臺北榮民總醫院人體試驗委員會(三)第 82 次會議紀錄

公告版

開會時間：2020 年 07 月 22 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)

出席委員-非醫療專業(男)：黃品欽(院外) 游進發(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)：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)

請假委員：陳適安(院內) 高志平(院內) 陳國文(院外) 田麗珠(院外) 鄭逸哲(院外)

列席人員：張秀蘭(院內) 羅偉慈(院內) 洪作綸(院內) 許焙棻(院內) 連婉媜(院內)

主　　席：唐德成(院內)

臺北榮民總醫院 人體試驗委員會 Institutional Review Board Taipei Veterans General Hospital

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 16 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	一般審查/偏離案	2015-08-004CU	計畫主持人
	簡易審查/修正變更案	2015-08-004CU#15	計畫主持人
	簡易審查/修正變更案	2018-08-001CU#9	計畫主持人
	簡易審查/持續審查案	2015-08-004CU	計畫主持人
	簡易審查/持續審查案	2019-07-004C	計畫主持人
黃怡翔	簡易審查/修正變更案	2018-12-009C#3	協同主持人
	簡易審查/修正變更案	2020-02-010C#1	協同主持人
	簡易審查/修正變更案	2018-03-005CU#9	協同主持人
	簡易審查/修正變更案	2019-11-007CU#4	計畫主持人
	簡易審查/持續審查案	2019-02-005C	計畫主持人
	一般審查/其他事項	2019-11-007CU	計畫主持人
	一般審查/其他事項	2019-06-004CU	計畫主持人
	一般審查/其他事項	2016-06-002CU	協同主持人
	一般審查/其他事項	2016-06-002CU	協同主持人
高志平	一般審查/新案	2020-07-014C	共同主持人
	簡易審查/修正變更案	2016-07-002CU#11	計畫主持人
	簡易審查/修正變更案	2016-08-008CU#10	協同主持人
	簡易審查/持續審查案	2016-08-008CU	協同主持人
	一般審查/持續審查案	2019-08-001C	共同主持人
	一般審查/其他事項	2016-08-008CU	協同主持人
林滿玉	一般審查/其他事項	2017-12-006CU	親屬關係
	簡易審查/持續審查案	2017-12-006CU	親屬關係

貳、確認人體試驗委員會(三)第 81 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 13 件）

一、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項第二期、多中心、開放性試驗，評估以 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd, DS-8201a) 治療選定 HER2 表現腫瘤之療效與安全性 (DESTINY-PanTumor02)

本院 IRB 編號：2020-08-001CU 主

討論事項：

(1) 法規：
- 略。

(2) 倫理：
- 略。
- 本研究為一項開放性、多中心、多群組的第二期試驗，對於帶有選定 HER2 過度表現（IHC 3+ 或 IHC 2+）及 HER2 低表現 (IHC 1+) 的實體腫瘤, 納入 7 群組腫瘤病人，各群組的樣本數為 40 位患者，目的是評估 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 在各群組的 response rate 與安全性。 T-DXd 是一種已經上市的 HER2-ADC。（醫療委員、非醫療委員）
- 計畫主持人已補充說明本研究的預先治療患者族群為後線治療，因此沒有一項明確的標準治療能作為對照組。此外，所有群組將個別獨立收案以降低個別群組收案進度落後的可能性。在每個群組中，將使用一項改良式的試驗設計以減少納入的腫瘤型態對治療無反應，即如果在每個群組最初 15 位患者中未觀察到任何反應，將關閉該群組，不進行後續招募。而若觀察到治療有效 (≥ 3 例反應)，將允許群組擴增納入 HER2 低表現的腫瘤患者；若為觀察到 1 或 2 例反應，則該群組將不變且繼續招募。另根據 N = 40 位患者所觀察到的初始資料，本試驗亦可能擴展，以進一步評估具有特定生物標記之患者群體的抗腫瘤活性。（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先前一項第一期涵蓋多種腫瘤類型的臨床試驗 (DS-8201A-J101 study) 中已顯示 T-DXd 對於不同腫瘤類型具有臨床活性，故依之前的試驗結果及 T-DXd 劑量資料規畫此第二期試驗進一步確認。（醫療委員、非醫療委員）
- 計畫主持人已補充說明計畫書已載明將會根據在 N = 40 位患者所觀察到的初始資料，可藉由試驗計畫書修正，增加特定群組的招募人數，可能包括 IHC 1+ 患者，以更準確地定量療效

和安全性的估計值。亦可藉由試驗計畫書修正，可能會增加特定帶有 HER2 表現腫瘤類型的額外群組以進行探索。此外，試驗委託者亦可能啟動另一項療效確認試驗。(醫療委員、非醫療委員)

- 計畫主持人已補充說明計畫書第 8.6.1 節「Collection of Mandatory Samples for Biomarker Analysis」已載明可能使用 RNA 進行分析。(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若試驗期間受試者發生任何副作用，試驗醫師將會提供專業醫療照顧及醫療諮詢。而針對試驗藥物可能導致肺炎/間質性肺病的副作用，試驗醫師可能使用皮質類固醇藥物治療，也可能需要延後或完全停止試驗治療，受試者不必負擔治療不良反應或損害的必要醫療費用。另試驗人員除了於知情同意過程將詳細解說本試驗內容及其風險外，本試驗另會提供衛教手冊(試驗患者資訊指南關於肺炎/間質性肺病)與受試者，再次提醒受試者關於此肺部問題應特別注意的事項。若受試者仍有疑慮，亦可選擇不參加本試驗。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明服務供應商為透過共同簽署之合約與試驗委託者合作，且可按試驗委託者的嚴格指示下代表其進行活動的任何組織。這可能包括其他研究人員，包括所謂的「受託研究機構」(CRO)，以及儲存臨床資料或提供資訊技術 (IT) 服務的 IT 公司。(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本研究為一項開放性的試驗，亦有建立試驗風險管理、設立試驗停損點及受試者退場機制，試驗委託者將會持續密切地監測其所有臨床試驗的安全性，並針對發現到的問題採取措施，例如進行計畫書變更或致信通知試驗主持人；此外，試驗委託者亦有設立間質性肺病裁決委員會，將會審查所有疑似間質性肺病/肺炎的案例，以維護整體受試者的安全。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明因本研究部分返診需進行 PK 檢測，故該次返診需要的最大抽血量可能達約 56 c.c.的血液，而 PK 檢測回診當天最多可能分為三次抽血，非一次抽血 56 c.c.。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明本研究僅納入可行使同意能力的受試者，且依納入條件第 8 點，受試者體能狀態分數必須為 0 或 1，表示其病況不影響日常生活或至少仍可進行輕度的工作，另依納入條件第 11 點，受試者需有足夠的器官功能才能納入本試驗，而試驗團隊也會依計畫書及臨床標準實務給予受試者妥善醫療照護，以保障受試者的安全。(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針對肺部損傷導致的死亡機率。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明本計畫為多國多中心試驗案，計畫書為國際通用版本，而受試者同意書則依臺灣法規規定，僅納入年滿 20 歲的成年人。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明授權人員一般為本案之研究護理師，惟考慮試驗執行時有研究人員之更動即需變更受試者同意書，因此未列姓名。(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為與計畫書一致所有試驗資料將保存到試驗結束後 15 年。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明血液檢體預計分析的基因資訊包括 HER2 基因表現及與腫瘤有關的基因突變分析，例如：EGFR、HER3、PI3K,、Ras、TMB 及 MSI，以預測反應和／或後天抗藥性。(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：
- 半年一次。

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

(3) 是否送部審查：
- 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：無。

二、

計畫主持人：張俊欽

計畫名稱：冠狀動脈血管攝影評估的生理功能量測指引心肌梗塞的血管再通治療

本院 IRB 編號：2020-06-006C

討論事項：

(1) 法規：
- 略。

(2) 倫理：
- 略。

(3) 科學：
- 本研究針對心肌梗塞合併多發性冠狀動脈狹窄病患，探討使用 vFFR 指引的治療方式，是否優於單用血管攝影評估的治療方式，並將比較此兩種方式對於置放血管支架與否的一致性與差異性以及對長期預後的影響。(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根據目前歐洲心臟學會/心胸外科學會指引(ESC/EACTS Guidelines on Myocardial Revascularization)當病人發生心肌梗塞合併多條血管病變且有心因性休克時,同次治療 IRA 和 non-IRA 為 Class III recommendation, 本研究計畫排除條件中已將心因性休克(心肌收縮不良)列為排除條件。(醫療委員

、非醫療委員）

- 計畫主持人已補充說明若臨床醫師認為 non-IRA 需同次心導管處理時，本研究設計中 non-IRA 的治療時機可以採取一次性完成手術或採取分階段式手術的方式，受試者的治療時機並不因為參與本研究而有所影響。（醫療委員、非醫療委員）
- 已依委員初審建議於計劃書補充樣本數估算之方法，惟依據修改後內容總收案人數應為 880 人，請確認並將各文件之收案人數修改為一致（如申請書、中文摘要、受試者同意書等），若有回溯性部份，請於申請書第 34 點、計畫書、中文摘要等補充回溯期間（需為目前時間半年以前可申請免除免除知情同意）及請補勾選申請書 48.知情同意程序－48-3.申請免除知情同意，並請填寫「申請免除書面知情同意、修正免除知情同意或特殊情況免除之申請表」請於對應欄位中逐條說明(請與申請書 48-3 選項一致)，如不適用亦請填寫於申請表中。（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機密性段落。（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資料保存年限。（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受試者權利與義務段落。（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：

(4) 受試者保護：

- 已依委員初審建議於計劃書補充樣本數估算之方法，惟依據修改後內容總收案人數應為 880 人，請確認並將各文件之收案人數修改為一致（如申請書、中文摘要、受試者同意書等），若有回溯性部份，請於申請書第 34 點、計畫書、中文摘要等補充回溯期間（需為目前時間半年以前可申請免除免除知情同意）及請補勾選申請書 48.知情同意程序－48-3.申請免除知情同意，並請填寫「申請免除書面知情同意、修正免除知情同意或特殊情況免除之申請表」請於對應欄位中逐條說明(請與申請書 48-3 選項一致)，如不適用亦請填寫於申請表中。（醫療委員、非醫療委員）

