

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(三)第 84 次會議紀錄

公告版



開會時間：2020 年 09 月 23 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) 田麗珠(院外)

出席委員-非醫療專業(男)：游進發(院外) 陳啟峰(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)

出席委員-受試者代表：郭敏慧(院外)

請假委員：陳適安(院內) 黃品欽(院外) 夏振源(院內) 高志平(院內) 陳國文(院外)

列席人員：蔡宜芳(院內) 張秀蘭(院內) 羅偉慈(院內) 洪作綸(院內) 許培琰(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 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
陳適安	一般審查/持續審查案	2017-07-037C	共同主持人
唐德成	一般審查/新案	2020-09-004C	計畫主持人
	簡易審查/修正變更案	2018-08-001CU#10	計畫主持人
	一般審查/持續審查案	2017-09-011C	計畫主持人
黃怡翔	簡易審查/修正變更案	2019-11-007CU#5	計畫主持人
	一般審查/持續審查案	2019-11-007CU	計畫主持人
	一般審查/持續審查案	2019-06-004CU	計畫主持人
	一般審查/SAE	2019-06-004CU	計畫主持人
	簡易審查/持續審查案	2018-03-005CU	協同主持人
高志平	簡易審查/修正變更案	2018-09-005CU#4	協同主持人
	簡易審查/修正變更案	2015-12-003C#17	協同主持人
	簡易審查/持續審查案	2018-09-005CU	協同主持人
	簡易審查/持續審查案	2016-07-002CU	計畫主持人
	簡易審查/持續審查案	2018-04-001CU	計畫主持人
	一般審查/偏離案	2016-11-008C	協同主持人
	一般審查/偏離案	2018-04-001CU	計畫主持人
	一般審查/偏離案	2018-04-001CU	計畫主持人
黃清峯	一般審查/新案	2020-09-001C	協同主持人
	簡易審查/結案	2019-09-012C	計畫主持人

貳、 確認人體試驗委員會(三)第 83 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 9 件)

一、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：一項第 1/2 期、開放標記、劑量遞增試驗，探討 BMN 307 (腺相關病毒載體介導之人苯丙胺酸羥化酶基因轉移) 用於血漿苯丙胺酸 $>600 \mu\text{mol/L}$ 之苯酮尿症受試者的安全性及療效

本院 IRB 編號：2020-09-001C

討論事項：

- (1) 法規：
 - 略。
- (2) 倫理：
 - 略。
 - 本研究為一項開放標記、非盲性的治療試驗，試驗 307-201 分為兩個部分：1. A 部分 (劑量遞增)；篩選時須年滿 20 歲以上
 - 2. B 部分 (劑量擴展)；篩選時須年滿 15 歲以上 受試者人數：最多將納入 100 名受試者參與試驗，假定在 A 部分預定探討 4 種劑量，且群組將擴大到上限 ($n = 10$)；而 B 部分包含 2 種劑量 (每一劑量 $n = 30$)。治療組別及持續期間：在 28 天的篩選期後，試驗將持續最多 260 週 (5 年)。在 A 部分，預定分為 3 個劑量群組，接受 BMN 307 單次靜脈注射 ($2\text{E}13\text{vg/kg}$ 、 $6\text{E}13 \text{vg/kg}$ 、 $2\text{E}14 \text{vg/kg}$)，每個劑量群組最多納入 6 名受試者。依據療效及安全性數據的審查結果，DRB 可建議每個群組最多納入 10 名受試者。在 A 部分，也可能探討一個額外的劑量群組，劑量不超過 $2\text{E}14\text{vg/kg}$ 。在 B 部分，將納入約 30 名 15 歲以上的受試者，接受選定的劑量。B 部分可能評估一個額外的劑量群組。(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)，收案年齡大於 15 歲。
- (4) 受試者保護：
 - 計畫主持人已上傳受試者保險證明文件。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審建議於受試者同意書補充每次抽血量及抽血次數，俾受試者了解。(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每次回診時補助項目及費用。(醫療委員、非醫療委員)

(迴避委員：黃清峯委員，原因：協同主持人)

決議：

1.
 - 主試驗：通過。

- 父母/監護人同意書：通過。
- 年長兒童贊同書：通過。
- 選擇性肝臟組織切片參加者：通過。
- 懷孕伴侶資料釋出授權書：通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一季一次。
 - (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：江起陸

計畫名稱：具有表皮生長因子受體突變之小細胞肺癌的表觀遺傳研究及可能的臨床應用

本院 IRB 編號：2020-09-007C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學：
 - 本研究由組織切片或癌細胞取樣。若合併惡性肋膜積液，將分離其中腫瘤細胞進行細胞培養，分離出細胞株。來收集組織學或遺傳變化資訊。在台大醫院及臺北榮總進行，本院預計收案 20 人。使用 epi-genome-wide platform (Illumina Human Methylation 450k analysis)，分析兩個不同的 EGFR-mutant SCLC cell lines，為一表觀遺傳體觀察性病例研究。（醫療委員、非醫療委員）
 - 計畫主持人已補充說明 methylation pattern on CpG sites S 和 A subtypes 之比較將待實驗完成後，結果會和生物統計專家討論。（醫療委員、非醫療委員）
 - 本案無易受傷害族群。
- (4) 受試者保護：
 - 已依委員初審建議於計畫書補充將收集受試者的血液檢體(20 毫升) 並分離血液中游離性去氧核糖核酸。（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補充研究材料之運用規劃。（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、

計畫主持人：陳方佩

計畫名稱：評估針灸對於化療引發週邊神經病變之療效:第三期隨機安慰組設計臨床試驗

本院 IRB 編號：2020-09-005C

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
 - 本研究為本國多中心、平行方式、隨機對照臨床試驗，分成三組，受試者皆接受常規癌症治療，一組為針刺治療，一組為偽針刺治療及另一組為等候控制組，預計收錄 234 名受試者，本院收案 94 人。如分派至針刺組及偽針刺組時，前四週每週將治療三次，後四週每週治療兩次，如分配到等候控制組時，將在治療前、治療中、治療後及治療後四週進行神經學症狀之相關評估項目。（醫療委員、非醫療委員）
 - 計畫主持人已補充說明依據藥品第三階段臨床試驗之定義，此階段受試者對象較多，為大型的臨床試驗，受試者人數可能由數百到數千人不等，在設計上一般以隨機分配、雙盲及對照試驗等方式進行，主要證實藥物療效及安全性，作為上市前的依據。另參考 ChenH 等學者之研究，雖並未對 phase 進行明確的定義，但在安慰劑組的選擇中，如果是 phaseIII 的針灸研究，可選擇比較現行有效的治療，但目前針對化療後週邊神經病變並無有效的治療方式因此選擇藥品第三階段臨床試驗的定義，設計收錄大型族群進行針灸對化療後週邊神經病變之有效性及安全性之研究，故定義本研究為 phaseIII。（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，針灸為相對安全性的治療方法，但仍有少數人會出現少許的副作用，在 229,230 位患者之大型前瞻性研究中發現 6.1% 的患者出現出血或血腫、1.7% 的患者疼痛、或 0.7% 的患者出現頭暈、噁心等症狀 (Wittet al., Forsch Komplementmed. 16:91-97, 2009)。此外，執行針灸治療之研究人員皆為領有執照並年資超過三年以上之合格中醫師；並依據「新編彩圖針灸學」內所記載之針刺角度及深度進行針刺治療。（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）
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：
- (5) 受試者同意書：
- 計畫主持人已補充說明「等候控制組(waitlist controlgroup)」為等待名單對照組，也稱為等待名單比較，是結果研究中包括的一組參與者，他們被分配到等待名單中，並在積極治療組之後接受干

預。該對照組在研究期間用作未治療的比較組，但最終會在以後接受治療。等待名單控制組通常用於拒絕參與者接受治療的不道德情況，前提是等待時間仍短於常規服務的等待時間。（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在十二週的研究過程中，您將完成四次問卷評估測試，研究者將在每次問卷評估後交付您單次價值 500 元之車馬費，感謝您參與本研究。（醫療委員、非醫療委員）
- 計畫主持人已將受試者同意書中等候控制組重新描述，修改為「做為實驗控制組研究進行中將不進行針灸治療」。且在研究設計中，當等候控制組之受試者完成十二週之試驗後，將依照受試者的意願提供二十次針灸治療。」（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：盧俊良

計畫名稱：磁控上消化道內視鏡與 3D 影像對於傳統上消化道內視鏡對於肝硬化病患食道靜脈曲張的診斷

本院 IRB 編號：2020-09-003C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本試驗目的為比較磁控上消化道內視鏡與傳統上消化道內視鏡，對於食道靜脈曲張的診斷之準確度、檢查時間與受試者滿意度。（醫療委員、非醫療委員）
● 本案無易受傷害族群。
- (4) 受試者保護： ● 已依委員初審建議修改本研究納入條件，以符合仿單之內容。（醫療委員、非醫療委員）
● 已依委員初審建議於問卷及單張刪除可辨識資料欄位，以編號或編碼取代。（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責任歸屬為試驗委託者。（醫療委員、非醫療委員）
- (5) 受試者同意書： ● 計畫主持人已於受試者同意書補充說明受試者須完成兩項內視鏡檢查並填完問卷才可支領本試驗/研究提供之車馬費與營養費。（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，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：唐德成

計畫名稱：第 M8 型瞬態感受器陽離子電壓通道-自噬作用路徑在腎纖維化的角色

本院 IRB 編號：2020-09-004C

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 100 名，收集其腎臟切片標本，以石蠟包埋，進行免疫組織化學染色，並收集病患之性別、年齡、罹患糖尿病及高血壓與否及罹病時間長短、尿液分析、血液分析、生化數值，如血清肌酸酐、尿素氮與血清肝功能等資料，及腎臟病臨床及病理診斷，以研究腎臟組織中 TRPM8 與自噬作用，和腎臟病理學資料的相關性，確認 TRPM8 是否可以用作診斷、預後甚至治療慢性腎臟病的生物標誌。(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修改字體大小，以利受試者閱讀。(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每名受試者於收集其腎臟切片標本後，每三個月將於門診追蹤腎功能與蛋白尿的變化，預計追蹤 5 年。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
 - 已依委員初審建議於受試者同意書補充本研究所收集之腎臟切片標本將進行 TRPM8 免疫組織化學染色。所有資料都將去識別化。(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剩餘檢體保管人之姓名職稱。(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. 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：張清賢

