

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(三)第 86 次會議紀錄

公告版

開會時間：2020 年 11 月 18 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)：陳啟峰(院外) 鄭逸哲(院外) 陳國文(院外)

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

出席委員-醫療專業(男)：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：陳適安(院內) 黃品欽(院外) 黃怡翔(院內) 游進發(院外)

列席人員：張秀蘭(院內) 羅偉慈(院內) 洪作綸(院內) 許培琨(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 17 人，已達二分之一以上出席率，且非單一性別，並包括至少 1 位非醫療專業委員及 1 位非機構內委員及一位受試者代表。

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	簡易審查/修正變更案	2017-07-037C#1	共同主持人
	一般審查/SAE	2020-01-028CCUF	協同主持人
唐德成	簡易審查/修正變更案	2018-08-001CU#11	計畫主持人
黃怡翔	簡易審查/新案	2020-11-008CU	計畫主持人
	簡易審查/修正變更案	2019-06-004CU#4	計畫主持人
	簡易審查/持續審查案	2016-06-002CU	協同主持人
	一般審查/持續審查案	2018-12-009C	協同主持人
高志平	簡易審查/修正變更案	2019-08-001C#1	共同主持人
	簡易審查/修正變更案	2015-12-003C#18	協同主持人
	簡易審查/持續審查案	2015-12-003C	協同主持人
	簡易審查/持續審查案	2016-11-008C	協同主持人
	簡易審查/結案	2018-02-005CC	計畫主持人
	一般審查/修正變更案	2019-09-003C#3	協同主持人
	一般審查/其他事項	2018-09-005CU	協同主持人
林滿玉	簡易審查/修正變更案	2017-12-006CU#9	親屬關係

貳、 確認人體試驗委員會(三)第 85 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 10 件)

一、

計畫主持人：黃逸修

計畫名稱：一項開放標示、隨機分組的第三期試驗，用於評估 Pembrolizumab (MK-3475) 併用 MK-6482 及 Lenvatinib (MK-7902) 或 MK-1308A 併用 Lenvatinib 相較於 Pembrolizumab 與 Lenvatinib 作為晚期透明細胞腎細胞癌 (ccRCC) 患者之第一線療法的療效和安全性

本院 IRB 編號：2020-11-011CU 主

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
 - 本研究為針對晚期透明細胞腎細胞癌（ccRCC）患者探討第一線療法使用 Pembrolizumab 及 Lenvatinib 併用 MK-6482(anti-HIF) 或 MK-1308(anti-CTLA4) 相較於 Pembrolizumab 與 Lenvatinib 的臨床療效。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- 計畫主持人已補充說明計畫書內容已有關於全外顯子體定序或全基因體定序敘述。(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已知本案使用之試驗藥物 MK-6482 與 lenvatinib 可能會對胎兒造成傷害或導致流產，並且依照國際藥品法規協會「ICH E8 – 臨床試驗的一般考量」亦載明「有懷孕可能性的婦女在參加臨床試驗時應採用高度有效的避孕措施」與「男性受試者應考慮試驗藥物之暴露對其性伴侶或子代的傷害，當危害存在時，試驗應提供合適的避孕措施」。關於試驗中執行之禁慾或避孕措施，試驗主持人在進行知情同意時將詳細解說以排除受試者疑慮，受試者的個人訊息也將依同意書第九節 – 個人資料之保密所述進行保存，以將受試者之社會/心理層面問題降至最低，故本案擬不刪除納入條件中之禁慾措施。(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案之納入條件為禁慾或避孕擇一，受試者在參與試驗時仍可選擇採取符合同意書規定之避孕措施以維持其常規之生活方式。相關資訊之揭露，會依照主試驗受試者同意書第 24-26 頁「(九) 受試者個人資料之保密」進行保密。(醫療委員、非醫療委員)
 - 計畫主持人已補充說明因計畫書內無針對台灣地區所列之特殊檢測規定，故擬依照計畫書試驗時程表所列之頻率進行懷孕檢測。(醫療委員、非醫療委員)
 - 計畫主持人已補充說明排除條件第 26 條備註中提及「應考慮腫瘤與大血管的接近程度，以決定是否將受試者排除，因為 lenvatinib 治療後可能出現與腫瘤縮小／壞死有關的嚴重出血風險。」，基於受試者的安全考量，故以此為排除條件。(醫療委員、非醫療委員)
 - 計畫主持人已補充說明如主試驗受試者同意書第 28 頁「(十二) 受試者之檢體（含其衍生物）、個人資料之保存、使用與再利用」一節所述，本案不保存剩餘檢體，所有檢體將於試驗結束且完成所有試驗相關需求，以及回答衛生主管機關所有問題後進行銷毀，並且無再利用之適用性。另，資料的部分請參照主試
- (5) 受試者同意書：

驗受試者同意書第 24-26 頁「(九) 受試者個人資料之保密」。(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懷孕相關的風險相關內容以粗體字強調。(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若您為具有生育能力者，在研究期間應遵循本同意書禁慾或避孕之相關規定。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 主試驗：通過。

·針對疾病惡化後治療之同意書附錄：通過。

- (1) 追蹤審查頻率：● 半年一次。
- (2) 受試者風險評估：● 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果（第四類風險）。
- (3) 是否送部審查：● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：無。

二、

計畫主持人：李宜中

計畫名稱：一項開放性延伸試驗，評估 rozanolixizumab 用於全身性重症肌無力的試驗參與者

本院 IRB 編號：2020-11-009C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本研究為根據全身性重症肌無力試驗參與者的重症肌無力惡化，評估重複進行 rozanolixizumab 6 週治療週期的長期安全性、耐受性和療效，主為劑量之比較。(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.

·主試驗：修正後通過。

·懷孕伴侶：通過。

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

2. 建議事項：

- (7) 其他：● 請提供中文版「頭痛問卷」。

- 請補充說明「生活品質量表」中過去幾個星期的情況中的幾個星期為多久。(如重症肌無力症狀患者自訴結果量表說明為過去七天內)

三、

計畫主持人：蔡佳芬

計畫名稱：一項多中心、開放性、隨機分配、活性藥物對照、平行分組之第四期臨床研究
用以評估速釋型 Quetiapine 懸液劑或錠劑在雙極性患者之療效與耐受性

本院 IRB 編號：2020-11-006C

討論事項：

- (1) 法規：
 - 略。
- (2) 倫理：
 - 略。
 - 本試驗為本國多中心、開放性、隨機分配、活性藥物對照、平行分組之第四期臨床研究，預計自臺北榮民總醫院及臺大醫院，招募 60 位 20-80 歲患有雙極性疾患的躁症患者，北榮預計招募 50 位，以開放性隨機分派至速釋型 Quetiapine 口服懸液劑(水劑)或錠劑(優達平或思樂康)之其中一組。試驗大約為期 6 週，包含 5 個診次：篩選期 1 週(第一次診次)、治療期 3 週(三次治療返診)與治療後追蹤期 2 週(第五次追蹤返診)。於篩選期收集基本資料、病史、過去的用藥及治療紀錄、紀錄身體檢查及生命徵象結果、進行心電圖檢查、楊氏躁症量表評估與臨床整體評估、紀錄併用藥物/治療，另抽取約 15cc 靜脈血進行血液及生化項目檢查，並收集約 10cc 尿液進行尿液檢驗，每次返診紀錄身體檢查及生命徵象結果、併用藥物/治療、是否有不良事件發生，以評估使用速釋型 Quetiapine 口服懸液劑(水劑)與錠劑用於治療雙極性疾患之躁症的治療效果和耐受性。(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精神障礙者。
 - 已依委員初審建議於受試者同意書修改資料保存年限及增列資料儲存地點及保管人。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- (5) 受試者同意書：