三、

計畫主持人：王靜慧督導長

計畫名稱：罹患非小細胞肺癌存活者之症狀困擾、社會支持與靈性幸福感、心理幸福感的相關性探討

本院 IRB 編號：2020-07-002C

討論事項：

(1) 法規：
- 略。

(2) 倫理：
- 略。

(3) 科學：
- 本研究期能了解症狀困擾與社會支持對非小細胞肺癌存活者之靈性幸福感與心理幸福感的相關性，及非小細胞肺癌存活者靈性幸福感與心理幸福感的預測變項，以做為促進非小細胞肺癌存活者改善靈性幸福感與心理幸福感的介入措施的實證建議。(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搜集資料所需時間。(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資料保存年限。(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：周元華

計畫名稱：利用影像生物指標區辨路易氏體失智症前驅期與老年重度憂鬱症

本院 IRB 編號：2020-07-013C

討論事項：

(1) 法規：
- 略。

(2) 倫理：
- 略。

(3) 科學：
- 本研究預計 2 年內收案 90 位受試者，包括 60 名老年憂鬱症個案與 30 名正常受試者。每位受試者須返診 4 次。第一次為篩選階段：每位受試者需接受臨床問診，包括以迷你國際神經精神會談工具進行診斷性會談與簡短智能評估。第二至四次分別是：磁振造影、多巴胺轉運子單光子造影與碘-123 MIBG 心臟單光子造影等三項檢查。並於第三次返診時進行認知功能測驗。路易氏體失智症主要的指標性生物指標 (indicative biomarker)多巴胺轉運子及碘-123 MIBG 吸收下降。故可將老年憂鬱症個案分成具碘-123 MIBG 吸收正常組與吸收下降組 (代表有路易氏

體失智症相關之病理變化)。 多巴胺轉運子與碘-123 MIBG 均是單光子造影是臨床常用的檢查工具。本研究受試者所接受的輻射等效劑量符合原子能委員會及國際醫學所規定的範圍。(醫療委員、非醫療委員)

- 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為精神障礙者。
- 計畫主持人已補充說明研究團對應當儘量減少可能影響造影結果之干擾因素。因為考量個案權益，所以未限制個案接受相關之治療，詳細篩選內容已填寫於計畫書中。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明本研究之排除標準包含受試者有除了憂鬱症以外的主要精神科診斷共病，包括失智症。此失智症之診斷將以 DSM-5 之診斷標準來做臨床診斷，已排除此共病以及納入標準含簡短智能評估。(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因為尚缺乏台灣本土的碘-123 MIBG 心臟造影數值資料庫，所以本研究會先以正常受試者的數值做為正常組與吸收下降組切點的主要參考；並會參照日本大型研究的正常數值切點。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明路易氏體病理會造成正腎上腺素交感神經系統結後神經分布之異常，且 MIBG 是正腎上腺素的衍生物，可以反應交感神經得分布與完整性。所以 MIBG 之吸收下降代表有路易氏體之病理變化。故相對較高者，目前並無相關之病理意義；且本研究原本就排除失智症之個案，因此碘-123 MIBG 吸收數值較高者，並不會歸類為 AD 之個案。(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資料保存年限。(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因本研究會評估受試者是否有路易氏體失智症相關之病理變化，所以有部份受試者會得知自己相關之病理變化；可能已經處在路易氏體失智症之前驅期。這部份資訊可能會造成憂鬱與焦慮情緒。研究團隊除會提供心理支持，減少相關之不適外；也會提醒正向之思維。如即早發現，代表可以有更充裕的時間來減少其他失智相關之危險因子以及增加保護因子；預防失智症的發生。”。故若正常受試者不希望知道若有較高之[123I]MIBG uptake，其所代表之臨床意義與相關風險；我們一定會遵照個案之期待來決定是否告知相關資訊。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

決　　議：

1. 通過。

(1) 追蹤審查頻率：

- 一年一次。

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

(3) 是否送部審查：
- 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

五、

計畫主持人：王培寧

計畫名稱：維生素 D 及鈣離子與阿茲海默症生物標誌相關性研究

本院 IRB 編號：2020-07-016C

討論事項：

(1) 法規：
- 略。

(2) 倫理：
- 略。

(3) 科學：
- 本研究預計招募 30 位無失智症之健康中老年人、70 位輕度認知功能障礙或阿茲海默症患者，進行認知評估檢查(約 1 小時)及抽血 10cc，進行維他命 D 及鈣離子和阿茲海默症的相關性，以及與其他相關因子的互相影響研究。（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阿茲海默症患者。
- 已依委員初審建議於受試者同意書修改補償責任單位。（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預計參與臨床試驗之時間及到院次數。（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）

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：杜宗熹

計畫名稱：真菌免疫調節蛋白對大鼠膠質瘤模型之血管新生效應

本院 IRB 編號：2020-07-004C

討論事項：

(1) 法規：
- 略。

(2) 倫理：
- 略。

(3) 科學：
- 本研究探討 GMI 對大鼠膠質瘤(glioma)模型之血管新生反應，

20 位成年罹患腦瘤病人,接受外科手術切除膠質母細胞瘤，用其剩餘檢體培養出膠質母細胞瘤的細胞.研究真菌免疫調節蛋白是否對培養膠質母細胞瘤細胞具有免疫調節或抗癌的影響。(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：
- 略。

決　　議：

1. 通過。

(1) 追蹤審查頻率：
- 一年一次。

(2) 受試者風險評估：
- 相當於最小風險(第一類風險)。

(3) 是否送部審查：
- 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

七、

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研究雙極性疾患患者社會認知缺損的神經基礎

本院 IRB 編號：2020-07-005C

討論事項：

(1) 法規：
- 略。

(2) 倫理：
- 略。

(3) 科學：
- 本研究預計自精神科門診收集年齡 18-65 歲雙極性疾患病人 15 位，並以招募廣告招募與雙極性疾患年齡、性別匹配的健康受試者 15 位。每名受試者將看三段關喜劇的影片，每段約 5 分鐘，並接受功能性核磁共振掃描，掃描完立刻讓受試者評估每一影片片段幽默的程度。此外，將接受臨床評估與認知測驗，以研究雙極性疾患患者的大腦社會認知功能，研究結果有助於雙極性疾患高等社會認知的處理的了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人(未滿 20 歲)，收案年齡 18 歲以上、精神障礙者。
- 已依委員初審建議修改健康受試者的納入年齡為「20~65 歲」，並於修改相關文件。(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 18-19 歲的個案我們會取得本人及其法定代理人同意並簽署同意書後，才納入試驗。(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資料保存年限。(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：
- 已依委員初審建議於受試者同意書補充心理方面副作用。（醫療委員、非醫療委員）

決　　議：

1. 通過。

(1) 追蹤審查頻率：
- 一年一次。

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

(3) 是否送部審查：
- 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

八、

計畫主持人：江起陸

計畫名稱：非小細胞肺癌患者併軟腦膜轉移之個人化治療策略

本院 IRB 編號：2020-07-008C

討論事項：

(1) 法規：
- 略。

(2) 倫理：
- 略。

(3) 科學：
- 本研究診斷為非小細胞肺癌病患且合併軟腦膜轉移的患者為對象，除收集其病歷資料、並收集其腦脊髓液之剩餘檢體，分離出游離性去氧核醣核酸，並進行基因檢測。若病患行腦脊髓液收集時 (最常用的方式為腰椎穿刺)能夠同時取得血液檢體，，我們也將收集其血液檢體每次 20CC，共收集八次；並分離血液中游離性去氧核醣核酸，進行基因檢測來和腦脊髓液的分析結果互相比較。我們也將收集其他治療及存活的資料，探討放射治療或其他治療對此類患者存活的影響。（醫療委員、非醫療委員）

(4) 受試者保護：
- 本案無易受傷害族群。
- 計畫主持人已補充說明有其他未控制之惡性腫瘤患者(第三點)不予收案，只收晚期非小細胞肺癌患者。（醫療委員、非醫療委員）
- 計畫主持人已補充說明此類患者預後不佳，收案困難，病患部分也已接受過腦部轉移相關治療如手術或放射治療，目前尚無明顯證據顯示經過這些治療之患者因組織改變造成影像檢查、穿刺過程的誤差，故已排除無法提供腦脊髓液分析之患者。（醫療委員、非醫療委員）
- 計畫主持人已補充說明此類病患病情變化快速，預後不佳，但一般醫療常規也為 2 至 3 個月追蹤腦部影像來評估治療效果；若每個月都抽血追蹤，對受試者權益可能會受影響，也會影響

受試者參加意願，考量本試驗主為觀察性研究，探討藥物與其他治療對於預後的影響，病程變化將收集病歷資料取得，故仍維持原追蹤頻率。(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抽血至多八次，收集的剩餘之腦脊髓液是包含在原 10ml 內。(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可以撤回退出前機構所得到的資料。(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)

決　　議：

1. 通過。

(1) 追蹤審查頻率：
- 一年一次。

(2) 受試者風險評估：
- 超過最小風險，但對受試者無直接利益，但有助於瞭解受試者之情況（第三類風險)。

(3) 是否送部審查：
- 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

九、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：卵巢癌與微環境的相互作用:探討唾液酸醣基化反應的角色(第一年)

本院 IRB 編號：2020-07-009C

討論事項：

(1) 法規：
- 略。

(2) 倫理：
- 略。

(3) 科學：
- 本研究收集病人檢體以進行研究，並無做任何其他的治療改變。 經手術後取剩餘組織約 1 立方公分不包含正常組織的檢體，進行組織化學染色之檢驗 (ST3GalI and VEGFR)，並以病歷及病理檢驗判定癌症期別，來對照看其染色是否有相關性，並尋找相關基因路徑來做研究。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明本研究無分組，採用平行設計，主要以病歷來看卵巢癌病人的分期來做分析。

(4) 受試者保護：
- 本案無易受傷害族群。

(5) 受試者同意書：
- 計畫主持人已補充說明本研究與臨床病人有關的部分為 Aim1，需收檢體來進行 IHC 染色看其關聯性，Aim2 主要為實驗室部分，以目前培養的細胞做基礎分生研究，故未列入受試者同意書中。(醫療委員、非醫療委員)

