臺北榮民總醫院人體試驗委員會(三)第 87 次會議紀錄

公告版

開會時間：2020 年 12 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) 田麗珠(院外)

出席委員-非醫療專業(男)：陳啟峰(院外) 陳國文(院外) 黃品欽(院外) 游進發(院外)

出席委員-醫療專業(女)：李芬瑤(院內) 王桂芸(院外) 林明薇(院外)

出席委員-醫療專業(男)：唐德成(院內) 黃清峯(院內) 黃怡翔(院內)夏振源(院內) 高志平(院內)

出席委員-受試者代表：陳國文(院外)

請假委員：陳志彥(院內) 何善台(院外) 吳肖琪(院外) 林滿玉(院外) 郭敏慧(院外) 鄭逸哲(院外)

列席人員：葛謹(院內) 張秀蘭(院內) 楊懷智(院內) 羅偉慈(院內) 洪作綸(院內) 許焙棻(院內)

周德盈(院內) 何祥齡(院內)

主　　席：陳適安(院內)

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

記錄：羅偉慈

壹、　主席報告並宣讀利益迴避原則

一、今日會議委員應到人數 21 人，實到人數 15 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/SAE	2020-01-028CCUF	協同主持人
	一般審查/持續審查案	2020-01-028CCUF	協同主持人
唐德成	簡易審查/持續審查案	2018-08-001CU	計畫主持人
陳志彥	簡易審查/結案	2019-08-004C	共同主持人
黃怡翔	簡易審查/修正變更案	2016-04-001CU#13	協同主持人
	簡易審查/修正變更案	2019-11-007CU#6	計畫主持人
	簡易審查/修正變更案	2019-02-005C#5	計畫主持人
	簡易審查/持續審查案	2020-01-027CC	共同主持人
	一般審查/SAE	2019-11-007CU	計畫主持人
	一般審查/其他事項	2016-06-002CU	協同主持人
高志平	簡易審查/新案	2020-12-002CU 副	協同主持人
	簡易審查/修正變更案	2020-10-004CU#1	協同主持人
	簡易審查/修正變更案	2019-09-002C#2	計畫主持人
	簡易審查/修正變更案	2018-09-005CU#5	協同主持人
	簡易審查/修正變更案	2017-01-005CCF#3	計畫主持人
	簡易審查/結案	2019-05-001CCF	共同主持人
	一般審查/SAE	2016-11-008C	協同主持人
林明薇	簡易審查/新案	2020-11-006CC	協同主持人
黃清峯	簡易審查/持續審查案	2020-09-001C	協同主持人
夏振源	簡易審查/結案	2015-11-009CC	計畫主持人

貳、 確認人體試驗委員會(三)第 86 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 2 件）

一、

計畫主持人：陳一瑋

計畫名稱：藉血液中免疫細胞與循環腫瘤細胞變化評估硼中子捕獲治療合併免疫治療於腦癌病人之潛力

本院 IRB 編號：2020-12-004C

討論事項：

(1) 法規：
- 略。

(2) 倫理：
- 略。

(3) 科學：
- 本計畫為與清大合作之自籌經費研究。預計自北榮放射腫瘤門診招募 20 歲-75 歲罹患頭頸癌、腦癌、其他癌症轉移至頭頸部，已接受過傳統治療仍無法控制，經 IRB 及衛福部同意行硼中子捕獲治療之患者 10 名，於進行硼中子捕獲治療前即治療後四週，分別抽取 15cc 的血液檢體，分析血液當中免疫細胞與循環腫瘤細胞的組成與數量，並追蹤免疫細胞與循環腫瘤細胞的變化以及腫瘤治療之療效，以評估其與硼中子捕獲治療成效的相關性，以做為未來合併免疫治療的理論基礎。(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 BNCT 治療非常規治療，而是腦癌病人已經過傳統化學治療、放射線治療及手術治療，無其他可行之治療參考後，考慮病人整體舒適及症狀，與病人及家屬討論後，簽署自費同意書及治療同意書，方才進入 BNCT 治療計畫。(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提供受試者營養費補助。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議確認清華大學共同主持人不會參與知情同意，已修正人力表。(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之預計收案數。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議於受試者同意書補充增列檢體保管人、保存地點及期限。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議於受試者同意書補充回診抽血量。(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、

計畫主持人：林志杰

計畫名稱：表皮生長因子於間質性膀胱炎膀胱灌注治療之應用

本院 IRB 編號：2020-12-006C

討論事項：

(1) 法規：

- 略。

(2) 倫理：

- 本研究為 2 年醫材(NewEpi Plus liquid Wound Dressing，NewEpi)臨床試驗，應用表皮生長因子(epidermal growth factor， EGF)於間質性膀胱炎(interstitial cystitis)。本院 60 位成年間質性膀胱炎病人受試者，隨機分為兩組，皆於接受膀胱擴張手術後行膀胱灌注治療。一組接受 NewEpi(含 EGF)，另一組為對照組，接受生理食鹽水。治療前後分別檢測血液和尿液生物標記及回覆相關問卷。 NewEpi 已取得衛福部許可，其適應症是褥瘡、皮膚潰瘍傷口等，尚未用於間質性膀胱炎。(醫療委員、非醫療委員)

(3) 科學：

- 略。
- 本案無易受傷害族群。
- 計畫主持人已補充說明目前沒有文獻或個案報導指出 NewEpi 灌注膀胱後的併發症。使用導尿管行膀胱灌注其他藥物，每次發生泌尿道感染的機率約為 2%，其他常見併發症為尿道疼痛、輕微血尿。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

- 計畫主持人已補充說明本研究經費來源為自籌，之後預計申請科技部計畫並非藥廠贊助。惟實驗方法部分，經討論後決定由藥廠端即先將藥物做隨機分配並予以編號。病人同意進入研究時，即由進入的順序編號對照藥物的編號來使用，達成雙盲隨機試驗。NewEpi 的 epidermal growth factor 為 10μg/ml，我們使用的為 5ml 的 NewEpi，故每次膀胱灌注治療含 epidermal growth factor 50μg，請計畫主持人說明若本研究未取得廠商贊助經費，但於實驗方法請說明將由藥廠端進行隨機分配，請明確說明此處所指的廠商是哪家廠商，與本研究之關聯為何？若有取得廠商贊助經費請明確揭露。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明本研究屬於醫療器材之新適應症。(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專有名詞之中英文名稱，俾受試者了解。(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其他可能之治療方式及說明，俾受試者了解。(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隨機分派之方式，俾受試者了解。(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檢體包含的內容，俾受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已依委員初審建議於受試者同意書補充本試驗所留的尿液、血液、膀胱組織檢體在本試驗案結束後會予以銷毀，不提供其他試驗使用，故無剩餘檢體，惟第 13. 試驗/研究之退出與中止及資料處理方法退出後仍提供受試者同意檢體保存，請再確認。(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：

(4) 受試者保護：
- 計畫主持人已補充說明本研究經費來源為自籌，之後預計申請科技部計畫並非藥廠贊助。惟實驗方法部分，經討論後決定由藥廠端即先將藥物做隨機分配並予以編號。病人同意進入研究時，即由進入的順序編號對照藥物的編號來使用，達成雙盲隨機試驗。NewEpi 的 epidermal growth factor 為 10μg/ml，我們使用的為 5ml 的 NewEpi，故每次膀胱灌注治療含 epidermal growth factor 50μg，請計畫主持人說明若本研究未取得廠商贊助經費，但於實驗方法請說明將由藥廠端進行隨機分配，請明確說明此處所指的廠商是哪家廠商，與本研究之關聯為何？若有取得廠商贊助經費請明確揭露。

(5) 受試者同意書：
- 計畫主持人已依委員初審建議於受試者同意書補充本試驗所留的尿液、血液、膀胱組織檢體在本試驗案結束後會予以銷毀，不提供其他試驗使用，故無剩餘檢體，惟第 13. 試驗/研究之退出與中止及資料處理方法退出後仍提供受試者同意檢體保存，請再確認。

(7) 其他：
- 申請書填寫本案為新醫療技術，回覆意見說明屬於醫材之新適應症，請確認本案為新醫療技術或新醫療器材。

(二)簡易轉一般案（共 1 件）

計畫主持人：吳思賢

計畫名稱：男變女變性者的生活經歷：關於病人性別置換手術術前術後的質性研究

本院 IRB 編號：2020-11-004CCF

討論事項：

(1) 法規：
- 略。

(2) 倫理：
- 略。

- 本研究為自籌研究，收集本院 20 歲以上有兩份精神醫師診斷書且進行男變女性別置換手術的病人 10~15 名，以深度訪談錄音錄影的方式評估了解性別置換手術前後對於病人生活品質的改變之影響。並依病人術後時間點分為三大組: 術後 1 個月、3 個月及 1 年。以質性訪談了解病人術前與不同術後時間點生活品質的差別，並且藉此補足國際量表之不足而發展出更適合台灣變性慾者的生活品質量表。(醫療委員、非醫療委員)

