榮民總醫院」。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審建議確認，本計畫僅依據計畫書之檢測項目進行檢體分析，於受試者同意書修改第 12 項第 2 點-檢體及剩餘檢體之部分類型，修改為生物標記檢體/遺傳學檢體，並進行內文修改，以符合

計畫書內容。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審建議確認，於受試者同意書受試者個人資料保存方式已完成補充說明。事前資料處理則已於第 13 項中提供個人資料處理選項供受試者選擇。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議於受試者同意書於第 12 項第 2 點補充說明檢體之檢驗地點。(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：傅中玲

計畫名稱：比較體能訓練和認知訓練對於輕度失智症患者執行功能改善的效果

本院 IRB 編號：2020-06-004C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本研究目的對於輕度失智患者執行功能改善的效果。以單一中心 45 位 65 歲以上符合收案條件之個案為對象，隨機分為認知訓練、體能訓練、與對照三組，採單盲測試，比較三組在治療前、治療後的改變，相關測試包括認知表現、跌倒風險、平衡表現、以及腦部活化；研究結果預期可提供改善輕度失智症病人執行功能的訓練方法。(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修改誤植之內容。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議於受試者同意書補充研究背景。(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。

五、

計畫主持人：林重榮

計畫名稱：腦動靜脈畸形的放射蛋白質組學-從診斷到治療

本院 IRB 編號：2020-06-005C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
 - 本研究為申請院內一年期計畫之觀察性研究，將納入 80 位年齡 20 歲以上臨床診斷懷疑有顱內血管疾病或是顱內動靜脈畸形的病人，且需接受做血管攝影的族群，所有受試者都將接受血管攝影(DSA)和磁振造影(MRI)常規檢查。在血管攝影檢查時，抽取 10ml 的血液來進行血清白介素 6 (IL-6) 和基質金屬蛋白酶-9 (MMP-9) 之檢驗分析。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
 - 計畫主持人已補充說明本研究為一年期計畫。(醫療委員、非醫療委員)
 - 計畫主持人已修改計畫書之敘述，並補充說明已知特定基因型會有較高濃度 IL-6, MMP-9, 所以不測 Genotype。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案無易受傷害族群。
- (4) 受試者保護：
 - 計畫主持人已補充說明 80 位受試者只有一組，出血 BAVM 及非出血 BAVM 都是歸類實驗組。(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資料保存年限及讓受試者勾選。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審建議於受試者同意書統一使用腦動靜脈畸形(BAVM)。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審建議於受試者同意書補充本研究需要收集受試者血管攝影(DSA)及未治療前的磁振造影(MRI)常規檢查影像資料。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
 - 已依委員初審建議於受試者同意書補充抽寫的可能副作用。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審建議刪除受試者同意書中範本說明文字。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審建議刪除受試者同意書中贊助廠商文字。(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。

六、

計畫主持人：明金蓮部主任

計畫名稱：探討照護疑似或確診 COVID-19 病人之專責病房護理師的護理經驗

本院 IRB 編號：2020-06-007C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：
- 本研究採立意取樣，運用質性研究焦點團體訪談，在一家醫院邀請有照護疑似或確診 COVID-19 病人之專責病房護理師，探討其照護經驗與想法，預計分成 4 組，每組團體成員約 5-6 人，每次團體訪談時間約 90-120 分鐘，同時也傾聽其他護理師的發言及經驗，期望能揭露此照護經驗，將有助於提供未來護理此族群個案之照護參考，並提供改善護理人員照護嚴重傳染性個案之政策建議。(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部屬。
 - 計畫主持人已補充說明執行焦點團體訪談者是共同主持人-國立臺北護理健康大學李美銀助理教授。進行質性資料文本分析者是共同主持人-國立陽明大學穆佩芬教授及李美銀助理教授，均非受試者的直接所屬上級主管，已於計劃書加註穆佩芬教授。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 已依委員初審建議於受試者同意書及招募廣告補充是否參加不會影響其在本院的工作權利或工作績效評核。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審建議於受試者同意書補充訪談結束後將會進行個人資料去連結化，參與者之姓名將以匿名方式呈現，並會將錄音資料謄寫成逐字稿，將不會有曝露參與者個資之疑慮，並於研究結束後銷毀錄音資料。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
- 已依委員初審建議於受試者同意書增列第 12 點第 9 行增加資料保存期限為一年。且第 13 點第 5 行給予受試者勾選退出後資料是否保存選項。(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。

七、

計畫主持人：雷浩然

計畫名稱：重組棘蛋白與肝癌細胞之結合特型分析研究

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本試驗計畫為使用幹細胞實驗室 II 既有設備進行之自籌經費研究，預計自一般外科門診收集年齡 20-80 歲罹患肝癌且願意提供手術後剩餘腫瘤組織及肝組織之患者 10 名，利用質體表現之冠狀病毒棘蛋白與肝癌之組織結合，以瞭解冠狀病毒的感染機制，將已知冠狀病毒基因組序列，分離鑲嵌冠狀病毒棘蛋白（如 2019 新型冠狀病毒）的基因序列，將基因序列植入質體中並透過細胞重組合成表現冠狀病毒的棘蛋白，再利用次世代定序方式進而探討棘蛋白與宿主細胞結合後其基因譜序之變化。希望能增加相關醫療診斷與治療之效率、強化疾病風險預測能力，以作為開發新冠病毒檢測及新式治療藥物之重要技術。（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。
- 已依委員初審建議於受試者同意書補充肝組織檢體量大小為 1 立方公分，將進行切片處理並嘗試初代培養成肝細胞株。（醫療委員、非醫療委員）
- 已依委員初審建議於受試者同意書補充本實驗只利用分子選殖方式表現包含病毒外套膜，並沒有包含病毒之核糖核酸之蛋白，使用此一機制的目的為希望能找到病毒之致病機制與未來作為藥物篩選之用。所有操作過程均符合衛生福利部疾病管制署 P2 實驗室之管理辦法，無冠狀病毒可能外洩污染之疑慮。（醫療委員、非醫療委員）
- (5) 受試者同意書：
- 已依委員初審建議於受試者同意書補充實驗完成後將檢體銷毀方式為加入次氯酸水去病毒活性，並高壓高溫處理之，以確定其活性已完全去除。（醫療委員、非醫療委員）
- 已依委員初審建議於受試者同意書補充目前初步評估本實驗並無相關商業利益。（醫療委員、非醫療委員）
- 已依委員初審建議於受試者同意書補充本研究未來不太可能對於相關治療法有任何助益。（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：

- (7) 其他：● 請確認本案將在哪个生物安全層級之實驗室進行 COVID-19 病毒實驗，並請補送生物安全委員會之證明。

(二) 修正/變更案 (共 6 件)

一、

計畫主持人：張雲亭

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑與活性對照藥物對照的第三期試驗，在罹患中度至重度斑塊型乾癬的受試者中，評估 BMS-986165 的療效及安全性

本院 IRB 編號：2018-12-002CU#4

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：趙毅

計畫名稱：一項隨機、多中心、開放標記，在先前未接受過治療的晚期或轉移胃癌或胃食道交接處癌症的受試者中，比較 Nivolumab 併用 Ipilimumab 或 Nivolumab 併用 Oxaliplatin 加上 Fluoropyrimidine 相較於 Oxaliplatin 併用 Fluoropyrimidine 的第三期試驗

本院 IRB 編號：2016-11-002C#10

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：江晨恩

計畫名稱：Tirzepatide 相較於 Dulaglutide 對第 2 型糖尿病患者之嚴重心血管不良事件的成效(SURPASS-CVOT)

本院 IRB 編號：2020-03-001C#2

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

四、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：高度選擇性 RET 抑制劑，BLU-667 使用於甲狀腺癌、非小細胞肺癌 (NSCLC) 和其他晚期實體腫瘤病患的一項第 1/2 期試驗