決　　議：

1. 通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。

(2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。

(3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

十、

計畫主持人：蔡淳光

計畫名稱：用 Droplet Digital PCR 追蹤急性骨髓性白血病的微量殘存疾病(minimal residual disease)及其對預後的影響

本院 IRB 編號：2020-07-014C

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學： ● 本研究目的在於透過收集病人之血液及骨髓剩餘檢體進行監測和追蹤病情，以 ddPCR 追蹤 AML 病人接受治療後之 MRD，比較 MRD 和預後的關係。受試者數目：100 人，前瞻性和病歷回溯之樣本預計各收案 50 人。 病人不會額外抽血或抽骨髓。（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不會增加病人抽血及抽骨髓的量。ddPCR 屬於已上市的醫療器材(體外診斷)。（醫療委員、非醫療委員）

決　　議：

1. 通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。

(2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。

(3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

十一、

計畫主持人：費立宇

計畫名稱：自體吞噬在後縱韌帶骨化的作用

本院 IRB 編號：2020-07-015C

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學： ● 本研究探討自體吞噬(autophagy)在後縱韌帶骨化的作用。20 位成年頸椎椎間盤突出(無後縱韌帶骨化)以及另 20 位成年頸椎狹窄症合併後縱韌帶骨化的病人受試者，接受脊椎手術，取其手

術治療切除後縱韌帶剩餘檢體。進行自體吞噬相關因子免疫組織染色與分析蛋白的表現，以及體外培養後縱韌帶細胞自體吞噬的作用。(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： ● 略。

決　　議：

1. 通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。

(2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。

(3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

十二、

計畫主持人：溫明寰護理長

計畫名稱：運用實證照護模式對接受腹腔放液之肝性腹水病人成效

本院 IRB 編號：2020-07-020C

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學： ● 本研究採兩組多時間序列前後測之類實驗性研究設計，研究對象為台北某醫學中心胃腸肝膽科病房，診斷肝硬化合併腹水接受腹腔放液治療之住院病人,以「肝性腹水實證照護模式」的介入措施探討對肝性腹水住院病人的成效。預計先以四個月期間收集對照組 40 位住院肝性腹水病人，給予病人例行常規護理照護, 實驗組則於對照組)完成收案後，再以四個月期間收案 40 位住院肝性腹水病人。除常規護理照護外,提供「肝性腹水實證照護模式」，以問卷收集資料比較兩組之差異性以瞭解實証照護模式之成效。(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： ● 略。

決　　議：

1. 通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。

(2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。

(3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

十三、

計畫主持人：楊凱鈞

計畫名稱：利用融合式正子及磁振造影機器探討同時進行正子去氧葡萄糖與靜息態功能核磁造影的信度研究

本院 IRB 編號：2020-07-022C

討論事項：

(1) 法規：
- 略。

(2) 倫理：
- 略。

(3) 科學：
- 本研究將對兩組受試者進行兩次的正子掃描與磁振造影，正子掃描皆在安全的劑量之下，沒有其他治療介入，連結兩項腦部的定位，目的在腦區間互動或網路的探討與分析，促進對神經精神疾病患者有更多了解及後續的應用。(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精神障礙者。
- 計畫主持人已補充說明吐氣時一氧化碳濃度為臨床上評估抽菸相關行為常用的篩檢，在醫院的環境已經長期且廣泛使用。因為一氧化碳半衰期約為一天 (在一天後血液濃度變為原本之一半)，所以一般認定測出濃度小於 5 ppm 者，為不吸菸者或於測試前兩天未吸菸之非長期抽菸者。本實驗設計是以此在個案自行報告外，利用簡單與臨床常用的工具來確認其未抽菸。若個案為長期吸菸者，因一氧化碳會累積在肺泡及血液中；要長時間不抽煙後，吐氣時一氧化碳濃度才會下降 (一般會大於 8 ppm)。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明因為個案權益保障，對於憂鬱症個案；本研究不會停用其藥物或其他常規治療。若受試者有腦傷病史、腦血管疾病相關病史、巴金森氏症等神經退化疾病或重大內外科疾病，原本就是本研究之排除標準；將不予以收案。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議修改受試者招募廣告。(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誤植之內容。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議加入排除條件，並已修改相關文件。(醫療委員、非醫療委員)

決　　議：

1. 通過。

(1) 追蹤審查頻率：
- 半年一次。

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

(3) 是否送部審查：
- 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

(二) 簡易轉一般案（共 1 件）

一、

計畫主持人：蔡宜芳

計畫名稱：乳癌手術使用珠鍊撐開器之應用

本院 IRB 編號：2020-06-022CCF

討論事項：

(1) 法規：
- 略。

(2) 倫理：
- 略。

(3) 科學：
- 本研究分為實驗組與對照組，實驗組是以珠鍊撐開器取代以人力拉勾進行全乳切除手術，對照組採回溯性研究(2015/1-2018-1)各 32 名受試者，收集其他可能之治療方式及說明全部手術時間、皮瓣分離手術時間、出血量、併發症、引流管移除所需天數，以及手術助手調查問卷等，作為臨床評估的依據。（醫療委員、非醫療委員）
- 該研究試圖以設計之機械式撐開器，取代人工撐開法，改善手術人力運用，並評估其效率與併發症。 本試驗使用之 Bookwalter retractor 原屬醫療設備加工製作與修改，較無疑義。但外接之不銹鋼 bead chain 並非常規使用之醫療設備。 無醫療許可證之設備用於人體試驗及可能涉及新型醫療器材，建議提審議會討論。（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受試者當退出試驗時已獲得之資料如何使用。（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受試者仍可選擇以常規手術方式進行，不一定要參與本試驗。（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詢問受試者當退出試驗時已獲得之資料如何使用。（醫療委員、非醫療委員）

決　　議：

1. ·主試驗：通過。

·回溯部分-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：
- 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：

(7) 其他：
- 請修改計畫類別為新醫療器材。

(三) 修正/變更案（共 9 件）

一、

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#18

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：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#5

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：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#6

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：陳育民

計畫名稱：一項研究 tepotinib 合併 osimertinib 用於 MET 擴增，帶有活化 EGFR 突變，且對先前的 osimertinib 療法產生後天抗藥性的晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC)之第二期雙組試驗（INSIGHT 2 試驗）

本院 IRB 編號：2019-10-002CU#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：張世霖

計畫名稱：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)

本院 IRB 編號：2020-04-005C#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。

六、

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#3

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

七、

計畫主持人：陳怡仁

計畫名稱：建立類器官培養(organoid culture) 平台評估化療抗藥性及機轉研究

本院 IRB 編號：2019-07-009C#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。

八、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：一項多中心、開放性、隨機分配、第三期試驗，比較 Lenvatinib 併用 Pembrolizumab 相較於醫師所選擇之治療用於晚期子宮內膜癌患者的療效和安全性

本院 IRB 編號：2018-05-001CU#8

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。

九、

計畫主持人：盧澤民

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

本院 IRB 編號：2018-10-002C#3

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 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、安慰劑對照試驗，目的為評估Upadacitinib(ABT-494)使用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者，作為導入治療與維持治療的安全性與療效

本院 IRB 編號：2017-04-002CU

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。

二、

計畫主持人：李政家

計畫名稱：雙極脈衝式熱療手術治療慢性腰椎疼痛之效果

本院 IRB 編號：2019-06-003C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

三、

計畫主持人：戴世光

計畫名稱：纖維內視鏡吞嚥評估檢查在頭頸癌應用的優化與驗證研究

本院 IRB 編號：2019-07-015C

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：劉耀中

計畫名稱：SALL4 基因變化在骨髓分化不良症候群與急性骨髓性白血病病患接受去甲基化藥物治療後對於病患預後與治療效果的影響。

本院 IRB 編號：2019-08-001C

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。

五、

計畫主持人：藍敏瑛

計畫名稱：以次世代定序分析黴菌性鼻竇炎微生物群相

本院 IRB 編號：2019-07-010C

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：謝枝華護理師

計畫名稱：使用 1%含鹽蘇打水漱口對緩解癌症病人口腔黏膜炎之成效探討

本院 IRB 編號：2019-07-021C

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：吳昭慶

計畫名稱：頸椎後縱韌帶骨化與骨保護素

本院 IRB 編號：2019-07-016C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

八、

計畫主持人：楊宗杰

計畫名稱：抗生素使用於接受內視鏡組織黏膠注射胃靜脈曲張病患之預防感染的效果

本院 IRB 編號：2017-01-027C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

九、

計畫主持人：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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十、

計畫主持人：陳季涵護理長

計畫名稱：探討身體活動方案對重症病人衰弱之預防成效

本院 IRB 編號：2019-07-017C

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。

十一、

計畫主持人：藍敏瑛

計畫名稱：建立嗅覺神經母細胞瘤細胞株及找尋重要調控基因

本院 IRB 編號：2018-07-005C

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。

十二、

計畫主持人：高崇蘭

計畫名稱：玻尿酸與自體血小板血漿在退化性關節中可以調控抗氧化，細胞凋亡及抗老化的機制

本院 IRB 編號：2019-07-007C

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：陳怡仁

計畫名稱：建立類器官培養(organoid culture) 平台評估化療抗藥性及機轉研究

本院 IRB 編號：2019-07-009C

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。

十四、

計畫主持人：高崇蘭

計畫名稱：探討隨機共振電刺激對中風後大腦可塑性及動作功能恢復之角色

本院 IRB 編號：2017-08-010C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十五、

計畫主持人：趙子凡

計畫名稱：XARETO / 針對非瓣膜性心房顫動且患有腎功能不全的臺灣病患，以拜瑞妥(Xarelto®)預防中風及非中樞神經系統之全身性栓塞

本院 IRB 編號：2020-01-028CCUF

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。

十六、

計畫主持人：張明超

計畫名稱：頸椎手術後傷口內軟組織壓力和術後吞嚥及呼吸困難間相關性之探討

本院 IRB 編號：2018-07-014C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十七、

計畫主持人：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：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十八、

