

# 臺北榮民總醫院人體試驗委員會(三)第 83 次會議紀錄

公告版

開會時間：2020 年 08 月 19 日下午 02 時 00 分正

開會地點：中正樓行政會議室二

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

列席人員：張秀蘭(院內) 羅偉慈(院內) 洪作綸(院內) 許培棊(院內) 連婉嬪(院內)

主 席：唐德成(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	一般審查/新案	2020-08-008C	計畫主持人
	一般審查/持續審查案	2018-09-004C	共同主持人
	簡易審查/結案	2015-08-004CU	計畫主持人
陳志彥	簡易審查/修正變更案	2018-12-006CC#2	共同主持人
黃怡翔	一般審查/修正變更案	2015-08-006CU#14	計畫主持人
	簡易審查/修正變更案	2019-02-005C#4	計畫主持人
	簡易審查/修正變更案	2018-12-009C#4	協同主持人
	一般審查/持續審查案	2020-02-010C	協同主持人
	簡易審查/持續審查案	2015-08-006CU	計畫主持人
	簡易審查/持續審查案	2017-09-007CC	計畫主持人
	一般審查/偏離案	2019-06-004CU	計畫主持人
	一般審查/其他事項	2016-04-001CU	協同主持人
高志平	一般審查/持續審查案	2019-09-003C	協同主持人
	一般審查/持續審查案	2018-10-011CU	協同主持人
	簡易審查/持續審查案	2019-09-002C	計畫主持人
	一般審查/偏離案	2015-12-003C	協同主持人
	一般審查/偏離案	2015-12-003C	協同主持人
	一般審查/偏離案	2016-07-002CU	計畫主持人
	一般審查/SAE	2016-11-008C	協同主持人
	一般審查/SAE	2016-11-008C	協同主持人
	一般審查/其他事項	2019-09-003C	協同主持人
王桂芸	簡易審查/結案	2018-07-006CC	協同主持人
林明薇	簡易審查/修正變更案	2018-04-002C#2	共同主持人

貳、 確認人體試驗委員會(三)第 82 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 16 件)

一、

計畫主持人：邱然偉

計畫名稱：高分子量玻尿酸局部注射對於膝蓋退化性關節炎患者安全性、症狀緩解及生活功能恢復之研究

本院 IRB 編號：2020-07-007C

討論事項：

- (1) 法規：
  - 略。
- (2) 倫理：
  - 略。
  - 本計畫為醫療器材開放性單組介入型試驗。預計自北榮復健醫學部招募 40 歲以上罹患膝蓋退化性關節炎之病患 40 人，於患者膝關節施打 60 毫克(3 毫升)"勒吉"瀚樂壹關節腔注射劑 (LG" Hyruan ONE)。分別在治療前、治療 3 個月、治療 6 個月、治療 12 個月後評估，以疼痛視覺類比量表 (visual analogue scale)、西安大略及麥可麥司特大學關節炎量表 (Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index, WOMAC)、Lequesne's index 評估受試者的關節疼痛程度、僵硬程度、身體功能狀況。另請病患以日記方式記錄紅、腫、熱、痛等局部副作用，其他系統性不良事件，及使用乙醯胺酚 (acetaminophen) 作為補救治療的使用頻率和時間點，以評估在膝蓋退化性關節炎的病患，於膝關節內注射高分子量玻尿酸"勒吉"瀚樂壹關節腔注射劑 (LG" Hyruan ONE)的安全性。並對疼痛的減輕程度和、關節僵硬程度、身體功能，作為高分子量玻尿酸注射的能效評估。最後將以補救治療--乙醯胺酚 (acetaminophen)的使用時間點及使用頻率，評估"勒吉"瀚樂壹關節腔注射劑 (LG" Hyruan ONE)的藥效持續時間。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
  - 本案無易受傷害族群。
  - 已依委員初審建議將評估量表列為獨立文件。(醫療委員、非醫療委員)
  - 已依委員初審建議於受試者同意書修改不適用及誤植之內容。(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補充物理復健即為物理治療，膝關節退化性關節炎的物理治療包括減緩疼痛不適的電療、熱療，增進關節活動度的按摩推拿手法，以及增加肌力的簡易阻力訓練。(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地點及保存人
- (5) 受試者同意書：
  - 已依委員初審建議於受試者同意書補充物理復健即為物理治療，膝關節退化性關節炎的物理治療包括減緩疼痛不適的電療、熱療，增進關節活動度的按摩推拿手法，以及增加肌力的簡易阻力訓練。(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地點及保存人

，惟保管人為住院醫師，保管人應修改為計畫主持人。(醫療委員、非醫療委員)

## 決議：

1. 修正後通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，但對受試者有直接利益(第二類風險)。
- (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

- (5) 受試者同意書： ● 已依委員初審建議於受試者同意書補充資料保存地點及保存人，惟保管人為住院醫師，保管人應修改為計畫主持人。
- 保單內容所提之計畫名稱及受試者人數皆與本研究不同以及保單涵蓋期間已過期，保單內容計畫名稱、人數應與送審本院之內容一致，並請更新保險期間。
- (7) 其他：

二、

計畫主持人：李政源

計畫名稱：醫美應用試驗 – 以非侵入式影像系統，評估雷射治療良性色素疾病的前後變化及術後追蹤

本院 IRB 編號：2020-08-006C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本研究運用光學同調斷層掃描儀 (Optical Coherence Tomography，簡稱 OCT)，於雷射治療前後進行掃描，觀察其皮膚狀況的變化。透過分析觀察這些變化，作為預測或是評估雷射治療後的預後因子以及是否會發生發炎後色素沈澱的評估。此研究擬招募 40 位患有色素疾病的受試者，分別於術前與手術完成時、術後第 14 天及術後第 60 天等三次，利用數位相機、皮膚鏡、肌膚檢測儀 (VISIA) 以及光學同調斷層掃描儀 (FF-OCT) 進行拍攝，再由一位不參與治療與影像取得的皮膚科醫師，進行評估。用於研究之光學同調斷層掃描儀與皮膚部李定達主任主持的「非侵入式、細胞等級解析度光學同調斷層掃描儀之應用：健康受試者之身體部位皮下細胞等級影像資料庫之建立與分析以及使用性評估」IRB 編號為 2020-01-001A 之試驗案相同，先前 TFDA 審查該案的結果為本試驗器材為對受試者權益及安全無重大疑慮，由 IRB 自行列管(衛授食字第 1090007075 號函)。(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本試驗醫療器材目前在公司評估為第二等級醫療器材，但因本醫療器材的醫學影像，且不會因影像結

果而介入受試者的治療流程，因此評估為試驗對受試者為最小風險。(醫療委員、非醫療委員)

(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。

三、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：SCUBE 在慢性腎臟疾病與尿毒素調控和腎臟纖維化的影響

本院 IRB 編號：2020-08-008C

#### 討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學：

- 本研究預計自北榮腎臟科病房招募 20-99 歲罹患慢性腎臟病且須接受腎臟切片檢查之患者 300 名，收集尿液 10 毫升與血液 10 毫升，之後進行檢體的 ELISA 與蛋白質體學分析，以研究血液及尿液中 SCUBE1、2 和 3 的濃度與臨床常見的兩種尿毒素，即硫酸對甲酚 (p-cresyl sulfate) 及硫酸引朵酚 (indoxyl sulfate)，與腎臟病理學資料的相關性，以確認 SCUBE 是否可以用作診斷、預後甚至治療慢性腎臟病的生物標誌，期能增進腎臟疾病診斷、分析致病原因與發展更有效的治療方式。(醫療委員、非醫療委員)

- 本案無易受傷害族群。

- 計畫主持人已補充說明本研究只收集血液與尿液檢體，不收集腎臟切片檢查之檢體進行研究。(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將每個受試者給予特殊的編號，將資料部分去連結化，編號表將由計畫主持人保管，以避免資料外洩，提請計畫主持人注意有特殊編號應為去識別化而非去連結化。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審建議補充說明本研究於採血後，預計每 3 個月追蹤一次腎功能與蛋白尿數值，追蹤時間為 5 年，並已修正於各文件中。(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補充說明 ELISA 分析的項目為 SCUBE1、SCUBE2 與 SCUBE3，而蛋白質體分析的內容為硫酸對甲酚 (p-cresyl sulfate) 及硫酸引朵酚 (indoxyl sulfate)。

(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)
- 檢體保存地點填寫本院病理部之中央實驗室，本院並無中央實驗室恐不適用，請確認。(醫療委員、非醫療委員)
- 請確認中央研究院生物醫學科學研究所楊瑞彬副所長於本案擔任之角色，若會參與研究，應請副所長加入研究團隊。(醫療委員、非醫療委員)

(迴避委員：唐德成委員，原因：計畫主持人)

#### 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：

- (4) 受試者保護：● 計畫主持人已補充說明本研究將每個受試者給予特殊的編號，將資料部分去連結化，編號表將由計畫主持人保管，以避免資料外洩，提請計畫主持人注意有特殊編號應為去識別化而非去連結化。
- (5) 受試者同意書：● 檢體保存地點填寫本院病理部之中央實驗室，本院並無中央實驗室恐不適用，請確認。  
● 請確認中央研究院生物醫學科學研究所楊瑞彬副所長於本案擔任之角色，若會參與研究，應請副所長加入研究團隊。  
● 計畫主持人已補充說明本研究之受試者為接受腎臟切片檢查的慢性腎臟病患者，不是一般健康之志願者，因此本研究未提供補助費用，惟所需採集的檢體是請受試者額外提供，仍建議提供車馬費補助。
- (6) 補償及賠償：