(3) 科學：

- 已依委員初審建議補填受試者同意書主持人自我核對表。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明修改本研究資料收集的方法，沒有生活品質問卷，以半結構式問題做為深度訪談的訪綱。(醫療委員、非醫療委員)
- 提請計畫主持人注意，本研究應為前瞻性研究，納入條件 2016 年 1 月 1 日至 2021 年 06 月 30 日間，20 歲以上有兩份精神醫師診斷書且進行男變女性別置換手術的病人。(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修正為研究參與者在 2016 年 1 月 1 日至 2021 年 6 月 30 日之內。依照過去訪談經驗，病人本身可以回想術前術後的情形，但更重要為其生活品質的變化與狀況，以及自我感覺的改變、社會互動的改變(可以參考訪綱問題)。根據醫師的經驗，這三個時間點對於變性病人來說非常重要。術後 1 個月是最痛苦的恢復期，3 個月是恢復期結束後生活開始穩定的時間點，而 1 年或 1 年以上可視為病人體驗以新身分重返社會的時間點切割。在開始計畫時，分別連絡已完成手術大致一個月、三個月或一年或一年以上的病人做分別時間點術前術後感受的深度訪談，請病人回憶過去的經歷感受。這一類案例不多，取樣不易，所以舉例來說，被歸為術後一個月的實際上是有誤差 1 個月加減 1 週。總人數希望限制在 10~15 人，而 1 個月、3 個月這兩個較近期時間點總共 5 人，而一年或一年以上這組時間點也總共 5 人。在這裡跟委員特別說明一下，這裡關於 1 個月、3 個月、1 年指的是我們找的病人距離之前完成手術已過多久了，而每個病人只會被訪問一次。所以舉例來說，最終蒐集的病人若 10 人，其中 5 人會是 2020 9 月~2020 11 月完成手術的人，而其中 5 人是 2019 12 月完成手術的病人。(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 2019 年的五月，WHO 已經更新 ICD 為最新版本 ICD11，將跨性別族群從精神疾病的分類系統移除，改歸 17「性健康相關狀況」並從性別認同障礙 (gender identity disorder) 改名為性別不一致 (gender incongruence)。跨性別族群不屬於精神疾病，沒有必要納入易受傷害族群，但因為跨性別族

群仍為少數族群，我們仍會特別注意他們的隱私。(醫療委員、非醫療委員)

- 本案因受試者族群為跨性別族群，建議研究團隊應加入具有經驗、專業背景的精神科醫師、心理師或社工師，以保護受試者。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議於受試者同意書補充訪談所需時間，以利受試者瞭解。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議於受試者同意書補充訪談可能產生之心理影響。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 計畫主持人已確認本研究無採集檢體，已依委員初審建議於受試者同意書刪除相關敘述。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議於受試者同意書補充研究結束後，錄影錄音檔之處理方式。(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：

(3) 科學：
- 本研究應為前瞻性研究，納入條件 2016 年 1 月 1 日至 2021 年 06 月 30 日間，20 歲以上有兩份精神醫師診斷書且進行男變女性別置換手術的病人。

(4) 受試者保護：
- 提請計畫主持人注意，本案因受試者族群為跨性別族群，建議研究團隊應加入具有經驗、專業背景的精神科醫師、心理師或社工師，以保護受試者。

(三)修正/變更案（共 3 件）

一、

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#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。

二、

計畫主持人：李宜中

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

本院 IRB 編號：2020-03-003C#2

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

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#9

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 20 件）

一、

計畫主持人：林春吉

計畫名稱：探討組蛋白甲基化變動在大腸癌惡化以及免疫治療反應之意義(前瞻性)

本院 IRB 編號：2018-11-002C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，在局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌或胃食道交接處腺癌患者中，比較 Tislelizumab（BGB-A317）加上含鉑藥物和 Fluoropyrimidine 相較於安慰劑加上含鉑藥物和 Fluoropyrimidine 作為第一線治療之療效及安全性的第三期臨床試驗

本院 IRB 編號：2019-01-020CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

三、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2020-08-001CU

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：王鵬惠

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

本院 IRB 編號：2019-02-002CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

五、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2020-08-003CU

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：李宜中

計畫名稱：遺傳性痙攣性下身麻痺症的分子遺傳學研究

本院 IRB 編號：2018-01-002C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

七、

計畫主持人：藍敏瑛

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

本院 IRB 編號：2019-03-003CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

八、

計畫主持人：黃士峯

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

本院 IRB 編號：2019-06-011C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

九、

計畫主持人：李政家

計畫名稱：立體定位深部腦電波於 MR 上無病灶、難治型癲癇之應用：病灶定位

本院 IRB 編號：2017-08-001C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十、

計畫主持人：劉耀中

計畫名稱：Siglec-7 蛋白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：2020-01-006C

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。

十一、

計畫主持人：戴世光

計畫名稱：頭頸鱗狀細胞癌之鐵凋亡與其相關因子 GPX4 對 PD-L1 調控之研究

本院 IRB 編號：2019-01-012C

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：鄭玫枝

計畫名稱：預防早產兒支氣管肺發育不良疾病

本院 IRB 編號：2017-07-022C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十三、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2019-02-003CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十四、

計畫主持人：楊宗杰

計畫名稱：抗生素使用於接受內視鏡組織黏膠注射胃靜脈曲張病患之預防感染的效果

本院 IRB 編號：2017-01-027C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十五、

計畫主持人：林宏鑫

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

本院 IRB 編號：2017-05-010CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十六、

計畫主持人：周中偉

計畫名稱：脂肪酸結合蛋白在非愛滋病人肺囊蟲病的臨床意義

本院 IRB 編號：2019-01-006C

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。

十七、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：罕見疾病異染性腦白質退化症、嬰兒晚發型神經元蠟樣脂褐質沉積症、黏多醣症第 4A 型及第 6 型新生兒篩檢先驅計畫

本院 IRB 編號：2019-07-013C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十八、

計畫主持人：陳世彬

計畫名稱：探討微核醣核酸與腦功能連結體於偏頭痛動態病程及慢性化所扮演角色(2)

本院 IRB 編號：2018-01-017C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十九、

計畫主持人：趙子凡

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

本院 IRB 編號：2020-01-028CCUF

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(迴避委員：陳適安委員，原因：協同主持人)

二十、

計畫主持人：陳怡仁

計畫名稱：探討誘導受體 3(DcR3)在子宮肌腺症之致病角色及其作用機轉

本院 IRB 編號：2018-01-007C

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。

(五)其他事項案（共 18 件）

一、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2016-06-002CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(迴避委員：黃怡翔委員，原因：協同主持人)

決議：同意核備。

二、

計畫主持人：宋思賢

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

本院 IRB 編號：2019-09-008CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

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：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

四、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：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：趙毅

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，在局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌或胃食道交接處腺癌患者中，比較 Tislelizumab（BGB-A317）加上含鉑藥物和 Fluoropyrimidine 相較於安慰劑加上含鉑藥物和 Fluoropyrimidine 作為第一線治療之療效及安全性的第三期臨床試驗

本院 IRB 編號：2019-01-020CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

六、

計畫主持人：張牧新

計畫名稱：一項第三期隨機臨床試驗，於患有已復發或已惡化轉移性尿路上皮癌的受試者中比較 pembrolizumab（MK-3475）與 paclitaxel、docetaxel 或 vinflunine

本院 IRB 編號：2014-12-001CU

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：張牧新

計畫名稱：一項第三期隨機臨床試驗，於患有已復發或已惡化轉移性尿路上皮癌的受試者中比較 pembrolizumab（MK-3475）與 paclitaxel、docetaxel 或 vinflunine

本院 IRB 編號：2014-12-001CU

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。

八、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：一項 3 期、開放、隨機、多中心、為期 12 個月的研究，評估每週給予 MOD-

4023 對照每日給予 Genotropin®於患有生長激素缺乏症之青春期前兒童的療效與安全性

本院 IRB 編號：2017-04-006CU

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：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。

十、

計畫主持人：鄧豪偉

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

本院 IRB 編號：2017-05-006CU

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：鄧豪偉

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

本院 IRB 編號：2017-05-006CU

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：鄧豪偉

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

本院 IRB 編號：2017-05-006CU

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：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 CDK 4/6 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：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

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：林子平

計畫名稱：一項隨機分配、開放性第三期試驗，評估 Pembrolizumab(MK-3475)加上 Epacadostat 相較於標準治療(Sunitinib 或 Pazopanib)做為局部晚期或轉移性腎細胞癌第一線治療的療效和安全性(KEYNOTE-679/ECHO-302)

本院 IRB 編號：2017-12-005CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十六、

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、開放性、隨機分配比較 nab-Paclitaxel、Gemcitabine 合併療法以及 Gemcitabine 單獨療法作為胰腺癌切除後輔助療法的病患的試驗

本院 IRB 編號：2014-05-003CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十七、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2016-07-006CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十八、

計畫主持人：黃逸修

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，比較 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Enzalutamide 相較於安慰劑併用 Enzalutamide，用於去勢療法抗性的轉移性前列腺癌(mCRPC)受試者(KEYNOTE-641)

本院 IRB 編號：2019-06-005CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

二、簡易審查案件

(一) 新案（共 13 件）

一、

計畫主持人：王浩元

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，研究 Acalabrutinib 併用 Rituximab、Cyclophosphamide、Doxorubicin、Vincristine 和 Prednisone (R-CHOP) 用於≤65 歲受試者且未曾接受治療之非生殖中心瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤。

本院 IRB 編號：2020-12-002CU 副

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。(迴避委員：高志平委員，協同主持人)

二、

計畫主持人：呂信邦

計畫名稱：一般人群之吸菸行為與疾病狀況之進展

本院 IRB 編號：2020-11-006CC

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。(迴避委員：林明薇委員，協同主持人)

三、

計畫主持人：張牧新

計畫名稱：GITR 促效抗體 ASP1951 作為單一藥劑以及與 Pembrolizumab 併用，用於晚期實質腫瘤受試者的第 1b 期臨床試驗

本院 IRB 編號：2020-12-001CU 副

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

四、

計畫主持人：鍾孝仁

計畫名稱：針對接受一線新型抗荷爾蒙療法(NAH)期間/之後惡化的骨顯性轉移型去勢抗性前列腺癌患者採用標準鐳-223 二氯化合物劑量與標準 NAH 劑量所做的第四期、隨機分配、開放標記、多中心療效與安全性試驗。

本院 IRB 編號：2020-12-003CU 副

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

五、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第 1b 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) 合併其他抗癌藥物用於轉移性 HER2 低度表現性乳癌患者的安全性、耐受性、藥物動力學和抗腫瘤活性 (DESTINY-Breast08)

本院 IRB 編號：2020-12-005CU 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。

六、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項針對晚期實體腫瘤患者的第一期試驗，評估程序化死亡 1 (PD-1) 抗體 AMG 404 的安全性、耐受性、藥物動力學及藥效學