本院 IRB 編號：2019-10-005C#2

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

五、

計畫主持人：蕭樑材

計畫名稱：將 Acalabrutinib (ACP-196) 用於慢性淋巴球性白血病受試者的第 3b 期、多中心、開放性、單組試驗

本院 IRB 編號：2019-09-003C#2

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

六、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：使用 Gemcitabine 和 S1 加上 Nivolumab 作為晚期或轉移性膽道癌之第一線治療的第二期臨床試驗

本院 IRB 編號：2019-10-001C#2

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) 持續審查案（共 19 件）

一、

計畫主持人：林春吉

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的誘導試驗，評估 Risankizumab 對於先前接受生物治療無效之中度至重度活動性克隆氏症(Crohn' s Disease)受試者的療效及安全性

本院 IRB 編號：2019-06-010CU

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 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

本院 IRB 編號：2016-11-012CU

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：趙毅

計畫名稱：併用 Nivolumab 與 Ipilimumab 作為肝細胞癌之新輔助(neoadjuvant)治療

本院 IRB 編號：2018-12-009C

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。

(迴避委員：黃怡翔委員，原因：協同主持人)

決議：通過。

四、

計畫主持人：顏厥全

計畫名稱：一項 Oraxol 於皮膚血管肉瘤患者之前驅性臨床試驗

本院 IRB 編號：2019-06-008C

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：曾令民

計畫名稱：MONARCH2:一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，使用 Fulvestrant 搭配 Abemaciclib(一種 CDK4/6 抑制劑)或單獨使用 Fulvestrant 治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部晚期或轉移性乳癌女性患者

本院 IRB 編號：2014-06-012CU

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。

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

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。

七、

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：蘇剛正

計畫名稱：就肺阻塞患者引痰比較合併胃食道逆流與否呼吸道發炎型態之差異

本院 IRB 編號：2018-07-013C

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：林彥璋

計畫名稱：持續性心房顫動患者之心電圖破碎訊號波形周期性分析的隨機對照研究

本院 IRB 編號：2018-07-008C

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：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十、

計畫主持人：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2019-02-001CU

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。

十一、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，評估卵巢癌患者在對第一線含鉑化療出現治療反應後，以 Rucaparib 及 Nivolumab 做為維持治療的療效

本院 IRB 編號：2019-01-004C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十二、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：利用 CyTOF 檢測不同免疫治療對周邊血及癌組織免疫反應偵測

本院 IRB 編號：2019-07-022C

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：陳育民

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，針對局部晚期、無法手術切除、接受決定性含鉑化學放射療法後，未惡化的非小細胞肺癌(第 III 期)患者，探討 durvalumab 做為鞏固療法的療效(PACIFIC5)

本院 IRB 編號：2019-02-003CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十四、

計畫主持人：鄭玫枝

計畫名稱：預防早產兒支氣管肺發育不良疾病

本院 IRB 編號：2017-07-022C

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：陳牧宏

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

本院 IRB 編號：2016-08-001C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十六、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：第一期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、個別患者間增加劑量、多中心試驗，評估 AMY109 對於健康自願受試者單次皮下給藥及子宮內膜異位患者多次皮下給藥後之安全性、耐受性及藥物動力學

本院 IRB 編號：2019-02-002CU

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：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十七、

計畫主持人：劉峻宇

計畫名稱：委託測試細胞產品品質安全性及建立品質系統

本院 IRB 編號：2015-05-001C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十八、

計畫主持人：黃士峯

計畫名稱：經顱直流電刺激合併跑步機訓練對步態以及腦部活性之效果－以中風患者為探討

本院 IRB 編號：2019-06-011C

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。

十九、

計畫主持人：王嘉琪

計畫名稱：不同劑量類固醇注射合併肩關節擴張對於治療冰凍肩之臨床療效

本院 IRB 編號：2019-07-005C

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。

(四) 其他事項案（共 13 件）

一、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：一項隨機分配、安慰劑對照、雙盲的第三期臨床試驗，對於患有復發型或轉移型的頭頸部鱗狀細胞癌(R/M HNSCC)之特定 PD-L1 患者，評估 pembrolizumab (MK-3475)併用或不併用 lenvatinib(E7080/MK-7902)作為第一線介入治療的安全性和療效(LEAP-010)

本院 IRB 編號：2019-12-003CU

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：一項第 II/III 期、多中心試驗，評估多標靶療法用於治療晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)且血中偵測到帶有可作用體細胞突變之病患的療效與安全性(BFAST：血液優先測定篩選試驗)

本院 IRB 編號：2018-12-003CU

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：陳育民

計畫名稱：一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，研究以 MEDI4736 作為局部晚期、不可切除之非小細胞肺癌（第 III 期）、且接受確定性含鉑同步化學放射治療後未惡化的患者之序列性治療 (PACIFIC)

本院 IRB 編號：2014-07-006CU

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：宋思賢

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、有效藥物對照、平行分組第三期試驗，評估 LCZ696 相較於 ramipril，對於急性心肌梗塞後高風險患者的罹病率與死亡率之療效與安全

性

本院 IRB 編號：2019-09-008CU

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。

五、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2018-07-012CU

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：王署君

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，旨在評估 atogepant 用於預防慢性偏頭痛的療效、安全性和耐受性 (PROGRESS)

本院 IRB 編號：2019-06-001CU

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。

七、

計畫主持人：李正達

計畫名稱：鼻內 Esketamine 用於治療難治型憂鬱症的一項開放性、長期、延伸安全性試驗

本院 IRB 編號：2017-01-003CU

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：紀乃方

計畫名稱：一項第 IIa 期、雙盲、單劑量、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估 LT3001 藥物對急性缺血性中風(AIS)受試者的安全性、耐受性與潛在療效

本院 IRB 編號：2019-10-007CU

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。

九、

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：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 III 期試驗，針對曾接受 PD-(L)1 抑制劑與含鉑化療的非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者，相較於安慰劑併用 docetaxel，評估 canakinumab 併用 docetaxel 治療的療效及安全性 (CANOPY 2)

本院 IRB 編號：2018-11-005C

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。

十一、

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 Epacadostat 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：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十二、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項第三期開放標示、多中心試驗，於不能以手術切除、局部晚期或轉移性胃腺癌或胃食道交界處腺癌受試者中，比較 avelumab (MSB0010718C) 維持療法和持續第一線化療

本院 IRB 編號：2016-07-003CU

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。

十三、

計畫主持人：李安斐

計畫名稱：一項多中心、雙盲、隨機分配、劑量分配試驗，針對患有新生血管老年性黃斑部病變的受試者，評估 Conbercept 眼球玻璃體注射的療效及安全性

本院 IRB 編號：2018-10-009CU

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 17 件）

一、

計畫主持人：黃德光

計畫名稱：建立人工智慧雲端技術互動平台輔助視網膜病變判讀與治療建議

本院 IRB 編號：2020-03-012CC

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：蘇建維

計畫名稱：以人工智慧演算法建立肝臟疾病病人血壓波形諧頻與生物特徵相關性研究

本院 IRB 編號：2020-04-005CC

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：李政家

計畫名稱：起源自肺癌之腦轉移瘤：EGFR 突變、放射體學、動物藥物效度模型、及放射手術

本院 IRB 編號：2020-04-014CC

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：劉嘉仁

計畫名稱：以機器學習演算法辨識急性骨髓性白血病病人骨髓及週邊血液細胞學特徵與其基因、臨床特徵及預後的相關性

本院 IRB 編號：2020-04-018CC

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：黃建勝

計畫名稱：新的肺癌分類於多發性肺腺癌手術的預後價值評估

本院 IRB 編號：2020-05-001CC

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：陳育民

計畫名稱：不同治療方式之肺癌病人情緒狀態及其相關因素之探討

本院 IRB 編號：2020-05-002CC

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：楊慕華

計畫名稱：探討 CDK4/6 抑制劑對頑固型/復發型腫瘤之療效

本院 IRB 編號：2020-05-003CC

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。

八、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：利用『H.O.P.E.個人化抗癌藥物檢測』針對確診晚期之癌症病患提供精準藥物篩選與個體化治療策略平台