四、

計畫主持人：吳昭慶

計畫名稱：頸椎退化型髓質病變之生物標記研究:後縱韌帶骨化與血管生成素

本院 IRB 編號：2020-07-006C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本研究目的為利用體外實驗培養的後縱韌帶細胞來分析在缺氧的狀況後縱韌帶細胞內的血管生成素的表現。將收一般頸椎椎間盤突出和頸椎狹窄症合併後縱韌帶骨化需接受手術病患各 20 名。取用原本必須切除且丟棄之後縱韌帶，及在開刀留一管血

液(10cc)，進行分析及研究。(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。

#### 五、

計畫主持人：陳昭銘

計畫名稱：利用手術前 MRI 影像判讀定位獲取活性骨腫瘤細胞

本院 IRB 編號：2020-07-010C

#### 討論事項：

- (1) 法規： ● 略。  
(2) 倫理： ● 略。  
● 本研究利用在受試者完成手術前化學治療之後的核磁共振影像(MRI)，同時與化學治療前的 MRI 影像作比較，定義出可能的活性腫瘤細胞的位置。將會讓受試者接受電腦斷層掃描(CT)，搜集身體之數位資訊，並且將細切的 CT 檔轉成立體 3D 檔案(如\*.stl)。之後將會利用電腦模擬的方式，找到要做腫瘤切片標本的入口點，在手術的過程利用開刀房 x 光機立體定位的方式定位出適當的位置，獲取腫瘤標本，一部分供病理學診斷使用，另一部分取出的標本將會進行細胞學分析培養，並且分離出腫瘤幹細胞。我們將會對於這些細胞進行基礎研究，以了解腫瘤發生和抗藥性、腫瘤轉移的相關性。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護： ● 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人(未滿 20 歲)，收案年齡 7-20 歲。  
● 已依委員初審建議於受試者同意書補充手術前的電腦斷層檢查和核磁共振檢查都是手術前評估腫瘤對於術前化學治療效果、手術腫瘤切除範圍所必須，因此受試者並不需要額外接受其他檢查。(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委託單位。(醫療委員、非醫療委員)  
● 已依委員初審建議修改兒童版受試者同意書內容。(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修改，確認本研究無基因檢測。(醫療委員、非醫療委員)
- 兒童版受試者同意書請將主詞統一為「你」。(醫療委員、非醫療委員)
- 修正後兒童版受試者同意書「新的研究試驗計劃書需再經人體試驗委員會同意是否需要再取得您的同意才能使用」，請確認下方三個選項的定義建議更清楚說明，例如受試者勾選同意選項，是否係指未來有新的研究需取得受試者再次同意、不同意則為不須同意即可使用。(醫療委員、非醫療委員)

#### 決議：

1. 主試驗：通過。

· 兒童贊同：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：

- 兒童版受試者同意書請將主詞統一為「你」。
  - 修正後兒童版受試者同意書「新的研究試驗計劃書需再經人體試驗委員會同意是否需要再取得您的同意才能使用」，請確認下方三個選項的定義建議更清楚說明，例如受試者勾選同意選項，是否係指未來有新的研究需取得受試者再次同意、不同意則為不須同意即可使用。
- (5) 受試者同意書：

六、

計畫主持人：蔡佳芬

計畫名稱：憂鬱、腸道微菌叢及腦腸肽

本院 IRB 編號：2020-07-011C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本研究希望能探討憂鬱症患者體內的腦腸肽濃度是否會比正常受試者高，研究此腦腸肽的濃度是否跟憂鬱症嚴重度呈正相關，並進一步探究這些腦腸肽是否跟患者的焦慮、失眠、腸胃道症狀以及孤寂感有關。試圖找出憂鬱症新的生物標記，以期未來可能為新的治療偵測指標。(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。
- (5) 受試者同意書： ● 已依委員初審建議於受試者同意書修改不適用之內容。(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：林小玲督導長

計畫名稱：評值實證免疫不全照護模式對癌症化學治療住院病人之成效

本院 IRB 編號：2020-07-012C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
  - 本研究目的係發展以實證為基礎之癌症化學治療住院病人免疫不全照護標準並評值其成效。研究為兩組多時間序列前後測之類實驗性設計，針對台北某醫學中心六個消化系癌症相關科別病房，診斷癌症接受化學治療或同時接受放射線治療、不限癌別、不限期別之住院病人，執行實證免疫不全照護介入措施-- NATIDE bundles，兩組各收案 150 位住院病人為觀察對象，實驗組依實證免疫不全照護模式於病人入院後提供護理照護措施，對照組則給予病人例行常規照護。（醫療委員、非醫療委員）
  - 本案無易受傷害族群。
  - 計畫主持人已補充說明本計畫研究處置「實證免疫不全照護組合式介入措施-- NATIDE bundles」照護模式中的 E，即為 Education，指護理人員教學學習課程活動與病人衛教，含：(1) 提供護理人員 50 分鐘實證免疫不全照護指引課程，六個病房單位共分四梯次舉行，以利白、晚、夜護理同仁擇其合適時段參與一次；與(2)病人住院過程中，提供病人實證免疫不全照護組合式介入措施護理與衛生教育指導素材。病人衛教包含：認識感染、敗血症、貧血或出血危險因子、每日免疫不全自我評估、免疫不全預防與治療方式與常見傳統中醫治療種類之組套式教材。（醫療委員、非醫療委員）
- (3) 科學：
  - 計畫主持人已補充說明有關研究介入措施倫理考量，對照組雖非 NATIDE bundles 介入，入院時乃依例行常規照護，只要病人主訴任何疾病相關照護問題，護理人員都會給予護理照護與指導，返家後也會每月電訪，提供醫護與營養諮詢一次，共三次，並於計畫結束時提供一份實證免疫不全照護組合式介入措施護理指導素材。研究中實驗組研究處置為 12 週實證免疫不全照
- (4) 受試者保護：

護組合式介入措施(NATIDE bundles)，為一主動型、組套式、標準化照護；病人返家後也每月電訪，提供醫護與營養諮詢一次，共三次。每位接受化學治療之癌症病人入院後，主要照護護理人員即開始評估收案，每日評估及記錄免疫不全照護查核清單，依據不同組別給予適當的護理措施，密切追蹤病人有無感染、敗血症、貧血或出血徵象，共收案 12 週才結案。倘若研究結束時「實證免疫不全照護組合式介入措施」有成效，本部將依此措施參考修訂例行常規護理照護標準。(醫療委員、非醫療委員)

(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。

八、

計畫主持人：明金蓮部主任

計畫名稱：評值實證口腔照護模式對癌症化學治療住院病人之成效

本院 IRB 編號：2020-07-018C

#### 討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學：

- 本研究目的係發展以實證為基礎之癌症化學治療住院病人口腔照護標準並評值其成效。研究為兩組多時間序列前後測之類實驗性設計，針對台北某醫學中心六個血液腫瘤相關科別病房，診斷癌症接受化學治療或同時接受放射線治療、不限癌別、不限期別之住院病人，執行實證口腔照護介入措施--AOPIDE bundles，兩組各收案 150 位住院病人為觀察對象，實驗組依實證口腔照護模式於病人入院後提供護理照護措施，對照組則給予病人例行常規照護。(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對照組預計先以五個月期間收案 150 位住院癌症病人，實驗組則於對照組完成收案後，再以五個月期間收案 150 位住院癌症病人，一年期間足夠。收案時間請見下表，2~3 月份收對照組，7~8 月才收實驗組。T1 為病人住院資料，T2、T3、T4 各為 4 週、8 週、12 週居家資料。4~6 月中之住院病人並不收新案，故不會有干擾情形。(醫療委員、非醫療委員)

- 計畫主持人已補充說明對照、實驗兩組，收案前均會召開護理人員資料收集說明會，兩組病人都會收集病人口腔自我查檢日誌，追蹤記錄受試者 12 週每週定期自行查檢情形，包含口腔評估、口腔照護執行狀況與口腔藥物使用情形等，受試者同意書內已補充詳細說明。護理人員 50 分鐘實證口腔照護指引課程，係實驗組介入措施之一，將於六月份舉辦；六個病房單位共分四梯次舉行，以利白、晚、夜護理同仁擇其合適時段參與一次。(醫療委員、非醫療委員)
  - 計畫主持人已補充說明本研究實驗組研究處置為 12 週實證口腔照護組合式介入措施(AOPIDE bundles)，返家後每月電訪，提供醫護與營養諮詢一次，共三次。對照組雖非 AOPIDE bundles 介入，入院時則依例行常規照護，只要病人有任何疾病相關照護問題，護理人員都會給予護理指導，返家後也是每月電訪，提供醫護與營養諮詢一次，共三次，並於計畫結束時提供一份實證口腔照護組合式介入措施護理指導素材。(醫療委員、非醫療委員)
  - 請主持人確認需收案幾個月，若護理人員 50 分鐘實證口腔照護指引課程在六月份辦理，恐會干擾對照組，請確保整體研究安排是否能於一年內完成。(醫療委員、非醫療委員)
  - 研究內容提及將於受試者分別於出院後一、二、三個月進行後測追蹤，請考量若住院超過一個月仍未出院之受試者是否會影響收案及追蹤期間，若有類似情形，是否將受試者排除。(醫療委員、非醫療委員)
  - 對照組個案是否也應用一般的口腔照護衛教，以避免倫理問題。(醫療委員、非醫療委員)
  - 計畫主持人已確認本研究無採集檢體，已依委員初審建議於受試者同意書刪除相關敘述。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
- 決 議：**
1. 修正後通過。
    - (1) 追蹤審查頻率：● 一年一次。
    - (2) 受試者風險評估：● 相當於最小風險（第一類風險）。
    - (3) 是否送部審查：● 本案由本會自行列管。
  2. 建議事項：
    - 請主持人確認需收案幾個月，若護理人員 50 分鐘實證口腔照護指引課程在六月份辦理，恐會干擾對照組，請確保整體研究安排是否能於一年內完成。
    - 研究內容提及將於受試者分別於出院後一、二、三個月進行後測追蹤，請考量若住院超過一個月仍未出院之受試者是否會影響收案及追蹤期間，若有類似情形，是否將受試者排除。
- (4) 受試者保護：