計畫名稱：針刺治療乾眼症口眼乾燥症狀之短期性及長期性治療效果

本院 IRB 編號：2020-07-003C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本研究預計自北榮傳統醫學部收集 20 歲-75 歲收案乾眼症 80 人，隨機分為針刺風池穴組及針刺風池配攢竹穴各 40 人，每週針刺兩次，每次 15 分鐘，治療 8 週後進行療效評估，進行 Schirmer' s test、Tear breakup time、中醫體質量表、6-GSI、OSDI、中醫脈診檢測、舌診檢測、心律變異係數量測。並於治療前後各抽血 30 毫升以進行 Whole-genome genotyping、Proteomics；收集口腔唾液檢體進行 Oral microbiota，以了解風池穴或風池配攢竹穴調控乾燥改善之效果。另收案健康人 10 人，抽血 30 毫升，以了解乾眼症與健康人之差異性，並希望能透過整合性 multi-omics 分析乾眼症之生物指標，進而找出乾眼症患者與健康對照組之生物指標差異，未來可應用於乾眼症前期之篩檢、診斷。（醫療委員、非醫療委員）
- (3) 科學：
- 已依委員初審建議於計劃書補充全基因體定型分析相關之研究背景及文獻探討與實驗方法。（醫療委員、非醫療委員）
- 計畫主持人已補充說明本研究收案完成後，將所有數據解碼，並進行療效及安全性評估。群體採意圖治療(intent-to-treat)，分析時皆採用雙尾檢定，顯著水準為 0.05，呈現 95%信賴區間。主要、次要療效指標及安全性評估指標將以 Generalized Estimating Equation 分析方法來比較實驗組及對照組兩組間差異。樣本數推估以 Quantitative Measurement 進行 Parallel trial 之收案人數推估：假設 Significance Level 為 0.05%，雙尾檢定，Power 設為 0.8，由同一患者治療前後 Standard deviation 計算差異，若設定治療前後至少達到改善 75%，推估本研究之樣本大小至少需為 72。推估 10% Drop rate 為 7 人，共需收案至少 79 人，分為 Group GB20 組與 Group GBL 組，每組各 40 人。統計分析將委託統計專家協助執行。（醫療委員、非醫療委員）
- 本研究所提供之樣本數估計係針對針灸治療組之單組前後治療效

果估計，並非兩組治療效果差異之樣本數估計。另請說明以 80 名個案進行全基因體定型實驗、蛋白質體、口腔微生物菌相實驗，是否有足夠統計檢力？（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由於本研究受限於經費有限，基因、口腔微生物菌相、蛋白質體學費用較為高昂，且收案乾眼症受試者人數較多，檢驗分析、耗材及相關人力耗費甚多資源，目前規劃尚無多餘經費可以負擔營養費，這部份在招募受試者將會特別說明，若受試者有疑慮可不接受參加本臨床試驗。（醫療委員、非醫療委員）
- 計畫主持人已補充說明本研究將於門診招募陪同患者看診之健康家屬，或藉由海報廣告招募。招募健康受試者時，主持人將詳細說明及評估是否符合招募條件。（醫療委員、非醫療委員）
- 已依委員初審建議於受試者同意書補充說明口腔微生物菌相之收集方法。（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之內容。（醫療委員、非醫療委員）
- 已依委員初審建議於受試者同意書修改檢體保存地點。（醫療委員、非醫療委員）

(5) 受試者同意書：

- 請說明將提供哪些基因檢測結果？是否能提供足夠遺傳諮詢，若否，建議宜審慎評估是否提供基因檢測結果。（醫療委員、非醫療委員）
- 請於受試者同意書第十二點資料保存段落補充資料保存時間。（醫療委員、非醫療委員）

決議：

1. 修正後通過。

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

2. 建議事項：

- 本研究所提供之樣本數估計係針對針灸治療組之單組前後治療效果估計，並非兩組治療效果差異之樣本數估計。另請說明以 80 名個案進行全基因體定型實驗、蛋白質體、口腔微生物菌相實驗，是否有足夠統計檢力？

(3) 科學：

- 請說明將提供哪些基因檢測結果？是否能提供足夠遺傳諮詢，若否，建議宜審慎評估是否提供基因檢測結果。
- 請於受試者同意書第十二點資料保存段落補充資料保存時間。

(5) 受試者同意書：

七、

計畫主持人：盧澤民

計畫名稱：心血管疾病患者血糖變異度對於冠狀動脈斑塊特徵之影響

本院 IRB 編號：2020-08-005C

討論事項：

(1) 法規：

- 略。

(2) 倫理：

- 略。

(3) 科學：

- 本研究收集 60 位在本院接受光學同調斷層掃描的心血管疾病患者，經病人同意後收集其心導管手術之光學同調斷層掃描影像及抽取血液 20 cc，並於住院期間安排皮下裝置連續性血糖監測系統，連續監測血糖 3 天（受試者於出院後自行返回臺北榮總糖尿病衛教診間診拆機），收集分析其血糖資料，以觀察血糖變異度是否會影響冠狀動脈斑塊特徵，可能提供臨床上藥物治療指引之輔助。（醫療委員、非醫療委員）
- 計畫主持人已補充說明本研究抽取血液 20cc，作為同時分析可能影響血糖變異度及冠狀動脈斑塊特徵之因子如胰島素阻抗性 HOMA-IR index (Homeostasis Model Assessment-Insulin Resistance index)、HbA1C 等之測定需求用。（醫療委員、非醫療委員）
- 計畫主持人已補充說明本研究收集 60 位在本院接受光學同調斷層掃描的心血管疾病患者（年齡介於 20 至 90 歲），依相關性研究及過去每年約 60 至 70 位病人接受光學同調斷層掃描影像，依 Confidence Level 95%及 Confidence Interval 3%估算出約需最低 60 位收案人數。（醫療委員、非醫療委員）
- 已依委員初審建議於計畫書及中文摘要刪除 CGMS「並不會危害受試者的生理健康及治療」的字句。（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欲留存之剩餘檢體種類及理由：檢體為血液檢體，理由為同時分析可能影響血糖變異度及冠狀動脈斑塊特徵之因子包括如胰島素阻抗性 HOMA-IR index (Homeostasis Model Assessment-Insulin Resistance index)、HbA1C 等之測定需求。（醫療委員、非醫療委員）
- 已依委員初審建議修改本研究之納入排除條件，以符合進行血管內影像光學同調斷層掃描的適應症。（醫療委員、非醫療委員）
- 計畫主持人已補充說明本研究會納入已知糖尿病之病人，研究期間若發生有症狀之高低血糖將依臨床指引建議治療，若為短暫且無症狀之高低血糖則不改變其原訂之糖尿病治療。若執行 CGMS 後發現受試者為「未診斷糖尿病人」，依現行之臨床指引建議做診斷與治療，不依 CGMS 結果做診斷與治療。（醫療委員、非醫療委員）
- 計畫主持人回覆「若執行 CGMS 後發現受試者為「未診斷糖尿病人」，依現行之臨床指引建議做診斷與治療，不依 CGMS 結果

(4) 受試者保護：

做診斷與治療」，但又於「其他可能之治療方式及說明」修改「此研究與心血管疾病、糖尿病、或高血糖之治療無關。」，兩者有矛盾，請再釐清若受試者為「未診斷糖尿病人」，「其他可能之治療方式及說明」應更清楚說明糖尿病病人之處理方式。(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探討以觀察血糖變異度是否會影響冠狀動脈斑塊特徵之間之關連性。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議於受試者同意書補充說明若執行 CGMS 後發現受試者為「未診斷糖尿病人」，依現行之臨床指引建議做診斷與治療，不依 CGMS 結果做診斷與治療。由醫師向受試者解說計畫研究內容並收案，觀察其血糖變異度對於冠狀動脈斑塊特徵之關連性探討。本研究會納入已知糖尿病之病人，研究期間若發生有症狀之高低血糖將依臨床指引建議治療，若為短暫且無症狀之高低血糖則不改變 其原訂之糖尿病治療。(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可能發生的副作用。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議於受試者同意書補充說明本研究經費來源為申請中之院內計畫研究經費。本研究中所使用之器材皆經衛生福利部醫療器材許可上市至今已五年，並無尚處在研究試驗之部分。受試者參與研究時並無禁忌及限制。而連續式血糖監測系統須配合之事項皆會個別指導與說明，包含如何儀器使用與照護等。本研究對受試者雖無直接利益，但有助於瞭解受試者之情況。本研究無衍生之商業利益及其他應用。(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)
- 已依委員初審建議於受試者同意書補充本研究與心血管疾病、糖尿病、或高血糖之治療無關。(醫療委員、非醫療委員)
- 第 12 點研究結束後檢體及資料處理和儲存方法：(1)檢體(含其衍生物)之保存與使用說明檢體保存至 2040 年保存期限屆滿銷毀；II.檢體及剩餘檢體之部分類型說明若有剩餘的血清檢體，將會儲存至本研究計畫結束，兩者之期限應修正為一致。(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：

- 半年一次。

(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：

- (4) 受試者保護：
- 計畫主持人回覆「若執行 CGMS 後發現受試者為「未診斷糖尿病人」，依現行之臨床指引建議做診斷與治療，不依 CGMS 結果做診斷與治療」，但又於「其他可能之治療方式及說明」修改「此研究與心血管疾病、糖尿病、或高血糖之治療無關。」，兩者有矛盾，請再釐清若受試者為「未診斷糖尿病人」，「其他可能之治療方式及說明」應更清楚說明糖尿病病人之處理方式。
 - 第 12 點研究結束後檢體及資料處理和儲存方法：(1)檢體(含其衍生物)之保存與使用說明檢體保存至 2040 年保存期限屆滿銷毀；II.檢體及剩餘檢體之部分類型說明若有剩餘的血清檢體，將會儲存至本研究計畫結束，兩者之期限應修正為一致。
- (5) 受試者同意書：