決議：

1. 通過。

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

四、

計畫主持人：李政家

計畫名稱：一個前瞻性、多中心，隨機、假性刺激控制、雙盲、單邊交叉的試驗，以評估

精能 NeuroBlock 體外電刺激器用於治療慢性背痛及或下肢疼痛的有效性及安全性

本院 IRB 編號：2020-11-010C

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 本研究將植入式醫療器材美敦力 977A260 八極導線植入脊椎，並連結精能醫學外部刺激器 Gimer Model 1001，經由控制器 Gimer Model 2032 操控系統，藉由導線上的電極給予超高頻電刺激，用以阻斷疼痛訊號的傳遞，以期達緩解下背及下肢疼痛的效果。其中外部刺激器 Gimer Model 1001 及控制器 Gimer Model 2032 為第一次使用於人體，對於疾病的治療效果並未確認，為本國多中心臨床試驗。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- 計畫主持人已補充說明本研究之控制組為 sham control，控制組醫療器材之燈號與發出之聲音皆設計為與實驗組相同，唯控制組醫材不會給予超高頻電刺激，另因本醫材給予之電刺激頻率為超高頻(500kHz)，為無感、無痛之電刺激，所以接受電刺激當下受試者並不會感覺到異常或是任何電流流經身體的感覺，因此應可評估試驗之療效。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 本案無易受傷害族群。
 - 已依委員初審建議於受試者同意書頁 4 第 4 項補充受試者均為主持人及協同主持人之病患，每位受試者介紹預定時間為 40 分鐘。
 - 已依委員初審建議於受試者同意書頁 8 第 5 項補充此處提及的受試者人數 10 人為精能醫學的另一電刺激器於 2017-2018 年做的臨床試驗之受試者人數，非本次試驗案預計納入之受試者人數。
 - 已依委員初審建議於受試者同意書修改頁 10 第 12 項(1)檢體(含其衍生物)之保存與使用，修改敘述為尿液檢體於篩選期驗完是否懷孕後即銷毀檢體，不會長期儲存檢體。頁 11 第 12 項(2)剩餘檢體(含其衍生物)之再利用，修改敘述為剩餘檢體於懷孕檢測完畢後即銷毀。頁 11 第 13 項，因本試驗不保存檢體，故刪除退出後受試者選擇如何處理先前提供的檢體之相關敘述。(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委託廠商有監測並使用研究資料做分析與試驗評估。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審建議於受試者同意書補充受試者的所有資料與資訊將會保存至醫療器材於我國上市後至少兩年，若試驗醫材終止研發則保存至試驗正式停止後至少二年，至多將保存至醫材
- (5) 受試者同意書：

上市後或試驗正式停止後十五年。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 通過。

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

五、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：以多模組腦幹神經標誌解碼偏頭痛的痛覺敏感性

本院 IRB 編號：2020-11-004C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本研究為 5 年期臨床研究，以多模組腦幹神經標誌(brainstem-based neurosignature)解碼偏頭痛的痛覺敏感性。本院 600 位成年 (20-65 歲)受試者，其中 500 位是偏頭症病人，另 100 位是健康者。此計畫使用問卷/日記、定量感覺測試(quantitative sensory test)、MRI 影像特徵、腦部電訊號等評估，後給與治療藥物，服藥後 12 週、24 週、52 週，重複上述項目之評估。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
- 已依委員初審建議於受試者同意書補充資料保存年限。(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案之 24 小時聯絡人凌郁翔醫師已為經神經內科專科訓練之臨床醫師，且全面瞭解本研究相關內容，有足夠能力處理相關醫療事件。故此處保留聯絡人為凌郁翔醫師。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

六、

計畫主持人：朱健銓職能治療師

計畫名稱：電玩遊戲類型、方案屬性與虛擬實境沉浸程度對思覺失調症患者認知、動作與功能性表現的交互影響。

本院 IRB 編號：2020-11-005C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 此是 3 年、隨機分配、雙組之臨床研究，探討電玩遊戲類型、方案屬性與虛擬實境沈浸程度對思覺失調症病人認知、動作與功能性表現的交互影響。思覺失調光譜失調病人(schizophrenia spectrum disorder, SSD)超過 80%慢性化，長期服用抗精神藥物帶來動機、認知、動作功能表現低落。有些証據顯示電腦化認知訓練、肢體動作訓練、電玩遊戲訓練對認知、肢體動作有正向影響。第一年是不同任務型態與不同沈浸程度認知訓練，第二年不同任務型態與虛擬實境沈浸程度，第三年是複合式訓練對認知功能及功能性表現。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明除了北榮新竹分院外，目前有臺北市立萬芳醫院及衛生福利部桃園療養院共同參與研究，臺北市立萬芳醫院及衛生福利部桃園療養院參與第一年及第二年計畫，預計每家醫院每年收案 34 位(含預估每年每家醫院流失 4 位)，共計 136 位。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：● 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為精神障礙者。
- 計畫主持人已補充說明 240 人是第一年及第二年 3 家醫院預計每年收案 102 人，預估流失率為 10%-15%之間，以 12.5%計(預計每年每家收案 30 人，每家流失個案 4 人來計算)，而第三年則是收案 36 人(預計收案 30 人，流失個案 6 人來計算)，以上總計人數為 240 人，並已於受試者同意書內畫表格呈現標示。(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損害補償與保險段落。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議於受試者同意書補充資料保存年限。(醫療委員、非醫療委員)

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。

七、

計畫主持人：凌憬峯

計畫名稱：以神經可塑性機制、生物標記及模型預測建構腦血管生成異常之精準醫療

本院 IRB 編號：2020-11-001C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本研究將透過以下面向，探求與不同腦血管發育異常出血或癲癇發生或治療預後有關的生物標記，並進一步探求其神經可塑性機制：(一) 建立人工智慧平台探求腦部血管發育異常影像特徵與臨床表現之關聯性、(二) 開發核心技術探討腦部血管發育異常影像特徵與神經生理訊號的關聯，並建立預測模型、(三) 運用次世代定序技術以建立台灣族群腦部海綿竇血管瘤之基因體與轉錄體資料。我們將從腦部海綿竇血管瘤開始，並逐步應用到不同型態的腦血管生成異常。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：● 已依委員初審建議於計劃書、中文摘要補充分級定義。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 本案無易受傷害族群。
- 已依委員初審建議確認本研究抽血與手術剩餘檢體皆為前瞻性研究，但考量須接受規則追蹤方能評估癲癇控制預後，故使用病歷可能為回溯性，同步修改納入條件之敘述方式。(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。

八、

計畫主持人：李宜中

計畫名稱：藉由系統生物學方法來找出與確效肌萎縮性脊髓側索硬化症之生物標誌與介入策略

本院 IRB 編號：2020-11-002C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本研究預計自北榮神經醫學中心周邊神經科門診及病房招募 20 歲以上經臨床診斷為肌萎縮性脊髓側索硬化症(ALS)150 名、健康對照組 80 名、及非漸凍症的運動神經或神經元病變的疾病對照組 30 名，每位漸凍症患者及疾病對照組患者將每半年接受一次的臨床症狀功能評估，預計追蹤 2-3 年，臨床評估的項目包

括一般病史詢問、身高體重測量、身體檢查肌力評估、與簡易肺功能評估。並於第一次評估時，抽取靜脈血 20cc，而後續評估時則抽取靜脈血 15cc，且將收集糞便檢體。採集之血液檢體將用來進行多種生化物檢側、與漸凍症相關的基因檢測、全外顯子體定序、核糖核酸定序、與代謝體分析。糞便檢體將用來進行微生物菌相分析。此外，10 位漸凍症病友將另外多採集 10cc 血液檢體，將其轉化成誘導式全能幹細胞並進一步分化出的運動神經元和肌細胞，以研究漸凍症的細胞分子病理機制及測試候選漸凍症藥物的療效。健康對照組參與者僅接受一次前臂靜脈抽取靜脈血 10cc，作為開發漸凍症生物標誌研究的對照組，以期能找出漸凍症早期診斷與有效準確的病情追蹤方法與發展新的治療策略。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

- 本案無易受傷害族群。
- 已依委員初審建議於受試者同意書補充說明參與此研究「需接受 2-3 年的追蹤」。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議於受試者同意書 I、基因檢測結果的單元中已說明將可提供關於肌萎縮性脊髓側索硬化症致病突變的資訊，如 SOD1、C9ORF72 等基因突變等。(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將在每次追蹤評估時皆提供 500 元新台幣的費用來協助往返交通事宜。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 已依委員初審建議確認本研究結束後不保留剩餘檢體，已於受試者同意書刪除不適宜之段落。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議補充受試者同意書第 4 點最後的部份設立勾選項以確認受試者是否同意提供血液檢體進行誘導式全能幹細胞的建立。(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，惟目前回覆原則永久保存，仍建議應設定保存年限之上限。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：

- (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，惟目前回覆原則永久保存，仍建議應設定保存年限之上限。