計畫主持人：黃煦晴

計畫名稱：丙型干擾素試驗（IGRA）對於肺癌病人接受免疫治療、化學治療或標靶治療之預測性

本院 IRB 編號：2017-07-030C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十九、

計畫主持人：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

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) 其他事項案（共 22 件）

一、

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：王鵬惠

計畫名稱：一項多中心、開放性、隨機分配、第三期試驗，比較 Lenvatinib 併用 Pembrolizumab 相較於醫師所選擇之治療用於晚期子宮內膜癌患者的療效和安全性

本院 IRB 編號：2018-05-001CU

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。

三、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項開放性、隨機分配、第 3 期試驗，以 Nivolumab、或 Nivolumab 併用 Ipilimumab，相較於鉑類雙重化療，用於未接受化療的第 IV 期或復發之非小細胞肺癌(NSCLC)病患

本院 IRB 編號：2015-11-001CU

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。

四、

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

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：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

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：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

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：牛道明

計畫名稱：一項 26 週、多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、平行分組的第 3 期試驗，有 26 週安全延長期，用於評估 10 到 18 歲（不含 18 歲）的第 2 型糖尿病兒童患者中 Dapagliflozin 5 和 10mg 以及 Saxagliptin 2.5 和 5mg 的安全性和療效

本院 IRB 編號：2017-08-004C

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：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。

九、

計畫主持人：魏子鈞

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 Epacadostat (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

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：一項開放性第 1/2 期試驗，以 INCB039110 併用 Osimertinib ，對象為罹患局部末期、或轉移性非小細胞肺癌之受試者。

本院 IRB 編號：2017-12-006CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。(迴避委員：林滿玉委員，原因：親屬關係)

決議：同意核備。

十一、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：一項第三期、多中心、隨機、開放性試驗，比較輔助療法 ATEZOLIZUMAB (ANTI-PD-L1 抗體)併用 BEVACIZUMAB 與主動監測，用於手術切除或燒灼後具復發高風險性之肝細胞癌病患

本院 IRB 編號：2019-11-007CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。(迴避委員：黃怡翔委員，原因：計畫主持人)

決議：同意核備。

十二、

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第一至第三期局限性小細胞肺癌患者，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

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：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症患者之輔助療法的安全性及療效(KEYNOTE-937)

本院 IRB 編號：2019-06-004CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。(迴避委員：黃怡翔委員，原因：計畫主持人)

決議：同意核備。

十四、

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：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十五、

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

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。

十六、

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

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。

十七、

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

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。

十八、

計畫主持人：柯博伸

計畫名稱：一項第 2/3 期、多中心、開放性、3 組、2 階段隨機分配，針對具有 FLT3 變異不符密集誘導化學治療資格的新診斷急性骨髓性白血病患者接受 ASP2215(Gilteritinib)、ASP2215 加上 Azacitidine 與 Azacitidine 單一藥物療法的試驗

本院 IRB 編號：2016-08-008CU

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

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。

二十、

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

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。

二十一、

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：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。(迴避委員：黃怡翔委員，原因：計畫主持人)

決議：同意核備。

二十二、

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：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。(迴避委員：黃怡翔委員，原因：計畫主持人)

決議：同意核備。

二、簡易審查案件

(一) 新案（共 45 件）

一、

計畫主持人：王培寧

計畫名稱：第三 b 期、開放標示、多中心、評估 BIIB037（aducanumab）用於先前參加過 Aducanumab 221AD103, 221AD301, 221AD302 和 221AD205 試驗的阿茲海默症受試者之安全性試驗

本院 IRB 編號：2020-07-001CU 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：鍾孝仁

計畫名稱：一項第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，對於有 PTEN 缺乏特徵之新發轉移性荷爾蒙敏感性前列腺癌(mHSPC)患者，評估 Capivasertib + Abiraterone 相較於安慰劑 + Abiraterone 的療效與安全性(CAPItello-281)

本院 IRB 編號：2020-07-017CU 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：張世慶

計畫名稱：BMP 訊號相關基因的甲基化對結腸癌的影響

本院 IRB 編號：2020-06-003CC

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：趙匀廷

計畫名稱：鼻腔鼻竇癌的腫瘤特性、治療成效以及預後因子分析

本院 IRB 編號：2020-06-004CC

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。

五、

計畫主持人：夏振源

計畫名稱：以衛生福利部衛生福利資料科學中心資料庫針對第二型糖尿病患者使用 TZDs 與不使用者,其發生肝癌比率的比較:一回溯性分析

本院 IRB 編號：2020-06-005CC

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。

六、

計畫主持人：黃信彰

計畫名稱：服務學習模式應用於醫學人文教育成效評估-以海外地區傳統醫療服務暨專業人才培訓為例

本院 IRB 編號：2020-06-006CC

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。

七、

計畫主持人：方文良

計畫名稱：胃癌接受次全胃切除手術後以不同腸胃道重建方式的長期成果比較

本院 IRB 編號：2020-06-007CC

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。

八、

計畫主持人：蔡世仁

計畫名稱：患有嚴重精神障礙和其未患病一級親屬的癌症風險

本院 IRB 編號：2020-06-008CC

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。

九、

計畫主持人：黃煦晴

計畫名稱：以 Ceritinib 成功治療肺癌惡化導致之偽前房蓄膿：一個疾病惡化的罕見表現

本院 IRB 編號：2020-06-009CC

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、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：statin 於心衰竭病患是否可以減少心肌梗塞及心血管事件。

本院 IRB 編號：2020-06-010CC

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。

十一、

計畫主持人：張雲亭

計畫名稱：使用全身性藥物乾癬患者的嚴重感染及罹癌風險

本院 IRB 編號：2020-06-011CC

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。

十二、

計畫主持人：張曉婷

計畫名稱：醫師對於生命末期照護之不施行心肺復甦術、不予或撤除維生醫療、安寧緩和醫療照護之態度調查: 病人自主權利法的影響

本院 IRB 編號：2020-06-012CC

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。

十三、

計畫主持人：顏鴻章

計畫名稱：探討以醫病共享決策對急性呼吸衰竭高齡病人醫療照護之影響

本院 IRB 編號：2020-06-013CC

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。

十四、

計畫主持人：楊靜芬

計畫名稱：NK/T 細胞淋巴瘤

本院 IRB 編號：2020-06-014CC

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。

十五、

計畫主持人：方文良

計畫名稱：研究胃戒環狀細胞癌的臨床病理特徵及基因改變

本院 IRB 編號：2020-06-015CC

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：藍敏瑛

計畫名稱：Trifluoperazine 對鼻咽癌細胞的作用

本院 IRB 編號：2020-06-016CC

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：楊欣瑜

計畫名稱：骨髓瘤於眼窩之表現、治療與預後

本院 IRB 編號：2020-06-018CC

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。

十八、

計畫主持人：洪世欣副主任

計畫名稱：COVID-19 期間住院病患陪病者行為分析-以台灣某醫學中心為例

本院 IRB 編號：2020-06-019CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十九、

計畫主持人：陳夙容

計畫名稱：心房顫動病患，接種流感疫苗和臨床預後的相關性

本院 IRB 編號：2020-06-020CC

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。

二十、

計畫主持人：黃信彰

計畫名稱：石牌地區心血管代謝風險因子世代追蹤研究計畫:血液高敏感度 C-反應蛋白(High Sensitivity C-Reactive Protein)、脂聯素(Adiponectin)、一氧化氮(Nitric Oxide)濃度與代謝症候群組成因子相關與性別差異之研究

本院 IRB 編號：2020-06-021CC

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。

二十一、

計畫主持人：黃仲儒

計畫名稱：肺部非結核分枝桿菌症與慢性肺病患者合併慢性肺部麴菌症之臨床表現及血清學特徵研究

本院 IRB 編號：2020-06-023CC

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。

二十二、

計畫主持人：陳正豐

計畫名稱：探討人類臍帶間質幹細胞條件培養液修補骨缺損的效果-細胞實驗

本院 IRB 編號：2020-06-024CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

二十三、

計畫主持人：莊凡毅

計畫名稱：分枝桿菌病人血中巨細胞病毒 viral IL-10 影響臨床表現及預後的前瞻性研究

本院 IRB 編號：2020-06-025CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

二十四、

計畫主持人：施彥丞

計畫名稱：高頻率振盪腦波與病灶病理結果於頑治型顳葉內側癲癇病患中之關係
本院 IRB 編號：2020-06-026CC
初審建議：建議通過，已發核准函。
討論及決議：同意依初審建議通過。
二十五、
計畫主持人：趙佩瑩副護理長
計畫名稱：新診斷視網膜剝離病人情緒困擾與生活品質相關因素之探討
本院 IRB 編號：2020-06-027CC
初審建議：建議通過，已發核准函。
討論及決議：同意依初審建議通過。
二十六、
計畫主持人：潘競成
計畫名稱：乳突腎細胞癌之表現型鑑別分析
本院 IRB 編號：2020-06-028CC
初審建議：建議通過，已發核准函。
討論及決議：同意依初審建議通過。
二十七、
計畫主持人：柯玉潔
計畫名稱：眼底影像青光眼診斷系統用於門診篩檢青光眼之可行性與價值
本院 IRB 編號：2020-06-029CC
初審建議：建議通過，已發核准函。
討論及決議：同意依初審建議通過。
二十八、
計畫主持人：張光宜
計畫名稱：多模式止痛術後疼痛軌跡分析暨處方優化研究
本院 IRB 編號：2020-06-030CC
初審建議：建議通過，已發核准函。
討論及決議：同意依初審建議通過。
二十九、
計畫主持人：鄒美勇
計畫名稱：應用藥物動力學模擬於無痛經內視鏡逆行性膽胰管攝影與無痛支氣管鏡麻醉
本院 IRB 編號：2020-07-001CC
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。
三十、
計畫主持人：連如玉副護理長

計畫名稱：內外科加護病房重症照護品質之成效探討:回溯性研究

本院 IRB 編號：2020-07-002CC

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。

三十一、

計畫主持人：周嘉揚

計畫名稱：研究肝癌病患的腫瘤肝臟組織與非腫瘤肝臟組織對於細胞激素及 CRP 等免疫組織化學染色表現與預後之關係

本院 IRB 編號：2020-07-007CC

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。

三十二、

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(第三年)