八、

計畫主持人：王夢蓮高級助理研究員

計畫名稱：探討 CXCL5 在免疫細胞與 Osimertinib 抗藥性肺癌細胞之交互作用中所扮演的角色與功能

本院 IRB 編號：2020-09-006C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本研究將闡明 CXCL5 的表現對 NSCLC 中 TKI 抗藥性的調控作用，說明 CXCL5 在 NSCLC 中的預後作用。希望提供實驗證據證明阻斷 CXCL5/CXCR2 訊息傳導路徑可以提高肺癌細胞對 TKI 的敏感性和有效性，從而減慢 NSCLC 的腫瘤進展。(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： ● 本計畫於胸腔部羅永鴻醫師診間篩選罹患晚期肺腺癌之受試者，取得知情同意並收集檢體，後續交由醫學研究部王夢蓮研究員進行分析，王夢蓮研究員不涉及知情同意，與受試者亦不會有任何接觸。羅永鴻醫師為本計畫之共同主持人除了對受試者之疾病有完全的了解外，對於本計畫之目的以及進度亦有充分的掌控，故倘若受試者因參與本研究發生任何不適或有疑問，羅永鴻醫師可回答受試者對於本計畫的疑問並解決受試者的任何不適。已修正中文摘要及受試者同意書誤記部份。(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。

九、

計畫主持人：朱啟仁

計畫名稱：在感染慢性 B 型肝炎的成人病患中進行葛蘭素史克藥廠生物製劑部門 HBV 病毒載體及佐劑蛋白疫苗(GSK3528869A)的安全性、療效及與免疫生成性研究。

本院 IRB 編號：2020-08-007CU

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學： ● 本研究使用研究葛蘭素史克(GSK)公司開發之疫苗(GSK3528869A)，是否可以治癒 B 型肝炎病毒感染與安全性研究，屬第一期臨床試驗。(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兒童/未成年人(未滿 20 歲)，收案年齡 18~19 歲。

● 受試者於退出試驗時，針對剩餘檢體處理。應有選擇之權利。若試驗團隊於退出試驗時，必須保留檢體，應本於讓受試者了解，行使知情同意之權利。本案因試驗團隊希望受試者於退出試驗時，不再行使要求銷毀檢體之權利，更應於簽署受試者同意書時，明白清楚的告知，因故退出試驗，檢體仍將保留二十年，不得銷毀，若無法接受，請勿簽署受試者同意書。委託試驗單位總部回覆函，亦闡述了此一觀念，卻無法落實於受試者同意書說明中，明確對受試者說明，惟經數次溝通，仍無共識，因此建議提審議會討論。(醫療委員、非醫療委員)

● 請於受試者同意書第十項試驗之退出與中止段落中，請修改回主審醫院之敘述「若您撤回參與研究的同意，您可連絡研究醫師並要求銷毀您的檢體。」。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 修正後通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。

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

(3) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：

● 請於受試者同意書第十項試驗之退出與中止段落中，請修改回主審醫院之敘述「若您撤回參與研究的同意，您可連絡研究醫師並要求銷毀您的檢體。」。

(5) 受試者同意書：

(二) 簡易轉一般案(共 1 件)

一、

計畫主持人：蕭慈慧

計畫名稱：鼻腔擴大器輔助單陽壓呼吸器治療阻塞型睡眠呼吸中止症

本院 IRB 編號：2020-08-009CCF

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
 - 本研究主要希望針對阻塞性睡眠呼吸中止症做單陽壓呼吸器測試的患者，以顱顏 X 光攝影、超音波(ACAD-U,衛部醫器製字第 006606 號)、傳統肺功能、脈沖震盪肺功能儀、鼻阻力等不同的方式比較分析了解阻塞睡眠呼吸中止症患者的呼吸道狀態，鼻阻力高的患者再接續分成使用鼻腔擴大器合併單陽壓呼吸器與否兩組，之後做單陽壓呼吸器順從性的追蹤。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案無易受傷害族群。
 - 本研究於計畫書及中文摘要內容皆說明此案為前瞻介入性、隨機分組之試驗設計，且為本研究且試驗執行中受試者亦將接受非常規性的輻射暴露建議轉為一般審查，計畫主持人已依委員初審意見修改計畫研究項目及補充受試書納入條件，並確認本研究受試者所接受之輻射暴露為常規治療所需。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：● 已依委員初審建議於受試者同意書補充說明鼻腔擴大器的使用方法及限制，以利受試者了解。(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修改不適用之內容。(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鼻腔擴大器的使用方法及限制，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

(三) 修正/變更案（共 5 件）

一、

計畫主持人：林伯剛

計畫名稱：以虛擬實境偵測紀錄視覺變形

本院 IRB 編號：2018-06-008CC#1

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- 本案無易受傷害族群。
- 本計畫收案人數由 20 人增加至 50 人，惟主持人未申請通過變更前已收案 22 位，已超過原訂 20 位，建議提審議會討論。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：● 修正案同意通過，超收之 2 案應排除，不可納入分析。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 略。

決議：

1. 修正後通過。
2. 建議事項：修正案同意通過，超收之 2 案應排除，不可納入分析。

二、

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#17

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

三、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2019-10-005C#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、

計畫主持人：黃鈴茹

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

本院 IRB 編號：2020-06-002C#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：陳信予物理治療師

計畫名稱：全接觸鞋內墊材料設計研發與效能評估研究

本院 IRB 編號：2020-02-005C#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。

(四) 持續審查案 (共 16 件)

一、

計畫主持人：鐘法博

計畫名稱：布魯格達氏症候群(Brugada syndrome)病患接受 Pentaray 高密度多極導管同步非線性電位訊號分析之前瞻性研究

本院 IRB 編號：2017-07-037C

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：唐德成

計畫名稱：運用次世代定序分析技術探討腎絲球腎炎與足細胞病變

本院 IRB 編號：2017-09-011C

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：同意依初審建議，繼續進行。

(迴避委員：唐德成委員，原因：計畫主持人)

決議：通過。

三、

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：計畫主持人)

決議：通過。

四、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2019-06-004CU

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：計畫主持人)

決議：通過。

五、

計畫主持人：李正達

計畫名稱：探討憂鬱症患者接受前額葉經顱磁刺激術急性治療後的維持治療模式

本院 IRB 編號：2019-07-011C

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：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

六、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

七、

計畫主持人：盧俊良

計畫名稱：維生素 D 與腸道菌對大腸腺瘤及大腸癌患者影響之研究

本院 IRB 編號：2017-08-008C

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：許立奇

計畫名稱：台灣年輕中風病患法布瑞氏症流行病學研究

本院 IRB 編號：2016-09-024C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

九、

計畫主持人：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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項隨機分配、開放標示、多國、多中心，在未曾接受全身性療法的晚期肝細胞癌 (HCC) 受試者中，比較 PD-1 抗體 SHR-1210 加上 Apatinib (Rivoceranib) Mesylate 或 Sorafenib 作為第一線療法的第三期臨床試驗

本院 IRB 編號：2019-11-002CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十一、

計畫主持人：劉祐岑

計畫名稱：運用次世代基因定序探索巴金森氏病及相關動作障礙疾病的基因學及其神經生理機制

本院 IRB 編號：2017-09-007C

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。

十二、

計畫主持人：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2019-11-003CU

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。

十三、

計畫主持人：白雅美

計畫名稱：精神疾病與慢性肝病之生物與腦影像資料庫

本院 IRB 編號：2017-09-009C

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：巫炳峰

計畫名稱：UB-421 對人類免疫缺陷病毒(HIV)達到功能性治癒的潛在療效：一項第二期、隨機分配、開放性、對照、48 週概念驗證試驗，針對穩定使用 ART 之 HIV-1 患者，評估 UB-421 併用標準抗反轉錄病毒療法(ART)之安全性，以及相較於 ART 單一療法在減少 HIV 儲存窩方面的療效。

本院 IRB 編號：2019-04-008C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十五、

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

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。

十六、

計畫主持人：張雲亭

計畫名稱：一項開放標示、多中心的延伸試驗，在罹患中度至重度斑塊型乾癬的受試者中，描述 BMS-986165 的長期安全性及療效特性

本院 IRB 編號：2019-11-008CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

(五) 其他事項案（共 15 件）

一、

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。

二、

計畫主持人：陳世真

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

本院 IRB 編號：2018-06-016CCU

初審建議：同意存查

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：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：李重賓

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

本院 IRB 編號：2019-05-007CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

五、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第 II 期隨機分配試驗，針對罹患荷爾蒙受體陽性/HER2 陰性、無法手術切除、局部晚期或轉移性乳癌的停經前或更年期前期患者，評估併用 Ribociclib 加上 goserelin acetate 和荷爾蒙療法、以及醫師選擇的化療之比較- RIGHT Choice 試驗

本院 IRB 編號：2020-04-002CU

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。

六、

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。

七、

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：曾令民

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

本院 IRB 編號：2017-08-007CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

九、

計畫主持人：張雲亭

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

本院 IRB 編號：2018-12-002CU

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：張雲亭

計畫名稱：一項開放標示、多中心的延伸試驗，在罹患中度至重度斑塊型乾癬的受試者中，描述 BMS-986165 的長期安全性及療效特性

本院 IRB 編號：2019-11-008CU

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。

十一、

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：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十二、

計畫主持人：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。

十三、

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：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十四、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2018-06-001CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十五、

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：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

二、簡易審查案件

(一) 新案（共 14 件）

一、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：以 NC-6004 併用 Pembrolizumab 作為第二線治療，用於先前以鉑或含鉑療程治療無效之復發及/或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌病患之第二期臨床試驗