- 對照組個案是否也應用一般的口腔照護衛教，以避免倫理問題。

## 九、

計畫主持人：常敏之

計畫名稱：建立高三酸甘油脂症基因診斷平台

本院 IRB 編號：2020-07-019C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本計畫為北榮院內計畫研究，預計自心臟科門診收集 20 歲以上重症家族性高三酸甘油脂症指標個案及其家族成員共 10 人，抽取 20 c.c.之靜脈血液，血液樣本將進行基因體全外顯子定序，以找出可能的致病突變基因，進一步針對致病基因進行研究，以瞭解三酸甘油脂的代謝途徑，可提供未來治療重度高三酸甘油脂症的方向。(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刪除重覆之段落。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 計畫主持人已補充說明基因檢測結果受試者可選擇知與不知，而受試者同意書第 13 點及第 15 點則著重於告知受試者研究的重要新資訊，該資訊可能影響受試者治療方式及用藥選擇，研究人員有責任及義務讓受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：

- (6) 補償及賠償：● 已依委員初審意見補充以過去研究經驗，本研究所抽取之檢體應不會影響受試者健康及權益，故本試驗不提供任何補助，惟所需的採集的檢體是請受試者額外提供，仍建議提供車馬費補助。

## 十、

計畫主持人：奉季光

計畫名稱：手術導板協助胸椎椎弓螺釘植入於脊柱側彎矯正手術之臨床研究

本院 IRB 編號：2020-07-021C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。

- (2) 倫理：
- 略。
  - 本案是招募 12-30 歲共 10 名脊椎側彎及側彎角度大於 50 度需接受手術的受試者，以術前建立客製化導引器械，針對個人設計開發一次性使用，稱為脊椎椎弓螺釘手術導板，透過術中 C-arm 影像協助導引，引導椎弓螺釘安全植入，使能配合後續的融合手術。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人(未滿 20 歲)，收案年齡 12-30 歲。
  - 計畫主持人已補充說明因本研究未招募 12 歲以下受試者，故未提供兒童版受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 本案使用未上市醫療器材以及收案對象含易受傷害族群，請確實依委員初審意見填寫「納入易受傷害族群申請表/說明表」。(醫療委員、非醫療委員)
  - 本案使用未上市醫療器材以及收案對象含易受傷害族群，請確實依委員初審意見設立「資料及安全性監測計畫」。(醫療委員、非醫療委員)
  - 計畫主持人已補充說明試驗結果後將不再繼續收集受試者資料，並於研究結束保存三年後銷毀受試者資料，惟受試同意書第 12、13 點未修改，請確認。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
- 受試者同意書第一點研究背景補充本研究為新醫療器材及經費來源。(醫療委員、非醫療委員)

## 決 議：

### 1. 修正後通過。

- (1) 追蹤審查頻率：
- 半年一次。
- (2) 受試者風險評估：
- 超過最小風險，但對受試者有直接利益(第二類風險)。
- (3) 是否送部審查：
- 本案須送衛生福利部審查。

### 2. 建議事項：

- (4) 受試者保護：
- 本案使用未上市醫療器材以及收案對象含易受傷害族群，請確實依委員初審意見填寫「納入易受傷害族群申請表/說明表」。
  - 本案使用未上市醫療器材以及收案對象含易受傷害族群，請確實依委員初審意見設立「資料及安全性監測計畫」。
  - 計畫主持人已補充說明試驗結果後將不再繼續收集受試者資料，並於研究結束保存三年後銷毀受試者資料，惟受試同意書第 12、13 點未修改，請確認。
- (5) 受試者同意書：
- 受試者同意書第一點研究背景補充本研究為新醫療器材及經費來源。
  - 請確認本研究經費來源，如為廠商贊助經費(導板)應補填寫經費支用表以及須投保責任保險。
- (7) 其他：

十一、

計畫主持人：王信凱

計畫名稱：以多參數超音波評估肝臟部分切除術後的肝靜脈回流阻滯

本院 IRB 編號：2020-07-023C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- 本研究招募接受之肝臟部分切除術之患者及活體肝臟捐贈者各 20 名，受試者於接受超音波檢查時，一併進行超音波對比劑(衛部藥輸字第 026955 號)之靜脈注射，進行研究分析。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：● 計畫主持人已補充說明招募病人時是活體捐贈，活體捐贈肝臟前後的比較，故選擇病例對照研究，後來發現有接受活體捐贈肝臟者，是世代研究，本研究為活體捐贈肝臟者，無對照組。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案無易受傷害族群。
- 已依委員初審補充說明本研究經研究團隊討論不設立資料及安全性監測計畫，惟超音波顯影劑可能涉及仿單適應症外的使用 (off label use)，應該設立資料及安全性監測計畫。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：● 計畫主持人已確認本研究無採集檢體，已依委員初審建議於受試者同意書刪除相關敘述。(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)
- (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)

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：
- 已依委員初審補充說明本研究經研究團隊討論不設立資料及安全性監測計畫，惟超音波顯影劑可能涉及仿單適應症外的使用 (off label use)，應該設立資料及安全性監測計畫。
- (4) 受試者保護：

十二、

計畫主持人：楊宗杰

計畫名稱：術前持續使用保栓通對於大型無柄大腸病灶切除後併預防性止血夾使用之影響

本院 IRB 編號：2020-07-024C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 針對目前正在使用 Clopidogrel 並預計接受大腸鏡檢查之病患。同意者隨機分派兩組；A 組受試者持續使用 Clopidogrel，B 組受試者於術前停用 Clopidogrel 五至七天，並於可恢復進食時用回 Clopidogrel。當有大於一公分無柄大腸病灶(non-pedunculated colorectal lesion)的病患始進行正式收案；於病灶切除後使用預防性止血夾，比較病患於術前持續或停止使用 Clopidogrel，是否在延遲性大腸息肉切除術後出血(delayed post-polypectomy bleeding, dPPB)及嚴重心血管栓塞風險(serious cardio-thrombotic event)有所差異；以及立即術後出血機率(immediate post-polypectomy bleeding, iPPB)及整體術後併發症之機率。兩組受試者大腸鏡檢前抽血 15cc 以檢測肝腎、生化、凝血及血液常規功能。接受大腸鏡檢時皆會詳細記錄息肉之位置、大小、及型態，如受試者鏡檢發現大於一公分無柄息肉，將納入計畫，如未有則剔除。將大於一公分無柄息肉執行息肉切除術後兩組皆使用預防性止血夾關閉傷口，術後將依照一般大腸鏡檢後飲食進行調整，術後第二及第七天將電話聯絡受試者是否有腸道出血或是心血管相關症狀，如黑便、血便、頭暈、胸悶、胸痛、喘等症狀，並於術後第三十天返診接受抽血 15cc 以進行血液常規檢查。(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。
- 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： ● 超過最小風險，但對受試者有直接利益(第二類風險)。
- (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

十三、

計畫主持人：蕭樑材

計畫名稱：臺灣血液惡性疾病及造血幹細胞移植病患之與肝炎病毒相關的長期危害

本院 IRB 編號：2020-07-025C

#### 討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。  
● 本研究計畫收入臺灣血液惡性疾病病患及造血幹細胞移植病患 200 人，抽血追蹤研究與 B,C 型肝炎病毒相關的長期危害。研究者在本領域有相當經驗，研究屬性為抽血檢測肝功能數據、血中肝炎病毒血清標記、病毒量、病毒基因型做觀察性研究。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：● 本案無易受傷害族群。
- (4) 受試者保護：● 已依委員初審建議於受試者同意書修改不適用之內容。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：

#### 決議：

##### 1. 通過。

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

##### 2. 建議事項：無。

#### 十四、

計畫主持人：林志慶

計畫名稱：遠紅外線治療對腹膜透析病患腹膜炎後腹膜功能及發炎指標影響之研究

本院 IRB 編號：2020-07-026C

#### 討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。  
● 遠紅外線治療除了可改善血液透析病患動靜脈瘻管的通暢率外，更可改善腹膜透析病患併發纏繞性腹膜炎後的腹部臨床症狀。尚無文獻探討遠紅外線治療對腹膜功能如尿毒素清除及脫水能力的影響，本研究係探討遠紅外線治療對腹膜透析病者腹膜炎後的腹膜功能及發炎指標的影響，研究收納 100 位腹膜透析腹膜炎病患，分為(1)治療組：接受遠紅外線治療者 50 位。(2) 對照組：不接受遠紅外線治療 50 位。分別在腹膜炎治療程結束一週後開始在腹部照射遠紅外線，每天 40 分鐘，並在第一週、第三週、第十二週與第二十四週抽血與留取透析液。觀察血液與透析液中各項研究指標的差異，驗證其可能之關聯性。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：● 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目前遠紅外線在透析病人身上的治療被寫入治療指引當中，在 2014 年於 Am J