本院 IRB 編號：2020-07-008CC

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。

三十三、

計畫主持人：紀乃方

計畫名稱：腦血流自動調控和腦灌流及基因多型性的關聯性

本院 IRB 編號：2020-07-010CC

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。

三十四、

計畫主持人：柯信國

計畫名稱：2019 新冠病毒感染患者之臨床特徵：一年期前瞻性觀察性世代研究

本院 IRB 編號：2020-07-011CC

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。

三十五、

計畫主持人：顏睿誼

計畫名稱：麻醉部住院醫師高擬真情境模擬教學計劃

本院 IRB 編號：2020-07-013CC

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。

三十六、

計畫主持人：龔怡萍護理師

計畫名稱：兒科護理人員核心能力及其影響因素之探討

本院 IRB 編號：2020-07-014CC

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。

三十七、

計畫主持人：莊喬琳

計畫名稱：COVID-19 陽性患者併發急性腎損傷的臨床特徵與預後之觀察性研究

本院 IRB 編號：2020-07-015CC

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。

三十八、

計畫主持人：洪榮志

計畫名稱：S100A16 表現在肺癌的預後重要性及其在侵襲與轉移之調控機轉研究

本院 IRB 編號：2020-07-017CC

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。

三十九、

計畫主持人：鍾孝仁

計畫名稱：膀胱逼尿肌圍裙(detrusor apron)重建是否能改善機器手臂恥骨攝護腺韌帶及骨盆內筋膜保留之根除性攝護腺切除術後恢復禁尿控制

本院 IRB 編號：2020-07-019CC

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。

四十、

計畫主持人：李肇中物理治療師

計畫名稱：運用復健運動與多元護理指導以提升臥床病人首次下床率成效

本院 IRB 編號：2020-07-021CC

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。

四十一、

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：胰臟癌 gemcitabine 抗藥性與基因突變之關係

本院 IRB 編號：2020-07-022CC

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。

四十二、

計畫主持人：劉君恕

計畫名稱：臺北榮總肝移植對於酒精性肝病治療結果的回溯性研究

本院 IRB 編號：2020-07-023CC

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。

四十三、

計畫主持人：胡蓮欣

計畫名稱：以智慧 MUGA 造影評估左心室射出分率

本院 IRB 編號：2020-07-024CC

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。

四十四、

計畫主持人：錢駿

計畫名稱：顱內動脈粥狀硬化造成急性缺血性腦中風的特徵與再灌流治療之觀察性研究

本院 IRB 編號：2020-07-033CC

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。

四十五、

計畫主持人：邱士華

計畫名稱：榮民醫療體系新型冠狀病毒肺炎(COVID-19)防疫研究平台建構計畫

本院 IRB 編號：2020-07-036CC

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 48 件）

一、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：一項第 3 期、前瞻性、多中心、雙盲、雙虛擬、隨機分配、活性對照、平行組別、群集逐次、應變式、事件驅動臨床試驗，評估肺動脈高血壓病患使用 Macitentan 75 mg 相較於使用 Macitentan 10 mg，及其後在一段開放性治療期使用 Macitentan 75 mg 之療效、安全性及耐受度

本院 IRB 編號：2020-03-005CU#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、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項開放性、隨機分配、第 3 期試驗，以 Nivolumab、或 Nivolumab 併用 Ipilimumab、或 Nivolumab 併用鉑類複合化療，相較於鉑類複合化療，用於未接受化療的第 IV 期或復發之非小細胞肺癌(NSCLC)病患

本院 IRB 編號：2015-11-001CU#23

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：林宏鑫

計畫名稱：一項長期延伸試驗，在罹患克隆氏症的受試者中，評估 Filgotinib 的安全性

本院 IRB 編號：2017-05-011CU#6

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

四、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的第 III 期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第 2 型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療腎臟疾病惡化的安全性與療效

本院 IRB 編號：2015-08-004CU#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。(迴避委員：唐德成，計畫主持人)

五、

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#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。

六、

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#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，協同主持人)

七、

計畫主持人：藍敏瑛

計畫名稱：一項開放式、隨機、平行、多中心試驗，以評估 Azelastine HCl-Fluticasone propionate Nasal Spray 137-50 mcg/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#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。

八、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：液態活檢在肺癌腫瘤異質性，癌症轉移，以及抗藥性研究的角色

本院 IRB 編號：2019-06-012C#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。

九、

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#11

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十、

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#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。

十一、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、國際多中心的試驗，針對局部晚期、無法手術切除且接受決定性含鉑化學放射療法後，病情未惡化且 EGFR 陽性突變之非小細胞肺癌(第三期)患者，評估 osimertinib 做為維持性療法(LAURA)

本院 IRB 編號：2019-05-004CU#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。

十二、

計畫主持人：劉峻宇

計畫名稱：台灣慢性淋巴性白血病族群存活差異背後之分子特徵

本院 IRB 編號：2015-12-008C#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。

十三、

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#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十四、

計畫主持人：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#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。

十五、

計畫主持人：李懿宬

計畫名稱：併用 atezolizumab 及 bevacizumab 治療慢性 B 型肝炎感染之晚期肝細胞癌病患

本院 IRB 編號：2020-02-010C#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。(迴避委員：黃怡翔，協同主持人)

十六、

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#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。

十七、

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#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。

十八、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：一項 3 期、開放、隨機、多中心、為期 12 個月的研究，評估每週給予 MOD-4023 對照每日給予 Genotropin®於患有生長激素缺乏症之青春期前兒童的療效與安全性

本院 IRB 編號：2017-04-006CU#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。

十九、

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#5

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十、

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#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：李宜中

計畫名稱：一項隨機分配、開放性延伸試驗，探討 rozanolixizumab 用於全身性重症肌無力成人病患的長期安全性、耐受性和療效

本院 IRB 編號：2020-03-003C#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十二、

計畫主持人：黃煦晴

計畫名稱：晚期肺癌病人之腫瘤及週邊血液丙型干擾素之相關性

本院 IRB 編號：2018-07-024C#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。

二十三、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：DS-8201a 之第 1 期、多中心、開放標示試驗，評估於 HER2 陽性晚期和/或難治型胃腺癌、胃食道交接處腺癌或乳癌受試者之安全性及藥物動力學

本院 IRB 編號：2018-03-003CU#5

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十四、

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#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。

二十五、

計畫主持人：高崇蘭

計畫名稱：玻尿酸與自體血小板血漿在退化性關節中可以調控抗氧化，細胞凋亡及抗老化的機制

本院 IRB 編號：2019-07-007C#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。

二十六、

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#11

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十七、

計畫主持人：林峻正

計畫名稱：使用跨關節的骨骼外固定器輔助成年人腕部不穩定型遠端橈骨骨折且接受新式互鎖式金屬內固定器手術治療之患者的預後功能是否有顯著影響?

本院 IRB 編號：2017-11-001C#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。

二十八、

計畫主持人：謝枝華護理師

計畫名稱：使用 1%含鹽蘇打水漱口對緩解癌症病人口腔黏膜炎之成效探討

本院 IRB 編號：2019-07-021C#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十九、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：以新穎診斷方式及治療策略早期診斷肺癌有效延長肺癌病人的存活

本院 IRB 編號：2018-04-003C#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十、

計畫主持人：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#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十一、

計畫主持人：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#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。

三十二、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項第二期、開放標示、多中心試驗，在肝細胞癌曾接受治療且無法切除的病患中，探討抗 PD-1 單株抗體 BGB-A317 之療效、安全性和藥物動力學

本院 IRB 編號：2018-03-005CU#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。(迴避委員：黃怡翔，協同主持人)

三十三、

計畫主持人：柯博伸

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、開放性、隨機分配，針對具有 FLT3 變異不符密集誘導化學治療資格的新診斷急性骨髓性白血病患者接受 ASP2215(Gilteritinib)、ASP2215 加上 Azacitidine 與 Azacitidine 單一藥物療法的試驗

本院 IRB 編號：2016-08-008CU#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。

三十四、

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#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：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#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。

三十六、

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 cinacalcet hydrochloride 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#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。(迴避委員：唐德成，計畫主持人)

三十七、

計畫主持人：黃德光

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#5

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十八、

計畫主持人：高崇蘭

計畫名稱：探討隨機共振電刺激對中風後大腦可塑性及動作功能恢復之角色

本院 IRB 編號：2017-08-010C#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：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 期籃籌試驗

本院 IRB 編號：2016-03-002CU#15

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

四十、

計畫主持人：張明超

計畫名稱：以異體骨髓間葉幹細胞關節內注射治療膝部骨關節炎之第 I/IIa 期臨床試驗

本院 IRB 編號：2016-11-006C#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。

四十一、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：一項第三期、多中心、隨機、開放性試驗，比較輔助療法 ATEZOLIZUMAB (ANTI-PD-L1 抗體)併用 BEVACIZUMAB 與主動監測，用於手術切除或燒灼後具復發高風險性之肝細胞癌病患

本院 IRB 編號：2019-11-007CU#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。(迴避委員：黃怡翔，計畫主持人)

四十二、

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#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

四十三、

計畫主持人：邱方遙

計畫名稱：子計畫一：3D 列印於輔具開發之研製

本院 IRB 編號：2016-08-023CC#5

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

四十四、

計畫主持人：蘇勤方

計畫名稱：自體免疫疾病相關嗜血症候群的臨床預後研究

本院 IRB 編號：2019-07-008CC#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

四十五、

計畫主持人：游曉蕙護理師

計畫名稱：客製化飲食護理指導對冠心症病人飲食控制自我效能及其成效之探討

本院 IRB 編號：2017-06-007CC#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

四十六、

計畫主持人：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#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

四十七、

計畫主持人：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#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

四十八、

計畫主持人：陳瑋昇

計畫名稱：一項探討 Xeljanz? (tofacitinib citrate) 和生物製劑類風濕性關節炎治療的觀察性研究，以說明其在一實際臺灣族群中的一般治療模式、有效性及安全性

本院 IRB 編號：2016-06-015CC#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 48 件）

一、

計畫主持人：劉瑞玲

計畫名稱：一項在隅角閉鎖性青光眼病患中，評估 XEN45 青光眼治療系統之安全性和有效性的前瞻性、多中心臨床試驗

本院 IRB 編號：2018-01-018CU

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：唐德成

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的第 III 期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第 2 型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療腎臟疾病惡化的安全性與療效。