本院 IRB 編號：2020-09-008CU 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：楊欣瑜

計畫名稱：晚發性囊性阻塞症候群之回溯性研究

本院 IRB 編號：2020-06-017CC

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、

計畫主持人：黃煦晴

計畫名稱：具 EGFR 突變之第三期肺腺癌病患術前標靶治療期間血中腫瘤 cfDNA 濃度變化之預測性

本院 IRB 編號：2020-07-005CC

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。

四、

計畫主持人：孫易暄

計畫名稱：全身性紅斑性狼瘡病人接受莫須瘤治療後嚴重感染分析

本院 IRB 編號：2020-07-026CC

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。

五、

計畫主持人：黃金洲

計畫名稱：應用尿液代謝體學於心血管疾病

本院 IRB 編號：2020-07-042CC

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：杜宗陽

計畫名稱：利用人工智慧去混響以提升助聽輔具語音的清晰度

本院 IRB 編號：2020-08-001CC

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。

七、

計畫主持人：王榮礪

計畫名稱：尺骨縮短術在遠端橈骨骨折癒合錯位及特發性尺骨撞擊症之治療效果比較

本院 IRB 編號：2020-08-003CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

八、

計畫主持人：黃志賢

計畫名稱：精子數量減少、活動力不良併畸型症候群男性患者接受藥物及/或手術治療後精液中 PSA/鋅及精液品質改變分析研究

本院 IRB 編號：2020-08-004CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

九、

計畫主持人：馮嘉毅

計畫名稱：氣霧吸入性 Colistin 相關副作用探討-回溯性研究分析

本院 IRB 編號：2020-08-005CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十、

計畫主持人：蘇郁文

計畫名稱：機器學習方法應用於抗甲狀腺藥物劑量預測

本院 IRB 編號：2020-08-007CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十一、

計畫主持人：朱啟仁

計畫名稱：一項針對納入 TH HBV VV-001 研究之慢性 B 型肝炎病患子集，評估 ChAd155-hli-HBV 脫落的附屬研究。

本院 IRB 編號：2020-08-010CC

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。

十二、

計畫主持人：許家禎藥師

計畫名稱：建立以勝任能力為導向的進階臨床藥學實習核心課程

本院 IRB 編號：2020-08-011CC

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。

十三、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：智慧腦醫學跨域計畫-智慧腦醫學於偏頭痛診斷、評估與預測之應用

本院 IRB 編號：2020-08-012CC

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。

十四、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：PIK3CA 登錄: PIK3CA 突變 HR+/Her2- 晚期乳癌患者之描述性研究

本院 IRB 編號：2020-09-002CCU 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) 修正/變更案 (共 51 件)

一、

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#10

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。(迴避委員：唐德成，計畫主持人)

二、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：比較 MOR00208 合併 Bendamustine 相對於 Rituximab 合併 Bendamustine 於無法使用高劑量化療 (HDC) 與自體幹細胞移植 (ASCT) 的復發性或難治性瀰漫型大 B 細胞淋巴瘤 (R-R DLBCL) 受試者的一項第二/三期、隨機分配、多中心試驗 - [B-MIND]

本院 IRB 編號：2018-09-005CU#4

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三、

計畫主持人：王浩元

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

本院 IRB 編號：2015-12-003C#17

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

四、

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#5

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。(迴避委員：黃怡翔，計畫主持人)

五、

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#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。

六、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：MIRASOL：一項在對鉑抗藥性、高度表現葉酸受體- α 的晚期高惡性度上皮性卵巢癌、原發性腹膜癌或輸卵管癌中，比較 mirvetuximab soravtansine 與試驗主持人選定之化療的隨機分配、開放標示、第 3 期試驗

本院 IRB 編號：2020-04-008CU#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

七、

計畫主持人：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#19

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：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#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。

九、

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：一項對於 Sumitomo Dainippon Pharma Oncology, Inc. 委託之 Napabucasin 試驗計畫書的納入患者持續提供 Napabucasin 的銜接性試驗

本院 IRB 編號：2020-02-012C#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、

計畫主持人：許立奇

計畫名稱：台灣年輕中風病患法布瑞氏症流行病學研究

本院 IRB 編號：2016-09-024C#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。

十一、

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#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。

十二、

計畫主持人：盧俊良

計畫名稱：維生素 D 與腸道菌對大腸腺瘤及大腸癌患者影響之研究

本院 IRB 編號：2017-08-008C#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。

十三、

計畫主持人：江晨恩

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

本院 IRB 編號：2020-03-001C#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#5

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十五、

計畫主持人：李宜燕

計畫名稱：整合臨床、分子分析、磁振放射基因學、和臨床前期試驗以精準治療兒童非典型畸形/橫紋肌樣瘤

本院 IRB 編號：2019-02-010C#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。

十六、

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#20

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：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#9

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十八、

計畫主持人：杜宗熹

計畫名稱：評估於脊柱手術使用導航系統以置放椎弓螺釘的安全性及臨床成效之雙臂、單中心、隨機研究。

本院 IRB 編號：2020-03-004C#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十九、

計畫主持人：黃鈴茹

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

本院 IRB 編號：2020-06-001C#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。

二十、

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#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。

二十一、

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#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。

二十二、

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#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。

二十三、

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#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十四、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項隨機分配、開放標示、多國、多中心，在未曾接受全身性療法的晚期肝細胞癌 (HCC) 受試者中，比較 PD-1 抗體 SHR-1210 加上 Apatinib (Rivoceranib) Mesylate 或 Sorafenib 作為第一線療法的第三期臨床試驗

本院 IRB 編號：2019-11-002CU#4

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十五、

計畫主持人：黃逸修

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

本院 IRB 編號：2018-05-008CU#8

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十六、

計畫主持人：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#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十七、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第 II 期隨機分配試驗，針對罹患荷爾蒙受體陽性/HER2 陰性、無法手術切除、局部晚期或轉移性乳癌的停經前或更年期前期患者，評估併用 Ribociclib 加上 goserelin acetate 和荷爾蒙療法、以及醫師選擇的化療之比較- RIGHT Choice 試驗

本院 IRB 編號：2020-04-002CU#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十八、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項第 Ib/II 期、開放標記、多中心、隨機分配、傘型試驗，於局部晚期、無法切除或轉移型胃癌或胃食道交界癌或食道癌 (MORPHEUS 胃癌及食道癌) 患者中，評

估多重免疫療法治療為主的併用療法的療效與安全性

本院 IRB 編號：2018-11-003CU#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。

二十九、

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#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。

三十、

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#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：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#4

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十二、

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#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。

三十三、

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#11

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十四、

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#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：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#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。

三十六、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2018-12-005CU#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。

三十七、

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#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。

三十八、

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#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。

三十九、

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#4

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

四十、

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#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

四十一、

計畫主持人：林邑璵

計畫名稱：篩檢微菌叢健康捐贈者的標準建立以及捐贈者的招募

本院 IRB 編號：2018-08-008CC#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。

四十二、

計畫主持人：劉君恕

計畫名稱：虛擬實境復健應用於改善肝臟移植術後疼痛、功能之成效

本院 IRB 編號：2019-11-002CC#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：楊令瑤

計畫名稱：探討翻轉式跨領域團隊學習模式對畢業前醫學生、護理學生之團隊合作認知、臨床問題解決能力和團隊合作表現的影響

本院 IRB 編號：2018-01-007CC#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。

四十四、

計畫主持人：張光宜

計畫名稱：主要癌症手術輸血策略優化對長期預後的影響力評估

本院 IRB 編號：2018-06-009CC#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：陽光耀

計畫名稱：規則肺部復原運動在慢性肺病患者之臨床效果

本院 IRB 編號：2019-01-014CC#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

四十六、

計畫主持人：王維庭

計畫名稱：觀察心肌炎過去的流病情況與未來進展

本院 IRB 編號：2018-09-008CC#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：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#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：盧俊良

計畫名稱：使用乙醯水楊酸對於胃食道癌術後存活率及次發性惡性腫瘤發生率之影響

本院 IRB 編號：2019-01-020CC#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

四十九、

計畫主持人：王岡陵

計畫名稱：心包膜脂肪與肺栓塞癒後的關聯性

本院 IRB 編號：2014-02-009CC#4

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

五十、

計畫主持人：孫英洲

計畫名稱：醫院核磁造影(MR)檢查流程之模擬優化與改善方案評估

本院 IRB 編號：2018-01-010CC#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。

五十一、

計畫主持人：張琹詠

計畫名稱：PET/MRI 應用於心律失常性心肌病變的診斷與治療之追蹤

本院 IRB 編號：2019-04-012CC#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

(三) 持續審查案 (共 23 件)

一、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。(迴避委員：黃怡翔，協同主持人)

二、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：比較 MOR00208 合併 Bendamustine 相對於 Rituximab 合併 Bendamustine 於無法使用高劑量化療 (HDC) 與自體幹細胞移植 (ASCT) 的復發性或難治性瀰漫型大 B 細胞淋巴瘤 (R-R DLBCL) 受試者的一項第二/三期、隨機分配、多中心試驗 - [B-MIND]

本院 IRB 編號：2018-09-005CU

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

三、

計畫主持人：高志平

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

本院 IRB 編號：2016-07-002CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

四、

計畫主持人：高志平

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

本院 IRB 編號：2018-04-001CU

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：曾令民

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲之第三期臨床試驗，以 Palbociclib(口服 CDK4/6 抑制劑)併用 letrozole，比對安慰劑併用 letrozole，治療具 ER(+)、HER2(-)晚期乳癌且不曾接受過治療之亞洲停經女性患者

本院 IRB 編號：2015-08-007C

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。

六、

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：研究三陰性乳癌患者之腫瘤突變負荷/腫瘤微環境與 ATEZOLIZUMAB 相關治療預後之關聯性