Gastroenterol.109(12):1957-9.所發表的臨床病例報告中，也有觀察到遠紅線於腹膜透析病人的 EPS 症狀，有改善的現象存在。  
(醫療委員、非醫療委員)

- 計畫主持人已補充說明受試者同意書的第 3 頁第 5 點有詳述正確使用方式與可能造成傷害的可能性，以及發生疑似傷害時該處理的方式。以前幾年於腹膜透析病人相關遠紅外線的研究裡，尚未有因照射遠紅外線而造成不良反應的回報。因參與研究而會造成傷害的機率相當低。(醫療委員、非醫療委員)
  - 已依委員初審建議於受試者同意書的第 2 頁第 3 大點與第 6 頁第 15 大點向受試者清楚說明，此次研究排除的條件與受試者可自主決定參與或退出的權利。(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的第 2 頁第 4 大點說明了每次抽血的體積。同意書第 6 頁第 2 點增列在本研究中並不設計給予抽血者金錢或禮品的補助。在第 4 頁第 10 大點有清楚說明當因發生不良反應或傷害所提供補償的形式與範圍。(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遠紅外線治療為臨床運用常規治療的描述。(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實驗組與對照組採採隨機分配。(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。

#### 十五、

計畫主持人：藍苑慈

計畫名稱：探討腫瘤浸潤淋巴細胞療法(TIL)對於大腸直腸癌細胞的影響與機制

本院 IRB 編號：2020-08-004C

#### 討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
  - (2) 倫理： ● 略。
  - 本研究探討 TIL 對於大腸直腸癌細胞的影響與機制。首先，將從患者癌組織提取腫瘤浸潤淋巴細胞，並通過用 IL-2 進行離體刺激（在組織培養中）將其擴展至數十億個。其次，將在尋找最佳培養條件，以消除腫瘤對於腫瘤浸潤淋巴細胞產生的免疫抑制微環境因子。第三，建立的培養環境將優化腫瘤浸潤淋巴
- (3) 科學：

細胞的複製和激活。一旦培養了足夠數量之具備抗腫瘤潛能的細胞，將進一步施用到自體免疫人源化小鼠模型中，以探討抑制腫瘤反應之效果。期待藉由探討腫瘤浸潤淋巴細胞療法(TIL)對於大腸直腸癌細胞的影響與機制，期待有助於今後發展治療大腸直腸癌浸潤和增殖的有效治療策略。(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本研究僅收集確診為結腸癌病患手術剩餘腫瘤檢體進行實驗，不收集病患病歷資料，故無設立個案報告表，亦刪除受試者同意書與病歷相關之敘述。(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)

#### 決議：

##### 1. 通過。

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

## (二) 簡易轉一般案(共1件)

### 一、

計畫主持人：黃祥芬

計畫名稱：真核生物與微生物相之交互作用 - 真菌感染者調查

本院 IRB 編號：2020-07-039CCF

#### 討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學：
- 本研究研究對象為慢性腹瀉患者、真菌感染患者，以及人類免疫不全病毒感染者，研究檢體為收集腸道與其他部位的(口水、呼吸道)細菌叢、真菌叢，預計收案 160 人。(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 患者，故建議轉為一般審查案件。
- (4) 受試者保護：
- 已依委員初審建議補填納入易受傷害族群申請表/說明表。(醫療委員、非醫療委員)

- (5) 受試者同意書：
- 計畫主持人已補充說明本研究未投保責任保險。(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。

**(三) 修正/變更案 (共 9 件)**

一、

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#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。

二、

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#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。

三、

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#7

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：余文鍾

計畫名稱：亞洲糖尿病結果預防試驗

本院 IRB 編號：2020-01-003C#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。

五、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：針對罹患肝細胞癌且 Sorafenib 第一線治療後基準期  $\alpha$ -胎兒蛋白(AFP)數值高的病患，相較於安慰劑併用最佳支持性照護(BSC)，以 Ramucirumab 併用最佳支持性照護(BSC)作為第二線治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第3期試驗

本院 IRB 編號：2015-08-006CU#14

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

(迴避委員：黃怡翔委員，原因：計畫主持人)

六、

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#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。

七、

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#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：張聿仁副護理長

計畫名稱：加護病房拒絕插管病人使用非侵襲性呼吸器之預後追蹤

本院 IRB 編號：2018-07-010C

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。

二、

計畫主持人：朱本元

計畫名稱：中晚期喉癌患者接受第四型和五型內視鏡二氧化碳雷射顯微手術術後嗓音機能與生活品質之評估

本院 IRB 編號：2019-07-014C

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。

三、

計畫主持人：李政家

計畫名稱：立體定位深部腦電波於 MR 上無病灶、難治型癲癇之應用：病灶定位

本院 IRB 編號：2017-08-001C

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。

四、

計畫主持人：潘聖衛

計畫名稱：在疑似肺結核個案血中偵測結核菌游離去氧核糖核酸的運用價值

本院 IRB 編號：2019-07-003C

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。

五、

計畫主持人：王培寧

計畫名稱：早期輕度認知障礙自然病史路徑和預測因子研究：5 年長期追蹤研究

本院 IRB 編號：2017-07-015C

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。

六、

計畫主持人：李懿宸

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

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。

七、

計畫主持人：蔡傑智

計畫名稱：PPAR $\gamma$  配體對葛瑞夫茲氏眼病變中之轉變生長因子誘發肌纖維母細胞轉化之影響

本院 IRB 編號：2019-07-008C

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。

八、

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

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：高志平委員，原因：協同主持人)

決議：通過。

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 期籃簍試驗

本院 IRB 編號：2016-03-002CU

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、

計畫主持人：黃少嵩

計畫名稱：慢性腎臟病資料庫建立暨防治策略發展

本院 IRB 編號：2018-09-004C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(迴避委員：唐德成委員，原因：共同主持人)

決議：通過。

十一、

計畫主持人：侯明志

計畫名稱：探討腸道菌叢對於肝硬化併發症和營養狀態之影響及其臨床意義

本院 IRB 編號：2017-09-013C

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。

十二、

計畫主持人：廖顯宗

計畫名稱：使用生物製劑治療之自體免疫發炎性關節炎病患周邊血液之生物標記

本院 IRB 編號：2016-09-023C

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：柯博伸

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)

本院 IRB 編號：2018-10-011CU

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：同意依初審建議，繼續進行。

(迴避委員：高志平委員，原因：協同主持人)

決議：通過。

十四、

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。

十五、

計畫主持人：盧澤民

計畫名稱：光學同調斷層掃描於心導管介入性治療及其長期預後所扮演之角色

本院 IRB 編號：2016-06-007C

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。

十六、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：建立血液循環腫瘤細胞收集及細胞培養平台以進行同步個人化精準醫學診斷與治療

本院 IRB 編號：2017-08-002C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十七、

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：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：蔡昀岸

計畫名稱：一項亞洲多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、以 mirogabalin 治療中樞神經病變疼痛患者達 14 週的試驗，及後續進行 52 週的開放標記延伸試驗

本院 IRB 編號：2019-04-009C

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。

決議：通過。

#### (五) 其他事項案 (共 6 件)

一、

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

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：高志平委員，原因：協同主持人)

決議：同意核備。

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

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

三、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：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

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：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

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：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。

六、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項隨機、多中心、第 III 期試驗，以 Nivolumab 與 Sorafenib 對照做為晚期肝癌患者的第一線治療

本院 IRB 編號：2016-04-001CU

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：協同主持人)

決議：同意核備。

## 二、簡易審查案件

### (一) 新案 (共 29 件)

一、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第 III 期、隨機分配、雙盲試驗，以評估 Lazertinib 相較於 Gefitinib 用於第一線治療對表皮生長因子受體敏感性突變陽性、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者之療效與安全性

本院 IRB 編號：2020-07-027CU 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：許百豐

計畫名稱：一項第三期、前瞻性、多中心、雙盲、隨機、平行分組試驗，用於比較 2 mg Pitavastatin/ 10 mg Ezetimibe 與 Pitavastatin、Ezetimibe 和安慰劑對於原發性高膽固醇血症或混合血脂異常患者的療效和安全性

本院 IRB 編號：2020-08-002CU 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：趙毅

計畫名稱：一項第 1b/2 期多中心、開放性、劑量遞增和劑量延伸試驗，評估 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 單一療法與併用療法對於帶有 HER2 過度表現胃癌成人受試者的安全性、耐受性、藥物動力學、免疫原性和抗腫瘤活性 (DESTINY-Gastric03)

本院 IRB 編號：2020-08-003CU 副

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

四、

計畫主持人：黃祥芬

計畫名稱：肺部絲狀黴菌菌種分佈和呼吸道微生物相之相關性探討

本院 IRB 編號：2020-07-003CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

五、

計畫主持人：蔣漢琳

計畫名稱：飲食對於巴金森病病程的影響

本院 IRB 編號：2020-07-004CC

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。

六、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：台灣失智和輕度認知功能篩檢工具研究

本院 IRB 編號：2020-07-006CC

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：賴玉玲

計畫名稱：尼古丁對口腔上皮感染造成之嗜中性球趨化之影響

本院 IRB 編號：2020-07-009CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

八、

計畫主持人：曹彥博

計畫名稱：探討狼瘡性腎炎腎臟切片之嗜中性球胞外網狀結構與上皮細胞間質轉換之關聯性及機轉

本院 IRB 編號：2020-07-012CC

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。

九、

計畫主持人：周元華

計畫名稱：使用戒菸貼片對於腦獎勵系統的影響：一個靜息態功能核磁共振成像的研究

本院 IRB 編號：2020-07-016CC

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、

計畫主持人：李劉澄澄副護理長

計畫名稱：探討醫師和護理師對醫護合作的態度及其對護理師工作滿意度和留任意願的影響

本院 IRB 編號：2020-07-018CC

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。

十一、

計畫主持人：蘇勤方

計畫名稱：自體免疫疾病患者罹患感染症之風險預後研究

本院 IRB 編號：2020-07-020CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十二、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：台灣婦女乳癌流行病學、預後因子、轉移模式及死亡率-台北榮總乳癌研究資料庫世代觀察研究