本院 IRB 編號：2015-08-004CU

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。(迴避委員：唐德成，計畫主持人)

三、

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

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：林宏鑫

計畫名稱：一項長期延伸試驗，在罹患克隆氏症的受試者中，評估 Filgotinib 的安全性

本院 IRB 編號：2017-05-011CU

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：陳育民

計畫名稱：晚期非小細胞肺癌的多中心、開放性、單一組別第二期試驗副標題：一項多中心、開放性、單一組別第二期試驗，於不適合根除性放射療法且對含鉑化療療程產生抗藥性之第 IIIB/IV 期或復發性非小細胞肺癌患者，評估 ONO-4538 的安全性及療效

本院 IRB 編號：2016-01-001CU

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。

七、

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：楊慕華

計畫名稱：一項比較 Toripalimab 注射液(JS001)併用化療相較於安慰劑併用化療用於復發性或轉移性鼻咽癌之第 III 期、隨機分配、安慰劑對照、多中心、雙盲試驗

本院 IRB 編號：2018-08-006CU

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。

九、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：循環中微小核糖核酸為慢性腎臟病患者肌肉耗損的新型生物標記

本院 IRB 編號：2019-07-004C

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)

十、

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

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。

十一、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2015-08-005CU

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十二、

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

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：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 Upadacitinib(ABT-494)對於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者的療效與安全性

本院 IRB 編號：2019-01-003CU

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。

十四、

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，對象為罹患局部末期、或轉移性非小細胞肺癌之受試者。

本院 IRB 編號：2017-12-006CU

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。(迴避委員：林滿玉，親屬關係)

十五、

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。

十六、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：一項二期、劑量隨機、開放性臨床試驗評估 PTS100 用於治療不適合手術切除或局部區域治療的原發性肝癌（HCC）患者的安全性與療效

本院 IRB 編號：2019-02-005C

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，計畫主持人)

十七、

計畫主持人：柯博伸

計畫名稱：一項第 2/3 期、多中心、開放性、3 組、2 階段隨機分配，針對具有 FLT3 變異不符密集誘導化學治療資格的新診斷急性骨髓性白血病患者接受 ASP2215(Gilteritinib)、ASP2215 加上 Azacitidine 與 Azacitidine 單一藥物療法的試驗

本院 IRB 編號：2016-08-008CU

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。

十八、

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：全身性紅斑狼瘡免疫基因庫的次世代定序

本院 IRB 編號：2017-09-008C

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。

十九、

計畫主持人：巫炳峰

計畫名稱：愛衛（aware HIV-1/2 OMT） HIV 抗體口腔黏膜滲出液檢測試劑盒臨床效能試驗

本院 IRB 編號：2019-05-001C

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十、

計畫主持人：林春吉

計畫名稱：一項第 3 期多中心、長期延伸試驗，評估 Upadacitinib(ABT-494)使用於潰瘍性結腸炎受試者的安全性與療效

本院 IRB 編號：2017-04-004CU

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。

二十一、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項第 1/2 期開放性、多中心，針對晚期惡性腫瘤患者給予 isatuximab(SAR650984)和 atezolizumab 併用治療或 isatuximab 單藥治療以評估其安全性、初步療效及藥物動力學試驗

本院 IRB 編號：2018-09-006CU

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。

二十二、

計畫主持人：林怡君

計畫名稱：牙周炎的基因危險因子

本院 IRB 編號：2019-09-011C

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。

二十三、

計畫主持人：陳肇文

計畫名稱：巨噬細胞發炎蛋白 1β 在糖尿病血管病變之角色

本院 IRB 編號：2015-06-004CC

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。

二十四、

計畫主持人：葉奕成

計畫名稱：多顆肺癌鑑別診斷之分子標記

本院 IRB 編號：2019-07-020CC

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。

二十五、

計畫主持人：陳明翰

計畫名稱：探討 Deltex1 在修格蘭氏症候群病人的角色

本院 IRB 編號：2019-05-006CC

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：奉季光

計畫名稱：青少年原發性脊柱側彎於非手術治療前後之生物力學與動作分析評估研究

本院 IRB 編號：2018-02-006CC

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：張豐基

計畫名稱：失智症大腦結構網路之多型態影像研究

本院 IRB 編號：2019-07-034CC

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：楊懷哲

計畫名稱：定量分析腦膜瘤病患於加馬刀放射手術治療後反應性腦水腫之長期變化：以模糊 C 均值演算法量化分析病患腦部磁振照影

本院 IRB 編號：2018-07-019CC

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：陳俊谷

計畫名稱：以心臟磁振造影預測心室心律不整心肌病變診斷以及經心臟電燒後之預後:定量性心室型態及功能之研究

本院 IRB 編號：2019-04-017CC

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：石宜銘
計畫名稱：神經內分泌腫瘤(Neuroendocrine Tumor)檢測血中 CgA
本院 IRB 編號：2011-03-049IC
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：鄭慧娟督導長
計畫名稱：心衰竭病人預立醫療照護計畫介入成效之探討
本院 IRB 編號：2019-07-006CC
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：邱方遙
計畫名稱：子計畫一：3D 列印於輔具開發之研製
本院 IRB 編號：2016-08-023CC
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：彭殿王
計畫名稱：台灣特發性肺纖維化臨床觀察性研究
本院 IRB 編號：2019-06-002CC
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。
三十四、
計畫主持人：邱士華
計畫名稱：應用於黃斑部病變之人工智慧平台開發
本院 IRB 編號：2019-06-021CC
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。

三十五、

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

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：柯信國

計畫名稱：台灣嚴重氣喘登錄研究

本院 IRB 編號：2019-07-035CC

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：蘇勤方

計畫名稱：自體免疫疾病相關嗜血症候群的臨床預後研究

本院 IRB 編號：2019-07-008CC

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。

三十八、

計畫主持人：吳詩韻

計畫名稱：修格蘭氏症候群患者的口腔真菌菌種

本院 IRB 編號：2018-06-010CC

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。

三十九、

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

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。

四十、
計畫主持人：許秉權
計畫名稱：以多模態光學同調斷層掃描術開發智慧神經導航系統
本院 IRB 編號：2019-07-022CC
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。
四十一、
計畫主持人：游曉蕙護理師
計畫名稱：客製化飲食護理指導對冠心症病人飲食控制自我效能及其成效之探討
本院 IRB 編號：2017-06-007CC
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。
四十二、
計畫主持人：陳夙容
計畫名稱：臺北榮民總醫院臨床重要感染症之微生物及流行病學研究
本院 IRB 編號：2019-06-022CC
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。
四十三、
計畫主持人：成函潔
計畫名稱：利用術前超音波定量測量頰黏膜及舌癌之腫瘤侵襲深度
本院 IRB 編號：2019-07-009CC
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。
四十四、
計畫主持人：呂信邦
計畫名稱：新型生物指標預測冠心症患者腎病變惡化及不良預後發生之研究
本院 IRB 編號：2019-09-007CC
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。
四十五、

計畫主持人：沈書慧

計畫名稱：深度學習在攝護腺癌的應用

本院 IRB 編號：2019-06-007CC

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。

四十六、

計畫主持人：陳瑋昇

計畫名稱：一項探討 Xeljanz? (tofacitinib citrate) 和生物製劑類風濕性關節炎治療的觀察性研究，以說明其在一實際臺灣族群中的一般治療模式、有效性及安全性

本院 IRB 編號：2016-06-015CC

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。

四十七

計畫主持人：洪榮志

計畫名稱：CDCP1 在肺癌之預後重要性及其調控機轉研究

本院 IRB 編號：2019-07-029CC

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。

四十八、

計畫主持人：侯明志

計畫名稱：腸道微菌叢植入術捐贈者檢體保存庫及資料庫建置計畫

本院 IRB 編號：2018-08-010CC

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。

(四) 結案/終止/撤案（34 件）

一、

計畫主持人：李仁婷物理治療師

計畫名稱：漸進式活動計畫對於加護病房重症病人的復健效益:品質改善計畫

本院 IRB 編號：2019-07-012C

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：吳思賢

計畫名稱：比較探討脂肪幹細胞之神經分化藥物誘發與細胞聚集誘發神經分化之能力與機轉與 NGF 所扮演的角色

本院 IRB 編號：2018-07-004C

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：蘇瑞源副護理長

計畫名稱：正向情緒促進罹患非小細胞肺癌病患處理症狀經驗之幸福感調適模式的測試

本院 IRB 編號：2018-12-001C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

四、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：一項國際性、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，目的為研究接受下肢血管重建術的症狀性周邊動脈疾病患者，在使用 rivaroxaban 降低主要血管栓塞事件時的療效與安全性

本院 IRB 編號：2015-09-003CU

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：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：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：張寶珠副護理長