本院 IRB 編號：2019-08-003C

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

八、

計畫主持人：丁乾坤

計畫名稱：不插管胸腔鏡手術之手術與麻醉

本院 IRB 編號：2017-09-017C

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

九、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第 II 期隨機分配試驗，針對罹患荷爾蒙受體陽性/HER2 陰性、無法手術切除、局部晚期或轉移性乳癌的停經前或更年期前期患者，評估併用 Ribociclib 加上 goserelin acetate 和荷爾蒙療法、以及醫師選擇的化療之比較- RIGHT Choice 試驗

本院 IRB 編號：2020-04-002CU

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十、

計畫主持人：李安斐

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

本院 IRB 編號：2018-10-009CU

初審建議：同意繼續進行

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：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2019-11-004CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十二、

計畫主持人：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

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

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：牛道明

計畫名稱：透過延長 BH4 反應測試期間來評估曾參與過 BH4 負荷測試但 24 小時內血液中 phe 數值未降低超過 30% 之 PAH 缺乏型 PKU 患者對 BH4 之反應能力

本院 IRB 編號：2018-05-006C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十五、

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

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：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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十七、

計畫主持人：林邑璵

計畫名稱：篩檢微菌叢健康捐贈者的標準建立以及捐贈者的招募

本院 IRB 編號：2018-08-008CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十八、

計畫主持人：黃逸修

計畫名稱：攝護腺癌患者進行雄性素去除療法對下泌尿道症狀之影響:二年期前瞻性研究

本院 IRB 編號：2019-09-002CC

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。

十九、

計畫主持人：呂信邦

計畫名稱：探討環形核糖核酸在缺血性心臟病合併慢性腎衰竭扮演的角色

本院 IRB 編號：2019-10-001CC

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。

二十、

計畫主持人：明金蓮部主任

計畫名稱：社交衰弱、身體衰弱與生活品質於高齡心血管病人之探討

本院 IRB 編號：2019-09-010CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十一、

計畫主持人：李士元

計畫名稱：光學同調斷層掃描於初期鄰接面齲齒之確效評估

本院 IRB 編號：2019-07-010CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十二、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：以 riociguat 取代 PDE5i 治療未達目標之原發性肺動脈高壓病人-多中心臨床藥物觀察性研究

本院 IRB 編號：2019-08-003CC

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。

二十三、

計畫主持人：林晉宇

計畫名稱：人工智慧分析心臟核磁共振動態異常區域與釷延遲強化區域和正子掃描發炎區域之關聯性

本院 IRB 編號：2019-09-004CC

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。

(四) 結案/終止/撤案（共 14 件）

一、

計畫主持人：黃清峯

計畫名稱：非侵入性核磁造影與血清肝纖維指標對於膽道閉鎖病嬰診斷與手術後預後的預測意義

本院 IRB 編號：2019-09-012C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。(迴避委員：黃清峯，計畫主持人)

二、

計畫主持人：張雲亭

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

本院 IRB 編號：2020-05-001C

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、

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：有關 BA3011 使用於晚期實體腫瘤病人的一項第 1/2 期劑量遞增與劑量擴展試驗

本院 IRB 編號：2019-02-004C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

四、

計畫主持人：黃柏勳

計畫名稱：研究微小核糖核酸(RNA-92a)在慢性腎病變對內皮發炎之影響

本院 IRB 編號：2017-01-019C

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：廖翊筑

計畫名稱：以 Stemchymal®(異體脂肪間葉幹細胞)治療小腦退化性動作協調障礙-隨機分派、雙盲、安慰劑對照、單中心之臨床二期試驗

本院 IRB 編號：2014-12-003C

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：鄧惟濃

計畫名稱：鎮痛傷害指數於不插管乳房手術臨床麻醉之探討與應用

本院 IRB 編號：2019-11-006C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

七、

計畫主持人：廖文傑

計畫名稱：眉下切口眼皮成形手術治療眼皮鬆弛的分析

本院 IRB 編號：2019-04-002CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

八、

計畫主持人：黃獻皞

計畫名稱：氣喘患者罹患發炎症性腸道疾病的風險

本院 IRB 編號：2019-06-016CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

九、

計畫主持人：林子平

計畫名稱：探討神經內分泌分化相關長鏈非轉譯碼 RNA 在賀爾蒙不依賴復發型攝護腺癌中的重要性：找尋能成為新的癌症標誌或治療標靶之長鏈非轉譯碼 RNA

本院 IRB 編號：2017-04-001CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十、

計畫主持人：劉若蘭職能治療師

計畫名稱：中風病人同步二階層認知功能篩檢:電腦適性測驗之發展

本院 IRB 編號：2018-09-001CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

十一、

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：Osteopontin 在胰臟癌形成及預後的角色及機轉

本院 IRB 編號：2018-07-012CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十二、

計畫主持人：莊茜

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

本院 IRB 編號：2019-06-020CC

初審建議：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：彭殿王

計畫名稱：台灣特發性肺纖維化族群(IPF)之非介入性研究

本院 IRB 編號：2017-07-010CC

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：林彥璋

計畫名稱：60 歲以上心房纖維顫動病人之生活型態、認知功能、醫療行為、與長期預後之前瞻性研究

本院 IRB 編號：2019-09-003CC

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、緊急治療案（共2件）

一、

計畫主持人：陳一璋

計畫名稱：針對一例腦部復發惡性膠質細胞瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2020-09-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：王令璋

計畫名稱：以硼中子捕獲治療治療局部復發頭頸癌

本院 IRB 編號：2020-09-E02C

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

四、嚴重不良事件/未預期問題之審查案（共17件）

No	1
IRB 編號	2019-06-004CU
計畫主持人	黃怡翔
計畫名稱	一項第三期、雙盲、對照之臨床試驗評估 Pembrolizumab (MK-3475)相較安慰劑作為外科手術切除或局部消融術後達到完全放射線反應的肝細胞癌患者之輔助療法的安全性及療效(KEYNOTE-937)
院內/院外	院內
受試者代號	0331-00002
預期性相關性	預期/很可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命
嚴重不良事件/未預期問題	MYASTHENIA GRAVIS
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。(迴避委員：黃怡翔委員，原因：計畫主持人)
會議決議	通過。
No	2

IRB 編號	2016-11-012CU
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
院內/院外	院內
受試者代號	101-214
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	Hepatitis
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	2018-09-001CU
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)
院內/院外	院內
受試者代號	subject 165450 CIOMS and ADR no.1907TWN013298
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	Pancytopenia.Urinary tract infection.Pyrexia.Hydronephrosis
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	2018-10-001CU
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
院內/院外	院內
受試者代號	2019SE84533 (E7402002)

預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命
嚴重不良事件/未預期問題	INTERSTITIAL LUNG DISEASES (Interstitial lung disease)
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	2018-10-001CU
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
院內/院外	院內
受試者代號	2020SF04867(E7402017)
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	SHORT OF BREATH (Dyspnoea)
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	2019-04-009C
計畫主持人	蔡昀岸
計畫名稱	一項亞洲多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、以 mirogabalin 治療中樞神經病變疼痛患者達 14 週的試驗，及後續進行 52 週的開放標記延伸試驗
院內/院外	院內
受試者代號	98011405
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	Hypertriglyceridemia/ Hyperosmolarhyperglycemia
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。

會議決議	通過。
No	7
IRB 編號	2019-04-009C
計畫主持人	蔡昀岸
計畫名稱	一項亞洲多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、以 mirogabalin 治療中樞神經病變疼痛患者達 14 週的試驗，及後續進行 52 週的開放標記延伸試驗
院內/院外	院內
受試者代號	98011405
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	Worsening Hypertriglyceridemia/ Hyperosmolarhyperglycemia
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	8
IRB 編號	2019-06-008C
計畫主持人	顏厥全
計畫名稱	一項 Oraxol 於皮膚血管肉瘤患者之前驅性臨床試驗
院內/院外	院內
受試者代號	006-001
預期性相關性	非預期/很可能相關
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	Pneumonitis
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	9
IRB 編號	2016-09-001CU
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
院內/院外	林口長庚
受試者代號	BEIGENE-2017-000069
預期性相關性	非預期/確定相關

未預期/不良事件 後果	危及生命
嚴重不良事件/未 預期問題	急性肝炎
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	10
IRB 編號	2016-09-001CU
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
院內/院外	林口長庚
受試者代號	BEIGENE-2017-000069
預期性相關性	非預期/確定相關
未預期/不良事件 後果	危及生命
嚴重不良事件/未 預期問題	急性肝炎
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	11
IRB 編號	2016-09-001CU
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
院內/院外	林口長庚
受試者代號	BEIGENE-2017-000069
預期性相關性	非預期/確定相關
未預期/不良事件 後果	危及生命
嚴重不良事件/未 預期問題	急性肝炎
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	12
IRB 編號	2016-09-001CU
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
院內/院外	林口長庚
受試者代號	BEIGENE-2017-000069
預期性相關性	非預期/確定相關
未預期/不良事件後果	死亡（2017/3/22 過世）
嚴重不良事件/未預期問題	急性肝炎
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	13
IRB 編號	2016-09-001CU
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
院內/院外	林口長庚
受試者代號	BEIGENE-2017-000069
預期性相關性	非預期/確定相關
未預期/不良事件後果	死亡（2017/3/22 過世）
嚴重不良事件/未預期問題	急性肝炎
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	14
IRB 編號	2016-09-001CU
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
院內/院外	林口長庚

受試者代號	BEIGENE-2017-000069
預期性相關性	非預期/確定相關
未預期/不良事件 後果	死亡（2017/3/22 過世）
嚴重不良事件/未 預期問題	急性肝炎
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	15
IRB 編號	2016-09-001CU
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
院內/院外	林口長庚
受試者代號	BEIGENE-2017-000069
預期性相關性	非預期/確定相關
未預期/不良事件 後果	死亡（2017/3/22 過世）
嚴重不良事件/未 預期問題	急性肝炎
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	16
IRB 編號	2016-09-001CU
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
院內/院外	林口長庚
受試者代號	BEIGENE-2017-000069
預期性相關性	非預期/確定相關
未預期/不良事件 後果	死亡（2017/3/22 過世）
嚴重不良事件/未 預期問題	急性肝炎
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	17
IRB 編號	2018-09-001CU
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)
院內/院外	和信醫院
受試者代號	subject no.165510 CIOMS no.2005TWN007838
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命
嚴重不良事件/未預期問題	Acute hepatitis [Hepatitis acute]
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