本院 IRB 編號：2020-05-004CC

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：周昱百

計畫名稱：非球面人工水晶體之術後高階像差與視覺相關品質的分析與比較

本院 IRB 編號：2020-05-005CC

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：石柏威

計畫名稱：胰前腎移植在糖尿病合併腎衰竭的研究

本院 IRB 編號：2020-05-006CC

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：林吉勝輔導員

計畫名稱：急性後期照護(PAC)對老年衰弱病人臨床成效探討

本院 IRB 編號：2020-05-007CC

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。

十二、

計畫主持人：江起陸

計畫名稱：亞洲地區患有無法手術切除第三期非小細胞肺癌患者經化學放射線療法後接受 durvalumab 治療的第一次真實世界資料(PACIFIC-AA)

本院 IRB 編號：2020-05-008CCU 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。

十三、

計畫主持人：廖顯宗

計畫名稱：第四型免疫球蛋白 G 相關疾病的流行病學特性和生化組織檢驗分析。

本院 IRB 編號：2020-05-009CC

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。

十四、

計畫主持人：吳佩珊

計畫名稱：急性膽囊炎病患以經皮穿肝膽囊引流治療後之結果與預後分析

本院 IRB 編號：2020-05-010CC

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。

十五、

計畫主持人：李秋陽

計畫名稱：周邊血管病變的長期預後及血中生物指標之影響

本院 IRB 編號：2020-05-011CC

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。

十六、

計畫主持人：方文良

計畫名稱：3D 腹腔鏡手術以及達文西手術治療胃癌的手術成果分析比較

本院 IRB 編號：2020-06-001CC

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：何祥齡醫事檢驗師

計畫名稱：新型冠狀病毒血清抗體檢測平台確效研究

本院 IRB 編號：2020-06-002CC

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 46 件)

一、

計畫主持人：鄧豪偉

計畫名稱：一項比較 Pembrolizumab (MK-3475)治療與化學治療於高度微衛星不穩定性(MSI-H)或錯誤配對修復缺失(dMMR)第四期大腸直腸癌受試者的第三期臨床試驗(KEYNOTE-177)

本院 IRB 編號：2017-05-006CU#10

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二、

計畫主持人：王浩元

計畫名稱：一項針對復發性和緩性非何杰金氏淋巴瘤(iNHL)患者靜脈注射 PI3K 抑制劑 copanlisib 合併標準免疫化療相較於標準免疫化療的第 III 期、隨機分配、雙盲、對照、多中心試驗- CHRONOS-4

本院 IRB 編號：2015-12-003C#16

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：高志平，協同主持人)

三、

計畫主持人：常敏之

計畫名稱：一項兩階段 (雙盲、安慰劑對照/開放標記) 多中心試驗，針對同型合子家族性高膽固醇血症 (HoFH) 受試者，評估 INCLISIRAN 的安全性、耐受性及療效(ORION-5)

本院 IRB 編號：2019-01-008C#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。

四、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：MONARCH 2: 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，使用 Fulvestrant 搭配 Abemaciclib(一種 CDK4/6 抑制劑)或單獨使用 Fulvestrant 治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部晚期或轉移性乳癌女性患者

本院 IRB 編號：2014-06-012CU#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。

五、

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#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。

六、

計畫主持人：杜宗熹

計畫名稱：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。

本院 IRB 編號：2020-03-004C#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

七、

計畫主持人：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#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。

八、

計畫主持人：鄭玫枝

計畫名稱：預防早產兒支氣管肺發育不良疾病

本院 IRB 編號：2017-07-022C#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。

九、

計畫主持人：林宏鑫

計畫名稱：第 3 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的組合試驗，在罹患中度至重度活動性克隆氏症的受試者中，評估 Filgotinib 在誘導與維持緩解上的療效及安全性

本院 IRB 編號：2017-05-010CU#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。

十、

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#5

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十一、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：在患有無法切除且先前未治療之晚期、復發性或轉移性食道鱗狀細胞癌的受試者中，探討 Nivolumab 加上 Ipilimumab 或 Nivolumab 併用 Fluorouracil 加上 Cisplatin，並與 Fluorouracil 加上 Cisplatin 比較的隨機第三期試驗

本院 IRB 編號：2017-08-009CU#8

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十二、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項隨機分配、開放標示、第 2 期試驗，針對曾接受治療之荷爾蒙受體陽性、第二型人類表皮生長因子受體(HER2-)陰性、轉移性乳癌女性，以 Abemaciclib 與 Tamoxifen 併用或 Abemaciclib 單獨使用進行治療

本院 IRB 編號：2016-07-007C#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。

十三、

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、多中心試驗，針對局部晚期、無法手術切除、接受決定性含鉑化學放射療法後，未惡化的非小細胞肺癌（第 III 期）患者，探討 durvalumab 做為鞏固療法的療效 (PACIFIC 5)

本院 IRB 編號：2019-02-003CU#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。

十四、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項隨機分配、開放標示、多國、多中心，在未曾接受全身性療法的晚期肝細

胞癌 (HCC) 受試者中，比較 PD-1 抗體 SHR-1210 加上 Apatinib (Rivoceranib) Mesylate 或 Sorafenib 作為第一線療法的第三期臨床試驗

本院 IRB 編號：2019-11-002CU#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。

十五、

計畫主持人：李正達

計畫名稱：Esketamine 鼻用噴霧用於治療難型憂鬱症的一項開放性、長期延伸安全試驗

本院 IRB 編號：2017-01-003CU#9

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十六、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：在患有無法切除且先前未治療之晚期、復發性或轉移性食道鱗狀細胞癌的受試者中，探討 Nivolumab 加上 Ipilimumab 或 Nivolumab 併用 Fluorouracil 加上 Cisplatin，並與 Fluorouracil 加上 Cisplatin 比較的隨機第三期試驗

本院 IRB 編號：2017-08-009CU#9

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十七、

計畫主持人：高志平

計畫名稱：一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 POLATUZUMABVEDOTIN 併用 RITUXIMAB 與 CHP(R-CHP)，相對於 RITUXIMAB 與 CHOP(R-CHOP)，用於不曾接受過治療的瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤患者之療效與安全性

本院 IRB 編號：2018-04-001CU#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。(迴避委員：高志平，計畫主持人)

十八、

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#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十九、

計畫主持人：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#7

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：一項開放標籤、多中心、全球性研究，用於評估因其他計畫書而正在接受或曾經接受 Durvalumab 的患者之長期安全性和療效 (WAVE)

本院 IRB 編號：2019-11-004CU#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。

二十一、

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 14mg QD)合併 Everolimus(5mg QD)之安全性和療效

本院 IRB 編號：2017-07-026CU#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#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。(迴避委員：高志平，計畫主持人)

二十三、

計畫主持人：鍾孝仁

計畫名稱：一項針對轉移性攝護腺癌受試者給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第 3 期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗

本院 IRB 編號：2019-04-003CU#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。

二十四、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 pembrolizumab (MK-3475)併用化療與化療併用安慰劑作為持續性、復發性或轉移性子宮頸癌的第一線治療 (KEYNOTE-826)

本院 IRB 編號：2018-09-001CU#4

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十五、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：第一期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、個別患者間增加劑量、多中心試驗，評估 AMY109 對於健康自願受試者單次皮下給藥及子宮內膜異位患者多次皮下給藥後之安全性、耐受性及藥物動力學

本院 IRB 編號：2019-02-002CU#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。

二十六、

計畫主持人：林春吉

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的誘導試驗，評估 Risankizumab 對於先前接受生物治療無效之中度至重度活動性克隆氏症(Crohn's Disease)受試者的療效及安全性