九、

計畫主持人：蔡佳芬

計畫名稱：虛擬現實為基礎腦健康功能刺激訓練系統與智慧評估方法研究：虛擬現實認知刺激訓練應用於認知障礙者成效研究

本院 IRB 編號：2020-10-006C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 探討虛擬現實為基礎腦健康功能刺激訓練系統與智慧評估方法：虛擬現實認知刺激訓練應用於認知障礙病人成效。本院 40 位成年(<50 歲)輕度認知功能障礙或輕度失智症病人。阿茲海默氏失智症病人之主要症狀是認知功能障礙、精神情緒行為症狀、以及日常生活功能下降。由於目前的藥物療法成效有限，非藥物療法主要內容包括認知訓練、運動治療、光照治療(brightlighttherapy, BLT)等。研究指出，單人個別化之認知訓練，效益可較團體模式之認知訓練為佳。基於虛擬現實為基礎所開發之認知刺激訓練療法可成為普遍應用的解決方法。此計畫將受試者隨機分配至二組，第一組合併治療組（即接受虛擬現實認知訓練），第二組：無接受虛擬現實認知訓練。利用睡前激發狀態量表（Pre-SleepArousalScale, PSAS）、失眠嚴重度量表（InsomniaSeverityIndex, ISI）、匹茲堡睡眠品質量表(PSQI)、蒙特利爾認知評估等量表，以統計學的方法評估合併 VR 基礎之認知訓練、治療失智症之情緒與睡眠症狀有效性及安全性。（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護：● 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為精神障礙者。
- 計畫主持人已補充說明參與研究之個案在執行認知刺激訓練時皆為坐在椅子上操作，如此可減低跌倒之風險。在硬體設備上，本實驗所搭配高效能頭戴顯示器，會大幅降低該副作用的發生率。實驗過程中與結束後，研究人員皆會在旁協助或攙扶，並確認個案是否有任何不舒服情形出現。（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及新增資料處理方式之選項供受試者選擇。（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：● 已依委員初審建議於受試者同意書補充兩組受試者均須完成前測與後測部分，而認知刺激訓練(VR)階段只有實驗組需參與，對照組無須參與，以及補充車馬費給予方式。（醫療委員、非醫療委員）

決議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

十、

計畫主持人：方文良

計畫名稱：探討致癌性環狀核糖核酸在腫瘤癌化過程腫瘤癌幹性及旁分泌調節作用中扮演之角色-環狀核糖核酸調控胃癌幹細胞之研究

本院 IRB 編號：2020-11-003C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本研究期能找到與胃癌淋巴轉移相關的 circRNA 以及 miRNA，預計將穩定表達或是敲低之環狀核糖核酸細胞株施予抗癌症藥物如 5-FU 等，接著分析其如細胞存活率，雙股核糖核酸之斷裂情形，癌症細胞遷移分析等方式確定目標核糖核酸參與於癌症之抗藥性作用。本研究整合分析細胞實驗、動物實驗以及胃癌檢體的實驗結果以及探討微小核糖核酸、環狀核糖核酸、微衛星體不穩定以及胃癌幹細胞在胃癌形成及進展的相關機轉。（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為 3 年期計畫，預計收集罹患胃癌之受試者血液 20mL 以及手術切除之腫瘤組織檢體，透過次世代定序尋找可能參與之環狀核糖核酸序列，由於收集受試者檢體需先申請 IRB 同意，俟計畫獲得核可後方可執行，故本研究尚未開始執行。（醫療委員、非醫療委員）
- (5) 受試者同意書： ● 計畫主持人已補充說明受試者同意書第 2 頁「4.試驗/研究方法及相關配合檢驗」有說明「利用次世代定序(NGS)的方法找出可能參與之環狀核糖核酸(circRNAs)之序列」此外不進行其他”基因體定序實驗。本研究中運用次世代定序方式目的為找出更多相關之新穎基因並非以開發新藥物為研究目標，即便實驗結果有找出新穎基因或順利發現新的抗癌療法，在本計畫的執行範圍內也不會直接運用在受試者身上，故「本試驗/研究計畫不涉及藥品」應屬適當。（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) 修正/變更案（共 10 件）

一、

計畫主持人：陳明翰

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

本院 IRB 編號：2019-05-008CU#4

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

二、

計畫主持人：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#8

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

三、

計畫主持人：李正達

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

本院 IRB 編號：2017-01-003CU#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。

四、

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#6

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

五、

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#2

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

六、

計畫主持人：馬旭

計畫名稱：在施行自體脂肪幹細胞人體注射之前的品管認證研究

本院 IRB 編號：2019-11-001C#2

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

七、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2016-06-012C#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。

八、

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#2

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

九、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2016-11-001C#13

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。

十、

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#3

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：高志平委員，原因：協同主持人)

決議：通過。

(三) 持續審查案 (共 20 件)

一、

計畫主持人：楊佳鳳

計畫名稱：龐貝氏症呼吸功能及呼吸道異常之長期追蹤世代研究

本院 IRB 編號：2017-07-035C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年 (依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二、

計畫主持人：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2019-10-001C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年 (依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

三、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2018-11-003CU

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。

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：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

五、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2018-12-005CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

六、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2018-06-001CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

七、

計畫主持人：王彥博

計畫名稱：優碘塗抹於胃造瘻管壁在減少經皮內視鏡胃造瘻術後造口感染的效益

本院 IRB 編號：2013-11-017C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

八、

計畫主持人：陳正豐

計畫名稱：第一期劑量遞增試驗評估以同種異體脂肪組織間質幹細胞 GXCPC1 治療患有膝部骨關節炎受試者的安全性與耐受性，伴隨一項第二期隨機分配、單盲、活性對照、平行分組之療效評估試驗

本院 IRB 編號：2018-10-005C

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：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

九、

計畫主持人：鍾孝仁

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

本院 IRB 編號：2019-06-007CU

初審建議：同意繼續進行

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：鍾孝仁

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

本院 IRB 編號：2019-12-002CU

初審建議：同意繼續進行

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：邱方遙

計畫名稱：電腦輔助規劃器具用於全人工膝關節置換手術之評估

本院 IRB 編號：2019-06-006C

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：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十二、

計畫主持人：陳明翰

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

本院 IRB 編號：2019-05-008CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十三、

計畫主持人：顏厥全

計畫名稱：一項 Oraxol 於皮膚血管肉瘤患者之前驅性臨床試驗

本院 IRB 編號：2019-06-008C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十四、

計畫主持人：高崇蘭

計畫名稱：非侵襲性前庭神經刺激對前庭及平衡功能之調控

本院 IRB 編號：2015-12-004C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十五、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：MONARCH2:一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，使用 Fulvestrant

搭配 Abemaciclib(一種 CDK4/6 抑制劑)或單獨使用 Fulvestrant 治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部晚期或轉移性乳癌女性患者

本院 IRB 編號：2014-06-012CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十六、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十七、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2019-01-019CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十八、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2018-12-009C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十九、

計畫主持人：潘聖衛

計畫名稱：結核及非結核分枝桿菌患者血漿中分枝桿菌之游離去氧核糖核酸的臨床意義與

預測價值

本院 IRB 編號：2017-12-001C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十、

計畫主持人：曹珮真

計畫名稱：早產兒腦室旁白質軟化症之周產期與產後風險因子分析

本院 IRB 編號：2019-01-017C

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) 其他事項案（共 10 件）

一、

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：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。

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。

四、

計畫主持人：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2019-12-003CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

五、

計畫主持人：李正達

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

本院 IRB 編號：2017-01-003CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

六、

計畫主持人：林春吉

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的誘導試驗，評估 Upadacitinib (ABT-494)對於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者的療效與安全性

本院 IRB 編號：2019-01-003CU

初審建議：同意存查

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：林春吉

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

本院 IRB 編號：2017-04-004CU

初審建議：同意存查

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：林春吉

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，目的為評估 Upadacitinib(ABT-494)使用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者，作為導入治療與維持治療的安全性與療效

本院 IRB 編號：2017-04-002CU

初審建議：同意存查

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：鍾孝仁

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

本院 IRB 編號：2019-06-007CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十、

計畫主持人：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2020-05-003CU

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 19 件）

一、

計畫主持人：黃逸修

計畫名稱：一項開放性、隨機分配、對照、第 3 期試驗，Enfortumab vedotin 併用 Pembrolizumab 再加上化療或無化療，相較於單獨給予化療，用於先前未曾接受治療之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌

本院 IRB 編號：2020-10-005CU 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：黃逸修

計畫名稱：一項針對患有致病性生殖細胞系或體細胞同源重組修復(HRR)基因-突變的轉移性去勢敏感性攝護腺癌(mCSPC)受試者，給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第三期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗。

本院 IRB 編號：2020-11-007CU 副

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

三、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：一項隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，將 Nivolumab 與 Ipilimumab、Nivolumab 單一療法，或安慰劑併用肝動脈化療栓塞法 (TACE)使用於中期肝細胞癌 (HCC)患者

本院 IRB 編號：2020-11-008CU 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。(迴避委員：黃怡翔委員，計畫主持人)

四、

計畫主持人：張嘉珮

計畫名稱：下泌尿道症狀及骨盆鬆弛婦女就醫行為和醫療決策：骨盆底肌肉訓練或雷射治療之比較分析。

本院 IRB 編號：2020-09-005CC

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。

五、

計畫主持人：陳威志

計畫名稱：慢性肺病患者接受肺復原運動之臨床效益

本院 IRB 編號：2020-09-014CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

六、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：在自然閱讀情境下同步紀錄眼動與腦電波來改善輕度知能障礙與阿茲海默症的偵測

本院 IRB 編號：2020-09-019CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

七、

計畫主持人：郭昭宏

計畫名稱：以腦波訊號為基礎的腦機介面於脊髓損傷病人之應用

本院 IRB 編號：2020-10-001CC

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。

八、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：Percheron 動脈梗塞之臨床特徵與潛在早期診斷指標

本院 IRB 編號：2020-10-002CC

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。

九、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：呼吸道與其感染性疾病的代謝氣體指標群的研究

本院 IRB 編號：2020-10-004CC

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。

十、

計畫主持人：石宜銘

計畫名稱：胰臟移植腸引流在亞洲單一醫學中心的研究

本院 IRB 編號：2020-10-005CC

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。

十一、

計畫主持人：陳育群

計畫名稱：台北榮總門診健康檢查流程使用者地圖與滿意度調查

本院 IRB 編號：2020-10-006CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十二、

計畫主持人：趙子凡

計畫名稱：病患之收入水準、醫療機構等級、診斷照護醫師科別和心臟血管疾病預後的相關性

本院 IRB 編號：2020-10-007CC

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。

十三、

計畫主持人：張世霖

計畫名稱：瓣膜性心臟病術後之心房撲動電燒治療臨床結果分析

本院 IRB 編號：2020-10-008CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十四、

計畫主持人：羅力瑋

計畫名稱：持續性心房顫動病人電燒後 10 年的長期預後追蹤

本院 IRB 編號：2020-10-009CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十五、

計畫主持人：張光宜

計畫名稱：剖腹產半身麻醉後阻斷高度與併發症預測模型的建構與驗證

本院 IRB 編號：2020-10-010CC

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。

十六、

計畫主持人：鄧豪偉

計畫名稱：探索大腸直腸癌的預後解讀模型

本院 IRB 編號：2020-10-011CC

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。

十七、

計畫主持人：丁乾坤

計畫名稱：以 epiFaith 針筒透過氣體及食鹽水定位硬脊膜外腔-2

本院 IRB 編號：2020-10-012CC

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。

十八、

計畫主持人：王心儀

計畫名稱：鑑定數個新穎血清微小核糖核酸作為胰臟癌之疾病生物標記以行診斷目的之可行性

本院 IRB 編號：2020-10-013CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十九、

計畫主持人：黃政斌

計畫名稱：微量元素在糖尿病前期與糖尿病病患之血糖控制與其他代謝參數之關聯性研究

本院 IRB 編號：2020-11-002CC

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 40 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#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二、

計畫主持人：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#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。(迴避委員：唐德成，計畫主持人)

三、

計畫主持人：劉耀中

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

本院 IRB 編號：2019-08-001C#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。(迴避委員：高志平委員，共同主持人)

四、

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#18

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。(迴避委員：高志平委員，協同主持人)

五、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2017-12-006CU#9

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。(迴避委員：林滿玉，親屬關係)

六、

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#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：黃怡翔委員，計畫主持人)

七、

計畫主持人：周德盈

計畫名稱：臺北榮總中研院臺灣精準醫學啟動合作計畫

本院 IRB 編號：2020-02-003C#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

八、

計畫主持人：林子平

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

本院 IRB 編號：2017-12-003CU#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。

九、

計畫主持人：顏厥全

計畫名稱：口服癌症用藥 NBM-BMX 於亞洲人晚期實體腫瘤患者之臨床一期、開放性、劑量遞增之研究，以評估試驗藥物之安全性、耐受性、藥物動力學與療效

本院 IRB 編號：2018-11-004C#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、

計畫主持人：黃德光

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#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：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2015-05-004CU#18

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：蔡昀岸

計畫名稱：行動輔助機器人臨床研究

本院 IRB 編號：2017-03-012C#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。

十三、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2017-05-001CU#14

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十四、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：運用高通量定序技術分析及檢測皮膚病患者之表皮及糞便菌相研究

本院 IRB 編號：2016-09-008C#5

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

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#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。

十六、

計畫主持人：陳季涵護理長

計畫名稱：探討身體活動方案對重症病人衰弱之預防成效

本院 IRB 編號：2019-07-017C#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。

十七、

計畫主持人：林怡君

計畫名稱：牙周炎的基因危險因子

本院 IRB 編號：2019-09-011C#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。

十八、

計畫主持人：白雅美

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

本院 IRB 編號：2018-02-003CU#11

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十九、

計畫主持人：林子平

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照之三期臨床試驗，評估 U101 對於預防女性非複雜性反覆性泌尿道感染的效用及安全性

本院 IRB 編號：2020-10-001CU#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、

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#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。

二十一、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2015-11-001CU#25

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：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2018-11-005C#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。

二十三、

計畫主持人：李正達

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

本院 IRB 編號：2020-05-006CU#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十四、

計畫主持人：石宜銘

計畫名稱：台灣切除胰臟癌病患接受 S-1 輔助化療的第二期研究

本院 IRB 編號：2019-05-006CU#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。

二十五、

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 和 Ezetimibe 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#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：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2020-05-003CU#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。

二十七、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2017-08-007CU#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。

二十八、

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#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：陳育民

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

本院 IRB 編號：2018-12-007CU#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、

計畫主持人：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2015-12-011CU#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。

三十一、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2019-05-004CU#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：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#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。

三十三、

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#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：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#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。

三十五、

計畫主持人：邱華彥

計畫名稱：快速動眼期睡眠呼吸中止症與非快速動眼期睡眠呼吸中止症之睡眠檢查與臨床特徵之比較

本院 IRB 編號：2018-10-003CC#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十六、

計畫主持人：張牧新

計畫名稱：利用次世代基因分析原發部位不明轉移癌之預後因子

本院 IRB 編號：2016-12-001CCF#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。

三十七、

計畫主持人：連如玉副護理長

計畫名稱：內外科加護病房重症照護品質之成效探討:回溯性研究

本院 IRB 編號：2020-07-002CC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十八、

計畫主持人：邱華彥

計畫名稱：年齡與睡眠呼吸中止症之臨床關係

本院 IRB 編號：2018-10-002CC#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。

三十九、

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#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

四十、

計畫主持人：邱士華

計畫名稱：應用於黃斑部病變之人工智慧平台開發

本院 IRB 編號：2019-06-021CC#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) 持續審查案（共 24 件）

一、

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

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：高志平委員，協同主持人)

二、

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)

本院 IRB 編號：2016-11-008C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。(迴避委員：高志平委員，協同主持人)

三、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2016-06-002CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。(迴避委員：黃怡翔，協同主持人)

四、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：利用人工智慧系統評估子宮內膜異位症分期

本院 IRB 編號：2018-09-002C

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

五、

計畫主持人：林春吉

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

本院 IRB 編號：2019-06-013CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

六、

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

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：劉嘉仁

計畫名稱：以機器學習演算法辨識急性淋巴性白血病患者骨髓及週邊血液細胞學特徵與其基因、臨床特徵及預後的相關性

本院 IRB 編號：2017-08-003C

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：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2020-05-003CU