五、試驗偏離/不遵從計畫之審查案（共25件）

No	1
IRB 編號	2016-11-008C
計畫名稱	一項開放性、單組、第 3b 期、多中心試驗，評估使用 Venetoclax 對復發/難治的慢性淋巴性白血病(CLL)患者涵蓋 17p 缺失或 TP53 基因突變或先前曾接受 B-細胞受體抑制劑治療之慢性淋巴性白血病患者族群生活品質的影響
計畫主持人	蕭樑材
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	2018-04-001CU

計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 POLATUZUMAB VEDOTIN 併用 RITUXIMAB 與 CHP (R-CHP)，相對於 RITUXIMAB 與 CHOP (R-CHOP)，用於不曾接受過治療的瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤患者之療效與安全性
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。
No	3
IRB 編號	2018-04-001CU
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 POLATUZUMAB VEDOTIN 併用 RITUXIMAB 與 CHP (R-CHP)，相對於 RITUXIMAB 與 CHOP (R-CHOP)，用於不曾接受過治療的瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤患者之療效與安全性
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。
No	4
IRB 編號	2019-01-020CU
偏差事由	略
計畫主持人	趙毅
偏差事由	偏差事件緣由：臨床研究專員於訪查時發現，根據計劃書 Amendment v1，受試者返診時需抽血檢測 ALP，受試者 886045-005 Cycle 15 Day 1 及受試者 886045-020 Cycle 3 Day 1 因為研究護理師疏忽，而沒有進行到 ALP

	的血液採集。 相關處理方式：臨床研究專員已告知研究護理師，應按照計劃書規範之檢測項目，進行受試者的採檢與追蹤。 受試者會因此而增加的風險程度：試驗主持人評估受試者無任何不適，因此無安全性上之影響 改善方案：研究護理師在每次病人返診時，需提前確認計劃書規範之項目與流程，並且確認受試者都有完成所有項目後才離開醫院 如何進行檢討與追蹤：臨床試驗專員與研究護理師再次釐清受試者應進行之檢測項目，避免類似事情再次發生，於之後的研究訪視，無相同之試驗偏差
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	5
IRB 編號	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	6
IRB 編號	2019-06-008C
計畫名稱	一項 Oraxol 於皮膚血管肉瘤患者之前驅性臨床試驗
計畫主持人	顏厥全
偏差事由	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	2019-06-005CU
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，比較 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Enzalutamide 相較於安慰劑併用 Enzalutamide，用於去勢療法抗性的轉移性前列腺癌(mCRPC)受試者(KEYNOTE-641)
計畫主持人	黃逸修
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	8
IRB 編號	2019-06-010CU
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
計畫主持人	林春吉
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	2019-06-005CU
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，比較 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Enzalutamide 相較於安慰劑併用 Enzalutamide，用於去勢療法抗性的轉移性前列腺癌(mCRPC)受試者(KEYNOTE-641)
計畫主持人	黃逸修
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	是
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	10
IRB 編號	2018-10-001CU
計畫名稱	一項比較第一線 Durvalumab 併用標準治療化療以及 Durvalumab 併用 Tremelimumab 與標準治療化療相較於單獨接受標準治療化療，對於無法切除之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌患者之療效的第 III 期、隨機分配、開放性、對照、多中心、全球試驗
計畫主持人	鍾孝仁
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	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	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	13
IRB 編號	2019-03-003CU
計畫名稱	一項雙盲、隨機、安慰劑對照、平行、多中心試驗，以評估 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
計畫主持人	藍敏瑛
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/	否

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	14
IRB 編號	2020-03-001C
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)
計畫主持人	江晨恩
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或 事件是否在本試驗/ 研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	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	2014-06-012CU
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，使用 fulvestrant 搭配 LY2835219 (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
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	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	17
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 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	18
IRB 編號	2018-10-005C
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/	否

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	19
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 (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	20
IRB 編號	2018-11-003CU
計畫名稱	一項第 Ib/II 期、開放標記、多中心、隨機分配、傘形試驗，於局部晚期、無法切除或轉移型胃癌或胃食道交界處癌症（MORPHEUS 胃癌）患者中，評估多重免疫療法治療為主的併用療法的療效與安全性
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	21

IRB 編號	2018-11-003CU
計畫名稱	一項第 Ib/II 期、開放標記、多中心、隨機分配、傘形試驗，於局部晚期、無法切除或轉移型胃癌或胃食道交界處癌症（MORPHEUS 胃癌）患者中，評估多重免疫療法治療為主的併用療法的療效與安全性
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	22
IRB 編號	2018-11-003CU
計畫名稱	一項第 Ib/II 期、開放標記、多中心、隨機分配、傘形試驗，於局部晚期、無法切除或轉移型胃癌或胃食道交界處癌症（MORPHEUS 胃癌）患者中，評估多重免疫療法治療為主的併用療法的療效與安全性
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	23
IRB 編號	2018-10-002C
計畫名稱	ILUMIEN IV：優化 PCI - 在 PCI 術中比較光學相干斷層造影術（OCT）與血管造影術引導冠狀動脈支架植入術的多中心隨機試驗
計畫主持人	盧澤民
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或	否

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	24
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)	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	2018-05-008CU
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。

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 7 月藥學部藥品申請變更(附件四)

伍、 提案討論

提案

案由：

有關 IRB 編號 2020-06-022CCF，計畫主持人蔡宜芳醫師主持之「乳癌手術使用珠鍊撐開器之應用」，提請討論是否准予改由本會自行列管。

說明：

1. 本案經本會於人體試驗委員會(三)第 82 次審議會審查通過，決議送衛生福利部列管。
2. 計畫主持人出席說明目前案件及新醫療器材分級之相關規定。

決議：維持原會議決議內容，請計畫主持人待衛生福利部函釋後再議。

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	2020-07-007C (單一中心) (吉興藥品贊助 玻尿酸)	邱然偉	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	修正後通過	複審中
2	2020-08-006C (單一中心) (安盟生技)	李政源	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	通過	已發核准函
3	2020-08-008C (單一中心) (中研院)	唐德成	SCUBE 在慢性腎臟疾病與尿毒素調控和腎臟纖維化的影響	修正後通過	複審中
4	2020-07-006C (單一中心) (院內計畫)	吳昭慶	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	通過	已發核准函
5	2020-07-010C (單一中心) (院內計畫)	陳昭銘	利用手術前 MRI 影像判讀定位獲取活性骨腫瘤細胞	- 主試驗：通過 - 兒童贊同：修正後通過	已發核准函
6	2020-07-011C (單一中心) (院內計畫)	蔡佳芬	憂鬱、腸道微菌叢及腦腸肽	通過	已發核准函
7	2020-07-012C (單一中心) (院內計畫)	林小玲 督導長	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	通過	已發核准函
8	2020-07-018C (單一中心) (院內計畫)	明金蓮 部主任	評值實證口腔照護模式對癌症化學治療住院病人之成效	修正後通過	已發核准函
9	2020-07-019C (單一中心) (院內計畫)	常敏之	建立高三酸甘油脂症基因診斷平台	通過	已發核准函
10	2020-07-021C (單一中心) (院內計畫)	奉季光	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	修正後通過	複審中
11	2020-07-023C (單一中心) (院內計畫)	王信凱	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	通過	PI 尚未回覆

12	2020-07-024C (單一中心) (院內計畫)	楊宗杰	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	通過	已發核准函
13	2020-07-025C (單一中心) (院內計畫)	蕭樑材	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	通過	已發核准函
14	2020-07-026C (單一中心) (院內計畫)	林志慶	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	通過	已發核准函
15	2020-08-004C (單一中心) (院內計畫)	藍苑慈	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	通過	已發核准函

二、簡易轉一般案

16	2020-07-039CCF (單一中心) (榮台聯大)	黃祥芬	真核生物與微生物相之交互作用 - 真菌感染者調查	通過	已發核准函
----	------------------------------------	-----	--------------------------	----	-------

附件二、衛生福利部審議案件情形（共 22 案）

No	主持人	編號	計畫名稱/ 藥品	審 查 結 果
新案(共 3 案)				
1	李正達	尚未 送本 會審 查	Esketamine Nasal Spray 28mg/0.2ml /Device	「Esketamine Nasal Spray 28mg/0.2ml/Device」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：54135419TRD3013)乙案，經核，本部原則同意試驗進行。 二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請人/試驗委託者為嬌生股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Protocol 54135419TRD3013，Date: 13 January 2020。 三、本部同意貴公司之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 四、案內因未檢送臺大醫院、馬偕紀念醫院、臺北醫學大學附設醫院及臺北榮民總醫院之受試者同意書，請貴公司於該試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。 五、有關案內檢附之 COVID-19 related Study Start-up and Conduct Guidance，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 109 年 4 月 9 日衛授食字第 1091403083 號函之「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。 六、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。
2	牛道明	2020-09-001C	BMN 307(AAV5- ApoE-hAAT- LGi-hPAH- GENEius1)	「BMN 307(AAV5-ApoE-hAAT-LGi-hPAH-GENEius1)」供查驗登記用基因治療產品臨床試驗計畫（計畫編號：307-201）一案，經核，本部原則同意試驗進行。 二、案內試驗申請人/試驗委託者為美捷國際有限公司，本部同意計畫書版本日期為：Version: Amendment 3, Date: 10 April 2020。 三、請貴公司提供以下資料至本部備查： (一)本案為 first in human phase I study，請提供非臨床安全性試驗之完整試驗報告備查。 (二)請提供並說明本試驗藥物之安全性藥理試驗(safety pharmacology)或於毒理試驗(general toxicology)中觀察安全性藥理之核心試驗群評估指標結果。 四、本案成品(BMN 307)之長期(-70°C±10°C)安定性試驗目前已執行至第 9 個月，檢測結果皆符合規格。請依安定性試驗計畫書持續監測試驗用藥之安定性，臨床試驗期間應對試驗用藥之安定性與品質負責，如有任何非預期之變化，須自行啟動調查，且如有超出