計畫名稱：手術室護理人員對機械手臂系統在職訓練課程需求評估
-以達文西為例

本院 IRB 編號：2019-01-009C

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：李怡慧

計畫名稱：探討芳香烴受體在缺血性中風的腦發炎和神經新生的角色

本院 IRB 編號：2017-01-024C

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：蕭逸函

計畫名稱：以軟式支氣管鏡檢查診斷困難縱膈腔病灶之安全性與有效性評估

本院 IRB 編號：2017-07-007C

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：王靜慧督導長

計畫名稱：運動措施介入對老年週邊動脈阻塞病人之成效探討

本院 IRB 編號：2016-05-002C

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、

計畫主持人：蕭逸函

計畫名稱：自毒素-溶血磷脂酸路徑機轉與吡非尼酮或抑肺纖®在治療肺纖維化的角色

本院 IRB 編號：2017-01-011C

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：陳夙容

計畫名稱：臺灣北部單一醫學中心男男性行為 HIV 感染者的性傳染病與分枝桿菌感染流行病學研究

本院 IRB 編號：2017-03-008C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十二、

計畫主持人：蔡佳芬

計畫名稱：利用腦波原理之自動化分析辨別額顳葉型失智症與其他失智症

本院 IRB 編號：2019-07-019C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十三、

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

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：郭萬祐

計畫名稱：以磁振造影評估胎兒肺容積與生長週數關聯性以及泌尿道系統發育異常對胎兒肺容積的影響

本院 IRB 編號：2018-07-001CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十五、

計畫主持人：丁乾坤

計畫名稱：胸腔手術中全身麻醉之麻醉深度監測儀器之監測位置與儀器種類之研究探討

本院 IRB 編號：2018-11-002CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十六、

計畫主持人：陳正豐

計畫名稱：膝蓋軟骨細胞層片製程確效與有效性試驗計畫

本院 IRB 編號：2018-12-009CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

十七、

計畫主持人：陳正豐

計畫名稱：退化性膝關節之雙膝人工膝關節置換手術，傅明酸(Tranexamic Acid)局部不同部位注射方式之比較。

本院 IRB 編號：2017-09-004CC

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：陳夙容

計畫名稱：易造成 QTc 延長之抗生素，使用在心臟衰竭病患之安全性探討

本院 IRB 編號：2018-05-008CC

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：李政家

計畫名稱：以同步腦電波-功能性磁振造影及顱內腦電波探討腦部癲癇活動與血氧變化及視丘活動之關聯性

本院 IRB 編號：2017-06-005CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十、

計畫主持人：許薰云營養師

計畫名稱：探討乳癌類型與化療期間體位及體組成變化的相關性

本院 IRB 編號：2018-07-017CC

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：黃鈺雯職能治療師

計畫名稱：老年憂鬱症患者之工具性日常生活活動表現

本院 IRB 編號：2018-04-006CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十二、

計畫主持人：李函叡

計畫名稱：回溯性研究磁振造影顯影劑造成小腦神經核及基底核之釓沉積

本院 IRB 編號：2017-02-005CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十三、

計畫主持人：洪榮志

計畫名稱：Snail 表現在大腸直腸癌併肺轉移病患的預後重要性

本院 IRB 編號：2018-08-013CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十四、

計畫主持人：洪榮志
計畫名稱：Twist and Slug 表現在大腸直腸癌併肺轉移病患的預後重要性
本院 IRB 編號：2018-08-012CC
初審建議：通過存查
討論及決議：同意依初審建議，予以結案。
二十五、
計畫主持人：蔣漢琳
計畫名稱：穿戴式智慧手環紀錄巴金森病患睡眠的準確性
本院 IRB 編號：2019-07-019CC
初審建議：通過存查
討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。
二十六、
計畫主持人：廖文傑
計畫名稱：默克細胞癌-台北榮總治療經驗
本院 IRB 編號：2019-04-003CC
初審建議：通過存查
討論及決議：同意依初審建議，予以結案。
二十七、
計畫主持人：蕭逸函
計畫名稱：加護病房內感染症合併呼吸衰竭病患之臨床特徵與預後分析
本院 IRB 編號：2018-03-007CC
初審建議：通過存查
討論及決議：同意依初審建議，予以結案。
二十八、
計畫主持人：鄧豪偉
計畫名稱：探討微衛星不穩定在大腸直腸癌相關免疫路徑之角色
本院 IRB 編號：2019-07-013CC
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：許瀚水
計畫名稱：Collagen XVII 在肺癌幹細胞中多功能基因表現與代謝重整之角色及相關機轉探討
本院 IRB 編號：2016-12-013CC
初審建議：通過存查
討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

三十、

計畫主持人：張紫婷副護理長

計畫名稱：建立骨盆腔器官脫垂非手術處置臨床照護指引

本院 IRB 編號：2018-07-015CC

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：張效煌

計畫名稱：主動脈瓣膜狹窄的病程與惡化因子的探討

本院 IRB 編號：2018-01-002CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

三十二、

計畫主持人：蘇維鈞

計畫名稱：探討肺結核病人治療經驗

本院 IRB 編號：2019-06-014CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

三十三、

計畫主持人：胡啟民

計畫名稱：維生素 B12 缺乏對二甲雙胍治療之第 2 型糖尿病人併發周邊神經病變的影響

本院 IRB 編號：2020-01-025CC

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：鍾孝仁

計畫名稱：PARACHUTE：Pazopanib 治療各種狀況晚期腎細胞癌患者之臨床療效及安全性實務評估；一項前瞻性、非介入性、觀察性研究

本院 IRB 編號：2017-08-003CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

三、免予審查案件(共 3 件)：

一、

計畫主持人：梁毓津高級助理研究員

計畫名稱：探討鞘脂在調節肝臟幹細胞功能上的作用

本院 IRB 編號：2020-06-001CE

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。

二、

計畫主持人：凌憬峯

計畫名稱：DDOR(Differential Diagnosis of Radiology) and RAT(Residents as Teachers)：經由住院醫師指導來增進實習醫學生之影像判讀能力(第三年)

本院 IRB 編號：2020-06-002CE

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：王笙帆藥師

計畫名稱：探討粒線體功能異常調控之 amphiregulin 對於乳癌內分泌治療抗性之影響

本院 IRB 編號：2020-06-003CE

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

四、緊急治療案(共 1 件)：

一、

計畫主持人：顏厥全

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

本院 IRB 編號：2020-06-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

五、嚴重不良事件/未預期問題之審查案（共 4 件）：

No	1
IRB 編號	2019-02-001CU
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
院內/院外	院內
受試者代號	211-001
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	延長病人住院時間

嚴重不良事件/未預期問題	Liver enzyme elevation
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	2019-02-001CU
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
院內/院外	院內
受試者代號	211-001
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	延長病人住院時間
嚴重不良事件/未預期問題	Liver enzyme elevation
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	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	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 MONORAILTM 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	0213AGDCB001
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 decompensated heart failure with fluid overload,improved - Complicated with pulmonary edema
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

六、試驗偏離/不遵從計畫之審查案（共 30 件）：

No	1
IRB 編號	2019-11-003CU
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
計畫主持人	陳明晃
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	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	2015-08-004CU
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的第 III 期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第 2 型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療腎臟疾病惡化的安全性與療效。
計畫主持人	唐德成

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。(迴避委員：唐德成，計畫主持人)
No	3
IRB 編號	2018-12-002CU
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
計畫主持人	張雲亭
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	4
IRB 編號	2018-12-002CU
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
計畫主持人	張雲亭
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	否

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	5
IRB 編號	2019-04-009C
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
計畫主持人	蔡昀岸
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	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	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	2018-10-011CU
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)	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	8
IRB 編號	2019-02-002CU
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
計畫主持人	王鵬惠
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	2019-02-003CU
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)

計畫主持人	陳育民
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	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	2018-11-004C
計畫名稱	口服癌症用藥 NBM-BMX 於亞洲人晚期實體腫瘤患者之臨床一期、開放性、劑量遞增之研究，以評估試驗藥物之安全性、耐受性、藥物動力學與療效
計畫主持人	顏厥全
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	2018-11-004C
計畫名稱	口服癌症用藥 NBM-BMX 於亞洲人晚期實體腫瘤患者之臨床一期、開放性、劑量遞增之研究，以評估試驗藥物之安全性、耐受性、藥物動力學與療效
計畫主持人	顏厥全
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過	否

(Continuing Noncompliance)	
審查建議	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	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)	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	13
IRB 編號	2018-05-008CU
計畫名稱	一項第二期、隨機分配、多中心、雙盲、對照的全球試驗，評估 Durvalumab 併用 Olaparib 作為第一線療法，治療患有不可切除的第四期尿路上皮癌，且不適用含鉑藥物治療之患者的療效及安全性
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	14

IRB 編號	2016-05-008CU
計畫名稱	ONO-4538 第二期試驗多中心、開放性、隨機分配針對無法切除的晚期或復發性胃癌患者之試驗
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)	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	2016-05-008CU
計畫名稱	ONO-4538 第二期試驗多中心、開放性、隨機分配針對無法切除的晚期或復發性胃癌患者之試驗
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	16
IRB 編號	2016-05-008CU
計畫名稱	ONO-4538 第二期試驗多中心、開放性、隨機分配針對無法切除的晚期或復發性胃癌患者之試驗
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	否

或事件是否在本試驗/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	17
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	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	2018-12-005CU
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 DS-8201a（一種抗 HER2 抗體藥物複合體）和 ado-trastuzumab emtansine（T-DM1）的試驗
計畫主持人	曾令民
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過	否

(Continuing Noncompliance)	
審查建議	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	2016-06-012C
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
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	20
IRB 編號	2016-03-002CU
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 期籃籌試驗
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	21

IRB 編號	2018-07-002C
計畫名稱	Azathioprine 有關藥物副作用的研究
計畫主持人	張雲亭
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	22
IRB 編號	2017-08-007CU
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
計畫主持人	曾令民
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	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	23
IRB 編號	2018-01-018CU
計畫名稱	一項在隅角閉鎖性青光眼病患中，評估 XEN45 青光眼治療系統之安全性和有效性的前瞻性、多中心臨床試驗
計畫主持人	劉瑞玲
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance

本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	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	24
IRB 編號	2018-06-001CU
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
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)	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	25
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 GXCPC1 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	否

(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	26
IRB 編號	2017-12-003CU
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 Epacadostat (INCB024360)或安慰劑之第三期、隨機分配、雙盲臨床試驗(KEYNOTE-672/ECHO-307)
計畫主持人	林子平
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	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	27
IRB 編號	2017-12-002CUF
計畫名稱	針對單用 metformin 控制血糖不佳之第二型糖尿病患者，進行一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，以評估 CS02 Tablet 併用 metformin 的安全性與療效之二期臨床研究
計畫主持人	陳涵栩
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	28
IRB 編號	2017-12-002CUF
計畫名稱	針對單用 metformin 控制血糖不佳之第二型糖尿病患者，進行一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，以評估 CS02 Tablet 併用 metformin 的安全性與療效之二期臨床研究
計畫主持人	陳涵栩
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	29
IRB 編號	2019-10-003C
計畫名稱	一項針對「所有患者」的試驗，以安吉 TM MONORAILTM 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
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	30
IRB 編號	2017-08-007CU
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

計畫主持人	曾令民
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	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。

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、TFDA 回覆受試者資料保存年限疑義(附件四)

五、109 年 5 月藥學部藥品申請變更(附件五)