本院 IRB 編號：2019-06-010CU#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。

二十七、

計畫主持人：蘇建維

計畫名稱：一項採用多重因子設計的第三期、部分雙盲、隨機分配試驗，在以抗 HBV 核苷（酸）療法接受維持治療的 D 型肝炎病毒慢性感染病患中，評估 50 mg Lonafarnib/100 mg Ritonavir BID 搭配或不搭配 180 mcg PEG IGN-alfa-2a 持續 48 週的治療，相較於 PEG IFN-alfa-2a 單一療法與安慰劑治療的療效及安全性（D-LIVR）

本院 IRB 編號：2019-09-005CU#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十八、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項開放性第 1/2 期試驗，以 INCB039110 併用 Osimertinib，對象為罹患局部未

期、或轉移性非小細胞肺癌之受試者。

本院 IRB 編號：2017-12-006CU#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。(迴避委員：林滿玉，親屬關係)

二十九、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項雙盲、安慰劑對照、隨機分配、第三期試驗，研究 IPATASERTIB 併用 PACLITAXEL 治療用於 PIK3CA/AKT1/PTEN 變異、局部晚期或轉移性的三陰性乳癌或激素受體陽性、HER2 陰性乳癌病患

本院 IRB 編號：2017-11-002CU#11

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十、

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#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。

三十一、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：評估 Apatinib 加上最佳支持性照護(BSC)相較於安慰劑加上 BSC 使用於晚期或轉移性胃癌(GC)病患之療效與安全性的一項前瞻性、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國、多中心、平行分組的第三期試驗

本院 IRB 編號：2017-03-006CU#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。

三十二、

計畫主持人：紀乃方

計畫名稱：一項第 IIa 期、雙盲、單劑量、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估 LT3001 藥物對急性缺血性中風(AIS)受試者的安全性、耐受性與潛在療效

本院 IRB 編號：2019-10-007CU#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十三、

計畫主持人：盧星華

計畫名稱：丙烯醛作為糖尿病腎病治療的新興靶標

本院 IRB 編號：2020-03-017CC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十四、

計畫主持人：凌憬峯

計畫名稱：腦血管屏障破壞對腦部活動的影響：以靜息態功能磁共振造影評估可逆性大腦動脈攣縮症候群雷擊式頭痛病患之腦部神經連結

本院 IRB 編號：2018-06-017CC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十五、

計畫主持人：張齡方藥師

計畫名稱：兒童 vancomycin 起始治療劑量與血中濃度監測結果分析

本院 IRB 編號：2019-06-005CC#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：人工智慧輔助偵測及鑑別胸部 X 光之肺結核影像

本院 IRB 編號：2019-07-028CC#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。

三十七、

計畫主持人：張光宜

計畫名稱：主要癌症手術輸血策略優化對長期預後的影響力評估

本院 IRB 編號：2018-06-009CC#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：蘇瑞源副護理長

計畫名稱：探討非小細胞肺癌病人本真性自我賦權之生活經驗

本院 IRB 編號：2019-09-001CC#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。

三十九、

計畫主持人：鐘法博

計畫名稱：心室心律不整電燒之回溯性研究

本院 IRB 編號：2017-06-022CC#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：張琹詠

計畫名稱：PET/MRI 應用於心律失常性心肌病變的診斷與治療之追蹤

本院 IRB 編號：2019-04-012CC#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：吳貞宜

計畫名稱：慢性病與衰弱的流行病學及健康照護的交互影響

本院 IRB 編號：2017-08-005CC#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

四十二、

計畫主持人：林子平

計畫名稱：一項針對亞洲攝護腺癌患者的多中心、前瞻性、縱貫性登錄研究

本院 IRB 編號：2017-01-002CC#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。

四十三、

計畫主持人：何祥齡醫檢師

計畫名稱：探討多發性肺腺癌之分子致病特徵

本院 IRB 編號：2018-07-002CC#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。

四十四、

計畫主持人：龍藉泉

計畫名稱：虛擬實境復健應用於改善肝臟移植術後疼痛、功能之成效

本院 IRB 編號：2019-11-002CC#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：石宜銘

計畫名稱：達文西機器手臂胰十二指腸切除手術後病人滿意度與手術風險的研究

本院 IRB 編號：2018-12-005CC#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。

四十六、

計畫主持人：胡啟民

計畫名稱：糖化終產物對肌肉的影響：從細胞到第 2 型糖尿病人

本院 IRB 編號：2018-07-005CC#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

(三) 持續審查案（共 37 件）

一、

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：趙毅

計畫名稱：針對先前接受全身性治療的晚期肝細胞癌受試者，比較 Pembrolizumab(MK-3475)與最佳支持性照護作為第二線療法的一項第三期試驗(KEYNOTE-240)

本院 IRB 編號：2016-06-002CU

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：黃怡翔，協同主持人)

三、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，旨在評估 atogepant 用於預防慢性偏頭痛的療效、安全性和耐受性 (PROGRESS)

本院 IRB 編號：2019-06-001CU

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

四、

計畫主持人：林春吉

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、52 週維持期的開放性延伸試驗，針對在試驗 M16-006 或試驗 M15-991 中對誘導治療有反應或完成試驗 M15-989 的克隆氏症患者給予 Risankizumab 治療，以評估其療效及安全性

本院 IRB 編號：2019-06-013CU

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：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

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：陳志強

計畫名稱：使用染料雷射或飛梭雷射治療落髮之成效評估

本院 IRB 編號：2015-12-006C

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。

七、

計畫主持人：楊佳鳳

計畫名稱：龐貝氏症酵素補充療法合併 β agonist 藥物輔助治療之臨床試驗長期追蹤計畫

本院 IRB 編號：2016-12-007C

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。

八、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：一項在接受血液透析之次發性副甲狀腺機能亢進受試者中探討 KHK7580 和 cinacalcethydrochloride 的第三期、隨機、雙盲、受試者內劑量調整、平行分組試驗

本院 IRB 編號：2018-08-001CU

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。(迴避委員：唐德成，計畫主持人)

九、

計畫主持人：白雅美

計畫名稱：Paliperidone Palmitate 6 個月劑型的一項雙盲、隨機分配、有效藥物對照、平行分組試驗

本院 IRB 編號：2018-02-003CU

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。

十、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：子宮內膜異位症的人工智慧精準醫療專案計畫

本院 IRB 編號：2018-05-011C

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：陳育民

計畫名稱：一項針對 ALK 陽性晚期肺癌病患使用 Brigatinib(AP26113)對比 Crizotinib 的第 3 期、多中心、開放標示試驗

本院 IRB 編號：2016-07-006CU

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。

十二、

計畫主持人：黃逸修

計畫名稱：Darolutamide (ODM-201)相較於安慰劑、加上標準雄性素去除療法與 docetaxel 使用於轉移性荷爾蒙敏感性攝護腺癌病患的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第三期研究

本院 IRB 編號：2017-01-025CU

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。

十三、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：針對復發性/難治型晚期 HER2+胃食道接合處癌或胃癌病患，使用 Margetuximab 合併 Pembrolizumab 治療的一項第 1b/2 期、開放性、劑量遞增試驗

本院 IRB 編號：2016-11-001C

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。

十四、

計畫主持人：藍敏瑛

計畫名稱：一項雙盲、隨機、安慰劑對照、平行、多中心試驗，以評估 AzelastineHCl-FluticasonepropionateNasalSpray137-50mcg/spray 鼻噴霧劑用於全年性過敏性鼻炎患者的療效和安全性

本院 IRB 編號：2019-03-003CU

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。

十五、

計畫主持人：宋俊松

計畫名稱：以資料庫比對分析，探討全院性疼痛訓練再教育課程對於手術病人術後疼痛治療與評估的影響，並研擬改進之依據

本院 IRB 編號：2016-06-010CC

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：李慶威

計畫名稱：經導管治療嚴重主動脈瓣狹窄的血行動力學變化與其對預後的影響

本院 IRB 編號：2017-06-001CC

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。

十七、

計畫主持人：江起陸

計畫名稱：表皮生長因子接受器突變之晚期非小細胞肺癌患者在使用表皮生長因子接受器酪胺酸激酶抑制劑惡化後之存活期及抗藥機轉分析

本院 IRB 編號：2019-07-031CC

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：張牧新

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2018-08-009CC

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：周建成

計畫名稱：中風後癲癇之致病機轉

本院 IRB 編號：2019-06-015CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十、

計畫主持人：鐘法博

計畫名稱：心室心律不整電燒之回溯性研究

本院 IRB 編號：2017-06-022CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十一、

計畫主持人：陳昌明

計畫名稱：台灣中風登錄

本院 IRB 編號：2015-05-010CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十二、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：以健保資料庫分析乳癌患者使用化療/標靶藥物後造成心臟血管事件(心衰竭、心肌梗塞及心律不整等)之風險相關性研究