			規格無法符合暫定架儲期之情況，應及時通知中央主管機關，並檢送相關更正文件。 五、以下建議事項供貴公司參考： (一)針對主要療效指標統計分析方法，建議增加常態性假設(normality assumption)檢查及若未符合假設之統計分析方法。 (二)本案若為 Phase 1+2 療效探索試驗，無須考量多重檢定；本案若欲控制整體試驗型一誤差，則建議應將 Part B 可能之新增劑量組別一併納入考量。 六、請依 107 年 1 月 23 日衛授食字第 1061412167 號公告，有關「台灣藥物臨床試驗資訊網」之相關規定，上網登錄公開之資訊，並依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函定期更新試驗計畫資訊。 七、本藥尚屬臨床試驗用藥，為加強本藥之不良作用監視，請依據「藥品優良臨床試驗準則」第 106 條之規定，受試者發生任何嚴重不良反應事件，試驗主持人應立即通知試驗委託者，試驗委託者獲知未預期之死亡或危及生命之嚴重藥品不良反應，應於獲知日起七日內通報全國藥物不良反應通報中心，有違者，將列入 GCP 查核時之考量。 八、本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。 九、醫師或藥商逕自發表藥品臨床試驗結果予一般媒體者，依下列原則辦理： (一)如藥品未上市前逕自發表藥品臨床試驗結果予一般媒體，應予個案認定是否屬藥品廣告。 (二)若試驗結果發表於醫學會議或學術性醫學刊物，則依醫療法第 87 條第 2 項規定，不視為醫療廣告。 (三)醫院於一般報章雜誌發佈試驗結果，若涉及招徠醫療業務，則依違反醫療法第 86 條規定論處。 (四)若藥商直接於報章雜誌或產品發表會發布藥品名稱、廠牌及療效，則該藥商違反藥事法第 68 條第 3 款，並依藥事法 92 條規定處新台幣 20 萬元以上 500 萬元以下罰鍰。 十、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。 十一、本試驗應經由醫院之人體研究倫理審查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儘相同，應申請計畫變更並經核准後始可執行。 十二、人體研究倫理審查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；並依據「藥品優良臨床試驗準則」之規定，善盡保護受試者之責任。 十三、有關後續受試者同意書變更案，請向本部公告委託之機構/
--	--	--	---

				法人申請。 十四、隨函檢還藥品臨床試驗受試者同意書同意表申請者存查聯 1 份。
修正案(共 13 案)				
3	楊慕華	2018-08-006CU	JS001(Toripalimab) single-use vial for intravenous infusion 40mg/mL	「JS001(Toripalimab) single-use vial for intravenous infusion 40mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：JS001-015-III-NPC）之計畫書變更及終止臺大醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version：4.1，Date：2020-May-26。 四、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，如案內病患後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 五、提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。
4	盧澤民	2018-10-002C	ILUMIEN IV：優化 PCI 術中比較光學相干斷層造影術(OCT)與血管造影引導冠狀動脈支架植入術的多中心隨機試驗	「ILUMIEN IV：優化 PCI 術中比較光學相干斷層造影術(OCT)與血管造影引導冠狀動脈支架植入術的多中心隨機試驗」醫療器材臨床試驗一案（案號：1076035171），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：ABT-CIP-10233 Version B，日期：30-May-2018。 (二)受試者同意書： 1、國立臺灣大學醫學院附設醫院：版本：TW ICF ver. 1.1 for NTUH_CHI_07Sep2018_Master ICF_ver.C，日期：07-Sep-2018。 2、臺北榮民總醫院：版本：IL4 TPVGH ICF CHI V1.0 21-Aug-2018，日期：21Aug2018。 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、本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，本部依下列原則辦理： (一)如醫療器材未上市前逕自發表臨床試驗予一般媒體者，應予個案認定是否屬醫療器材廣告。 (二)若試驗結果發表於醫學會議或學術性醫學刊物，則依醫療法第 87 條第 2 項規定，不視為醫療廣告。 (三)醫院於一般報章雜誌發布試驗結果，若涉及招徠醫療業務，則涉違反醫療法第 61 條規定。 (四)若藥商直接於報章雜誌或產品發表會發布醫療器材名稱、廠牌及療效，則涉違反藥事法第 68 條第 3 項規定。 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。
5	楊慕華	2019-12-003CU	MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial ; MK-7902/E7080 (Lenvatinib) Capsule 4mg、10mg	「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial ; MK-7902/E7080 (Lenvatinib) Capsule 4mg、10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK7902-010)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項及藥品臨床試驗受試者同意書同意表各 1 份。詳如說明段，請查照。 二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請人/試驗委託者為美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期為：MK-7902-010-01，Date：25-OCT-2019。 三、本部同意貴公司之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 四、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。
6	邱昭華	2018-11-005C	ACZ885 (Canakinumab)	「ACZ885 (Canakinumab) Solution for Injection in Pre-filled Syringe 50mg/0.5mL、150mg/1mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CACZ885V2301)之計畫書變更及終止臺大醫院

			Solution for Injection in Pre-filled Syringe 50mg/0.5mL、150mg/1mL	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：Version 02，Date：10-Jun-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、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，如案內病患後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 六、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。
7	宋思賢	2020-04-007CU	JNJ-67896062 (Macitentan) Tablet 75mg	「JNJ-67896062 (Macitentan) Tablet 75mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：67896062CTP3001)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 4.0，Date：13 July 2020。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
8	楊慕華	2020-09-008CU	NC-6004 (Cisplatin PEG-pGlu polymeric micelles) Solution for infusion 10mg/mL, 5mL / Vial	「NC-6004 (Cisplatin PEG-pGlu polymeric micelles) Solution for infusion 10mg/mL, 5mL / Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：NC-6004-009)之計畫書變更、新增試驗中心、受試者同意書及試驗用藥品進口乙案，經核，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份及貨品進口同意書 2 份，復如說明段，請查照。 三、計畫書變更除了更新日期外，應同時更新版本編號，以與前版本有所區隔。 四、本部同意新增臺北榮民總醫院、中國醫藥大學附設醫院及林口長庚紀念醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為楊慕華醫師、白禮源醫師及王宏銘醫師。 五、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。 六、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充

				分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。 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。 八、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗準則」規定辦理。
9	陳育民	2016-07-006CU	AP26113 (Brigatinib) Tablet 30mg, 90 mg	「AP26113 (Brigatinib) Tablet 30mg, 90 mg, 180mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: AP26113-13-301)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為: Version: 4.0, Date: 12 May 2020。
10	宋思賢	2020-03-005CU	JNJ-67896062 (Macitentan) Film-coated tablets 75 mg	「JNJ-67896062 (Macitentan) Film-coated tablets 75 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: AC-055-315)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 1, Date: 13 July 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。
11	曾令民	2018-12-005CU	DS-8201a (Trastuzumab deruxtecan) Lyophilized powder for injection 100mg/vial	「DS-8201a (Trastuzumab deruxtecan) Lyophilized powder for injection 100mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: DS8201-A-U302)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為: Protocol DS8201-A-U302, Version 5.0, Date: 23 APR 2020。
12	鍾孝仁	2019-02-001CU	Niraparib Capsule 100mg	「Niraparib Capsule 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(試驗編號: 64091742PCR3001)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書附錄版本日期為:

				Amendment 4, Date: 3 July 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。
13	楊慕華	2015-12-011CU	MEDI4736 Injection 50mg/mL / Tremelimumab Injection 20mg/mL	「MEDI4736 Injection 50mg/mL / Tremelimumab Injection 20mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D419LC00001)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 12.0, Date: 29 June 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。
14	許百豐	2020-08-002CU	1PC111 (Ezetimibe / pitavastatin) capsule 10 mg/ 2 mg	「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。 三、本部同意變更後之計畫書及計畫書附錄之版本日期分別為 Version: V4.0, Date: 13-May-2020 及 Version: 4.0 Addendum 1.0, Date: 04-Aug-2020。 四、本部同意新增長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院、新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院、台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人淡水馬偕紀念醫院、國泰醫療財團法人國泰綜合醫院、中山醫學大學附設醫院、彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院、戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院、高雄榮民總醫院、義大醫療財團法人義大醫院、財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院、國立成功大學醫學院附設醫院及奇美醫療財團法人奇美醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為溫明賢醫師、徐國基醫師、葉宏一醫師、秦志輝醫師、鍾國屏醫師、陳清埤醫師、盧介祥醫師、郭風裕醫師、王朝平醫師、林宗憲醫師、趙庭興醫師及周銘霆醫師。 五、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。 六、有關案內彰化基督教醫院受試者同意書之「簽名欄」段落，於解釋同意書人欄位為主持人、協/共同主持人或研究人員皆可簽署，考量解釋同意書人若為研究人員，該受試者同意書將無主持人簽名，請貴公司於此段落增列主持人簽名欄位，並於文到後兩個月內