本院 IRB 編號：2020-12-007CU 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。

七、

計畫主持人：蔡尚聞

計畫名稱：大數據分析同時或是分次接受雙側人工髖關節手術之效益比較

本院 IRB 編號：2020-03-008CC

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。

八、

計畫主持人：劉峻宇

計畫名稱：癌伏妥 (Everolimus) 治療 ER+，HER2- 乳癌療效，預後因素及安全性之回顧性研究

本院 IRB 編號：2020-09-007CC

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。

九、

計畫主持人：鄭浩民

計畫名稱：腕式電子血壓計準確性驗證研究

本院 IRB 編號：2020-11-001CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十、

計畫主持人：陳淑芬副主任

計畫名稱：手術室護理師工作壓力與健康促進生活型態之研究

本院 IRB 編號：2020-11-003CC

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。

十一、

計畫主持人：趙子凡

計畫名稱：出血風險較高之心房顫動病患之中風預防策略和臨床預後

本院 IRB 編號：2020-11-005CC

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。

十二、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：針對胃及胃食道交界處腺癌受試者封存腫瘤組織進行分子評估的非介入性生物標記研究

本院 IRB 編號：2020-12-002CC

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。

十三、

計畫主持人：杭仁釩

計畫名稱：甲狀腺癌與治療相關之致癌基因突變和轉位之分子機轉研究

本院 IRB 編號：2020-12-010CC

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。

(二) 修正/變更案（共 52 件）

一、

計畫主持人：劉耀中

計畫名稱：在曾接受造血細胞移植 (HCT) 且經證實發生呼吸道融合病毒 (RSV) 上呼吸道感染 (URTI) 的成年受試者中，評估 RV521 治療之安全性、耐受性及療效的隨機、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2020-10-004CU#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，協同主持人)

二、

計畫主持人：高志平

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

本院 IRB 編號：2019-09-002C#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。(迴避委員：高志平委員，計畫主持人)

三、

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 細胞淋巴癌 (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#5

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。(迴避委員：高志平委員，協同主持人)

四、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2016-04-001CU#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。(迴避委員：黃怡翔委員，協同主持人)

五、

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#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。(迴避委員：黃怡翔委員，計畫主持人)

六、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2019-02-005C#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：黃怡翔委員，計畫主持人)

七、

計畫主持人：高志平

計畫名稱：以捷可衛 (Jakavi®/Ruxolitinib) 治療中度風險-2 或高風險的原發性骨髓纖維化 (PMF)、真性紅血球增多症後骨髓纖維化 (PPV-MF) 或血小板增多症後骨髓纖維化 (PET-MF) 病患之登錄研究

本院 IRB 編號：2017-01-005CCF#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。(迴避委員：高志平委員，計畫主持人)

八、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2016-11-002C#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。

九、

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#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、

計畫主持人：林春吉

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

本院 IRB 編號：2019-06-010CU#5

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十一、

計畫主持人：邱然偉

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

本院 IRB 編號：2020-07-007C#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#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：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#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：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#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。

十五、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2016-07-007C#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。

十六、

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#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。

十七、

計畫主持人：王嘉琪

計畫名稱：比較葡萄糖關節內注射與玻尿酸關節內注射對於退化性關節炎之療效並探討葡萄糖關節內注射對於關節液蛋白質體之影響。

本院 IRB 編號：2018-01-014C#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十八、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：針對曾經接受過鉑金類化學治療或同步化學放射治療之頭頸部及食道部位鱗狀細胞癌的病患，以奈米微脂體 Irinotecan(nal-IRI,PEP02,MM-398,Onivyde®)合併 5-FU 和 Leucovorin 治療之第二期臨床試驗

本院 IRB 編號：2018-12-008C#4

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十九、

計畫主持人：李政源

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

本院 IRB 編號：2020-08-006C#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：李政家

計畫名稱：立體定位深部腦電波於 MR 上無病灶、難治型癲癇之應用：病灶定位

本院 IRB 編號：2017-08-001C#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：劉耀中

計畫名稱：Siglec-7 蛋白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：2020-01-006C#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十二、

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#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。

二十三、

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#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：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#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：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#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：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#26

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#11

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十八、

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#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十九、

計畫主持人：王署君

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

本院 IRB 編號：2019-06-001CU#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：盧澤民

計畫名稱：一項針對「所有患者」的試驗，以安吉 TM MONORAILTM 紫杉醇塗藥冠狀動脈氣球導管用於華人患者的現實臨床醫療

本院 IRB 編號：2019-10-003C#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。

三十一、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2018-12-003CU#12

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十二、

計畫主持人：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#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：曾令民

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

本院 IRB 編號：2017-11-002CU#12

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十四、

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#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。

三十五、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2020-08-001CU#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十六、

計畫主持人：黃德光

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

本院 IRB 編號：2018-10-009CU#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：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#5

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十八、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2017-11-002CU#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。

三十九、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第三期隨機分配試驗，研究 ATEZOLIZUMAB(抗 PD-L1 抗體)併用前導性含 ANTHRACYCLINE/NAB-PACLITAXEL 化療相較於安慰劑和化療用於原發侵襲性三陰性乳癌患者之療效和安全性

本院 IRB 編號：2017-06-007CU#15

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

四十、

計畫主持人：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#5

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

四十一、

計畫主持人：高崇蘭

計畫名稱：探討隨機共振電刺激對中風後大腦可塑性及動作功能恢復之角色

本院 IRB 編號：2017-08-010C#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：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#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。

四十三、

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#5

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

四十四、

計畫主持人：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，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#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

四十五、

計畫主持人：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#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。

四十六、

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#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：李怡姿

計畫名稱：利用生物標記早期診斷敗血症

本院 IRB 編號：2019-01-021CC#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。

四十八、

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#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。

四十九、

計畫主持人：彭成康

計畫名稱：對於乳房手術之病患，術前影像模擬系統，及手術期間 BREAST-Q 問卷之應用

本院 IRB 編號：2019-10-004CC#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。

五十、

計畫主持人：張曉婷

計畫名稱：建構關懷社區:北投士林地區醫療照護機構與非醫療照護機構以及社區民眾的健康促進緩和照護模式與成效分析(第二年與第三年計畫)

本院 IRB 編號：2020-01-014CC#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：趙佩瑩副護理長

計畫名稱：新診斷視網膜剝離病人情緒困擾與生活品質相關因素之探討

本院 IRB 編號：2020-06-027CC#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。

五十二、

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#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 34 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 cinacalcethydrochloride 的第三期、隨機、雙盲、受試者內劑量調整、平行分組試驗

本院 IRB 編號：2018-08-001CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。(迴避委員：唐德成委員，計畫主持人)

二、

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 μmol/L 之苯酮尿症受試者的安全性及療效

本院 IRB 編號：2020-09-001C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一季（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：黃清峯委員，協同主持人)

三、

計畫主持人：李懿宬

計畫名稱：台灣非酒精性脂肪肝病的臨床及病理表現:多中心研究

本院 IRB 編號：2020-01-027CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。(迴避委員：黃怡翔委員，共同主持人)

四、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：ONO-4538 第二/三期試驗多中心、隨機分配針對無法切除的晚期或復發性胃癌患者之試驗

本院 IRB 編號：2016-05-008CU

初審建議：同意繼續進行

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：陳育民

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

本院 IRB 編號：2020-07-027CU

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：楊慕華

計畫名稱：針對曾經接受過鉑金類化學治療或同步化學放射治療之頭頸部及食道部位鱗狀細胞癌的病患，以奈米微脂體 Irinotecan(nal-IRI,PEP02,MM-398,Onivyde®)合併 5-FU 和 Leucovorin 治療之第二期臨床試驗

本院 IRB 編號：2018-12-008C

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。

七、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：使用染料雷射或飛梭雷射治療落髮之成效評估

本院 IRB 編號：2015-12-006C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

八、

計畫主持人：鄭玫枝

計畫名稱：開發“人工智慧運動障礙辨識系統”以早期診斷兒童之神經發展異常

本院 IRB 編號：2018-11-001C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

九、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙組、開放性標示對照試驗，在接受至少兩線療法（其中至少一線須為全身性療法）期間或之後治療失敗或疾病惡化的患者中，比較 ASP-1929 光免疫療法與醫師所選標準照護療法用於治療局部區域性復發性頭頸部鱗狀細胞癌的表現

本院 IRB 編號：2019-02-001CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十、

計畫主持人：李正達

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

本院 IRB 編號：2017-01-003CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十一、

計畫主持人：王鵬惠

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

本院 IRB 編號：2019-01-004C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十二、

計畫主持人：黃逸修

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

本院 IRB 編號：2017-01-025CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十三、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2016-11-001C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十四、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第三期隨機分配試驗，研究 ATEZOLIZUMAB(抗 PD-L1 抗體)併用前導性含 ANTHRACYCLINE/NAB-PACLITAXEL 化療相較於安慰劑和化療用於原發侵襲性三陰性乳癌患者之療效和安全性

本院 IRB 編號：2017-06-007CU

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：陳志強

計畫名稱：使用飛梭雷射治療白斑及特發性滴狀色素脫失之成效評估

本院 IRB 編號：2016-11-004C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十六、

計畫主持人：林春吉

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

本院 IRB 編號：2019-01-003CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十七、

計畫主持人：蘇建維

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

本院 IRB 編號：2019-09-005CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十八、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：全國大腸直腸癌篩檢的大數據分析－如何讓癌篩好上加好?