本院 IRB 編號：2017-06-028CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十三、

計畫主持人：黃蒂

計畫名稱：暴露前預防性投藥對愛滋病血清相異伴侶性滿意度及關係滿意度之相關

本院 IRB 編號：2019-05-005CC

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。

二十四、

計畫主持人：黃偉銘

計畫名稱：以負荷性超音波形應變分析評估心臟衰竭患者之運動耐受性及心肺功能

本院 IRB 編號：2019-05-007CC

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。

二十五、

計畫主持人：何怡青

計畫名稱：牙齒根管治療的症狀改善與病患焦慮程度的評估。

本院 IRB 編號：2019-05-002CC

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。

二十六、

計畫主持人：劉峻宇

計畫名稱：乳房醫學中心智慧醫療醫病互動平台建置及 APP 研發

本院 IRB 編號：2019-06-009CC

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。

二十七、

計畫主持人：張珽詠

計畫名稱：PET/MRI 應用於心律失常性心肌病變的診斷與治療之追蹤

本院 IRB 編號：2019-04-012CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十八、

計畫主持人：周德盈

計畫名稱：MTX 藉由 RN/A epigenetic 調控機制促使腫瘤細胞在缺氧環境下啟動 EMT

本院 IRB 編號：2016-05-010CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十九、

計畫主持人：張光宜

計畫名稱：主要癌症手術輸血策略優化對長期預後的影響力評估

本院 IRB 編號：2018-06-009CC

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。

三十、

計畫主持人：胡啟民

計畫名稱：探索第 2 型糖尿病人肌力不足的機轉：神經病變的影響

本院 IRB 編號：2019-07-012CC

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。

三十一、

計畫主持人：段大全

計畫名稱：中華民國心律學會心臟植入式儀器病人登錄計劃

本院 IRB 編號：2016-06-003CC

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。

三十二、

計畫主持人：黃以信

計畫名稱：有機陰離子運輸多肽基因變異性與抗結核藥物引起肝傷害之易感性

本院 IRB 編號：2019-07-015CC

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。

三十三、

計畫主持人：林純如副護理長

計畫名稱：引流液顏色智能辨識卡之發展與信效度檢定

本院 IRB 編號：2019-07-021CC

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。

三十四、

計畫主持人：江昭慶

計畫名稱：使用踝關節鏡，新式定量分級踝關節內側三角韌帶損傷合併下脛腓聯合損傷，並與加壓放射線結果比較-一項大體實驗

本院 IRB 編號：2019-07-027CC

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。

三十五、

計畫主持人：林炯熙

計畫名稱：影響血品品質因素之研究

本院 IRB 編號：2017-07-018CC

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。

三十六、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：以胸部影像來預測肺結核

本院 IRB 編號：2017-05-003CC

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。

三十七、

計畫主持人：張齡方藥師

計畫名稱：兒童 vancomycin 起始治療劑量與血中濃度監測結果分析

本院 IRB 編號：2019-06-005CC

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。

(四) 結案/終止/撤案（35 件）

一、

計畫主持人：林韋丞

計畫名稱：雙極性情感疾患患者腦部前扣帶皮質伽馬-氨基丁酸是否可做生物標記？

本院 IRB 編號：2019-07-018C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

二、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：肺癌存活者復原力之軌跡變化及其對症狀困擾、害怕疾病進展、家庭支持、照顧者負荷與生活品質關係之影響：是否為中介變項

本院 IRB 編號：2019-07-006C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。(迴避委員：王桂芸，共同主持人)

三、

計畫主持人：黃文盛

計畫名稱：以核醫 CZTSPECT 心臟快速相機提升臨床腦多巴胺 Trodat-1 檢查的影像品質與儀器使用效能

本院 IRB 編號：2017-07-031C

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：趙毅

計畫名稱：一項針對未曾接受全身性治療的晚期肝細胞癌(HCC)患者，比較使用 Pexa-Vec(牛痘病毒顆粒球巨噬細胞群落刺激因子[GM-CSF]/胸苷激酶去活性病毒)後接受 Sorafenib 治療相較於 Sorafenib 治療的第三期、隨機分配、開放性試驗

本院 IRB 編號：2016-02-001CU

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：黃怡翔

計畫名稱：分析宿主及病毒因子以預測病患接受免疫抑制治療導致之 B 型肝炎病毒再激活

本院 IRB 編號：2017-01-008C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。(迴避委員：黃怡翔，計畫主持人)

六、

計畫主持人：常敏之

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 Alirocumab 用於患有同型合子家族性高膽固醇血症患者的療效與安全性

本院 IRB 編號：2018-03-001CU

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：鄭玫枝

計畫名稱：周產期感染引起之高危險新生兒疾病的快速診斷與個人化醫療之研發與應用

本院 IRB 編號：2017-04-005C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

八、

計畫主持人：馮嘉毅

計畫名稱：第四代丙型肝炎病毒釋放檢驗對結核性肋膜炎的臨床診斷價值評估-肋膜液中 CD4/CD8 淋巴球角色探討

本院 IRB 編號：2018-07-006C

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：杜培基

計畫名稱：利用個體間同步性分析功能性核磁共振訊號與腦磁圖訊號以研究思覺失調症患者社交興趣減弱的神經基礎

本院 IRB 編號：2018-04-006C

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：吳昭慶

計畫名稱：各階段之頸椎退化性脊髓神經根病變相關之頸椎間盤變化及生物標記

本院 IRB 編號：2018-07-016C

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：趙毅

計畫名稱：以 Ramucirumab 或 Merestinib 或安慰劑併用 Cisplatin 與 Gemcitabine 作為晚期或轉移性膽道癌病患第一線治療的隨機分配、雙盲、第 2 期試驗

本院 IRB 編號：2016-06-001CU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。(迴避委員：黃怡翔，協同主持人)

十二、

計畫主持人：許喬博

計畫名稱：由主動脈剝離造成的腦部血流及神經功能的變化看心與腦的互動(三年期)

本院 IRB 編號：2016-09-033C

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：常敏之

計畫名稱：探討家族性先心病機制

本院 IRB 編號：2018-07-020C

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：邱宏仁

計畫名稱：超音波顯影劑注射評估網球肘經高濃度葡萄糖注射前後之血流動力變化

本院 IRB 編號：2018-07-019C

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：趙毅

計畫名稱：一項評估 TORC1/TORC2 雙重抑制劑 ATG-008 用於接受過至少一線全身性治療的 B 型肝炎病毒陽性晚期肝細胞癌受試者之開放性第二期試驗(TORCH)

本院 IRB 編號：2018-06-005CU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。(迴避委員：黃怡翔，協同主持人)

十六、

計畫主持人：巫炳峰

計畫名稱：抗碳青黴烯類抗生素之克雷伯氏肺炎桿菌引發肺炎病患的臨床特性、治療預後研究與菌種相關分子生物學特性分析

本院 IRB 編號：2018-06-018CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十七、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：探討變形運動在瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤之分子機轉與臨床意義

本院 IRB 編號：2016-03-011CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

十八、

計畫主持人：陳沂名

計畫名稱：以近端主動脈覆膜支架及遠端裸支架來治療複雜乙型主動脈剝離後存活率及主動脈重塑型的因素性分析

本院 IRB 編號：2019-03-005CC

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：陳玟均

計畫名稱：人類白血球抗原配對與非親屬幹細胞移植的臨床預後研究

本院 IRB 編號：2019-07-011CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。(迴避委員：高志平，共同主持人)

二十、

計畫主持人：李怡姿

計畫名稱：運用 Modified Hodge Test 檢測包氏不動桿菌致病菌株是否產生碳氫黴烯酶是否可以預測包氏不動桿菌血流感染患者接受碳氫黴烯治療之預後?