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：劉峻宇

計畫名稱：台灣慢性淋巴性白血病族群存活差異背後之分子特徵

本院 IRB 編號：2015-12-008C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第 III 期、隨機分配、多中心、開放性、兩組試驗，在 HER2 陽性早期乳癌病患中，評估皮下投予 PERTUZUMAB 加上 TRASTUZUMAB 之固定劑量複合療法併用化療的藥動學、療效與安全性

本院 IRB 編號：2018-07-012CU

初審建議：同意繼續進行

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

本院 IRB 編號：2015-12-011CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十二、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項第 1b 期 Oraxol 合併 Ramucirumab 用於治療胃癌、胃食道癌或食道癌患者之臨床試驗

本院 IRB 編號：2016-11-012CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十三、

計畫主持人：林春吉

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，目的為評估 Upadacitinib(ABT-494)使用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者，作為導入治療與維持治療的安全性與療效

本院 IRB 編號：2017-04-002CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十四、

計畫主持人：林春吉

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

本院 IRB 編號：2017-04-004CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十五、

計畫主持人：朱雅淳

計畫名稱：退化性頸椎病造成脊髓壓迫對於自律神經系統的影響及相關臨床意義的探討

本院 IRB 編號：2019-12-003CC

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。

十六、

計畫主持人：邱華彥

計畫名稱：年齡與睡眠呼吸中止症之臨床關係

本院 IRB 編號：2018-10-002CC

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。

十七、

計畫主持人：張家銘

計畫名稱：敗血症臨床診斷及預後的預測與影響因素

本院 IRB 編號：2020-01-012CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十八、

計畫主持人：吳肇卿

計畫名稱：血清 B 型和 D 型肝炎病毒載量對慢性 D 型肝炎進行的影響：建立慢性 D 型肝炎的預後的預測圖表與病理機轉的探討

本院 IRB 編號：2020-01-011CC

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。

十九、

計畫主持人：李怡姿

計畫名稱：包氏不動桿菌荚膜多醣體之基因分型，在細菌毒力所扮演的角色，以及臨床重要性

本院 IRB 編號：2017-12-001CC

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：方文良

計畫名稱：CpG 島甲基化表型與基因改變在胃癌的臨床意義

本院 IRB 編號：2019-12-004CC

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。

二十一、

計畫主持人：張牧新

計畫名稱：利用次世代基因分析原發部位不明轉移癌之預後因子

本院 IRB 編號：2016-12-001CCF

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：吳肇卿

計畫名稱：以 B 肝病毒轉基因小鼠模型與人類肝癌標本探討醣鞘脂及其調節分子機制以發展肝癌診斷與治療策略

本院 IRB 編號：2019-12-011CC

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。

二十三、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：液態切片在評估多發性骨髓瘤病人風險及進展的角色

本院 IRB 編號：2020-01-022CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十四、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：運用支持理論架構改善乳癌育齡婦女之心理健康:以隨機試驗研究探討腫瘤生育決策支持行動應用程式之成效

本院 IRB 編號：2019-12-009CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

(四) 結案/終止/撤案（共 20 件）

一、

計畫主持人：高志平

計畫名稱：TAURUS:一多國第四期臨床研究於已接受過治療的甲型血友病患者在實際臨床實務中，以 KOVALTRY 進行預防性治療的治療模式評估

本院 IRB 編號：2018-02-005CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。(迴避委員：高志平委員，計畫主持人)

二、

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：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：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：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：吳道正

計畫名稱：智慧貼片式超音波心血管參數感測裝置在臨床應用：第一階段-測試智慧貼片式

超音波心血管參數感測裝置和心臟血液動力監視儀的相關性

本院 IRB 編號：2018-10-010C

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：廖光淦

計畫名稱：姿勢和刺激參考極對乳突電刺激頭頸肌的影響

本院 IRB 編號：2018-07-023C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

六、

計畫主持人：張清賢

計畫名稱：利用 DNA Exome sequencing 技術探索修格蘭氏症(Sjögren's syndrome)之基因序列與中醫體質、舌診、脈診之相關性研究

本院 IRB 編號：2017-09-006C

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：趙毅

計畫名稱：使用 S-1, Leucovorin, Oxaliplatin 與 Gemcitabine(SLOG)或 gemctiabine 和 cisplatin (GC)作為晚期或轉移性膽道癌之第一線治療的第二期臨床試驗

本院 IRB 編號：2018-06-002C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

八、

計畫主持人：陳韋達

計畫名稱：藥物過度使用頭痛之邊緣系統神經可塑性：三年期縱向研究

本院 IRB 編號：2017-01-010C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

九、

計畫主持人：蘇剛正

計畫名稱：比較使用吐氣尖峰流速與呼氣一秒/六秒容積量比例合併不同呼吸問卷來發現慢性阻塞性肺病之效力

本院 IRB 編號：2017-07-006C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十、

計畫主持人：江昭慶

計畫名稱：關節鏡輔助之踝關節融合手術是否適合使用於年長患者之嚴重變形之踝關節炎？

本院 IRB 編號：2019-11-003CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十一、

計畫主持人：黃國宏

計畫名稱：DNA 切除修復蛋白 ERCC1 和腫瘤浸潤淋巴細胞（TIL）在人胃癌中的調控機制

本院 IRB 編號：2017-12-006CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十二、

計畫主持人：王榮礪

計畫名稱：探討遠端橈骨骨折經過互鎖式鋼板內固定過程中有無橈骨延長術後產生尺側手腕疼痛之結果比較

本院 IRB 編號：2019-09-005CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十三、

計畫主持人：鄭玫枝

計畫名稱：新生兒與其母親身體狀況關係之回溯性研究

本院 IRB 編號：2017-12-009CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十四、

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

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

十五、

計畫主持人：陽光耀

計畫名稱：病歷回溯分析呼吸治療相關的處置與藥物之臨床效果。

本院 IRB 編號：2017-08-008CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十六、

計畫主持人：藍敏瑛

計畫名稱：口服抗組織胺藥物對急性鼻竇炎病程之影響

本院 IRB 編號：2020-03-014CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

十七、

計畫主持人：劉瑞玲

計畫名稱：青光眼小樑切除手術預後及失敗危險因子之探討 - 十年回溯性研究

本院 IRB 編號：2018-12-001CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十八、

計畫主持人：陳梅君

計畫名稱：游離皮瓣重建頭頸癌的術後加速康復

本院 IRB 編號：2020-04-023CC

初審建議：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：蔡長祐

計畫名稱：嗜中性球凋亡現象與全身性紅斑狼瘡

本院 IRB 編號：2020-01-016CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

二十、

計畫主持人：林亮羽

計畫名稱：跨性別賀爾蒙治療在性別認同疾患者的代謝變化

本院 IRB 編號：2019-11-007CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

三、免予審查案件(共5件)

一、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：建構視網膜神經病變之新穎奈米材料修復平台-應用奈米醫學藥物釋放平台以增進萬能幹細胞衍生之視網膜神經節細胞移植及生長

本院 IRB 編號：2020-10-001CE

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：陳明德

計畫名稱：研究非編碼 RNA 影響之 DNA 修復在膠質母細胞瘤放射治療中的作用

本院 IRB 編號：2020-10-002CE

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

三、

計畫主持人：王鑑瀛

計畫名稱：探討環狀核糖核酸於肝癌血管新生的調節

本院 IRB 編號：2020-10-003CE

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、

計畫主持人：邱士華

計畫名稱：研發新式硼中子奈米鑽石對腫瘤幹細胞標的技術-以奈米醫學技術對腫瘤幹細胞標的技術與治療效果評估

本院 IRB 編號：2020-10-004CE

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：藍苑慈

計畫名稱：探討致癌性環狀核糖核酸在腫瘤癌化過程腫瘤癌幹性及旁分泌調節作用中扮演之角色-探討環狀核糖核酸在大腸癌中的角色

本院 IRB 編號：2020-10-005CE

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：陳一瑋

計畫名稱：針對一位復發顱內惡性腦膜瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2020-11-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：陳一瑋

計畫名稱：針對一位復發之大腦膠質母細胞瘤病患進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2020-11-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6件）