本院 IRB 編號：2020-01-018CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十九、

計畫主持人：鄭浩民

計畫名稱：以美國國衛院 DASH2 資料探討每日鈉攝取量與晨間血壓增加率/量之相關性

本院 IRB 編號：2017-12-016CC

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：張曉婷

計畫名稱：建構關懷社區:北投士林地區醫療照護機構與非醫療照護機構以及社區民眾的健康促進緩和照護模式與成效分析(第二年與第三年計畫)

本院 IRB 編號：2020-01-014CC

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：羅兆寶

計畫名稱：使用非侵襲性血管內數字化分析腦動靜脈畸型在栓塞前後之定量血流動力學研究

本院 IRB 編號：2019-01-009CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十二、

計畫主持人：林韋丞

計畫名稱：探討自律神經系統及循環系統於失眠病理之角色

本院 IRB 編號：2017-11-002CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十三、

計畫主持人：李怡姿

計畫名稱：利用生物標記早期診斷敗血症

本院 IRB 編號：2019-01-021CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十四、

計畫主持人：彭成康

計畫名稱：對於乳房手術之病患，術前影像模擬系統，及手術期間 BREAST-Q 問卷之應用

本院 IRB 編號：2019-10-004CC

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。

二十五、

計畫主持人：許家禎藥師

計畫名稱：腎功能調整劑量警示系統成效分析

本院 IRB 編號：2019-12-006CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十六、

計畫主持人：黃獻暐

計畫名稱：人工智慧學習去鑑別急診室胸痛患者語音信號特性

本院 IRB 編號：2020-01-001CC

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。

二十七、

計畫主持人：鄭宏煒

計畫名稱：利用機器學習方式預測半身麻醉之麻醉程度

本院 IRB 編號：2020-01-004CC

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。

二十八、

計畫主持人：王嚴鋒

計畫名稱：自發性顱內低壓的神經影像與自律神經系統研究

本院 IRB 編號：2018-01-004CC

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。

二十九、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

三十、

計畫主持人：楊智宇

計畫名稱：尿毒症心血管鈣化過程巨噬細胞的第二型髓系細胞觸發受體訊息路徑對於其抗鈣化與抗發炎特性之分子機轉以及病人血液單核球表現標識分析研究

本院 IRB 編號：2020-01-008CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

三十一、

計畫主持人：葉奕成

計畫名稱：Ki-67 免疫組織染色切片之自動細胞計數、分割與判讀

本院 IRB 編號：2017-12-019CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

三十二、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

三十三、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：臺灣可逆性腦血管收縮症候群基因體研究聯盟

本院 IRB 編號：2019-01-015CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

三十四、

計畫主持人：謝仁俊

計畫名稱：探討以下視丘為種子點之腦部功能性連結在慢性週期性疼痛下之神經可塑性變化

本院 IRB 編號：2020-01-019CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

(四) 結案/終止/撤案（共 23 件）

一、

計畫主持人：洪成志

計畫名稱：以次世代定序篩檢家族型與早發型失智症之遺傳病因

本院 IRB 編號：2017-01-023C

討論事項：

(1) 法規：
- 略。

(2) 倫理：
- 略。

(3) 科學：
- 略。
- 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為失智症患者。

(4) 受試者保護：
- 本試驗原預計北榮收案 60 名，花蓮慈濟醫院收案 30 名，惟北榮收案人數 67 人，雖未超出計畫總收案數 90 人，但仍超出北榮原預計收案之 60 人，建議先行變更收案人數後，再行結案，惟主持人回覆指出在發現超出預計之 60 人時，體諒個案都是專

程而來，因此沒有拒絕已轉介之 7 人，建議提審議會討論。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：
- 略。

(6) 補償及賠償：
- 略。

(7) 其他：
- 已依委員初審意見回覆。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案無委員離席。
- 本案無委員迴避。
- 主席詢問非醫療委員是否有其他意見。

投票結果：

第一階段：通過 11 票；不予通過 0 票；離席 4 人；迴避 0 人。

第二階段：通過 10 票；修正後通過 1 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席 4 人；迴避 0 人。

(離席委員：陳適安委員、陳國文委員、黃怡翔委員、高志平委員)

決　　議：

（一）通過。

（二）建議事項：無。

二、

計畫主持人：陳方佩

計畫名稱：探討艾灸治療對於大腸激躁症患者的症狀改善與心律變異

本院 IRB 編號：2019-08-004C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。(迴避委員：陳志彥委員，共同主持人)

三、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：外吐小體在淋巴類惡性腫瘤病人疾病進展的角色

本院 IRB 編號：2019-05-001CCF

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，共同主持人)

四、

計畫主持人：夏振源

計畫名稱：以衛生福利部衛生福利資料統計應用中心資料庫做肝細胞癌 BCLC stage C 的人使用蕾莎瓦(Nexavar)與不使用者,其存活率的比較:一回溯性分析

本院 IRB 編號：2015-11-009CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。(迴避委員：夏振源委員，計畫主持人)

五、

計畫主持人：陳寬軒藥師

計畫名稱：探討硼中子捕獲治療及腫瘤幹細胞在神經膠質母細胞瘤的角色

本院 IRB 編號：2020-04-001C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

六、

計畫主持人：杜培基

計畫名稱：以全腦的方式尋找思覺失調異常與雙極性疾患所共同的網路連結異常並分析其與認知功能缺損的關係

本院 IRB 編號：2019-01-002C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

七、

計畫主持人：陳世彬

計畫名稱：偏頭痛病患白質病變與中央血流動力學、血中生物標記及額葉功能相關性之研究

本院 IRB 編號：2016-09-031C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

八、

計畫主持人：邱士華

計畫名稱：研發新式奈米醫學技術標的腫瘤幹細胞與惡性腫瘤-以奈米醫學技術對惡性腦瘤幹細胞之免疫標的研究

本院 IRB 編號：2018-08-002C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

九、

計畫主持人：趙大中

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

本院 IRB 編號：2017-09-002CU

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：林麗華督導長

計畫名稱：失智症情感淡漠評估 PEAR 量表中文版之信效度分析

本院 IRB 編號：2018-07-015C

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：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：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：陳育民

計畫名稱：開發強化免疫療法療效之肺癌治療策略

本院 IRB 編號：2018-07-021C

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：陳育民

計畫名稱：免疫療法對於抗癌免疫力與肺癌臨床治療之影響

本院 IRB 編號：2017-09-015C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十四、

計畫主持人：邱士華

計畫名稱：探討 AGO2 調控非編碼核糖核酸於神經膠質母細胞瘤引發多重抗藥性及腫瘤復發之機制

本院 IRB 編號：2016-09-012C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十五、

計畫主持人：凌憬峯

計畫名稱：運用人工智慧分辨頸部淋巴結的本質(反應性增生、轉移性淋巴結或淋巴癌)以進行精準醫療

本院 IRB 編號：2020-01-010CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

十六、

計畫主持人：蔡傑智

計畫名稱：眼瞼不自主閉合的臨床表現及治療成效

本院 IRB 編號：2019-10-003CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十七、

計畫主持人：張世慶

計畫名稱：CpG 島群甲基化特性結腸癌的臨床病理特性和分子變異分析及形成機制探討

本院 IRB 編號：2017-12-011CC

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：林伯剛

計畫名稱：多類別視網膜疾病之深度學習診斷輔助系統開發

本院 IRB 編號：2018-08-003CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十九、

計畫主持人：洪珮瑜護理師

計畫名稱：精神科急性病人出院準備服務效果之回溯世代研究

本院 IRB 編號：2019-07-026CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十、

計畫主持人：周昱百

計畫名稱：分析不同嚴重程度、接受不同治療之早產兒視網膜病變病患與其他早產兒、足月兒在發育完成後其視力、屈光度數、眼底發展上之不同

本院 IRB 編號：2019-07-030CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十一、

計畫主持人：周德盈

計畫名稱：探討中心粒蛋白 STIL 在肺癌形成和癌轉移過程中所扮演的角色

本院 IRB 編號：2018-11-001CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十二、

計畫主持人：尤香玉

計畫名稱：神經疾病之憂鬱症量表-癲癇（Tw-NDDI-E）台灣版信度與效度之研究

本院 IRB 編號：2017-01-012CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十三、

計畫主持人：尤香玉

計畫名稱：從認知儲備探討顳葉癲癇術後患者之神經心理功能變化

本院 IRB 編號：2019-12-007CC

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、緊急治療案(共4件)

一、

計畫主持人：陳一瑋

計畫名稱：針對一位復發顱內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：2020-12-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：針對一位復發顱內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：2020-12-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

三、

計畫主持人：陳一瑋

計畫名稱：針對一位復發顱內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：2020-12-E03C

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：陳一瑋

計畫名稱：對一位復發顱內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：2020-12-E04C

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8件）

No	1
IRB 編號	2016-11-008C
計畫主持人	蕭樑材
計畫名稱	Phase III(學術)
院內/院外	已出院，2020/7/23 出院
受試者代號	11/20/2020
預期性相關性	追蹤報告 2/ABT-199/VENETOCLAX
未預期/不良事件後果	No
嚴重不良事件/未預期問題	No
審查建議	不影響、不需採取行動
討論	同意核備。(迴避委員：高志平委員，原因：協同主持人)
會議決議	通過。
No	2
IRB 編號	2018-10-002C
計畫主持人	盧澤民
計畫名稱	其他：已上市之醫療器材，與其他常規醫療處置之優越性比較
院內/院外	已出院，2020/11/6 出院
受試者代號	11/17/2020
預期性相關性	初始報告/OCT catheter
未預期/不良事件後果	No
嚴重不良事件/未預期問題	No
審查建議	不影響、不需採取行動
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	3
IRB 編號	2018-10-002C
計畫主持人	盧澤民
計畫名稱	其他：已上市之醫療器材，與其他常規醫療處置之優越性比較
院內/院外	已出院，2020/10/24 出院
受試者代號	11/17/2020
預期性相關性	初始報告/OCT catheter
未預期/不良事件	No