本院 IRB 編號：2018-05-003CC

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：李懿宸

計畫名稱：低病毒量及隱匿性 B 型肝炎相關肝癌之病毒學及分子分析

本院 IRB 編號：2018-07-028CC

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：何佩珊副護理長

計畫名稱：探討胰臟移植病患壓力感受、因應取向與生活品質之相關性

本院 IRB 編號：2019-07-001CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

二十三、

計畫主持人：蔡宛蓉

計畫名稱：嬰兒室健康嬰兒之黃疸與臨床診斷敗血症之回溯性分析

本院 IRB 編號：2019-02-002CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十四、

計畫主持人：吳詩韻

計畫名稱：探討牙周炎與胰臟癌風險之相關性

本院 IRB 編號：2019-07-024CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

二十五、

計畫主持人：梁毓津研究員

計畫名稱：以 B 型肝炎病毒轉殖基因小鼠與人類肝癌標本研究醣鞘脂及代謝的特異性表達改變以發展具潛力的肝癌診斷與治療策略

本院 IRB 編號：2019-02-003CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

二十六、

計畫主持人：丁乾坤

計畫名稱：麻醉藥物濃度與自律神經調控之相關性-反應曲面模型之應用。

本院 IRB 編號：2017-07-009CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十七、

計畫主持人：陳俊谷

計畫名稱：右心室交會點之心肌延遲顯影於心室心律不整患者的發生率

本院 IRB 編號：2018-03-005CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

二十八、

計畫主持人：羅力瑋

計畫名稱：比較局部麻醉與深層麻醉對陣發性心房顫動患者接受冷凍球囊導管消融術之預後差別

本院 IRB 編號：2018-07-013CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十九、

計畫主持人：陳適安

計畫名稱：利用竇性心律頻譜分析技術偵測非陣發性心房顫動之關鍵部位訊號研究

本院 IRB 編號：2018-06-015CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

三十、

計畫主持人：楊靜芬

計畫名稱：淋巴腺外 NK/T 細胞淋巴瘤預後因子之研究

本院 IRB 編號：2018-07-010CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

三十一、

計畫主持人：鄒怡真督導長

計畫名稱：慢性阻塞性肺病病人健康控握信念與接受預立醫療照護計畫意願之關係

本院 IRB 編號：2018-07-007CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。(迴避委員：王桂芸，協同主持人)

三十二、

計畫主持人：潘競成

計畫名稱：末期腎病之轉位腎細胞癌之次世代定序分析

本院 IRB 編號：2018-06-014CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

三十三、

計畫主持人：梁慕理

計畫名稱：天然物對放射線抗藥性兒童神經膠質源腫瘤之治療潛力及其分子作用機轉探討

本院 IRB 編號：2020-01-006CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

三十四、

計畫主持人：鐘法博

計畫名稱：新型左心房立體定位軟件在心房顫動電燒的應用及其空間分辨率

本院 IRB 編號：2019-04-001CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

三十五、

計畫主持人：蔡淳光

計畫名稱：探討多發性骨髓瘤病人得到感染的風險因子及預後分析-回溯性研究

本院 IRB 編號：2019-07-017CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

三、免予審查案件(共 1 件)：

一、

計畫主持人：林峻正

計畫名稱：在大型動物體內運用複合式生物支架的概念使用人類幹細胞同步重建骨骼缺損合併大範圍骨外膜缺失

本院 IRB 編號：2020-05-001CE

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 3 件）：

No	1
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	2
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	Hepatic failure
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	2019-06-008C
計畫主持人	顏厥全
計畫名稱	一項 Oraxol 於皮膚血管肉瘤患者之前驅性臨床試驗
院內/院外	院內
受試者代號	006-001
預期性相關性	非預期/確定相關
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	Pneumonitis
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

五、試驗偏離/不遵從計畫之審查案（共 19 件）：

No	1
IRB 編號	2015-12-003C
計畫名稱	一項針對復發性和緩性非何杰金氏淋巴瘤(iNHL)患者靜脈注射 PI3K 抑制劑 copanlisib 合併標準免疫化療相較於標準免疫化療的第 III 期、隨機分配、雙盲、對照、多中心試驗- CHRONOS-4。

計畫主持人	王浩元
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	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	2019-12-003CU
計畫名稱	一項隨機分配、安慰劑對照、雙盲的第三期臨床試驗，對於患有復發型或轉移型的頭頸部鱗狀細胞癌(R/M HNSCC)之特定 PD-L1 患者，評估 pembrolizumab (MK-3475)併用或不併用 lenvatinib(E7080/MK-7902)作為第一線介入治療的安全性和療效(LEAP-010)
計畫主持人	楊慕華
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本 試驗/研究曾經發 生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	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	2018-10-002C
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	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	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	2018-10-005C
計畫名稱	一項隨機分配、單盲、活性對照、平行分組之第 1 期/第 2 期試驗，評估同種異體脂肪組織間質幹細胞 GXPC1 治療膝部骨關節炎受試者的安全性和療效
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	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	2018-10-001CU
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
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	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	2018-10-001CU
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
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	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	2018-10-001CU
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
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	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	2019-01-020CU
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
計畫主持人	趙毅
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	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	9
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	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	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	10
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	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	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	11
IRB 編號	2015-08-005CU
計畫名稱	多中心、隨機分配的雙盲試驗，探討 Erlotinib 併用 Ramucirumab 或安慰劑，對於未曾接受治療、EGFR 突變陽性之轉移性非小細胞肺癌患者的效果
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本 試驗/研究曾經發 生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	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	12
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	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	是

生過 (Continuing Noncompliance)	
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	13
IRB 編號	2019-06-005CU
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)
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	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	14
IRB 編號	2019-06-005CU
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)
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	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	15
IRB 編號	2019-06-005CU
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)
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)	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	16
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	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	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	17
IRB 編號	2018-10-009CU
計畫名稱	一項多中心、雙盲、隨機分配、劑量分配試驗，針對患有新生血管老年性黃斑部病變的受試者，評估 Conbercept 眼球玻璃體注射的療效及安全性
計畫主持人	李安斐

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	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	18
IRB 編號	2018-10-009CU
計畫名稱	一項多中心、雙盲、隨機分配、劑量分配試驗，針對患有新生血管老年性黃斑部病變的受試者，評估 Conbercept 眼球玻璃體注射的療效及安全性
計畫主持人	李安斐
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	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	19
IRB 編號	2018-10-009CU
計畫名稱	一項多中心、雙盲、隨機分配、劑量分配試驗，針對患有新生血管老年性黃斑部病變的受試者，評估 Conbercept 眼球玻璃體注射的療效及安全性
計畫主持人	李安斐
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本 試驗/研究曾經發 生過 (Continuing	否

Noncompliance)	
審查建議	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 4 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 40 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	2020-05-001C (國際多中心) (臺灣百靈佳殷格翰股份有限公司 (Boehringer Ingelheim Taiwan Ltd)委託百瑞精鼎)	張雲亭	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	- 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	已發核准函
2	2020-05-005C (國際多中心) (自行研究)	曾令民	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	修正後通過	已發核准函
3	2020-05-002C (單一中心) (科技部)	劉祐岑	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	通過	已發核准函
4	2020-05-004C (單一中心) (院內計畫)	邱士華	榮民醫療體系再生醫學與細胞治療平台建構計畫	通過	已發核准函

二、簡易轉一般新案

5	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度分析	- 主試驗：通過 - 申請免除知情同意：通過	已發核准函
---	------------------------------------	-----	----------------------------	---	-------