伍、提案討論

陸、臨時動議

柒、散　會：　16 時 50 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	2020-06-008C (國際多中心) (臺灣阿斯特捷利康委託華鼎生技)	藍敏瑛	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)	·主試驗：通過 ·懷孕伴侶試驗須知：通過	已發核准函
2	2020-06-001C (本國多中心) (聯合生物製藥)	黃鈴茹	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	通過	已發核准函
3	2020-06-002C (本國多中心) (聯合生物製藥)	黃鈴茹	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	通過	已發核准函
4	2020-06-004C (單一中心) (陽明大學)	傅中玲	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	通過	已發核准函
5	2020-06-005C (單一中心) (院內計畫)	林重榮	腦動靜脈畸形的放射蛋白質組學-從診斷到治療	通過	已發核准函
6	2020-06-007C (單一中心) (自行研究)	明金蓮部主任	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	通過	已發核准函
7	2020-06-003C (單一中心) (自行研究)	雷浩然	重組棘蛋白與肝癌細胞之結合特型分析研究	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 12 案）

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審　查　結　果
新案(共 2 案)				
1	藍敏瑛	2020-06-008C	Fasenra (Benralizumab) Solution for Injection 30 mg/ml	「Fasenra (Benralizumab) Solution for Injection 30 mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D3252C00002）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：12 July 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、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。
2	張世霖	2020-04-005C	使用 TactifFlexTM Ablation Catheter, Sensor Enabled TM (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)	「使用 TactifFlexTM Ablation Catheter, Sensor Enabled TM (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)」查驗登記用醫療器材臨床試驗一案（案號：1096011722），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。惟依本試驗之設計所得資料是否足夠證實該產品之安全與效能，並進而作為支持該產品未來查驗登記所需之臨床試驗報告，仍須視最終試 驗報告結果而定。 三、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：版本及日期：ABT-CIP-10303 Ver. A， January 21,2020。 (二)受試者同意書：版本及日期：TPVGH_CHI_version 1.3_14May2020。 四、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。 五、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。 六、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。 七、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。 八、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。 九、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、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 。
修正案(共 10 案)				
3	黃逸修	2018-05-008CU	Durvalumab Injection 50mg/mL；Lynparza (Olaparib) Film-Coated Tablet 100、150mg	「Durvalumab Injection 50mg/mL；Lynparza (Olaparib) Film-Coated Tablet 100、150mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D933IC00003)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 3.0，Date：13 December 2019。 四、有關案內檢送之計畫書版本 Version 3.0，計畫書版本日期為 108 年 12 月 13 日，距離函送本部審查時間相差 5 個月(此案收文時間為 109 年 5 月 20 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、有關案內 COVID-19 疫情期間之相關指引信函，為維護受試者權益及使試驗團隊執行試驗時有所依循，建議貴公司依本署 109 年 4 月 9 日衛授食字第 1091403083 號函辦理。 六、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。
4	王鵬惠	2018-09-001CU	MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4ml/Vial	「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4ml/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MK3475-826）之計畫書及受試者同意書變更暨終止中國醫藥大學附設醫院為試驗中心乙案，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：

				MK3475-826-04，Date：02 APR 2020。 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、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「多國多中心藥品臨臨床試驗計畫審查程序」之權益。 六、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 七、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。
5	曾令民	2017-08-007CU	LY2835219 (Abemaciclib) Capsules 50mg	「LY2835219 (Abemaciclib) capsule 50mg、100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：I3Y-MC-JPBL)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：I3Y-MC-JPBL(f) Clinical Protocol，Date：26 Mar 2020；I3Y-MC-JPBL(7.2) Clinical Protocol Addendum，Date：27 Mar 2020。 四、本計畫後續之計畫書變更案得免附高雄榮民總醫院之主持人簽名頁。 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。 六、藥品臨床試驗計畫應保留所有試驗中心直至計畫完成，並於試驗完成時，向主管機關提出完整詳盡之臨床試驗報告，以維護試驗之完整性。
6	陳育民	2019-10-002CU	Tepotinib Film-coated Tablet 250 mg	「Tepotinib Film-coated Tablet 250 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MS200095-0031)之計畫書變更乙案。 三、本案新增 tepotinib 單方組，目前尚無非小細胞肺癌於標靶治療復發後單用 tepotinib 之療效結果。請於受試者同意書中確實說明目前尚無非小細胞肺癌在標靶治療復發後單用 tepotinib 之療效結果，以詳盡告知之義務，維護單方組受試者權益。 四、建議貴公司針對 interstitial lung disease 進一步說明其具體安全性監控措施以及是否增加監控頻次，以維護受試者安全。 五、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version: 2.0，Date: 09

				April 2020。
7	邱昭華	2019-01-019CU	JNJ-61186372 Solution for Infusion 50 mg/mL	「JNJ-61186372 Solution for Infusion 50 mg/mL，150 mg/vial、350 mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：61186372EDI1001)之新增計畫書附錄及試驗主持人變更乙案，經核，本部同意。 三、本部同意新增計畫書附錄之版本日期為：Version: COVID-19 Appendix，Date: 30Apr2020。 四、本部同意臺中榮民總醫院試驗主持人變更為楊宗穎醫師。 五、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。
8	高志平	2019-06-004CU	AC220 (Quizartinib) Tablet 20、30 mg	「AC220 (Quizartinib) Tablet 20、30 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：AC220-A-U302）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 5.0，Date：07 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。
9	林宏鑫	2017-05-010CU	GS-6034(Filgotinib)Film-coated Tablets 100、200mg	「GS-6034 (Filgotinib) Film-coated Tablets 100、200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GS-US-419-3895)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 8，Date：01 May 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。
10	楊慕華	2020-05-003CU	GSK 3359609 (GSK 3359609) Injection 10 mg/mL, 8	「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、計畫書變更及受試者同意書變更乙案，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 2 ，Date：19 May 2020 。

			mL/Vial	四、本部同意新增林口長庚醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為王宏銘醫師。 五、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。 六、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。 七、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。八、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。
11	林春吉	2019-01-003CU	ABT-494 (Upadacitinib) Film-Coated Tablets 45 mg	「ABT-494 (Upadacitinib) Film-Coated Tablets 45 mg」供查驗登記藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M14-675)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 3，Date：29 April 2020。 四、有關案內檢送計畫書所載內容乙節，於中央流行疫情指揮中心開立期間，請依 109 年 4 月 9 日公告之「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「多國多中心藥品臨臨床試驗計畫審查程序」之權益。
12	林春吉	2017-04-002CU	ABT-494 Tablets 7.5mg、15mg、30mg	「ABT-494 Tablets 7.5mg、15mg、30mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M14-234)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：M14-234 Protocol Amendment 5，Date：29 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。

				五、有關案內所提因應 COVID-19 疫情之試驗執行程序，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。

附件三、專案進口藥物申請報告（共 3 件）

	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	BYL/19/PIQRAY®(Alpelisib)	腫瘤醫學部	陳明晃	735 顆 /1470 顆	難治型大腸癌 Refractory colorectal cancer 帶有基因檢測有 PIK3CA mutation	非臨床試驗
2	Carmustine "Dragon" ##*inj 100mg	血液科	劉嘉仁	9 支	惡性淋巴癌	非臨床試驗
3	Cyclosporin-A(Sandimmun®)	兒童醫學部	顏秀如	1,440 顆	免疫性血小板低下紫斑症	非臨床試驗

附件四 、TFDA 回覆受試者資料保存年限疑義

文稿頁面　　文號：1099908491

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部　函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路6段488號
聯絡人：潘佩琪
聯絡電話：(02)8590-7315
傳真：(02)8590-7088
電子郵件：MDPPC0111@mohw.gov.tw

受文者：臺北榮民總醫院

發文日期：中華民國109年6月30日
發文字號：衛部醫字第1091662830號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

裝

主旨：有關臨床試驗蒐集受試者個人資料之保存年限相關疑義一案，復如說明段，請查照。

說明：

一、復貴院109年1月20日北總人試字第1094900303號函。

二、依人體研究法第4條第1項第3款所稱研究材料係指研究對象之人體檢體、自然人資料及其他有關之資料、資訊。同法第19條規定，研究材料於研究結束或第14條第1項第8款所定之保存期限屆至後，應即銷毀。但經當事人同意，或已去連結者，不在此限。

訂

三、復依醫療法第70條及第78條規定略以，教學醫院應先將人體試驗計畫，提經倫理審查委員會（IRB）審查通過，報請中央主管機關核准，始得施行；人體試驗之病歷，應永久保存。

線

四、再依人體試驗管理辦法第14條規定，受試者之生物檢體、個人資料或其衍生物，於人體試驗結束後，應即銷毀。受試者同意提供再利用者，應經審查會審查通過，未去連結者應再次取得受試者書面同意。

五、綜上，受試者所屬研究材料保存期限，應依計畫案性質遵循上開規定辦理，爰請貴院人體試驗委員會視個別計

臺北榮民總醫院
1099908491　109/06/30

畫之研究倫理考量審定，並善盡管理監督職責。

正本：臺北榮民總醫院
副本：109/06/30 11:09:01

裝

訂

線

附件五、109 年 5 月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 109 年 5 月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

109 年 5 月份共計 14 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	C19-011	TJ202001MMY301	201811003AU	柯得伸	天境生物	1. 包裝變更 2. 新增封口
2	C18-079	7580-201	201808001CU	唐德成	Kyowa Kirin	藥品分裝袋變更
3	C18-123	BO29554	201812003CU	邱昭華	羅氏	新增藥品品項
4	C19-060	MK-7902-011	201906007CU	鍾孝仁	默沙東	標籤變更
5	C18-045	MK-3475-789	201805001BU	邱昭華	默沙東	包裝變更
6	C18-123	BO29554	201812003CU	邱昭華	羅氏	效期展延
7	P-2019-07	T1219	201910001C	陳明晃	國衛院	標籤變更
8	C19-087	20170625	201905008BU	常敏之	Amgen	新增最後包裝廠
9	C18-004	DS8201-A-A103	201803003CU	趙毅	第一三共	效期展延
10	C17-082	20160275	201707001AU	柯得伸	Amgen	製造廠變更
11	C19-010	D933QC00001	201812007CU	陳育民	阿斯特捷利康	標籤變更
12	C19-131	CRTH258A2303	201910002AU	陳世真	諾華	標籤變更
13	C17-034	LSK-AM301	201703006CU	趙毅	LSK	效期展延
14	C18-121	YO39609	201811003CU	趙毅	羅氏	新增藥品品項