				向本部提出臨床試驗變更案申請。 七、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。 八、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。
15	邱昭華	2017-12-006CU	INCB39110 Tablets 100mg	「INCB39110 Tablets 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：INCB 39110-207)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 (Version) 5, Date: 19 JUN 2020。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
結案/終止(共 4 案)				
16	張明超	2016-11-006C	Chondrochymal I.A. injection 5*106 /2ml	「Chondrochymal I.A. injection 5x106 cells/ml」供查驗登記用臨床試驗計畫(計畫編號：TB20160A)結案報告一案，經核，本部同意備查，復如說明段，隨函檢送「臨床試驗查核紀錄表」1 份。 二、本案業於 109 年 3 月 27 日至臺北榮民總醫院完成 GCP 實地查核，查核紀錄表詳如附件。 三、本案試驗主要目的為：測試骨髓間葉幹細胞作為同種異體移植時，應用於膝部骨關節炎疾患之單一劑量關節內注射安全性評估，並尋求最大耐受劑量(Maximum Tolerance Dose, MTD)。 四、本部同意備查之結案報告版本日期為：Version: 20200611_01, Date: June 17, 2020。 五、有關本臨床試驗「依據 107 年 9 月 3 日 DSMB 會議而加收 3 位中劑量受試者之臨床試驗進行原則性議題」，嚴正提醒貴公司爾後執行臨床試驗計畫時，如有牽涉計畫變更，需先向本署「申請臨床試驗計畫變更」，經核准後方能繼續執行臨床試驗。 六、有關產品運送過程發生超溫一事，貴公司雖已說明超溫現象係發生於打開運送箱將調劑產品放入之過程，並確認細胞存活率皆符合產品放行標準，惟研究護理師於接受產品時僅確認當下溫度紀錄，而非運送過程之溫度紀錄。提醒貴公司仍應確認運送過程之溫度紀錄是否皆符合保存條件，以維持產品品質。 七、案內 delegation log 上之授權項目 B. confirm eligibility 之授權人員包含 PI、Sub-I 與 CRC，經詢問，貴公司表示 CRC 僅負

			責協助篩選，最終判定仍由 PI 與 Sub-I 負責，惟相關文件未定義說明清楚。提醒貴公司有關確認受試者符合資格之相關角色應為 PI 與 Sub-I，請貴公司留意並於相關文件上載明清楚。 八、為健全我國藥物不良反應通報資料庫，試驗期間所通報之嚴重不良事件(SAE)或未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)，試驗委託者於計畫執行結束後，應將解碼後相關資訊更新於通報系統。
17	張明超	2016-11-006C	Chondrochymal I.A. injection 5x10⁶ /2ml 「Chondrochymal I.A. injection 5x10⁶ cells/ml」供查驗登記用臨床試驗計畫（計畫編號：TB20160A）結案報告一案，經核，尚有建議事項如說明段。 二、本案業於 109 年 3 月 27 日至臺北榮民總醫院完成 GCP 實地查核，相關缺失說明如下： (一)案內藥品管理相關缺失說明如下： 1、雖已說明產品超溫現象係發生於打開運送箱將調劑產品放入之過程，並確認細胞存活率皆符合產品放行標準，惟研究護理師於接受產品時僅確認當下溫度紀錄，而非運送過程之溫度紀錄。提醒試驗團隊仍應確認運送過程之溫度紀錄是否皆符合保存條件，以維持產品品質。 2、藥品施打部分，研究護理師於接收產品後將產品保存於運輸箱至施打前，然其溫度紀錄之時間並未涵蓋至施打前，例如：受試者 101-019-019 細胞產品於 108 年 5 月 8 日 11:23 由研究護理師接收，溫度紀錄中止時間為 12:30，惟受試者施打時間為 14:55。提醒試驗團隊溫度紀錄時間應涵蓋至施打前。 (二)受試者 01-002-002 與 01-006-006 於施打完產品後隔日發現注射量紀錄誤植，於下個月回診修改紀錄一事，提醒試驗團隊執行試驗時應確實留有相關文件紀錄，以確認執行符合計畫書及相關法規規範。 (三)經查，受試者 009 在檢查數據結果尚未判讀前即注射試驗藥物，係屬 major PD，即使該檢查項目為 neutrophil、lymphocyte、monocyte、eosinophil 及 basophil，仍提醒試驗團隊應留意試驗流程進行之順序，以確實依照計畫書執行臨床試驗。 (四)提醒試驗團隊應於試驗執行前，檢視所設計表單能否呈現其執行狀況符合計畫書相關流程，確實進行記錄並留存相關文件紀錄，以確認其執行符合計畫書及相關法規規範，相關查核事項舉例如下： 1、前 10 位受試者無 CPM(被動關節運動)起訖時間紀錄，而後續 8 位受試者使用更改後表單，其 CPM 皆依計畫書要求運動 5 分鐘。 2、施打完產品後隔日發現注射量紀錄誤植，於下個月回診才修改紀錄。 (五)EMR(電子病歷)多有修正情形，請試驗團隊注意資訊輸入之正確性。

18	邱昭華	2015-03-016CU	LDK378/Zykadia(Ceritinib) Capsule 150mg	「LDK378/Zykadia(Ceritinib) Capsule 150mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CLDK378A2205）之結案報告乙案，經核，本部備查。 二、補件提供之 Listing 1-1 twn Serious adverse events by study arm Taiwan patients 資料，說明台灣受試者共有 12 人發生 24 件 SAE，然同為補件資料之新版試驗機構收案一覽表，所載仍為 7 人發生 13 件 SAE，並未依前述 Listing 相關資訊修正，提醒貴公司應留意送件資料之正確性及一致性。 三、承上，提醒貴公司，未來檢送結案報告，應於藥品臨床試驗報告備查申請表之 VII 嚴重不良反應通報件數及其摘要，納入台灣受試者之 SAE 及 SUSAR 事件敘述。
19	張雲亭	2020-05-001C	BI 655130 Solution for Infusion 60mg/mL, 450mg/Vial	「BI 655130 Solution for Infusion 60mg/mL, 450mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：1368-0013）之新增試驗中心乙案，經核，本部同意。 三、本部同意新增林口長庚紀念醫院及臺北榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人分別為鐘文宏醫師及張雲亭醫師。 四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。另，案內醫院之主試驗受試者同意書及附屬試驗受試者同意書提及受試者檢體使用可能進行其他非基因生物標記檢驗，目前尚未知會進行哪些檢測及用於何種研究，建議刪除該文字敘述或新增未來可能會檢測之項目，加列未來若欲使用檢體前，需再次得到受試者的同意才可使用之相關字句。 五、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。 六、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。
其他(共 3 案)				
20	陳一瑋	2020-08-E01C	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Borophenyl) alanine fructose Injection，簡稱 L-BPA	「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Borophenyl) alanine fructose Injection，簡稱 L-BPA」乙案，本部同意。 二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市，請相關醫療院所在使用時，必須加強對藥品之不良反應監視及通報，若經發現，請立即通知全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。 三、為確保病人知情同意之權利，藥品使用前應先向病人清楚說明與告知，並取得病人同意書後留院備查。
21	陳一瑋	2020-	補救性硼中	「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine

		09-E01C	子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25mg/ml，簡稱 L-BPA	Injection 25mg/ml，簡稱 L-BPA」乙案，本部同意。 二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市，請相關醫療院所在使用時，必須加強對藥品之不良反應監視及通報，若經發現，請立即通知全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。 三、為確保病人知情同意之權利，藥品使用前應先向病人清楚說明與告知，並取得病人同意書後留院備查。
22	王令瑋	2020-09-E02C	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25mg/ml，簡稱 L-BPA	「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine fructose Injection，簡稱 L-BPA」乙案，本部同意。 二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市，請相關醫療院所在使用時，必須加強對藥品之不良反應監視及通報，若經發現，請立即通知全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。 三、為確保病人知情同意之權利，藥品使用前應先向病人清楚說明與告知，並取得病人同意書後留院備查。

附件三、專案進口藥物申請報告（共 9 件）

	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	XOSPATA®(Gilteritinib)	血液科	蕭樑材	540 顆	急性骨髓白血病	非臨床試驗
2	Carmustine "Dragon" ##*inj 100mg	血液科	王浩元	5 支	嚴重型瀰漫性大 B 淋巴瘤 (Diffuse large B-cell lymphoma, DLBCL)	非臨床試驗
3	Immukin® (recombinant human interferon gamma-1b)	兒童醫學部	洪妙秋	156vial	Partial interferon gamma receptor 1 deficiency, Mendelian susceptibility to mycobacterial diseases (MSMD)	非臨床試驗
4	Erwinase®(Erwinia chrysanthemi L-Asparaginase)	兒童醫學部	顏秀如	25 瓶	急性淋巴性白血病	非臨床試驗
5	Tabrecta™ (capmatinib)	腫瘤醫學部	蔡俊明	各 4,320 顆(144 瓶) /1,500 顆(50 瓶) /2,940 顆(98 瓶)	肺腺癌第四期/肺腺癌第四期及骨轉移	非臨床試驗
6	IVIG 免疫球蛋白	外科部移植外科	張瑞文	10 瓶	慢性腎臟病移植物排斥	非臨床試驗
7	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	陳威任	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
8	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	范玉華	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
9	XALKORI®	胸腔部	邱昭華	180 顆	罕病:非小細胞肺癌, MET exon 14 splicing	非臨床試驗

附件四、109 年 7 月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 109 年 7 月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

109 年 7 月份共計 11 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	C19-115	ALN-AT3SC-004(EFC14769)	201907003AU	蕭標材	賽諾菲	1. 標籤變更 2. 新增條碼
2	C19-115	ALN-AT3SC-004(EFC14769)	201907003AU	蕭標材	賽諾菲	標籤變更
3	C20-011	GO41717	202001003AU	邱昭華	羅氏	效期展延
4	C2004000	I8F-MC-GPGN	202003001C	江晨恩	禮來	標籤變更
5	C19-083	CLEE011O12301C	201904001BU	曾令民	華鼎	標籤變更
6	C17-093	WO39392	201706007CU	曾令民	羅氏	標籤變更
7	C18-109	D933SC00001	201810001CU	鍾孝仁	阿斯特捷利康	標籤變更
8	C19-031	XL184-312	201905001AU	趙毅	Exelixis	包裝變更
9	C2004400	M14-237	202004002B	邱昭華	艾伯維	效期展延
10	C15-065	201636	201507006BU	巫炳峰	葛蘭素	1. 標籤變更 2. 瓶蓋變更
11	C19-097	AC-077A301	201909003AU	宋思賢	嬌生	1. 標籤變更 2. 藥盒尺寸變更 3. 封口變更

擬請開後提送

人體試驗委員會備查

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西藥組

藥學部西