後果	
嚴重不良事件/未預期問題	No
審查建議	不影響、不需採取行動
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	4
IRB 編號	2020-01-028CCUF
計畫主持人	趙子凡
計畫名稱	Phase IV(學術)
院內/院外	症狀已解除
受試者代號	11/13/2020
預期性相關性	追蹤報告 1/Rivaroxaban (Xarelto)
未預期/不良事件後果	No
嚴重不良事件/未預期問題	No
審查建議	不影響、不需採取行動
討論	同意核備。(迴避委員：陳適安委員，原因：協同主持人)
會議決議	通過。
No	5
IRB 編號	2019-11-007CU
計畫主持人	黃怡翔
計畫名稱	Phase III(查登)(新適應症)
院內/院外	住院中；入院日期 2020/7/15
受試者代號	10/28/2020
預期性相關性	初始報告/Atezolizumab / BEVACIZUMAB
未預期/不良事件後果	No
嚴重不良事件/未預期問題	No
審查建議	不影響、不需採取行動
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	6
IRB 編號	2019-11-007CU
計畫主持人	黃怡翔
計畫名稱	Phase III(查登)(新適應症)
院內/院外	已出院

受試者代號	10/28/2020
預期性相關性	追蹤報告 1/Atezolizumab / BEVACIZUMAB
未預期/不良事件後果	No
嚴重不良事件/未預期問題	No
審查建議	不影響、不需採取行動
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	7
IRB 編號	2019-11-007CU
計畫主持人	黃怡翔
計畫名稱	Phase III(查登)(新適應症)
院內/院外	已出院
受試者代號	10/28/2020
預期性相關性	追蹤報告 2/Atezolizumab / BEVACIZUMAB
未預期/不良事件後果	No
嚴重不良事件/未預期問題	No
審查建議	不影響、不需採取行動
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	8
IRB 編號	2019-11-007CU
計畫主持人	黃怡翔
計畫名稱	Phase III(查登)(新適應症)
院內/院外	已出院
受試者代號	10/28/2020
預期性相關性	追蹤報告 4/Atezolizumab / BEVACIZUMAB
未預期/不良事件後果	No
嚴重不良事件/未預期問題	No
審查建議	不影響、不需採取行動
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。

五、試驗偏離/不遵從計畫之審查案（共25件）

No	1
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	2
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	3
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	4
IRB 編號	2018-10-011CU
計畫名稱	一項針對未曾接受過治療且不適合高劑量療法的多發性骨髓瘤病患，比較 VELCADE (Bortezomib) Melphalan-Prednisone (VMP)與 Daratumumab 併用 VMP (D-VMP)的第 3 期、多中心、隨機分配、對照、開放性試驗(亞太地區)
計畫主持人	柯博伸
偏差事由	略。
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	是
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	5
IRB 編號	2019-09-005CU
計畫名稱	一項採用多重因子設計的第三期、部分雙盲、隨機分配試驗，在以抗 HBV 核苷（酸）療法接受維持治療的 D 型肝炎病毒慢性感染病患中，評估 50 mg Lonafarnib/100 mg Ritonavir BID 搭配或不搭配 180 mcg PEG IGN-alfa-2a 持續 48 週的治療，相較於 PEG IFN-alfa-2a 單一療法與安慰劑治療的療效及安全性（D-LIVR）
計畫主持人	蘇建維
偏差事由	略。
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發	否

生過 (Continuing Noncompliance)	
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	6
IRB 編號	2019-01-020CU
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，在局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌或胃食道交接處腺癌患者中，比較 Tislelizumab（BGB-A317）加上含鉑藥物和 Fluoropyrimidine 相較於安慰劑加上含鉑藥物和 Fluoropyrimidine 作為第一線治療之療效及安全性的第三期臨床試驗
計畫主持人	趙毅
偏差事由	略。
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	7
IRB 編號	2019-01-020CU
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，在局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌或胃食道交接處腺癌患者中，比較 Tislelizumab（BGB-A317）加上含鉑藥物和 Fluoropyrimidine 相較於安慰劑加上含鉑藥物和 Fluoropyrimidine 作為第一線治療之療效及安全性的第三期臨床試驗
計畫主持人	趙毅
偏差事由	略。
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否

審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	8
IRB 編號	2015-05-001C
計畫名稱	委託測試細胞產品品質安全性及建立品質系統
計畫主持人	劉峻宇
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	2019-05-004CU
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、國際多中心的試驗，針對局部晚期、無法手術切除且接受決定性含鉑化學放射療法後，病情未惡化且 EGFR 陽性突變之非小細胞肺癌(第三期)患者，評估 osimertinib 做為維持性療法(LAURA)
計畫主持人	陳育民
偏差事由	略。
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)	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	2017-01-003CU
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
計畫主持人	李正達
偏差事由	略。
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	11
IRB 編號	2018-11-003CU
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	12
IRB 編號	2016-06-012C
計畫名稱	一項開放標記、多機構合作、第 IV 期、延伸試驗，研究對象為已完成諾華公司委託之 ceritinib (LDK378) 試驗，經試驗主持人判定繼續 ceritinib 治療對其有益的 ALK 陽性惡性腫瘤患者
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	略。
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題	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	13
IRB 編號	2018-10-002C
計畫名稱	ILUMIEN IV：優化 PCI - 在 PCI 術中比較光學相干斷層造影術（OCT）與血管造影術引導冠狀動脈支架植入術的多中心隨機試驗
計畫主持人	盧澤民
偏差事由	略。
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (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	2018-10-002C
計畫名稱	ILUMIEN IV：優化 PCI - 在 PCI 術中比較光學相干斷層造影術（OCT）與血管造影術引導冠狀動脈支架植入術的多中心隨機試驗
計畫主持人	盧澤民
偏差事由	略。
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	是
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響

會議決議	同意核備。
No	15
IRB 編號	2019-11-003CU
計畫名稱	在先前未治療的局部晚期或轉移性膽道癌病患中，比較 NUC-1031 加上 cisplatin 與 gemcitabine 加上 cisplatin 的一項第三期、開放標示、多中心、隨機分配試驗
計畫主持人	陳明晃
偏差事由	略。
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	16
IRB 編號	2019-11-003CU
計畫名稱	在先前未治療的局部晚期或轉移性膽道癌病患中，比較 NUC-1031 加上 cisplatin 與 gemcitabine 加上 cisplatin 的一項第三期、開放標示、多中心、隨機分配試驗
計畫主持人	陳明晃
偏差事由	略。
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	17
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)	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	18
IRB 編號	2017-08-007CU
計畫名稱	MonarchE: 一項隨機分配、開放性、比較使用 Abemaciclib 併用標準輔助內分泌療法，與單獨使用標準輔助內分泌療法，用於治療高風險、淋巴結陽性之早期荷爾蒙受體陽性(HR+)併第二型人類上皮生長因子受體陰性(HER2-)乳癌病患的第三期試驗
計畫主持人	曾令民
偏差事由	略。
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	19
IRB 編號	2017-08-007CU
計畫名稱	MonarchE: 一項隨機分配、開放性、比較使用 Abemaciclib 併用標準輔助內分泌療法，與單獨使用標準輔助內分泌療法，用於治療高風險、淋巴結陽性之早期荷爾蒙受體陽性(HR+)併第二型人類上皮生長因子受體陰性(HER2-)乳癌病患的第三期試驗
計畫主持人	曾令民
偏差事由	略。
偏差類型	Minor noncompliance

本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	20
IRB 編號	2016-11-012CU
計畫名稱	一項第 1b 期 Oraxol 合併 Ramucirumab 用於治療胃癌、胃食道癌或食道癌患者之臨床試驗
計畫主持人	趙毅
偏差事由	略。
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	21
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	22
IRB 編號	2020-07-001CU
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
計畫主持人	王培寧
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	2018-10-011CU
計畫名稱	一項針對未曾接受過治療且不適合高劑量療法的多發性骨髓瘤病患，比較 VELCADE (Bortezomib) Melphalan-Prednisone (VMP)與 Daratumumab 併用 VMP (D-VMP)的第 3 期、多中心、隨機分配、對照、開放性試驗(亞太地區)
計畫主持人	柯博伸
偏差事由	略。
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	是
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	24
IRB 編號	2019-12-002CU
計畫名稱	一項針對轉移性荷爾蒙敏感性前列腺癌（mHSPC）受試者，使用

	Pembrolizumab（MK-3475）併用 Enzalutamide 及雄性素去除療法(ADT)，與使用安慰劑併用 Enzalutamide 及 ADT 進行比較的第三期隨機分組、雙盲試驗（KEYNOTE-991）
計畫主持人	鍾孝仁
偏差事由	略。
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	25
IRB 編號	2019-10-003C
計畫名稱	一項針對「所有患者」的試驗，以安吉 TM MONORAILTM 紫杉醇塗藥冠狀動脈氣球導管用於華人患者的現實臨床醫療
計畫主持人	盧澤民
偏差事由	略。
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	是
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。

肆、 報告及討論事項

一、追蹤上次會議一般審查案件及討論決議事項(附件一)

二、衛生福利部審查案件情形 (附件二)

三、專案進口藥物申請報告 (附件三)

四、109 年 10 月藥學部藥品申請變更(附件四)

五、2019-06-007CU 實地訪查意見表(附件五)

六、2019-01-003CU 實地查核意見表(附件六)

七、2016-11-005C 實地查核意見表(附件七)
八、2019-02-002CU 實地查核意見表(附件八)
九、2016-09-012C 實地查核意見表(附件九)
十、2017-12-003CU 實地查核意見表(附件十)
十一、2018-10-005C 實地查核意見表(附件十一)
十二、2019-05-007CU 實地查核意見表(附件十二)
十三、2020-06-002CC 實地查核意見表(附件十三)