本院 IRB 編號：2020-07-025CC

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。

十三、

計畫主持人：林子超藥師

計畫名稱：本院腎細胞癌病人之藥物處方型態分析及療效和副作用之探討

本院 IRB 編號：2020-07-027CC

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。

十四、

計畫主持人：許志堅

計畫名稱：建立人工智慧平台輔助高度近視分級診斷

本院 IRB 編號：2020-07-029CC

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。

十五、

計畫主持人：胡瑜峰

計畫名稱：運用人工智慧深度學習診斷布魯格達式症候群心電圖

本院 IRB 編號：2020-07-030CC

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。

十六、

計畫主持人：張毓帆

計畫名稱：傅立葉轉換分析於高度近視青光眼診斷之應用

本院 IRB 編號：2020-07-031CC

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：余文鍾

計畫名稱：探討核糖核酸甲基化在心血管疾病中之角色

本院 IRB 編號：2020-07-032CC

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：林春吉

計畫名稱：接受傳恩手術腹腔鏡手術的案例分析

本院 IRB 編號：2020-07-034CC

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：王嚴鋒

計畫名稱：臺灣叢發性頭痛之臨床表現與流行病學回溯性研究

本院 IRB 編號：2020-07-035CC

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：藍敏瑛

計畫名稱：使用石墨烯場效電晶體感測器於鼻咽癌循環腫瘤細胞及 EBV DNA 之無標記電檢測

本院 IRB 編號：2020-07-037CC

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：劉子綸

計畫名稱：利用電腦輔助手術重建下顎骨斷端缺損—近心段骨塊位置分析

本院 IRB 編號：2020-07-038CC

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：朱本元

計畫名稱：應用人工智慧於頭頸癌頸部淋巴結轉移之評估

本院 IRB 編號：2020-07-040CC

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：江起陸

計畫名稱：表皮生長因子接受器酪胺酸激酶抑制劑生物標記抗性分析 – 晚期非小細胞肺癌患者於第一線使用 Bevacizumab 合併第一代或第二代表皮生長因子接受器酪胺酸激酶抑制劑治療後之 T790M 檢測結果

本院 IRB 編號：2020-07-041CC

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：吳俊穎

計畫名稱：探討 statins 藥物對頭頸癌細胞的影響及機轉 (III)

本院 IRB 編號：2020-07-043CC

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：曾令民

計畫名稱：比較給予 Pegylated Liposomal Doxorubicin (Lipo-Dox®)合併 Cyclophosphamide 與 Epirubicin 合併 Cyclophosphamide 用於 Her2 陰性第一、二期乳癌病患輔助性治療之回溯性病歷回顧研究

本院 IRB 編號：2020-07-044CC

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：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 (II)

本院 IRB 編號：2020-07-045CC

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：陳育民

計畫名稱：利用機器學習預測非小細胞肺癌之預後

本院 IRB 編號：2020-07-046CC

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：楊懷哲

計畫名稱：以多時間多參數磁振影像建立腦膜瘤自動病灶分割與放射手術併發症評估系統

本院 IRB 編號：2020-07-047CC

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：王榮礪

計畫名稱：遠端橈骨癒合錯位導致尺側手腕疼痛之手術比較：尺骨縮短術與橈骨矯正術

本院 IRB 編號：2020-08-002CC

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 36 件)

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#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、

計畫主持人：陳世彬

計畫名稱：探討微核醣核酸於偏頭痛病生理機轉所扮演角色

本院 IRB 編號：2018-01-017C#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、

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#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、

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#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。

五、

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#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)

六、

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#9

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

七、

計畫主持人：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#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。

八、

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#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。

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#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。

十、

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#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：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#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。

十二、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：一項前瞻性、隨機分配、雙盲、多中心、安慰劑對照、平行分組、有開放性延伸期的調整性第 3 期試驗，評估 macitentan 75 mg 用於無法手術或持續性/復發性慢性血栓栓塞性肺高壓的療效及安全性

本院 IRB 編號：2020-04-007CU#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十三、

計畫主持人：王培寧

計畫名稱：早期輕度認知障礙自然病史路徑和預測因子研究：5 年長期追蹤研究

本院 IRB 編號：2017-07-015C#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：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#13

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十五、

計畫主持人：張聿仁副護理長

計畫名稱：加護病房拒絕插管病人使用非侵襲性呼吸器之預後追蹤

本院 IRB 編號：2018-07-010C#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。

十六、

計畫主持人：李重賓

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

本院 IRB 編號：2019-05-007CU#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。

十七、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項針對先前使用表皮生長因子受體 (EGFR) 酪胺酸激酶抑制劑 (TKI) 治療後惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患，且其腫瘤具有表皮生長因子受體基因帶有 T790M 突變，使用 AZD9291 相較於含鉑雙重化療之第三期、開放標示、隨機分配試驗 (AURA3)

本院 IRB 編號：2014-09-005CU#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。

十八、

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#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。

十九、

計畫主持人：侯明志

計畫名稱：建立肝硬化病人資料庫及探討腸道菌叢對於肝硬化併發症之影響及其臨床意義

本院 IRB 編號：2017-09-013C#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十、

計畫主持人：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#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十一、

計畫主持人：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#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。

二十二、

計畫主持人：呂信邦

計畫名稱：吸菸行為與心血管代謝疾病之全基因體研究:長期追蹤研究

本院 IRB 編號：2018-04-002C#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。(迴避委員：林明薇，共同主持人)

二十三、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項標準劑量與高劑量 REGN2810 (CEMIPLIMAB；抗 PD-1 抗體) 併用 IPILIMUMAB (抗 CTLA-4 抗體) 作為晚期非小細胞肺癌患者二線治療之隨機分配、開放性試驗

本院 IRB 編號：2018-05-002CU#4

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十四、

計畫主持人：林子平

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

本院 IRB 編號：2016-03-004CU#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。

二十五、

計畫主持人：陳亮宇

計畫名稱：臉部辨識系統應用於日間照顧中心高齡者生活照護可能性評估

本院 IRB 編號：2019-08-006C#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。

二十六、

計畫主持人：黃煦晴

計畫名稱：丙型肝炎病毒試驗（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#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。

二十七、

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#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，協同主持人)

二十八、

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#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。

二十九、

計畫主持人：方文良

計畫名稱：病態性肥胖患者接受縮胃手術之脂肪肝與生化分析的改變及相關性

本院 IRB 編號：2018-12-006CC#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。(迴避委員：陳志彥，共同主持人)

三十、

計畫主持人：洪君儀

計畫名稱：癌症存活兒童及青少年化療結束後之縱貫性研究

本院 IRB 編號：2017-08-006CC#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。

三十一、

計畫主持人：周幸生副主任

計畫名稱：建構及測試壓力性損傷評估護理資訊系統

本院 IRB 編號：2018-07-021CC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十二、

計畫主持人：王復德

計畫名稱：監測抗生素抗藥性的趨勢研究

本院 IRB 編號：2018-07-025CC#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：曲愷敏護理長

計畫名稱：探討護理長面對新生代護理人員的挑戰與責任

本院 IRB 編號：2019-07-007CC#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：陳柏霖

計畫名稱：接受經導管主動脈瓣膜植入術與主動脈瓣膜置換術其醫療費用分析、預後與生活品質之長期追蹤探討。

本院 IRB 編號：2017-12-013CC#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：賴玉玲

計畫名稱：口腔黏膜表現損傷相關分子模式對嗜中性球功能之影響

本院 IRB 編號：2019-07-025CC#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：陳俊谷

計畫名稱：套膜支架置放術治療胸主動脈疾病前後主動脈曲率時序性變化之研究

本院 IRB 編號：2017-06-013CC#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 32 件)

一、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：針對罹患肝細胞癌且 Sorafenib 第一線治療後基準期  $\alpha$ -胎兒蛋白(AFP)數值高的病患，相較於安慰劑併用最佳支持性照護(BSC)，以 Ramucirumab 併用最佳支持性照護(BSC)作為第二線治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗

本院 IRB 編號：2015-08-006CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年 (依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。(迴避委員：黃怡翔，計畫主持人)

二、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第三期、開放標示、多中心試驗，以 avelumab (MSB0010718C) 或含鉑雙藥療法作為復發性或第四期 PD-L1 陽性非小細胞肺癌的第一線治療

本院 IRB 編號：2016-02-005CU

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。

三、

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

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：鄭玫枝

計畫名稱：探討臍帶血輸注療法對腦性麻痺患兒之療效研究-1

本院 IRB 編號：2019-01-015C

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：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：邱昭華

計畫名稱：一項針對先前使用表皮生長因子受體(EGFR)酪胺酸激酶抑制劑(TKI)治療後惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患，且其腫瘤具有表皮生長因子受體基因帶有 T790M 突變，使用 AZD9291 相較於含鉑雙重化療之第三期、開放標示、隨機分配試驗(AURA3)