No	1
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/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	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	2
IRB 編號	2019-02-001CU
計畫主持人	楊慕華
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙組、開放性標示對照試驗，在接受至少兩線療法（其中至少一線須為全身性療法）期間或之後治療失敗或疾病惡化的患者中，比較 ASP-1929 光免疫療法與醫師所選標準照護療法用於治療局部區域性復發性頭頸部鱗狀細胞癌的表現
院內/院外	院內
受試者代號	211-001
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	延長病人住院時間
嚴重不良事件/未	Liver enzyme elevation

預期問題	
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	3
IRB 編號	2019-02-001CU
計畫主持人	楊慕華
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙組、開放性標示對照試驗，在接受至少兩線療法（其中至少一線須為全身性療法）期間或之後治療失敗或疾病惡化的患者中，比較 ASP-1929 光免疫療法與醫師所選標準照護療法用於治療局部區域性復發性頭頸部鱗狀細胞癌的表現
院內/院外	院內
受試者代號	211-001
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	延長病人住院時間
嚴重不良事件/未預期問題	Liver enzyme elevation
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	4
IRB 編號	2019-10-001C
計畫主持人	陳明晃
計畫名稱	使用 Gemcitabine 和 S1 加上 Nivolumab 作為晚期或轉移性膽道癌之第一線治療的第二期臨床試驗
院內/院外	院內
受試者代號	T1219-001-001
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	死亡（2020/10/9 過世）
嚴重不良事件/未預期問題	death NOS
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	2019-10-003C
計畫主持人	盧澤民

計畫名稱	一項針對「所有患者」的試驗，以安吉 TM MONORAIL™ 紫杉醇塗藥冠狀動脈氣球導管用於華人患者的現實臨床醫療
院內/院外	院內
受試者代號	0213AGDCB010
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	umbilical hernia
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	2020-01-028CCUF
計畫主持人	趙子凡
計畫名稱	XARETO / 針對非瓣膜性心房顫動且患有腎功能不全的臺灣病患，以拜瑞妥 (Xarelto®)預防中風及非中樞神經系統之全身性栓塞
院內/院外	院內
受試者代號	01-003 (ADR 識別號 BSG-2020-TW-005038；CIOMS 識別號 2020-223385)
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	Urinary tract infection, Cardiac failure acute, Acute kidney injury, Coagulopathy
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16件）

No	1
IRB 編號	2019-01-020CU
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，在局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌或胃食道交接處腺癌患者中，比較 Tislelizumab (BGB-A317) 加上含鉑藥物和 Fluoropyrimidine 相較於安慰劑加上含鉑藥物和 Fluoropyrimidine 作為第一線治療之療效及安全性的第三期臨床試驗
計畫主持人	趙毅
偏差事由	略。
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題	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	2
IRB 編號	2018-06-001CU
計畫名稱	一項第 3 期、全球性、多中心、雙盲設計、隨機分配試驗，針對 Claudin (CLDN)18.2 陽性、HER2 陰性、局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌或胃食道接合處(GEJ)腺癌病患，比較 Zolbetuximab (IMAB362)合併 mFOLFOX6 與安慰劑合併 mFOLFOX6 作為第一線治療療效的試驗
計畫主持人	趙毅
偏差事由	略。
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	是
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	3
IRB 編號	2018-07-012CU
計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、多中心、開放性、兩組試驗，在 HER2 陽性早期乳癌病患中，評估皮下投予 PERTUZUMAB 加上 TRASTUZUMAB 之固定劑量複合療法併用化療的藥動學、療效與安全性
計畫主持人	曾令民
偏差事由	略。
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing	否

Noncompliance)	
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	4
IRB 編號	2019-04-003CU
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
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	5
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	6
IRB 編號	2019-10-001C

計畫名稱	使用 Gemcitabine 和 S1 加上 Nivolumab 作為晚期或轉移性膽道癌之第一線治療的第二期臨床試驗
計畫主持人	陳明晃
偏差事由	略。
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	7
IRB 編號	2018-10-001CU
計畫名稱	一項比較第一線 Durvalumab 併用標準治療化療以及 Durvalumab 併用 Tremelimumab 與標準治療化療相較於單獨接受標準治療化療，對於無法切除之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌患者之療效的第 III 期、隨機分配、開放性、對照、多中心、全球試驗
計畫主持人	鍾孝仁
偏差事由	略。
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	8
IRB 編號	2019-10-003C
計畫名稱	一項針對「所有患者」的試驗，以安吉 TM MONORAIL™ 紫杉醇塗藥冠狀動脈氣球導管用於華人患者的現實臨床醫療
計畫主持人	盧澤民
偏差事由	略。
偏差類型	Minor noncompliance

本次通報之問題 或事件是否在本 試驗/研究曾經發 生過 (Continuing Noncompliance)	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	9
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	10
IRB 編號	2020-01-028CCUF
計畫名稱	XARETO / 針對非瓣膜性心房顫動且患有腎功能不全的臺灣病患，以拜瑞妥 (Xarelto®)預防中風及非中樞神經系統之全身性栓塞
計畫主持人	趙子凡
偏差事由	略。
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本 試驗/研究曾經發 生過 (Continuing	否

Noncompliance)	
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	11
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	12
IRB 編號	2017-09-002CU
計畫名稱	一項延伸性試驗提供 Oraxol 給完成 KX-ORAX-007 試驗的受試者
計畫主持人	趙大中
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	2017-09-002CU
計畫名稱	一項延伸性試驗提供 Oraxol 給完成 KX-ORAX-007 試驗的受試者

計畫主持人	趙大中
偏差事由	略。
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本 試驗/研究曾經發 生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	14
IRB 編號	2017-09-002CU
計畫名稱	一項延伸性試驗提供 Oraxol 給完成 KX-ORAX-007 試驗的受試者
計畫主持人	趙大中
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	2017-09-002CU
計畫名稱	一項延伸性試驗提供 Oraxol 給完成 KX-ORAX-007 試驗的受試者
計畫主持人	趙大中
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	2017-09-002CU
計畫名稱	一項延伸性試驗提供 Oraxol 給完成 KX-ORAX-007 試驗的受試者
計畫主持人	趙大中
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 9 月藥學部藥品申請變更(附件四)
- 五、2019-11-007CU 實地訪查意見表(附件五)
- 六、2019-06-001CU 實地查核意見表(附件六)
- 七、2019-10-007CU 實地查核意見表(附件七)
- 八、2019-10-001C 實地查核意見表(附件八)
- 九、2015-05-001C 實地查核意見表(附件九)
- 十、2017-01-025CU 實地查核意見表(附件十)
- 十一、2016-08-001C 實地查核意見表(附件十一)

伍、 提案討論

陸、 臨時動議

柒、 散 會：16 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	2020-10-007CU 主 (國際多中心) (阿斯特捷利康 委託華鼎生技)	曾令民	一項第 1b/2 期多中心、開放性、組別式、劑量尋找與劑量延伸試驗，探索 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 合併其他抗癌藥物在 HER2 陽性轉移性乳癌患者的安全性、耐受性和抗腫瘤活性 (DESTINY-Breast 07)	·主試驗：修正後通過。 ·懷孕伴侶試驗須知：通過。	已發核准函
2	2020-10-002C (單一中心) (麻醉研究發展 基金會)	朱雅淳	氣管內管的氣囊設計，對頸椎前位手術中氣囊壓力的變化與術後呼吸道症狀之相關性評估	通過	已發核准函
3	2020-10-003C (單一中心) (安立璽藥股份有限公司)	吳博貴	CSF1R 抑制劑於骨巨細胞瘤的治療潛力	通過	已發核准函