伍、 提案討論

陸、 臨時動議

柒、 散 會：16 時 40 分

附件一、追蹤上次會議審議案件及決議事項

一、新案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2020-11-011CU 主 (國際多中心) (美商默沙東)	黃逸修	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	·主試驗：通過 ·針對疾病惡化後治療之同意書附錄：通過	已發核准函
2	2020-11-009C (國際多中心) (UCB Biopharma SRL 委託百瑞精鼎)	李宜中	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	·主試驗：修正後通過 ·懷孕伴侶：通過	已發核准函
3	2020-11-006C (本國多中心) (晟德大藥廠委託倍思大生技)	蔡佳芬	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	通過	已發核准函
4	2020-11-010C (本國多中心) (精能醫學)	李政家	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	通過	已發核准函
5	2020-11-004C (本國多中心) (科技部)	王署君	以多模組腦幹神經標誌解碼偏頭痛的痛覺敏感性	通過	已發核准函
6	2020-11-005C (本國多中心) (科技部)	朱健銓 職能治療師	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患者認知、動作與功能性表現的交互影響。	通過	已發核准函
7	2020-11-001C (單一中心) (科技部)	凌憬峯	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	通過	已發核准函
8	2020-11-002C (單一中心) (科技部)	李宜中	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	通過	已發核准函
9	2020-10-006C (單一中心) (榮台聯大)	蔡佳芬	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	通過	已發核准函

10	2020-11-003C (單一中心) (院內計畫)	方文良	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	通過	已發核准函

附件二、衛生福利部審議案件情形（共 23 案）

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審　查　結　果
新案(共 4 案)				
1	曾令民	T-臺北榮民總醫院-50739	Trastuzumab deruxtecan(DS-8201a、T-DXd、AZD4552) Injection for 20mg/mL	「Trastuzumab deruxtecan(DS-8201a、T-DXd、AZD4552) Injection for 20mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D967JC00002)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，案內試驗申請人/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 2.0，Date：01 October 2020 。 三、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。 四、案內檢附之受試者同意書未依藥品臨床試驗受試者同意書修正案檢核表項目「於所送審各受試者同意書版本中，以紅顏色註記依照以上「項目檢核」要求製作之資訊所在」，於送審之受試者同意書上清楚標註，請貴公司檢齊資料後另案提出申請。 五、有關案內檢送計畫書所載內容，仍請依 109 年 4 月 9 日公告之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」辦理。
2	林子平	2020-10-001CU	U101 Urosan (Pentosan polysulfate sodium) Capsule 100mg	「U101 Urosan (Pentosan polysulfate sodium) Capsule 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:TCMU101-001)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案,經核,本部同意。 三、本部同意新增臺大醫院、臺北慈濟醫院、臺北榮民總醫院、臺北醫學大學附設醫院、林口長庚醫院、成大醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院及高雄長庚醫院為試驗中心,上述中心試驗主持人為李苑如醫師、張尚仁醫師、林子平醫師、劉明哲醫師、許毓昭醫師、歐穎謙醫師、錢祖明醫師及莊燿吉醫師。 四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員,確保其對計畫有充分之瞭解,被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意,始得參與本試驗。 五、本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。 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。

3	李宜中	2020-11-009C	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：MG0007)乙案，經核，本部原則同意試驗進行。 二、為更加維護受試者安全，對於試驗執行與安全追蹤(Schedule of activities)，請儘速依下述事項修正計畫書，或以附錄(Taiwan addendum)方式送部審查： (一)Initial fixed cycle： 1、請於 Visit 8 (Day 43)與 Visit 9 (Day 71)之間新增一次 virtual visit，並評估 MG-ADL。 2、請於 Observation period 新增一次 urine pregnancy test (at the end of relevant systemic exposure)。 3、請於 Visit 9 新增測量 vital signs。 (二)Subsequent cycles： 1、請於 Visit 7 (Day 43)與 Visit 8 (Day 71)之間新增一次 virtual visit，並評估 MG-ADL。 2、請於 Observation period 新增一次 urine pregnancy test (at the end of relevant systemic exposure)。 3、請於 Visit 1 投予試驗藥物之前，新增測量 body weight。 (三)Gap Period Screening Assessments (Appendix 11)：請新增 PTT 與 INR 檢驗項目。 三、有關主試驗受試者同意書第 21 頁說明「從檢測前的午夜開始，直到醫學上這麼做是安全的為止，您不應服用 pyridostigmine (或其他乙醯膽鹼酯?抑制劑藥物)」。然已知 Cholinesterase inhibitors (如 pyridostigmine)為計畫書所允許之併用治療，故請釐清並修正上述是否為誤植。 四、提醒貴公司，林口長庚紀念醫院受試者同意書首頁「24 小時緊急連絡人」段落應填寫試驗主持人或經過試驗相關之適當訓練與授權人員之名稱。 五、案內試驗申請人/試驗委託者為百瑞精鼎國際股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version：Original protocol，Date：31 Jul 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。 八、本部同意藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MG0003)之試驗用心電圖儀器、肺功能量計、手部握力計及輸液幫浦與旨揭計畫(計畫

				編號：MG0007)共同使用。 九、上述試驗用醫療器材應於臨床試驗計畫完成後一個月內退運原廠，並將海關退運出口證明文件送本部備查。
4	趙毅	2020-12-007CU	AMG 404 Injection 70 mg/mL	「AMG 404 Injection 70 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：20180143)乙案，經核，本部原則同意試驗進行。 二、目前提供之試驗藥品長期安定性(5±3℃)資料至 12 個月，試驗結果符合規格。貴公司應依據安定性試驗計畫書持續進行本試驗用藥品之安定性試驗，試驗結果留廠備查。臨床試驗期間貴公司應對試驗用藥之安定性與品質負責，如有任何非預期之變化，貴公司須自行啟動調查，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。 三、案內試驗申請人/試驗委託者為艾昆緯股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version: Amendment 3，Date: 31 January 2020。 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，惟主試驗受試者同意書請依下列事項修正後，向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行: (一)請於主試驗受試者同意書之納入條件新增第 4 點，如計畫書第 13 頁所述:「no standard therapy exists, standard therapy failed, or is unavailable, or does not result in meaningful clinical benefit」。 (二)請釐清並修正主試驗受主試驗試者同意書第 7、16、17 頁載明受試者在 AMG 404 停藥後須持續避免懷孕、哺乳或捐精之時程，其內容與計畫書第 36 頁所述不同。 (三)計畫書第 40 頁載明本試驗不可併用其他抗腫瘤治療，然受試者同意書第 2 頁提到「第 9 組的患者，可以接受已核准用於 NSCLC 的藥物治療。第 9 組的標準治療選項可包括抗 PD-1/抗 PD-L1 抗體」。雖然我國受試者不參與第 9 組，仍請釐清以上敘述。 (四)計畫書載明每一藥動檢品採血量為 3 mL，但主試驗受試者同意書說明用於 PK 檢驗的抽血量為每次 5 mL。 (五)計畫書未載明尿液檢品將檢測 AMG 404 藥物濃度，但主試驗受試者同意書有提及將進行尿液檢驗，以測量體內的可能變化和 AMG 404 濃度。 (六)主試驗受試者同意書建議新增說明評估免疫原性的採血時間點。 五、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。

				六、試驗用心電圖儀器應於試驗完成後一個月內退運原廠，並將海關退運出口證明文件送本部備查。
修正案(共 7 案)				
5	陳育民	2020-07-027CU	Lazertinib mesylate Tablets 93.86mg	「Lazertinib Tablets 80mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：YH25448-301)之計畫書變更及試驗用醫療器材再進口乙案，經核，本部同意。 三、本部同意之計畫書版本日期為：Version：2，Date：03Sep2020。 四、本部同意貴公司分批進口之試驗用醫療器材清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗準則」規定辦理。其心電圖儀器應於試驗完成後一個月內退運原廠，並將海關退運出口證明文件送本部核辦。 五、另 109 年 7 月 28 日衛授食字第 1096018601 號函核發之試驗用醫療器材貨品進口同意書作廢。
6	蔡昀岸	2019-04-009C	DS-5565 (Mirogabalin) Tablet 2.5mg、5mg、7.5mg、10mg、15mg	「DS-5565 (Mirogabalin) Tablet 2.5mg、5mg、7.5mg、10mg、15mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：DS5565-A-J314)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書及計畫書附錄版本日期分別為： (一)Protocol DS5565-A-J314 (Double-Blind Phase) Version 2.2，Date：30 SEP 2020。 (二)Protocol DS5565-A-J314 (Open-Label Extension Phase) Version 2.2，Date：30 SEP 2020。 (三)Protocol DS5565-A-J314 COVID-19 Instruction Version TW1.0.，Date：30 SEP 2020。 四、提醒貴公司有關案內計畫書附錄所載涉及 COVID-19 新冠肺炎內容乙節，於中央流行疫情指揮中心開立期間，請依 109 年 4 月 9 日公告之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」辦理。 五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
7	林子平	2020-10-001C	U101 Urosan (Pentosan	「U101 Urosan (Pentosan polysulfate sodium) Capsule 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：TCMU101-001)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。

		U	polysulfate sodium) Capsule 100mg	三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version: 2.1，Date:October 27, 2020。
8	王培寧	2020-07-001CU	BIIB037(Aducanumab) 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: 2.0，Date: 06 July 2020。 四、請釐清新版計畫書及主持人手冊對於男性受試者是否須避孕之說明不同。 五、承上，請提供支持男性受試者不須避孕之科學性證據及合理論述。於此之前，本試驗之男性受試者仍須維持避孕措施。
9	曾令民	2016-07-007C	LY2835219 (Abemaciclib) Capsule 50mg、100mg	「LY2835219 (Abemaciclib) Capsules 50mg、100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：I3Y-MC-JPCG)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：I3Y-MC-JPCG(d) Clinical Protocol，Date：10-Sep-2020。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
10	李正達	2017-01-003CU	ESKETAMINE Intranasal solution in a nasal spray pump 28mg/0.2ml/ device	「ESKETAMINE Intranasal solution in a nasal spray pump 28mg/0.2ml/Device」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：54135419TRD3008)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。 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：Protocol 54135419TRD3008; Phase 3 AMENDMENT 4 JNJ-54135419 (esketamine)，Date：5 October 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	王鵬惠	2019-02-002C	AMY109 (H1009) Injection 80	「AMY109 (H1009) Injection 80 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：AMY001JG)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。