三、結案

6	2019-04-002C 結案 (單一中心) (科技部)	周伯鑫	椎間盤環狀纖維細胞和 M1 和 M2c 巨噬細胞的彼此交互作用	修正後通過	計畫主持人尚未回覆
---	---------------------------------------	-----	---------------------------------	-------	-----------

附件二 衛生福利部審議案件情形（共 20 案）

No	主持人	編號	計畫名稱/ 藥品	審 查 結 果
新案(共 4 案)				
1	王培寧	尚未 送本 會審 查	BIIB037(Ad ucanumab) Concentrat e for solution for infusion 100 mg/mL, 4.5mL/Vial	「BIIB037(Aducanumab) Concentrate for solution for infusion 100 mg/mL, 4.5mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：221AD304)乙案，經核，本部原則同意試驗進行。 二、目前提供之成品長期安定性測試尚未達暫定架儲期，貴公司應依安定性試驗計畫書持續監測產品之安定性並留廠備查，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：1.0，Date：23 December 2019。 四、選擇性腦脊髓液生物標記子試驗同意書之「試驗相關傷害的補償段落」，請依 96 年 5 月 30 日公告之藥品臨床試驗受試者同意書範本「損害補償與保險」段落完整示範文字條列，如有更動、刪減必要，亦不得有可能限制或減損受試者權益之條件。 五、建議貴公司於主試驗受試者同意書及選擇性腦脊髓液生物標記子試驗同意書清楚載明剩餘檢體之最終處理方式(例如：是否銷毀)。 六、本部同意成大醫院之受試者同意書版本日期如下： (一)主試驗受試者同意書：Biogen 221AD304 Main ICF V2.0TWN(tc)1.0_site 121 v1.0 dated 16Mar2020。 (二)試驗陪同者同意書：Biogen 221AD304 SP ICF V1.0TWN(tc)1.0_site 121 v1.0 dated 16Mar2020。 (三)懷孕伴侶進行懷孕追蹤同意書：Biogen 221AD304 PP ICF V1.0TWN(tc)1.0_site 121 v1.0 dated 16Mar2020。
2	陳育民	尚未 送本 會審 查(T- 臺北 榮民 總醫 院- 49003)	Osimertini b Tablets 40 mg、80 mg	「Osimertinib Tablets 40 mg、80 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D516AC00001)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，案內申請人/試驗委託者為臺灣阿斯特捷利康股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 1.0，Date：10Mar2020。 三、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 四、本署同意貴公司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「藥品優良臨床試驗準則」規定辦理。 五、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。
3	陳志強	尚未送本會審查	PF-04965842 (Abrocitinib) Tablet 100mg、Dupixent(Dupilumab) Solution for Injection 300mg/2ml/vial	「PF-04965842 (Abrocitinib) Tablet 100mg、Dupixent(Dupilumab) Solution for Injection 300mg/2ml/vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：B7451050)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/試驗委託者為輝瑞大藥廠股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Final Protocol，Date：04 November 2019。 三、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 四、案內因未檢送臺大醫院、馬偕醫院、成大醫院、台北榮民總醫院及高雄長庚紀念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。
4	陳育民	尚未送本會審查(T-臺北榮民總醫院-49121)	IMFINZI (Durvalumab) Injection, 50 mg/ml	「IMFINZI (Durvalumab) Injection, 50 mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D910LC00001)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/委託者為臺灣阿斯特捷利康股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 1.0，Date：09 March 2020。 三、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 四、本部同意貴公司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「藥品優良臨床試驗準則」規定辦理。 五、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。
修正案(共 12 案)				
5	邱昭華	2016-03-002CU	Entrectinib capsule 200mg	「Entrectinib capsule 200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：RXDX-101-02)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：Protocol V7.0，Date：24Mar2020。

6	蔡昀岸	2019-04-009C	DS-5565 (Mirogabalin) Tablet 2.5mg、5mg、7.5mg、10mg、15mg	「DS-5565 (Mirogabalin) Tablet 2.5mg、5mg、7.5mg、10mg、15mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：DS5565-A-J314)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：10 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。
7	楊慕華	2015-05-004CU	MK3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial	「MK3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK3475-048)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-3475-048-11，Date：24-Mar-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。
8	林春吉	2019-06-013CU	ABBV-066 (Risankizumab) Solution for Injection 90 mg/mL	「ABBV-066 (Risankizumab) Solution for Injection 90 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M16-000)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：Amendment 6，Date：09 April 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	林宏鑫	2017-05-011CU	GS-6034 (Filgotinib) Film-coated Tablets 100、200	「GS-6034 (Filgotinib) Film-coated Tablets 100、200 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GS-US-419-3896)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：Amendment 7，Date：23 March 2020。

			mg	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。
10	陳育民	2016-01-001CU	OpdivoR(Nivolumab) Injection/vial 10 mL/ Vial	「OpdivoR (Nivolumab) Injection 100mg/ 10 mL/ Vial」藥品臨床試驗計畫（計畫編號：ONO-4538-25）之試驗主持人變更及擬依據醫療法更改由試驗醫院自行列管乙案，經核，本部同意。 三、本部同意臺中榮民總醫院試驗主持人變更為楊宗穎醫師。 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、本試驗藥品業經本部核發衛部菌疫輸字第 001013 號(保疾伏)許可證在案，已領有本部核發許可證之學術研究用藥品臨床試驗計畫，請依本署 96 年 4 月 12 日衛署藥字第 0960305954 號公告辦理。
11	陳明晃	2019-10-001C	OPDIVO(Nivolumab) Injection 100mg/10mL/Vial	「OPDIVO(Nivolumab) Injection 100mg/10mL/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：T1219)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: 1.2，Date: 06/Apr/2020。
12	陳育民	2019-05-004CU	TAGRISSOR (Osimertinib) Film-coated Tablets 40mg、80mg	「TAGRISSOR (Osimertinib) Film-coated Tablets 40mg、80mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D5160C00048）之計畫書及試驗主持人變更乙案，經核，本部同意。 三、有關案內檢附新型冠狀病毒之相關指引及信函，建議貴公司依「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」辦理。試驗委託者若考量使用替代方式(如電訪、視訊等方式)執行試驗評估等步驟，請將替代方式變更於試驗計畫書，核准後為之，且應有詳細紀錄以供後續核查。 四、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version: 2，Date: 28 February 2020。 五、本部同意臺中榮民總醫院試驗主持人變更為楊宗穎醫師。 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。
13	李重賓	2014-05-003CU	nab-Paclitaxel (Paclitaxel) 100mg	「nab-Paclitaxel (Paclitaxel) 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：ABI-007-PANC-003）之變更計畫書乙案，經核，本部同意。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：ABI-007-PANC-003

				Amendment 5 Final, Date: 03 Sep 2019。
14	林子平	2016-03-004CU	JNJ-56021927 Tablet 60mg	「JNJ-56021927 Tablet 60mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: 56021927PCR3003)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附錄版本日期為: Clinical Protocol 56021927PCR3003 COVID-19 Appendix 1, Date: 14 April 2020。 四、有關案內檢送計畫書附錄之試驗藥品之給予, 仍請依 109 年 4 月 9 日衛授食字第 1091403083 號函「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」辦理。 五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」, 如計畫內容變更, 應檢附相關資料及該公告程序第三點文件, 於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時, 同步函送本部核備, 若經查有延遲通報乙事, 將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
15	江晨恩	2020-03-001C	LY3298176(Tirzepatide) prefilled-syringe 2.5mg、5mg、7.5mg、10mg、12.5mg、15mg	「LY3298176(Tirzepatide) prefilled-syringe 2.5mg、5mg、7.5mg、10mg、12.5mg、15mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: I8F-MC-GPGN)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: I8F-MC-GPGN(b) Clinical Protocol, Date: 01 May 2020; I8F-MC-GPGN(4) Clinical Protocol Addendum, Date: 16 Dec 2019。 四、案內計畫書附錄版本日期為 108 年 12 月 16 日, 距離函送本部審查時間相差 4 個月(此案收文時間為 109 年 5 月 15 日), 因本案屬「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」之案件, 應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, 請於文到後一個月內提供送交切結國家時程及相關證明文件, 並說明迄今才送本部之原因。 五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」, 如計畫內容變更, 應檢附相關資料及該公告程序第三點文件, 於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時, 同步函送本部核備, 若經查有延遲通報乙事, 將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
16	黃逸修	2019-06-005CU	MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100 mg/ 4	「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100 mg/ 4 mL/ Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: MK3475-641)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-