附件二、衛生福利部審議案件情形（共 13 案）

No	主持人	編號	計畫名稱/ 藥品	審 查 結 果
新案(共 3 案)				
1	鍾孝仁	T-臺北榮民總醫院-49888	Xofigo (Radium-223 chloride) Solution for injection 1100 kBq/ml, 6mL/Vial	「Xofigo (Radium-223 chloride) Solution for injection 1100 kBq/ml, 6mL/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BAY 88-8223/ 20510)乙案，經核，本部原則同意試驗進行。 二、有關成大醫院懷孕伴侶妊娠與分娩資料收集受試者知情同意書之「簽名欄」段落，請於此段落增列主持人/協同主持人簽名欄位。 三、請於本試驗 Database lock 之前於計畫書補充以下內容： (一)計畫書應載明主要評估指標如遇 intercurrent events(例如 discontinuation of investigational product or use of rescue/alternative medication or treatment switch)之處理方式以及設限資料之處理方式。 (二)三個次要評估指標若擬納入主要檢定策略之中，計畫書應提供相關細節。 四、案內試驗申請人為科文斯諮詢服務股份有限公司，試驗委託者為台灣拜耳股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version：Global Amendment 1，Date：22 MAY 2020。
2	顏厥全	T-臺北榮民總醫院-50777	BGB-A317 (Tislelizumab) concentrate for solution for Infusion 10mg/mL, 10 mL/vial	「BGB-A317 (Tislelizumab) concentrate for solution for Infusion 10mg/mL, 10 mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BGB-A317-310)乙案，經核，本部原則同意試驗進行。 二、貴公司於補件回復中說明「無法接受手術的局部晚期或轉移性泌尿上皮癌病人在加入試驗接受試驗用藥後，若經評估符合可手術的標準，並進行根治性手術後，可以留在研究中」。然目前計畫書內容中並無任何「接受試驗用藥後仍可接受手術」之相關描述，故請於試驗執行前將上述內容明確載於計畫書中並送部審查，以確實維護受試者接受其他治療之權益。 三、承上，受試者接受根治性手術後的各項處理方式，例如後續是否繼續接受 maintenance IP/安慰劑治療，手術後追蹤方式，療效評估方法等皆未載明於計畫書中，建議於計畫書中說明。 四、另，雖受試者接受手術與否不至影響本試驗主要療效指標 OS 之評估，然是否接受手術對於 ORR、DOR 及 PFS 各項次要療效指標的評估將會有所影響，且本試驗為查驗登記用之第三期臨床試驗，上述各項指標結果將可能影響新藥查驗登記之評估，建議貴公司詳細說明其統計處理方式。 五、案內試驗申請人/試驗委託者為臺灣百濟神州有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version: Protocol v 0.1，Date: 30 July 2020。

				六、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。 七、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「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。 八、有關中國大陸生產之生物藥品仍須逕向經濟部國際貿易局提出輸入申請，並經同意後始得輸入。
3	曾令民	2020-10-007CU	T-DXd, AZD4552, DS-8201a (Trastuzumab Deruxtecan) Injection 100 mg/Vial	「T-DXd, AZD4552, 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：D967JC00001)乙案，經核，本部原則同意試驗進行。 二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，案內申請人/試驗委託者為臺灣阿斯特捷利康股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 1.0, Date：30Jul2020。 三、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 四、本署同意貴公司分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，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「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。 五、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。 六、有關案內所提因應 COVID-19 疫情之試驗執行政序，仍請依 109 年 4 月 9 日衛授食字第 1091403083 號函「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」辦理。
修正案(共 7 案)				
4	馮嘉毅	2020-01-007CU	AR-301 (Tosatoxumab) Injection 25mg/mL	「AR-301 (Tosatoxumab) Injection 25mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：AR-301-002)之新增試驗中心及試驗用醫療器材進口乙案，經核，本部同意。 三、本部同意新增台中榮民總醫院及國泰綜合醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為詹明澄醫師及邱銘煌醫師。 四、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 五、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。 六、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。 七、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「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。
5	李宜中	2020-03-003C	Rozanolixizumab Solution for Injection 140 mg/mL	「Rozanolixizumab Solution for Injection 140 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MG0004)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：Protocol Amendment 2，Date: 30 Jul 2020。
6	黃德光	2015-07-007C	SB04 (hydalazine) Ophthalmic Solution 1% 5 mL/bottle	「SB04(hydralazine) Ophthalmic Solution 1% 5mL/bottle」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: SB04-02A)之試驗主持人及受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段。 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。 四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。 五、有關藥品臨床試驗計畫之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。
7	趙毅	2016-11-001C	Margetuximab Injection 25 mg/mL	「Margetuximab Injection 25 mg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CP-MGAH22-05) 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：Amendment 6，Date：29 June 2020。
8	黃逸修	2020-10-005CU	Enfortumab vedotin Powder for IV Infusion 30mg/Vial	「Enfortumab vedotin Powder for IV Infusion 30mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：SGN22E-003)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 2，Date：12-Aug-2020。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
9	柯博伸	2018-10-	Daratumumab	「Daratumumab infusion 20mg/mL；100mg、400mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：54767414MMY3011）之計畫

		011C U	infusion 20mg/mL ; 100mg、 400mg/vial	書變更及試驗用藥品再進口乙案，經核，本部同意。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version：Amendment 4，Date：24 June 2020。 四、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。 五、另 108 年 9 月 19 日 FDA 藥字第 1086028320 號函核發之試驗用藥品貨品進口同意書作廢。
10	趙毅	2018-03-003C U	DS-8201a Lyophilized powder 100mg/vial	「DS-8201a Lyophilized powder 100mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：DS8201-A-A103）之終止臺大醫院為試驗中心及計畫書變更乙案，經核，本部同意。 三、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。 四、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。 五、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version：5.0，Date：03 JUL 2020。
結案/終止(共 2 案)				
11	王培寧	2020-07-001C U	BIIB037(A duncanumab) Concentrate for solution for infusion 100 mg/mL, 4.5mL/Vial	「BIIB037(Aducanumab) Concentrate for solution for infusion 100 mg/mL, 4.5mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：221AD304)之結案報告乙案，本部備查。
12	李重賓	2019-02-004C	BA3011 (CAB- AXL-ADC) IV infusion 5ml/vial (10 mg/mL)	「BA3011 (CAB-AXL-ADC) IV infusion 5ml/vial (10 mg/mL)」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BA3011-001)之計畫書變更及終止臺北榮民總醫院為試驗中心乙案。 三、下列事項供貴公司參考: (一)根據計畫書 Table 13，Phase 2 時，僅會檢測 BA3011 的 PK、PD 與免疫原性，且 PK 採血點設計為「C1D1、C1D3、C1D8、C1D15、C2D1 與 C2D15」，根據 Adcetris 仿單內 MMAE 的藥動資訊，MMAE 的 Tmax (中位數)雖為 2.09 天，但考量個體差異，建議可新增投藥後第 24 小時的時間點以利較準確評估 Cmax 與 Tmax。 (二)因 Phase 2 新增 BA3011 與 nivolumab 合併使用的劑量組，但根據計畫書 Table13，本次仍僅有檢測 BA3011，並未評估 nivolumab

			的 PK 與 ADA，考量兩藥物為第一次併用，建議可加測 nivolumab 的血中藥物濃度，以利了解兩藥物間的相互影響。 (三)承上，當 BA3011 與 nivolumab 合併使用時，會先給予 nivolumab 30 分鐘後再輸注 BA3011，計畫書 Table 13 建議可將 BA3011 alone 及 BA3011 + nivolumab 合併使用的採樣時間點做區隔以方便確認採樣差異。 (四)目前仍缺少 BA3011 併用 nivolumab 之人體經驗，建議 BA3011 併用 nivolumab 組前幾位受試者(如: 前 3 位)，可考慮間隔適當時間依序收案，前一位受試者完成一次療程，觀察適當時間，經評估安全無虞後，下一位受試者始開始接受治療。 (五)試驗計畫書 3.6 Management of Immune-Related Adverse Events in Patients Treated with Nivolumab 章節過於簡略，建議可提供其引註文獻之摘要供試驗主持人參考。 四、試驗計畫書 3.1.3 章節關於 Phase 2 部分期中分析之敘述，未說明若期間分析之療效未達標準將採取之措施。建議貴公司依 10.3.3 章節修正，敘明期間分析之療效如未達標準，將「停止(put on hold)」該組別治療。
其他(共 1 案)			
13	陳一瑋	2020-11-E01C	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-Injection 25 mg/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。

附件三、專案進口藥物申請報告（共 9 件）

編號	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	Lysodren(Mitotane)	內分泌新陳代謝科	黃君睿	2000 顆	Adrenocortical carcinoma	非臨床試驗
2	Jakavi (Generic name: ruxolitinib)	血液科	高志平	1460 顆	Acute myeloid leujemia, M5 with leujemia cutis	非臨床試驗
3	Carmustine "Dragon" ##*inj 100mg	血液科	蕭樑材	7 支	Follicular lymphoma, recurrence(復發型濾泡性淋巴瘤)	非臨床試驗
4	Remodulin® Injection(Treprostinil sodium)	心臟內科	宋思賢	各 3 支及 50 支	肺動脈高壓	非臨床試驗
5	IVIG 免疫球蛋白	外科部移植外科	林釀呈	32vial	慢性腎臟病移植物排斥控制	非臨床試驗
6	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	黃弈榮	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
7	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	張延驊	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
8	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	林子平	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
9	Remodulin® Injection(Treprostinil sodium)	心臟內科	宋思賢	各 3 支及 100 支	肺動脈高壓	非臨床試驗