		U	mg/mL	三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version: 8.0，Date: 27 October 2020。
結案/終止(共 8 案)				
12	王復德	2016-07-010C	S-649266 Injection 1g/vial	「S-649266 Injection 1g/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：1424R2131）之結案報告乙案，經核，本部同意備查。 三、本案試驗主要目的為:於治癒檢測時，在罹患由抗 Carbapenem 革蘭氏陰性病原體引起之院內感染型肺炎、呼吸器相關肺炎、醫療照護相關肺炎或血流感染敗血症之成年受試者中，評估以 Cefiderocol 或最佳現有療法進行治療臨床之結果及抗 Carbapenem 革蘭氏陰性病原體引起複雜型泌尿道感染之成年受試者，評估以 Cefiderocol 或最佳現有療法進行治療之微生物學結果。 四、本部同意備查之結案報告版本日期為:1424R2131，Date: 27 Feb 2020。 五、案內受試者(4BJ003)所發生之嚴重不良反應(left renal abscess)追蹤報告於 1 年後才向該院人體試驗委員會進行通報，現場貴公司說明已於臨床試驗實地監測時發現並提醒研究護士進行通報，惟僅以口頭方式告知並未留存任何書面資料，提醒貴公司應詳實記錄所監測之結果，以確保受試者之權利及福祉受到保護。 六、本案最後一位受試者完成試驗日期為 107 年 10 月 8 日，相隔儀器完成退運時間(108 年 6 月 10 日)及報備至署日期(108 年 9 月 20 日)間隔達一個月以上，提醒貴公司未來執行試驗應確實依藥物樣品贈品管理辦法第 16 條規定辦理儀器退運事宜。 七、有關進藥溫度記錄部分，貴公司說明試驗機構於接收試驗藥品後即按停溫度計並將藥物轉移至冰箱存放，待其他業務完成後，方才繼續清點藥品並完成紀錄，故有 2 小時延遲之時間，然未有相關文件佐證其所述過程，提醒貴公司應確實監控試驗藥品運送至簽收過程之完整溫度狀況，並留有相關佐證文件。 八、有關藥品退運之部分，貴公司提供 5 次之退運出口報單，惟 108 年 5 月 18 日係採取簡易申報方式，提醒貴公司應依貨物輸出入相關規定採正式報關程序，避免使用簡易申報出口。 九、有關貴公司說明受試者於簽署快篩同意書後即視為納入正式篩選，惟依據「藥品優良臨床試驗作業準則」應於受試者正式納入試驗時，確認已將其內容完整告知受試者，並確認其充分了解所有試驗資料內容，然本試驗受試者所簽署之快篩同意書並未包含完整試驗資訊，恐違反「藥品優良臨床試驗作業準則」第 22 條，造成受試者權益之受損。 十、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。

13	趙毅	2018-06-003C	LEAC-102(牛樟芝萃取物) Capsule 500 mg	「LEAC-102(牛樟芝萃取物) Capsule 500 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：LEAC-102-01）之結案報告乙案，經核，本部同意備查。 二、本案業經 109 年 8 月 4 日於臺大醫院完成 GCP 實地查核，查核紀錄表詳如附件。 三、本案試驗主要目的為:依據於健康受試者中所觀察之劑量限制毒性(DLT)確定 LEAC-102 作為單一藥劑之預期治療劑量(ATD)。 四、本部同意備查之結案報告版本日期為:Version 1.0 ，Date: 10-Jun-2020。 五、有關案內針對未檢測尿酸之試驗偏差所執行試驗人員再教育訓練，是以電話方式訓練，僅留存訓練人員相關簽章紀錄，並無訓練內容之紀錄，提醒貴公司未來執行試驗要留存相關紀錄，以確保訓練紀錄之完整性。 六、提醒貴公司執行試驗人員之訓練時須於試驗啟動會議(Site Initiate Visit, SIV)時執行，不宜過早執行。 七、為健全我國藥物不良反應通報資料庫，試驗期間所通報之嚴重不良事件(SAE)或未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)，試驗委託者於計畫執行結束後，應將解碼後相關資訊更新於通報系統。
14	趙毅	2015-08-010C	MEDI4736 Solution for Infusion 500 mg/ vial；Tremelimumab Solution for Infusion 400 mg/ vial	「MEDI4736 Solution for Infusion 500 mg/ vial；Tremelimumab Solution for Infusion 400 mg/ vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D4190C00021）之結案報告乙案，經核，本部備查。 二、案內僅檢附藥品標籤擬稿，且試驗藥品 MEDI4736 標籤內容未包含效期資訊，提醒貴公司，未來執行試驗請確實依西藥藥品優良製造規範附則 13 第 26 條之標籤應包含資訊相關規定進行標示，並留存相關外盒、標籤實體照片資料。
15	吳道正	2018-10-010C	智慧貼片式超音波心血管參數感測裝置在臨床應用:第一階稱段-測試智慧貼片式超音波心血管參數感測裝置和心	「智慧貼片式超音波心血管參數感測裝置在臨床應用:第一階稱段-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」(案號：1079040302) 臨床試驗計畫結案報告乙案，本部同意結案。 二、依本案試驗設計所得資料，是否足以支持相關醫療器材之查驗登記案，仍須視試驗報告結果而定，併此敘明。

			臟血液動力監視儀的相關性	
16	趙毅	2018-10-003CU	FPA144 (Bemarituzumab) Infusion 20mg/ml	「FPA144 (Bemarituzumab) Infusion 20mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：FPA144-004）之終止高雄醫學大學附設中和紀念醫院、高雄長庚紀念醫院、雙和醫院、萬芳醫院及臺北榮民總醫院為試驗中心及計畫書變更乙案。 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，如案內病患有後續追蹤報告，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：Amendment 3，Date：05 June 2020。
17	邱昭華	2015-08-005CU	LY3009806 (Ramucirumab) injection 500mg/vial	「LY3009806 (Ramucirumab) injection 500mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：I4T-MC-JVCY)之結案報告乙案，尚有建議事項如說明段。 二、貴院 IRB 申請案及通報均採線上申請，惟第 13 次試驗偏差通報，該公司上傳錯誤表格，請貴院 IRB 注意送審文件之正確性。 三、有關下列事項，請貴院確實依貴院所提之措施落實執行： (一)有關案內 7 位受試者發生之 premedication error 之試驗偏差一節，雖受試者均於輸注試驗藥品後留院觀察 1 小時確認是否有不良反應發生，但仍屬可能影響受試者權益之偏差事件。 (二)受試者 5111 及 5115，Research sample ICF V5.1，受試者權利章節之試驗主持人姓名欄位漏填，提醒試驗團隊知情同意書內容應確保填寫完整，以保護受試者權益。 (三)案內部分試驗偏差未依貴院 IRB 規定之時限內(獲知日起 15 日)通報，建議貴院 IRB 應針對未按院內規範或 SOP 進行通報(包含試驗偏差、嚴重不良反應之通報)之狀況，制定相應之追蹤管考措施。 四、試驗化療藥調製，由院內化療藥師執行，相關人員無試驗相關訓練紀錄。提醒試驗團隊，試驗人員應於執行試驗相關事宜前，確實完成所授權項目之訓練，且試驗相關文件應完整留存。
18	邱昭華	2015-08-005CU	LY3009806 (Ramucirumab) injection 500mg/vial	「LY3009806(Ramucirumab) injection 500mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:I4T-MC-JVCY)之結案報告乙案，經核，本部同意備查。 二、本案業經 109 年 1 月 3 日於壹北榮民總醫院完成 GCP 實地查核，查核紀錄表詳如附件。 三、本案試驗主要目的為：

				(一)A 部分:Ramucirumab (10mg/kg 每 2 週一次)與 erlotinib (150 mg/天)併用，治療未接受過治療的 EGFR 突變-陽性轉移性非小細胞肺癌病患的安全性與耐受性評估。 (二)B 部分:比較 ramucirumab 與 erlotinib 併用和安慰劑與 erlotinib 併用的無惡化存活期(PFS)。 四、本部同意備查之結案報告版本日期為:05-Jun-2019 五、有關案內 7 位受試者發生 premedication error 之試驗偏差，但結案報告中僅以一例受試者代表呈現，而於案內修正報告一節，提醒貴公司於結案報告釋出前，數據完整性及正確性應經過確認，以確保所送報告之品質能如實呈現相關試驗完整結果。 六、案內數起試驗偏差未依臺北榮民總醫院 IRB 規定之時限內(獲知日起 15 日)通報，且第 13 次試驗偏差通報，貴公司於線上申請時上傳錯誤表格，提醒貴公司執行試驗時務必遵守試驗機構 IB 試驗偏差之通報規定，並注意送審文件之正確性。 七、承上，有關前述缺失及案內發生之 randomizationeors 及 major protocol deviation，請貴公司往後確實依已擬定之改善措施執行，以確保臨床試驗之品質及嚴謹度。 八、本案 2018 年前室溫藥品(Erlotinib)無運送過程之溫度紀錄，建議貴公司應完整記錄藥品運送過程之保存情形。 九、案內檢體運送過程未有溫度記錄，本試驗檢體將運往國外進行分析，建議貴公司建立檢體運輸過程之溫度監控措施並留有溫度記錄供追溯。 十、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。
19	邱昭華	2015-11-001CU	BMS-936558(Nivolumab) Injection 100mg/10mL/vial	「Nivolumab injection 100mg/10ml/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CA209-227)之結案報告乙案，經核，本部同意備查。 二、本案業經 109 年 8 月 12 日於臺中榮民總醫院完成 GCP 實地查核，查核紀錄表詳如附件。 三、本案試驗目的為： (一)針對之前未曾接受過治療的第 4 期或復發型非小細胞肺癌(NSCLC)受試者： １、腫瘤 PD-L1 表現的受試者：比較 nivolumab 併用 ipilimumab(B 組)與鉑類複合化療(C 組)之整體存活期(OS)。 ２、基期高腫瘤突變負荷(TMB)受試者：無論 PD-L1 表現程度，比較 nivolumab 併用 ipilimumab(B+D 組)與鉑類複合化療(C+F 組)之無惡化存活期(PFS)。 四、本部同意備查之結案報告版本日期為：v1.0，03-Sep-2019。 五、有關試驗藥品運送過程溫度管控乙節，貴公司所提供之溫控紀