			mL/ Vial	3475-641-03, Date: 03-APR-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。
結案/終止(共 3 案)				
17	黃怡翔	2015-09-001CU	INO-1800 and INO-9112 (Plasmids pGX1802, pGX1803 and pGX1806 ; The plasmid pGX6010) Injection 10.0 mg/ml combined 9.6 mg/ml	「INO-1800 and INO-9112 (Plasmids pGX1802, pGX1803 and pGX1806 ; The plasmid pGX6010) Injection 10.0 mg/ml combined 9.6 mg/ml」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:HBV-001)之結案報告乙案,經核,本部備查,惟請依說明段事項辦理。 二、案內檢附 Cellectra 2000 device 退運證明之儀器數量與實際進口通關數量不符,請貴公司確實清查本試驗進口之前述儀器流向,並檢附進口報單及退運證明等相關佐證文件,於文到後一個月內提供至本部食品藥物管理署。
18	黃怡翔	2017-08-011CU 主	PF-05221304 Tablets 1mg、5mg、25mg、50mg	「PF-05221304 Tablets 1mg、5mg、25mg、50mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:C1171002)之結案報告乙案,本部備查。
19	林恭平	2014-01-004C	ALN-TTR02 (TTRsiRNA) Injection 5.5ml at 2mg/ml	「ALN-TTR02(TTRsiRNA) Injection 5.5ml at 2mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:ALN-TTR02-004)之結案報告乙案,經核,本部同意備查。 二、本案業經 109 年 2 月 11 日於臺大醫院完成 GCP 查核,查核紀錄表詳如附件。 三、本案試驗主要目的為:判定 patisiran 的療效,判定方法係以 patisiran 組和安慰劑組為對象,針對兩組在改良式 NIS+7 (mNIS+7)分數自基準點至第 18 個月變化量上的差異進行比較。 四、本部同意備查之結案報告版本日期為:Date of report:20November2017, Date of Erratum:15April2020。 五、有關本試驗執行過程中文件紀錄相關缺失及建議如下: (一)案內研究護理師使用電話確認受試者撤回同意之過程無書面紀

				錄，雖受試者後於回診時確認退出，仍建議電訪均應留有書面電訪紀錄。 (二)若有變更試驗主持人，新任試驗主持人應重新授權試驗人員並確認其均有符合其工作資格之教育、訓練及經驗。 (三)案內 PK sample 運送紀錄偶有缺漏或放置錯誤之情形，提醒試驗執行團隊應多加注意文件保存及管理。 (四)本案於檢送結案報告申請資料中均未見 IRB 持續審查同意函，提醒貴公司前述文件數應檢附資料，應於結案報告申請案中一併提供。 六、試驗團隊未將案內受試者 120-0013 之 SUSAR 追蹤通報資料通報至 IRB，提醒貴公司及試驗團隊均須注意不良反應相關通報規範並即時進行通報。 七、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。
其他(共 1 案)				
20	王令瑋	2020-05-E01C	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Borophenyl) alanine fructose Injection，簡稱 L-BPA	「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Borophenyl) alanine fructose Injection，簡稱 L-BPA」乙案，本部同意。 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、為確保病人知情同意之權利，藥品使用前應先向病人清楚說明與告知，並取得病人同意書後留院備查。

附件三、專案進口藥物申請報告（共 8 件）

	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	Nelarabine ®(Atriance)	兒童醫學部	顏秀如	240 支	頑固性或復發之急 性 T 細胞淋巴性白 血病/淋巴瘤	非臨床試驗
2	Diflucan(fluconazole)	內分泌新陳代 謝科	林亮羽	730 顆	罕病:庫欣氏症	非臨床試驗
3	Tabrecta™ (capmatinib)	腫瘤醫學部	蔡俊明	14,600 顆	肺腺癌第四期或腦 轉移或肝骨轉移	非臨床試驗
4	diazoxide(proglycem)	內科部內分泌 新陳代謝科	翁錦興	144 瓶	罕病: 非胰島素瘤 胰原性低血糖症候 群	非臨床試驗
5	diazoxide(proglycem)	內科部內分泌 新陳代謝科	蘇郁文	90 瓶	罕病: 成人型胰母 細胞增生症	非臨床試驗
6	Tecentriq®(Atezolizumab)	腫瘤醫學部	蔡俊明	15Vials	肺腺癌第四期	非臨床試驗
7	MabThera®(Rituximab)	神經醫學中心	王嚴鋒	4 支	視神經脊髓炎	非臨床試驗
8	IVIG 免疫球蛋白	外科部移植外 科	吳采虹	46 瓶	慢性腎臟病移植 排斥	非臨床試驗

附件四、109年4月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 109 年 4 月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

109 年 4 月份共計 23 件試驗案進行變更申請，經藥學部審查確認相關資料並暫予同意，茲請人體試驗委員會備查。案件摘要如下：

	合約編號	Protocol No.	IRB 編號	試驗主持人	試驗委託廠商	變更說明
1	C19-056	FLX475-02	201905002A	楊基華	RAPT Therapeutics	效期展延
2	C18-009	TLC178A1001	201711004A	顏厥全	微脂體	效期展延
3	C19-091	CAMG334A2304	201905009AU	王署君	諾華	標籤變更
4	C18-140	CACZ885U2301	201901006BU	邱昭華	諾華	標籤變更
5	C18-134	DS1205-A-U101	201810013AU	邱昭華	第一三共	效期展延
6	C17-098	ONO-4538-50/CA209-648	201708009CU	陳明晃	ONO	效期展延
7	C19-102	CLCZ696G2301	2019090008CU	宋思賢	諾華	包裝變更
8	C18-092	EFC14643	201806005B	常敏之	賽諾菲	標籤變更
9	C19-078	D5084C00007	201904006BU	邱昭華	阿斯特捷利康	標籤變更
10	C19-079	D933BC00001	201905006BU	邱昭華	阿斯特捷利康	標籤變更
11	C18-141	ASP-1929-301	201902001CU	楊基華	樂天醫藥	包裝變更
12	C17-090	OEP-2PM102-101	201707012AU	蔡長祐	友華	效期展延
13	C19-009	61186372EDI1001	201901019CU	邱昭華	嬌生	新增製造廠
14	C19-032	MK7339-010	201903006BU	黃逸修	默沙東	1. 標籤方向變更 2. 新增封口
15	C18-078	MS200095-0022	201809003BU	陳育民	默克	標籤變更
16	C16-106	2215-CL-0201	201608008CU	柯博仲	安斯泰來	包裝變更
17	C13-018	I4V-MC-JADY	201304041B	蔡長祐	禮來	標籤變更
18	C19-135	NA	201908023B	李潤川	醫影	1. 效期展延 2. 仿單變更
19	C19-020	MK7902-001	201903004AU	王鵬惠	默沙東	新增製造廠
20	C19-020	MK7902-001	201903004AU	王鵬惠	默沙東	新增製造廠
21	C18-098	CLAG525B2101	201809002AU	曾令民	諾華	標籤變更
22	C19-086	D8220C00008	201909003C	蕭標材	阿斯特捷利康	標籤變更
23	C16-023	17833	201512003C	王滄元	拜耳	1. 標籤變更 2. 封口變更

擬請開後提送
人體試驗委員會備查

藥學部溫雅如
附(三)版藥師溫雅如

藥學部廖志峰
附二版藥師廖志峰

藥學部何沁淵
附一版藥師何沁淵

藥學部張豫立
主任張豫立