本院 IRB 編號：2014-09-005CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

七、

計畫主持人：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

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：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

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：趙毅

計畫名稱：一項第 1A/1B 期、開放標示、多劑量的劑量遞增和擴展試驗，在罹患晚期腫瘤的受試者中，探討抗 PD-1 單株抗體 BGB-A317 的安全性、藥物動力學特性及抗腫瘤活性

本院 IRB 編號：2016-09-001CU

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。

十、

計畫主持人：高志平

計畫名稱：開放性、單一組別試驗，評估併用 NM-IL-12 (rHuIL-12)在接受救援性化學治療的復發性/難治型瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤(DLBCL)患者中之安全性、耐受性和初步療效

本院 IRB 編號：2019-09-002C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。(迴避委員：高志平，計畫主持人)

十一、

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

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：李安斐

計畫名稱：評估每日二次 SB041.0%治療乾式老年性黃斑部病變之療效與安全性的二/三期臨床試驗

本院 IRB 編號：2015-07-007C

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。

十三、

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

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：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：沈書慧

計畫名稱：腹部腫瘤的微創消融治療

本院 IRB 編號：2017-08-001CC

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。

十六、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：心肌活力和嚴重的功能性二尖瓣返流的可逆性

本院 IRB 編號：2016-06-025CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十七、

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

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：周幸生副主任

計畫名稱：建構及測試壓力性損傷評估護理資訊系統

本院 IRB 編號：2018-07-021CC

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。

十九、

計畫主持人：顏厥全

計畫名稱：台灣胃腸道基質瘤全國觀察性登錄研究

本院 IRB 編號：2018-09-004CC

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、

計畫主持人：洪君儀

計畫名稱：癌症存活兒童及青少年化療結束後之縱貫性研究

本院 IRB 編號：2017-08-006CC

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。

二十一、

計畫主持人：周睿信

計畫名稱：腸內菌，血液發炎因子，與敗血症病人預後之關聯性

本院 IRB 編號：2018-07-034CC

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。

二十二、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：肝癌預後結合人工智慧醫學影像診療決策模式研究

本院 IRB 編號：2017-09-007CC

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。（迴避委員：黃怡翔，計畫主持人）

二十三、

計畫主持人：曲愷敏護理長

計畫名稱：探討護理長面對新生代護理人員的挑戰與責任

本院 IRB 編號：2019-07-007CC

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。

二十四、

計畫主持人：許志堅

計畫名稱：利用人工智能判別糖尿病黃斑部水腫嚴重程度並提供治療建議

本院 IRB 編號：2019-08-002CC

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。

二十五、

計畫主持人：李昱聲

計畫名稱：台灣晚期早產兒相關共病預後危險因子與醫療利用之研究

本院 IRB 編號：2017-07-003CC

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。

二十六、

計畫主持人：黃文盛

計畫名稱：PET/CT 與 PET/MR 影像比較

本院 IRB 編號：2018-08-004CC

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。

二十七、

計畫主持人：賴玉玲

計畫名稱：口腔黏膜表現損傷相關分子模式對嗜中性球功能之影響

本院 IRB 編號：2019-07-025CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十八、

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

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：蘇建維

計畫名稱：慢性肝病及肝硬化病人之治療成效、併發症及長期預後的全國人口群體研究

本院 IRB 編號：2017-10-002CC

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、

計畫主持人：胡啟民

計畫名稱：台灣糖尿病健康促進機構品管調查研究

本院 IRB 編號：2018-08-011CC

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：吳道正

計畫名稱：心臟衰竭病人復原能力與心理困擾之相關探討

本院 IRB 編號：2019-09-011CC

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：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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

#### **(四) 結案/終止/撤案 (共 31 件)**

一、

計畫主持人：劉慕恩

計畫名稱：利用臨床特徵及分子影像生物標誌物區分行為變異型額顳葉失智症與晚發性精神疾病

本院 IRB 編號：2019-07-020C

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：張雲亭

計畫名稱：Azathioprine 有關藥物副作用的研究

本院 IRB 編號：2018-07-002C

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：邱宏仁

計畫名稱：自動化超音波肌肉質量檢測儀開發與應用於肌少症檢測臨床試驗研究(重點主題:C1)--子計畫三:肌少症指標分析與臨床檢測試驗(1/3)

本院 IRB 編號：2016-07-013C

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：沈書慧

計畫名稱：以炭 11 乙酸鹽正子磁振造影做為攝護腺癌病人術前一站式評估的價值：前瞻性研究

本院 IRB 編號：2018-06-004C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

五、

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肝炎干擾素之相關性

本院 IRB 編號：2018-07-024C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

六、

計畫主持人：何怡青

計畫名稱：探討無法控制或具恢復力的高齲齒患者之順應性

本院 IRB 編號：2019-09-010C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

七、

計畫主持人：鍾孝仁

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

本院 IRB 編號：2017-07-026CU

初審建議：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：鄧豪偉

計畫名稱：比較 ABT-165 併用 FOLFIRI 與 Bevacizumab 併用 FOLFIRI，用於先前接受過 Fluoropyrimidine/Oxaliplatin 及 Bevacizumab 治療之轉移性大腸直腸癌，其療效與安全性的第二期試驗

本院 IRB 編號：2018-05-004CU

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：趙毅

計畫名稱：FIGHT:一項第 3 期隨機分配、雙盲、對照試驗，評估 FPA144 和修飾後 FOLFOX6 對於先前未曾接受治療之晚期胃癌和胃食道癌病患的治療：在第 1 期劑量訂定後的第 3 期

本院 IRB 編號：2018-10-003CU

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：常敏之

計畫名稱：建立高通量次世代定序法檢測家族性高膽固醇血症

本院 IRB 編號：2017-07-019C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十一、

計畫主持人：吳道正

計畫名稱：SPECT 心肌血流定量與心臟 MRI 應用於缺血性心肌病的診斷與療效預測

本院 IRB 編號：2018-08-007C

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：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。(迴避委員：唐德成，計畫主持人)

十三、

計畫主持人：陳涵栩

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

本院 IRB 編號：2017-12-002CUF

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：藍敏瑛

計畫名稱：鼻咽癌與腦血管、心血管、頸部血管病變相關性之研究

本院 IRB 編號：2019-06-008CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十五、

計畫主持人：黃奕燊

計畫名稱：克氏症候群接受顯微取精之預後因素

本院 IRB 編號：2018-03-002CCF

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：郭懿萱

計畫名稱：微孢子蟲引起之角膜基質炎使用氣己定眼藥水治療之效果-病歷回溯研究

本院 IRB 編號：2019-06-017CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十七、

計畫主持人：孫淑美護理師

計畫名稱：醫療照護相關抗藥性腸球菌病人危險因子及醫療衝擊之探討

本院 IRB 編號：2019-06-013CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十八、

計畫主持人：張可斌

計畫名稱：腸胃道金屬支架預後分析

本院 IRB 編號：2018-07-030CC

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：許瀚水

計畫名稱：懸浮粒子通過細胞因子誘導的中性粒細胞聚集來增加肺纖維化的嚴重性

本院 IRB 編號：2019-12-005CC

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：廖家惠副護理長

計畫名稱：腦中風病人家庭復原力及其疾病預後軌跡之關係及其相關因素之探討

本院 IRB 編號：2018-07-006CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。(迴避委員：王桂芸，協同主持人)

二十一、

計畫主持人：程瓊瑤副護理長

計畫名稱：個案管理照護模式介入大腸直腸癌病人化學治療完成率之成效

本院 IRB 編號：2018-07-014CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十二、

計畫主持人：丁柏翔

計畫名稱：直接口服抗凝血劑與上消化道出血的危險因子分析

本院 IRB 編號：2019-07-014CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十三、

計畫主持人：李安斐

計畫名稱：利用手持式眼底攝影機影像訓練電腦輔助偵測模組

本院 IRB 編號：2019-08-001CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

二十四、

計畫主持人：賴玉玲

計畫名稱：黃體素對牙周致病菌感染口腔上皮之影響

本院 IRB 編號：2017-07-006CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

二十五、

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：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十六、

計畫主持人：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：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：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：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：以健保資料庫分析癌症患者罹患白內障以及後續接受白內障手術之風險相關性研究

本院 IRB 編號：2017-07-016CC

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：邱士華

計畫名稱：創新性智慧運算平台：以機器學習為核心模式建構視網膜與腦部醫學影像輔助判讀之雲端整合系統-整合視網膜光學斷層掃描(OCT)與眼底彩色影像(color fundus)建立類神經網路視網膜疾病診斷與評估平台