				錄皆保持於 15-25℃之間。仍建議貴公司於未來執行試驗時，應直接使用溫度計進行紀錄，以確保其運送品質。 六、有關試驗藥品調劑人員非皆為授權藥師乙節，依據「藥品優良臨床試驗作業準則」第 92 條規定，試驗主持人或試驗機構應負責試驗藥品之點收及保存，或指派專責藥師或適當人員負責部分或全部試驗藥品之點收及保存。然試驗主持人並未得授與其他試驗藥師執行監督其他藥師之責任。另，同準則第 38 條亦說明，試驗主持人應確保所有試驗相關人員對試驗計畫書及研究藥品充分了解，以及其於臨床試驗中之責任與工作。提醒貴公司，試驗藥師之授權及確保試驗執行人員之資格，實屬試驗主持人之責任，不應委由他人代為執行。 七、本案授權表(delegation log)有新舊兩版本，如試驗主持人變更，可行重新授權，或採新舊文件併存方式。試驗機構採以新舊文件併存方式執行，惟協同主持人楊姓醫師轉為試驗主持人時，未於舊版填寫 end date。提醒貴公司及試驗團隊執行人員授權時，仍應依公司所制定之相關規範填寫授權表。 八、有關退藥紀錄部分，案內 106 年 3 月 2 日之退藥紀錄文件僅留存影本，提醒貴公司應確實保存試驗文件，確保試驗資料之完整性。 九、為健全我國藥物不良反應通報資料庫，試驗期間所通報之嚴重不良事件(SAE)或未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)，試驗委託者於計畫執行結束後，應將解碼後相關資訊更新於通報系統。
其他(共 4 案)				
20	陳一瑋	2020-11-E02C	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25mg/ml，簡稱 L-BPA	「補救性硼中子捕獲治療 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。
21	陳一瑋	2020-12-E01C	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine	「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

			Injection 25mg/ml，簡稱 L-BPA	與告知，並取得病人同意書後留院備查。
22	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）之回復衛授食字第 1096023571 號函一案，經核，復如說明段。 三、有關本案之非臨床安全性試驗完整報告及藥毒理部分未執行安全性藥理試驗的科學性理由說明，本部同意備查。
23	張明超	2016-11-006C	Chondrochymal I.A. injection 5*106 /2ml	「Chondrochymal I.A. injection 5×106 cells/ml」供查驗登記用臨床試驗計畫（計畫編號：TB2016OA）之試驗追蹤報告書一案。 二、本計畫業於 109 年 8 月 14 日衛授食字第 1096002461A 號函同意結案報告(版本日期：Version：20200611_01，Date：June 17, 2020)備查在案。 三、有關貴公司所檢送之最終試驗追蹤報告(完成完整追蹤期)，本部同意備查，版本日期為：Version：20200630_00。

附件三、專案進口藥物申請報告（共 6 件）

編號	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	Tabrecta™ (capmatinib)	腫瘤醫學部	蔡俊明	4,320 顆 /1,500 顆 /2,940 顆	肺腺癌第四期/ 肺腺癌第四期及骨轉移	非臨床試驗
2	Keytruda® injection (pembrolizumab)	胸腔部	邱昭華	8 支	第 IV 期非小細胞肺癌	非臨床試驗
3	RADICUT®注射液	神經醫學中心	李宜中	270vials	肌萎縮性脊髓側索硬化症(ALS)	非臨床試驗
4	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	林志杰	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
5	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	黃子豪	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
6	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	林子平	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗

附件四、109 年 10 月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 109 年 10 月

臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

109 年 10 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	C19-083	CLEE011O12301C	201904001BU	曾令民	諾華	包裝量變更
2	C17-094	INCB39110-207	201712006CU	邱昭華	Incyte	效期展延
3	C19-020	MK-7902-001	201903004AU	王鵬惠	默沙東	包裝變更
4	C16-040	ALN-TTR02-006	201603008A	林恭平	Alnylam	包裝變更
5	C19-064	64091742PCR3001	201904003CU	鍾孝仁	嬌生	包裝變更
6	C18-118	GR40398	201811003BU	陳世真	羅氏	效期展延
7	C19-055	I8F-MC-GPGH	201905007AU	林亮羽	禮來	效期展延
8	C19-055	I8F-MC-GPGH	201905007AU	林亮羽	禮來	效期展延
9	C17-087	CLDK378A2X01B	201606012C	邱昭華	諾華	標籤變更
10	C18-120	DS8201-A-U302	201812005CU	曾令民	第一三共	1. 包裝變更 2. 標籤變更
11	C19-012	D9100C00001	201812006BU	王鵬惠	AZ	標籤變更
12	C18-139	CA025-006	201811002B	李重賓	必治妥	效期展延
13	C19-106	Nutide:121	201911003CU	陳明晃	Nucana	製造廠變更

擬陳閱後提送
人體試驗委員會備查

藥學部 師(三)級藥師 溫雅如 109 1026 1053　藥學部 師(二)級藥師 廖志峰　藥學部 師(一)級藥師 何沁沁

藥學部 主任 張豫立

擬：陳閱後，報 1-133、2-131、3-87 會議。

人體試驗委員會 契約醫務管理組員 蔡亞芬 1203 1148

人體試驗委員會 藥師 楊懷智 1203 1150

人體試驗委員會 契約醫務管理組員 羅偉蕙 1204 1130

人體試驗委員會 行政中心主任 葛謹 1204 1710

人體試驗委員會 主任委員 陳適安 1207 1120

附件五、2019-06-007CU 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	鍾孝仁	單　位	泌尿部	聯絡人及電話	
IRB 編號	2019-06-007CU				
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)				
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	本案目前收案 6 名，納入 1 名受試者，有 1 件試驗偏差為未即時做骨掃瞄及未執行 72 小時內採集尿液，後續改善為加強人員訓練，為受試者製作返診時程表。有一件 SAE，不符院內通報標準，故未通報 IRB。				
※ 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、2019-01-003CU 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	林春吉	單　位	外科部大腸直腸外科	聯絡人及電話	
IRB 編號	2019-01-003CU				
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				
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	依計畫執行，收案 1 人，簽署同意書。				
※ 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、2016-11-005C 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	李宜中	單　位	神經醫學中心	聯絡人及電話	
IRB 編號	2016-11-005C				
計畫名稱	台灣本土肌萎縮性側索硬化症之致病突變篩檢、自然病史分析與基因遺傳研究				
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祕書/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. 收案 156 人，皆有簽 ICF。 2. 惟多數受試者同意書之研究結束後檢體及資料處理方法未勾選，建議日後加強。若病人有回診時，可請其補簽，以便研究結束檢體之使用有所依循。 3. 本案受試者目前 156 名，均簽有受試者同意書，但多數同意書都未勾選試驗結束後檢體保存及處理方式，建議主持人於受試者回診時補簽。				
※ 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、2019-02-002CU 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	王鵬惠	單　位	婦女醫學部	聯絡人及電話	
IRB 編號	2019-02-002CU				
計畫名稱	第一期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、個別患者間增加劑量、多中心試驗，評估 AMY109 對於健康自願受試者單次皮下給藥及子宮內膜異位患者多次皮下給藥後之安全性、耐受性及藥物動力學				
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	本案為子宮內膜異位患者皮下注射新藥的臨床試驗，part1 已完成一位，進入 phase1 的 Cohort2，目前有 3 位受試者，若順利完成後，預計明年 2021 四月將進入 Cohort3，劑量 5 的試驗，整個計畫完整，進度及監測掌控得當，偏離事件輕微只有 minor 與藥物不相關，受試者同意書完整。				
※ 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、2016-09-012C 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	邱士華	單　位	醫學研究部	聯絡人及電話	
IRB 編號	2016-09-012C				
計畫名稱	探討 AGO2 調控非編碼核糖核酸於神經膠質母細胞瘤引發多重抗藥性及腫瘤復發之機制				
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	實驗室利用開刀之剩餘檢體做體外細胞培養及試驗，收案 7 人，均有簽同意書，無不良版應，試驗無不當。				
※ 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、2017-12-003CU 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	林子平	單　位	泌尿部	聯絡人及電話	
IRB 編號	2017-12-003CU				
計畫名稱	一項針對不適用 Cisplatin 之泌尿上皮癌患者，使用 Pembrolizumab(MK-3475)併用 Epacadostat(INCB024360)或安慰劑之第三期、隨機分配、雙盲臨床試驗(KEYNOTE-672/ECHO-307)				
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	受試者已依規畫簽署受試者同意書，偏離事件已依規定通報，無不良事件，建議通過該查核案。				
※ 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、2018-10-005C 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	陳正豐	單　位	骨科部	聯絡人及電話	
IRB 編號	2018-10-005C				
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				
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	收案中有 2 名已注射藥劑者後因疼痛指數不足退出，建議應納入退出人數，但繼續安全追蹤。				
※ 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：請依訪查意見修改。					
			送交主持人日期		

附件十二、2019-05-007CU 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	李重賓	單　位	內科部胃腸肝膽科	聯絡人及電話	
IRB 編號	2019-05-007CU				
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				
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	受試者皆依規定填寫同意書，偏離事件亦依規定予以通報，無重大違規事項。				
※ 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		

附件十三、2020-06-002CC 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	何祥齡	單　位	病理檢驗部	聯絡人及電話	
IRB 編號	2020-06-002CC				
計畫名稱	新型冠狀病毒血清抗體檢測平台確效研究				
訪查原因	非例行查核				
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	略				
※ 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：計畫主持人已列席審議會說明，訪查結果暫不決議，請計畫主持人依上述訪查意見結果回覆後，提下次審議會討論。					
			送交主持人日期		