附件四、109 年 9 月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 109 年 9 月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

109 年 9 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	C19-096	IM011073	201905008CU	陳明翰	BMS	效期展延
2	C19-085	GS-US-380-4458	201810012AU	陳夙容	Gilead	標籤變更
3	C18-070	ONO-4538-70/CA209-9DX	201806003AU	黃怡翔	ONO	效期展延
4	C19-056	FLX475-02	201905002A	楊慕華	RAPT Therapeutics	1. 製造廠變更 2. 瓶身放大
5	C19-078	D5084C00007	201904006BU	邱昭華	AZ	標籤變更
6	C17-038	HS-10296-12-01	201703004BU	邱昭華	江蘇豪森藥業	包裝變更 (外觀、數量)
7	C19-011	TJ202001MMY301	201811003AU	柯博仲	天境	1. 效期展延 2. 封口變更
8	C19-109	SHR-1210-III-310	201911002CU	趙毅	江蘇恒瑞醫藥	標籤變更
9	C18-123	BO29554	201812003CU	邱昭華	羅氏	效期展延
10	C15-110	D5164C00001	201509003B	邱昭華	AZ	效期展延
11	C17-098	ONO-4538-50/CA209-648	201708009CU	陳明晃	ONO	封口變更
12	C19-106	Nutide:121	201911003CU	陳明晃	Nucana	效期展延
13	C18-125	54767414MMY3011	201810011CU	柯博仲	嬌生	標籤變更

擬陳閱後提送
人體試驗委員會備查

藥學部 溫雅如 1016
師(三)級藥師 溫雅如 0948
藥學部 廖志峰 1016
師(二)級藥師 廖志峰 1016
藥學部 何沁沁 1016
師(一)級藥師 何沁沁 1016

擬陳閱後提報 1-132、2-130、3-86 會議。

人體試驗委員會
契約管理組員 蔡亞芬 1023
1052

人體試驗委員會
契約管理組員 羅偉慈 1023
1052

人體試驗委員會
契約管理組員 楊懷智 1016
1052

人體試驗委員會
秘書中心主任 趙 1026
1050

人體試驗委員會
主任委員 陳連安 1028
0839

張豫立

藥學部 張豫立
主任 張豫立 1020

附件五、2019-11-007CU 實地訪查意見表

臺北榮民總醫院 人體試驗委員會實地訪查意見表

計畫 主持人	黃怡翔	單 位	內科部胃腸肝 膽科	聯絡人 及電話	
IRB 編號	2019-11-007CU				
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				
訪查原因	例行查核				
訪查結果	■ 【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行/結案。 □ 【VAI (voluntary action indicated)】：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行/結案。 □ 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪 查 意 見	本案收案 3 名受試者，一位因居住台中距離較遠退出，一位未過篩選，一位在觀察組，無發生 AE，試驗並無疏失。				
※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理。 ※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。					
會議決議：同意核備。					
			送交主持人日期		

附件六、2019-06-001CU 實地查核意見表

臺北榮民總醫院 人體試驗委員會實地訪查意見表

計畫主持人	王署君	單位	神經醫學中心	聯絡人及電話	
IRB 編號	2019-06-001CU				
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)				
訪查原因	例行查核				
訪查結果	☒ 【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行/結案。 ☐ 【VAI (voluntary action indicated)】：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行/結案。 ☐ 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	1. 本院收案 2 名，到目前為止沒有偏離案及不良副作用，沒有嚴重疏失需改善。 2. 收案 2 人，受試者同意書 3 份(第一位受試者因變更案，另簽屬新版同意書)，沒有不良事件及試驗偏差背離紀錄。				
※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理。					
※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。					
會議決議：同意核備。					
				送交主持人日期	

附件七、2019-10-007CU 實地查核意見表

臺北榮民總醫院 人體試驗委員會實地訪查意見表

計畫主持人	紀乃方	單位	神經醫學中心	聯絡人及電話	
IRB 編號	2019-10-007CU				
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				
訪查原因	例行查核				
訪查結果	☒ 【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行/結案。 ☐ 【VAI (voluntary action indicated)】：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行/結案。 ☐ 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	1. 依計畫執行，受試者同意書簽屬完成。 2. 收案 1 人，簽署同意書/修正後同意書，依計畫執行。				
※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理。 ※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。					
會議決議：同意核備。					
				送交主持人日期	

附件八、2019-10-001C 實地查核意見表

臺北榮民總醫院 人體試驗委員會實地訪查意見表

計畫主持人	陳明晃	單位	腫瘤醫學部	聯絡人及電話	
IRB 編號	2019-10-001C				
計畫名稱	使用 Gemcitabine 和 S1 加上 Nivolumab 作為晚期或轉移性膽道癌之第一線治療的第二期臨床試驗				
訪查原因	例行查核				
訪查結果	☒ 【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行/結案。 ☐ 【VAI (voluntary action indicated)】：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行/結案。 ☐ 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	本案目前納入 20 人，治療中 9 人，退出 11 人，發生一件 SUSAR 依主持人表示該病人數據一直良好，某天突然在家叫不醒過世，與試驗應無關係。依目前研究成果存活數據均良好，一切照規定，符合進度及實驗。				
※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理。 ※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。					
會議決議：同意核備。					
				送交主持人日期	

附件九、2015-05-001C 實地查核意見表

臺北榮民總醫院 人體試驗委員會實地訪查意見表

計畫主持人	劉峻宇	單位	腫瘤醫學部	聯絡人及電話	
IRB 編號	2015-05-001C				
計畫名稱	使用 Gemcitabine 和 S1 加上 Nivolumab 作為晚期或轉移性膽道癌之第一線治療的第二期臨床試驗				
訪查原因	例行查核				
訪查結果	☒ 【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行/結案。 ☐ 【VAI (voluntary action indicated)】：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行/結案。 ☐ 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	1. 本案以 15 名健康受試者抽血 20cc，進行細胞培養，受試者僅捐贈血液無任何醫療處置。本案有 2 名受試者誤用舊版同意書，該次變更僅變更研究計畫編號，未涉受試者權益及風險變更，輕微疏失，可繼續進行/結案。 2. 個案 5、6 簽屬 V1.4 舊版本之受試者同意書，惟 V1.4 與 V1.5 版本修正僅為文字修正，對受試者風險並未明顯增加，屬輕微疏失。				
※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理。 ※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。					
會議決議：同意核備。					
				送交主持人日期	

附件十、2017-01-025CU 實地查核意見表

臺北榮民總醫院 人體試驗委員會實地訪查意見表

計畫主持人	黃逸修	單位	泌尿部	聯絡人及電話	
IRB 編號	2017-01-025CU				
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				
訪查原因	例行查核				
訪查結果	☒ 【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行/結案。 ☐ 【VAI (voluntary action indicated)】：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行/結案。 ☐ 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	收案 screen10 名，納入 5 名，發生 3 件 SAE 及 7 件 PD 均有通報 IRB，且有進行立即處理程序及後續改善，屬可接受範圍，試驗未有疏失。				
※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理。 ※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。					
會議決議：同意核備。					
				送交主持人日期	

附件十一、2016-08-001C 實地查核意見表

臺北榮民總醫院 人體試驗委員會實地訪查意見表

計畫 主持人	陳牧宏	單 位	精神醫學部	聯絡人 及電話	
IRB 編號	2016-08-001C				
計畫名稱	低劑量氯胺酮注射之快速抗憂鬱和抗自殺療效之研究:一雙盲隨機安慰劑控制組臨床試驗				
訪查原因	例行查核				
訪查結果	■ 【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行/結案。 □ 【VAI (voluntary action indicated)】：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行祕書/副執行祕書審查，研究可以繼續進行/結案。 □ 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪 查 意 見	依計畫進行，收案進步正常，2 名反應較不好，住院較安全，以防自殺，其他沒有不良結果。				
※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理。 ※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。					
會議決議：同意核備。					
				送交主持人日期	