本院 IRB 編號：2019-07-032CC

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、

計畫主持人：顏鴻章

計畫名稱：探討治療指引對急診敗血症死亡率、住院天數及醫療花費之影響趨勢

本院 IRB 編號：2019-12-008CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

三十一、

計畫主持人：林芳綺

計畫名稱：睡眠障礙患者睡覺前後心率變異度的變化

本院 IRB 編號：2019-07-003CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

### 三、免予審查案件（共3件）

一、

計畫主持人：黃品逸

計畫名稱：探討外泌小體與非編碼 RNA 於調控免疫調節癌症之影響

本院 IRB 編號：2020-07-001CE

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：張豫立部主任

計畫名稱：iPSC 藥物篩選平台探討遺傳性視神經病變

本院 IRB 編號：2020-07-002CE

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：陳昭銘

計畫名稱：利用階段性細胞培養策略模擬骨肉瘤微環境

本院 IRB 編號：2020-07-003CE

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2件）

一、

計畫主持人：陳一璋

計畫名稱：針對一位復發性舌癌患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2020-08-E01C

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

二、

計畫主持人：曹珮真

計畫名稱：自體與異體臍帶血幹細胞輸注治療嬰幼兒之缺氧性腦損傷

本院 IRB 編號：2020-08-E02C

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

#### 五、嚴重不良事件/未預期問題之審查案（共7件）

No	1
IRB 編號	2016-11-008C
計畫主持人	蕭樑材
計畫名稱	一項開放性、單組、第 3b 期、多中心試驗，評估使用 Venetoclax 對復發/難治的慢性淋巴性白血病(CLL)患者生活品質的影響(VENICE II)
院內/院外	院內
受試者代號	19101
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	Pneumonia
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。(迴避委員：高志平委員，原因：協同主持人)
會議決議	通過。
No	2
IRB 編號	2016-11-008C
計畫主持人	蕭樑材

計畫名稱	一項開放性、單組、第 3b 期、多中心試驗，評估使用 Venetoclax 對復發/難治的慢性淋巴性白血病(CLL)患者生活品質的影響(VENICE II)
院內/院外	院內
受試者代號	19101
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	Pneumonia
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。(迴避委員：高志平委員，原因：協同主持人)
會議決議	通過。
No	3
IRB 編號	2017-08-007CU
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
院內/院外	院內
受試者代號	6314
預期性相關性	非預期/不太可能相關
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	昏厥 (Syncope)
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	2017-08-007CU
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
院內/院外	院內
受試者代號	6314
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	昏厥 (Syncope)
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	5
IRB 編號	2018-10-002C
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
院內/院外	院內
受試者代號	TW4842-6515
預期性相關性	非預期/不相關
未預期/不良事件 後果	死亡 (2020/5/22 過世)
嚴重不良事件/未 預期問題	腎衰竭
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	6
IRB 編號	2018-10-002C
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
院內/院外	院內
受試者代號	TW4842-6503
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	膿胸
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	7
IRB 編號	2019-01-019CU

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
院內/院外	院內
受試者代號	250405
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	INFECTIVE EPIDERMAL CYST
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15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。(迴避委員：高志平委員，原因：協同主持人)
No	2
IRB 編號	2019-12-002CU
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)

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	3
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。(迴避委員：高志平委員，原因：協同主持人)
No	4
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	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	5
IRB 編號	2019-06-004CU
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)
計畫主持人	黃怡翔
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	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：黃怡翔，協同主持人)
No	6
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	是

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	7
IRB 編號	2018-07-010C
計畫名稱	加護病房拒絕插管病人使用非侵襲性呼吸器之預後追蹤
計畫主持人	張聿仁副護理長
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	2020-02-012C
計畫名稱	一項對於 Boston Biomedical 委託之 Napabucasin 試驗計畫書的納入患者持續 提供 Napabucasin 的銜接性試驗
計畫主持人	李重賓
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	2018-12-002CU
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)	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	10
IRB 編號	2019-05-004CU
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)
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	11
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	12
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	13
IRB 編號	2017-06-007CU
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
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	14
IRB 編號	2017-06-007CU
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
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	15
IRB 編號	2016-07-002CU
計畫名稱	以 Quizartinib (AC220)合併導入性與鞏固性化學療法以及做為維持療法在 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)
計畫主持人	高志平
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。(迴避委員：高志平委員，原因：計畫主持人)

**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6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:17時00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	2020-08-001CU 主 (國際多中心) (臺灣阿斯特捷利康委託華鼎生技)	趙毅	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)	·主試驗：通過 ·懷孕伴侶試驗須知：通過	已發核准函
2	2020-06-006C (本國多中心) (科技部)	張俊欽	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	通過	已發核准函
3	2020-07-002C (單一中心) (科技部)	王靜慧 督導長	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	通過	已發核准函
4	2020-07-013C (單一中心) (原能會)	周元華	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	通過	已發核准函
5	2020-07-016C (單一中心) (北市聯)	王培寧	維生素 D 及鈣離子與阿茲海默症生物標誌相關性研究	通過	已發核准函
6	2020-07-004C (單一中心) (院內計畫)	杜宗熹	真菌免疫調節蛋白對大鼠膠質瘤模型之血管新生效應	通過	已發核准函
7	2020-07-005C (單一中心) (院內計畫)	杜培基	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	通過	已發核准函
8	2020-07-008C (單一中心) (院內計畫)	江起陸	非小細胞肺癌患者併軟腦膜轉移之個人化治療策略	通過	已發核准函
9	2020-07-009C (單一中心) (院內計畫)	王鵬惠	卵巢癌與微環境的相互作用:探討唾液酸醯基化反應的角色(第一年)	通過	已發核准函
10	2020-07-014C (單一中心) (院內計畫)	蔡淳光	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	通過	已發核准函
11	2020-07-015C (單一中心) (院內計畫)	費立宇	自體吞噬在後縱韌帶骨化的作用	通過	已發核准函

12	2020-07-020C (單一中心) (院內計畫)	溫明寰 護理長	運用實證照護模式對接受腹腔放液之肝性腹水病人成效	通過	已發核准函
13	2020-07-022C (單一中心) (院內計畫)	楊凱鈞	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	通過	已發核准函

二、簡易轉一般案

14	2020-06-022CCF (單一中心) (科技部)	蔡宜芳	乳癌手術使用珠鍊撐開器之應用	·主試驗：通過 ·回溯部分-申請免除知情同意：通過	複審中
----	-----------------------------------	-----	----------------	------------------------------	-----

附件二 衛生福利部審議案件情形 (共 19 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/ 藥品	審 查 結 果
新案(共 3 案)				
1	趙毅	2020-08-001CU	T-DXd, DS-8201a (Trastuzumab Deruxtecan) Injection 100 mg/Vial	<p>「T-DXd, DS-8201a (Trastuzumab Deruxtecan) Injection 100 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D967VC00001)乙案，經核，本部原則同意試驗進行。</p> <p>二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，案內申請人/試驗委託者為臺灣阿斯特捷利康股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 1.0，Date：27 May 2020。</p> <p>三、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>四、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。</p>
2	陳育民	2020-07-027CU	Lazertinib mesylate Tablets 93.86mg	<p>「Lazertinib mesylate Tablets 93.86mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：YH25448-301)乙案，經核，本部原則同意試驗進行。</p> <p>二、貴公司應依據安定性試驗計畫持續進行本試驗用藥品之安定性試驗，檢驗結果留廠備查。臨床試驗期間貴公司應對試驗用藥之安定性與品質負責，如有超限規格應通知衛生主管機關。</p> <p>三、案內試驗申請人/試驗委託者為百瑞精鼎國際股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version: 1，Dated: 18OCT2019。</p> <p>四、本部同意貴公司之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>五、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗準則」規定辦理。其心電圖儀器應於試驗完成後一個月內退運原廠，並將海關退運出口證明文件送本部核辦。</p>
3	許百豐	2020-08-002CU	1PC111 (Ezetimibe/pitavastatin) capsule 10 mg/ 2 mg	<p>「1PC111 (Ezetimibe/pitavastatin) capsule 10 mg/ 2 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：OP-1PC111-301)之新增試驗中心、受試者同意書及計畫書變更乙案。</p> <p>三、有關計畫書部分，本部不同意變更。考量兩種藥物停藥後之藥品半衰期，Change prohibited medication period 受試者需配合禁用藥物的期間的變更(V6 改 V5)，建議 With drug interaction 的部分仍</p>

			<p>維持至試驗結束(V6)。</p> <p>四、上述內容不影響新版受試者同意書(例如 VGHTP ICF V3.0, 19 Jun 2020 試驗程序流程圖並未變更)。</p> <p>五、本部同意新增臺北榮民總醫院、臺北醫學大學附設醫院、中國醫藥大學附設醫院及台南市立醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為許百豐醫師、黃群耀醫師、張坤正醫師及蔡良敏醫師。</p> <p>六、本部同意新增之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>七、有關案內台南市立醫院之受試者同意書之「損害補償與保險」段落，請參照 96 年 5 月 30 日公告之藥品臨床試驗受試者同意書範本或參照本案其他醫院受試者同意書內容增列「如依本研究所訂臨床試驗計畫，因而發生不良反應或損害，本醫院願意提供專業醫療照顧及醫療諮詢。您不必負擔治療不良反應或損害之必要醫療費用。」，另案提出申請。</p> <p>八、提醒貴公司關於受試者同意書部分，請貴公司確實依照藥品臨床試驗受試者同意書修正案檢核表項目「於所送審各受試者同意書版本中，以紅顏色註記依照以上「項目檢核」要求製作之資訊所在」，於送審之受試者同意書上清楚標註。</p> <p>九、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>十、提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>
--	--	--	--

**修正案(共 14 案)**

4	江晨恩	2020-03-001C	<p>LY3298176 (Tirzepatide) prefilled-syringe 2.5mg、5mg、7.5mg、10mg、12.5mg、15mg</p> <p>「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。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書附錄版本日期為：I8F-MC-GPGN(4.1) Clinical Protocol Addendum, Date: 21-May-2020。</p> <p>四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>
5	石宜銘	2019-05-006C U	<p>TS-1R (S-1) Capsule 20 mg</p> <p>「TS-1R (S-1) Capsule 20mg, 25mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：TTYTG1709)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為： Version 3.0, Date: 17</p>

				JUN 2020。
6	楊慕華	2019-02-001CU	ASP-1929 (Cetuximab-IR700) Injection 250mg/50mL/Vial	<p>「ASP-1929 (Cetuximab-IR700) Injection 250mg/50mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:ASP-1929-301)之計畫書變更乙案,經核,本部同意。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫,本部同意修正後之計畫書版本日期為:Amendment 3.1, Date: 10 Jun 2020。</p> <p>四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」,如計畫內容變更,應檢附相關資料及該公告程序第三點文件,於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時,同步函送本部核備,若經查有延遲通報乙事,將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>
7	黃逸修	2017-01-025CU	ODM-201 (BAY 1841788) Tablets 300 mg	<p>「ODM-201 (BAY 1841788) Tablets 300 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:BAY 1841788/17777)之計畫書變更乙案,經核,本部同意。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為:Version: 5.0, Date: 26 May 2020。</p>
8	王培寧	2020-07-001CU	BIIB037(Aducanumab) Concentrate for solution for infusion 100 mg/mL, 4.5mL/Vial	<p>「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)之受試者同意書變更乙案。</p> <p>三、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如附件,以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>四、有關成大醫院之主試驗受試者同意書變更申請乙節,得依107年11月13日衛授食字第1071409079號公告逕向本部委託之機構/法人辦理。</p>
9	王署君	2019-06-001CU	AGN-241689 (Atogepant) Tablet 30mg、60mg	<p>「AGN-241689 (Atogepant) Tablet 30mg、60mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:3101-303-002)之計畫書變更及試驗用醫療器材再進口乙案,經核,本部同意。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫,本部同意修正後之計畫書版本日期為:Amendment 3, Date: 29 May 2020。</p> <p>四、本部同意貴公司分批進口之試驗用醫療器材清單數量如附件,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。</p> <p>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,</p>

				<p>若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p> <p>六、109年5月4日FDA藥字第1096010913號函核發之試驗用醫療器材貨品進口同意書作廢。</p>
10	鍾孝仁	2018-10-001CU	<p>MEDI4736 (Durvalumab) 500mg/10mL/Vial ;</p> <p>MEDI 1123 (Tremelimumab) 400mg/20mL/Vial</p>	<p>「MEDI4736 (Durvalumab) 500mg/10mL/Vial ; MEDI 1123 (Tremelimumab) 400mg/20mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D933SC00001)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：D933SC00001_Clinical Study Protocol v3.0，Date：13 May 2020。</p> <p>四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>
11	趙毅	2019-11-002CU	<p>SHR-1210(Camrelizumab) Lyophilized Powder for Intravenous Infusion 200mg/Vial ;</p> <p>Rivoceranib Mesylated Film-Coated Tablets 250mg</p>	<p>「SHR-1210(Camrelizumab) Lyophilized Powder for Intravenous Infusion 200mg/Vial ; Rivoceranib Mesylated Film-Coated Tablets 250mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：SHR-1210-III-310)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 5.0，Date：1 May 2020。</p> <p>四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>
12	林春吉	2017-04-004CU	<p>ABT-494 Tablet 15mg ,30mg</p>	<p>「ABT-494 Tablet 15mg ,30mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M14-533)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：M14-533 Protocol Amendment 5，Date：30 April 2020。</p> <p>四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，</p>

			<p>若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p> <p>五、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。</p>
13	李正達	2017-01-003CU	<p>ESKETAMINE Intranasal solution in a nasal spray pump 28mg/0.2ml / device</p> <p>「ESKETAMINE Intranasal solution in a nasal spray pump 28mg/0.2ml/Device」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：54135419TRD3008）之計畫書變更乙案，經核，本部原則同意。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書附錄版本日期為：54135419TRD3008 Clinical Protocol COVID-19 Appendix，Date：19Jun2020。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
14	黃德光	2018-10-009CU	<p>KH902 (Conbercept) Intravitreal Injection 0.5mg (10mg/mL) 及 1.0mg (20mg/mL)</p> <p>「KH902 (Conbercept) Intravitreal Injection 0.5mg (10mg/mL)及 1.0mg (20mg/mL)」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：KHB-1801）之變更試驗主持人乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人變更為黃德光醫師。</p> <p>四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p>
15	李正達	2020-05-006CU	<p>Cariprazine Capsules 1.5、3、4.5 mg</p> <p>「Cariprazine Capsules 1.5、3、4.5 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：RGH-MD-24）之終止三軍總醫院為試驗中心、計畫書變更、新增計畫書附錄及受試者同意書附錄乙案。</p> <p>三、本部同意修正後之計畫書版本日期為：Protocol RGH-MD-24 Amendment 4，Date：17 December 2019。</p> <p>四、本部同意新增之計畫書附錄版本日期為：Protocol RGH-MD-24, COVID-19 Global Protocol Addendum，Date：04 May 2020。</p> <p>五、有關案內受試者同意書附錄尚有缺失如下，請修正後另案提出申請：</p>

				<p>(一)請依藥品臨床試驗受試者同意書檢核表之項目修正。</p> <p>(二)請依貴公司來函之說明四，修正「可能透過可追蹤的隔夜快遞將試驗藥物寄送給您」之相關敘述。</p> <p>六、旨揭終止三軍總醫院為試驗中心乙事，本部同意，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。</p> <p>七、提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>
16	趙毅	2019-01-020C U	BGB-A317 (Tislelizumab) Injection 100 mg/ 10 mL	<p>「BGB-A317 (Tislelizumab) Injection 100 mg/ 10 mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BGB-A317-305)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version：BGB-A317-305 Protocol Amendment 2.0，Date：03 April 2020。</p>
17	王鵬惠	2018-05-001C U	Keytruda; Lenvima (Pembrolizumab; Lenvatinib) Injection 100 mg/4mL/Vial; Capsules 4mg、10 mg	<p>「Keytruda; Lenvima (Pembrolizumab; Lenvatinib) Injection 100 mg/4mL/Vial; Capsules 4mg、10 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK3475-775/E7080-G000-309)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：MK-3475-775-07/E7080-G000-309 Final Protocol，Date：12-JUN-2020。</p> <p>四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>
<b>結案(共 2 案)</b>				
18	李重賓	2016-11-010C	LY2835219 (Abemaciclib) capsule 50mg	<p>「LY2835219 (Abemaciclib) capsule 50mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：I3Y-MC-JPCJ)之結案報告乙案，本部備查。</p>
19	余文鍾	2015-10-001C U	Dapagliflozin / Saxagliptin (Dapagliflozin / Saxagliptin) Film-coated	<p>「Dapagliflozin / Saxagliptin (Dapagliflozin / Saxagliptin) Film-coated Tablets 10mg / 2.5mg」藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D1690C00023)之變更試驗目的為學術研究用併結案報告乙案，本部同意及備查。</p>

			Tablets 10mg / 2.5mg	
--	--	--	----------------------------	--

附件三 專案進口藥物申請報告 (共 5 件)

	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	張延驊	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
2	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	張延驊	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
3	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	張延驊	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
4	IVIG 免疫球蛋白	外科部移植外科	蔡昕霖	45 瓶	慢性腎臟病移植物排斥	非臨床試驗
5	BYL/19/PIQRAY®(Alpelisib)	輸血醫學科	劉峻宇	1470 顆 /2940 顆	帶有 PIK3CA 突變之轉移性 HR+乳癌	非臨床試驗

附件四 109年6月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 109年6月  
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

109年6月份共計13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	C17-098	ONO-4538-50/CA209-648	201708009CU	陳明晃	ONO	1. 包裝變更 2. 新增封口
2	C19-097	AC-077A301	201909003AU	宋思賢	嬌生	1. 包裝變更 2. 標籤變更 3. 封口變更
3	C19-017	ALN-TTRSC-02-002	201908027AU	林恭平	Alnylan	效期展延
4	C17-072	PCYC-1141-CA	201709002BU	柯博仲	Pharmacist	包裝變更
5	C17-090	OEP-2PM102-101	201707012AU	蔡長祐	友華	效期展延
6	C19-055	I8F-MC-GPGH	201905007AU	林亮羽	禮來	效期展延
7	C19-131	CRTH258A2303	201910002AU	陳世真	諾華	標籤變更
8	C19-011	TJ202001MMY301	201811003AU	柯博仲	天境	標籤變更
9	C18-139	CA025-006	201811002B	李重賓	必治妥	1. 標籤變更 2. 效期展延 3. 包裝量變更
10	C16-063	M13-548	201605003BU	蔡長祐	艾伯維	新增藥品品項
11	C14-099	D5160C00003	201409005CU	邱昭華	阿斯特捷利康	標籤變更
12	C14-099	D5160C00003	201409005CU	邱昭華	阿斯特捷利康	效期展延
13	C16-074	ONO-4538-37	201605008CU	趙毅	Ono	批號/效期字體變更

擬陳閱後發送  
人體試驗委員會備查

藥學部 何心淵  
藥學部 陳志偉  
藥學部 陳二惠  
藥學部 蔡亞芬  
藥學部 蔡亞芬  
藥學部 蔡亞芬

擬陳閱後報 2021-128-128-  
2-23 會議

藥學部 張豫  
主任 張豫

人體試驗委員會  
藥物品質管理組 蔡亞芬

人體試驗委員會  
藥師 楊懷智

人體試驗委員會  
藥物品質管理組 羅偉慈

人體試驗委員會  
行政中心主任 萬謹

副院長 陳適安  
7-20  
1628