

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(三)第 88 次會議紀錄

公告版

開會時間：2021 年 01 月 20 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) 郭敏慧(院外)

出席委員-非醫療專業(男)：陳啟峰(院外) 黃品欽(院外) 鄭逸哲(院外)

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

出席委員-醫療專業(男)：陳志彥(院內) 何善台(院外) 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：郭敏慧(院外)

請假委員：陳國文(院外) 游進發(院外)

列席人員：陳威明(院內) 葛謹(院內) 張秀蘭(院內) 楊懷智(院內) 洪作綸(院內) 許培棻(院內)

連婉嬪(院內)

主 席：唐德成(院內)



記錄：許培棻

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 20 人，實到人數 18 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
陳威明	簡易審查/結案	2018-07-007C	計畫主持人
黃怡翔	一般審查/SAE	2019-11-007CU	計畫主持人
	簡易審查/持續審查案	2019-02-005C	計畫主持人
	簡易審查/結案	2018-03-005CU	協同主持人
	簡易審查/結案	2017-08-006C	計畫主持人
高志平	一般審查/其他事項	2016-07-002CU	計畫主持人
	簡易審查/修正變更案	2018-10-011CU#8	協同主持人
	簡易審查/持續審查案	2020-10-004CU	協同主持人
	簡易審查/持續審查案	2019-09-002C	計畫主持人
黃清峯	簡易審查/持續審查案	2019-01-021C	計畫主持人
林滿玉	簡易審查/持續審查案	2017-12-006CU	親屬關係
王桂芸	簡易審查/持續審查案	2017-12-013CC	協同主持人

貳、 確認人體試驗委員會(三)第 87 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 6 件）

一、

計畫主持人：鄧豪偉

計畫名稱：一項針對曾接受治療，並在接受期間或之後惡化，或是對先前治療不具耐受性的轉移性大腸癌受試者，比較 Lenvatinib 併用 Pembrolizumab 相較於標準照護的第 3 期、隨機分配試驗

本院 IRB 編號：2021-02-008CU 主

討論事項：

(1) 法規：● 略。

- (2) 倫理：
- 略。
 - 此是 5 年 3 個月、多國多中心、隨機分配(1:1)、雙組、新藥 (lenvatinib+pembrolizumab)臨床試驗,針對曾接受治療,並在接受期間或之後惡化、或是對先前治療不具耐受性的轉移性大腸癌受試者,比較 lenvatinib 併用 pembrolizumab 相較於標準治療的安全與療效。全球 434 位、臺灣 30-50 位、本院 7-10 位不可切除和轉移性大腸癌病人,計畫分為篩選期(約 1 個月)、治療期(約 2 年)、追蹤期。實驗組接受 lenvatinib+pembrolizumab 治療,對照組接受常規治療(regorafenib 或 TAS102)。檢體:血液(抽血 54 次、每次 7-68 ml、共 942 ml)、病理組織。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：
- 本案無易受傷害族群。
 - 已依委員初審建議於受試者同意書修改(九) 受試者個人資料之保密章節,受試者停止治療及決定不再參與計畫時,停止資料之收集。(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(十二) 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。(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加入計畫主持人的聯絡方式。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

- 主試驗：通過。
- 疾病惡化後之治療：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：曾令民

計畫名稱：一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗,評估輔助性 ATEZOLIZUMAB 或安慰劑加上 TRASTUZUMAB EMTANSINE 用於術前療法後有高風險復發的 HER2 陽性乳癌中的療效與安全性

本院 IRB 編號：2021-02-009CU 主

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
- (3) 科學：
- 本試驗為第三期、多國多中心臨床試驗,全球招募 1590 名受試者,台灣共 50 名,本院 10 名,以藥物賀癌寧(已核准用於本試

驗適應症)，加上試驗藥物癌自禦(已核准用於其他癌症，尚未核准於本試驗適應症)或安慰劑，篩選期 4 週，治療期間 42 週。(醫療委員、非醫療委員)

- 本研究為羅氏藥廠贊助的 Phase III RCT，試驗用藥亦為羅氏藥廠研發的重要藥物，Trastuzumab 為乳癌老標靶藥，但有 trastuzumab emtansine 皮下注射劑型，對病人及護理人員都相當方便；而 Atezolizumab 用在全身各種癌症也是如雨後春筍般正在蓬勃發展中，在乳癌領域當然不能置身事外。本研究為多國多中心的聯合 RCT，在台灣預計收案 50 人、在北榮預計收案 10 人。本研究有嚴謹的設計，病患須是 HER2+, ER+ PR+, 接受過手術前導性治療後，且須具備復發高風險者，才能納入研究。控制組使用的相當於單用 trastuzumab emtansine，這也是目前此類病患的治療黃金標準，對病患並沒有損失。實驗組目的在觀察加上 atezolizumab 的效益。研究中對賀爾蒙療法、放射治療的適應症及照射區域也有明確規範，對 atezolizumab 產生副作用而停藥的時機也有明確指示。(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：

- 主試驗：通過。
- 選擇性研究用生物檢體：通過。
- 懷孕健康資訊：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。

三、

計畫主持人：周德盈

計畫名稱：非小細胞肺癌 PD-L1 表現-以 3D 模組重建與傳統 2D 比較對治療反應的預測

本院 IRB 編號：2021-01-003C

討論事項：

(1) 法規：● 略。

(2) 倫理：● 略。

● 本計畫為廠商部分贊助之研究，預計回溯性使用 35 位在臺北榮民總醫院已確診為非小細胞肺癌患者接受免疫療法前的切片或手術切除的石蠟包埋腫瘤組織，切取 5um 厚度之 2 張連續切片，進行 2D 免疫染色、H&E 染色、PD-L1 免疫染色，另切取 150um 厚度之厚組織切片，置於載玻片上 後，交由捷絡生技，

進行組織澄清浸潤處理，之後進行 PD-L1 免疫染色及 3D 影像分析。利用組織澄清浸潤式高解析 3D 影像技術及免疫螢光染色，建構非小細胞肺癌的 PD-L1 表現。以比較傳統 2D 病理切片與 3D 病理影像 PD-L1 表現量的差異，並比較兩者對臨床上治療反應的預測能力。(醫療委員、非醫療委員)

- 回溯性使用 35 位在北榮接受免疫療法的非小細胞肺癌病患的石蠟包埋腫瘤組織，存活兩年以上具完整追蹤資料者，方法學上結合 H&E 染色、PD-L1 免疫染色、全切片影像掃描，分析治療後病人的無惡化存活期和整體存活期的相關性，目標是創造一個比傳統方法更新式、更精準的預測。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審建議於申請書修改申請書 46.1 維護資料機密性部分，建議增列「個案之檢體將以編碼取代，資料檔案將以加密處理，電腦將以密碼保護」。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案無易受傷害族群。
 - 本案申請免除知情同意，原因為在臺北榮民總醫院接受免疫療法的非小細胞肺癌病患的石蠟包埋腫瘤組織(2014/01/01/-2019/12/31 期間)進行體外研究，檢體與資料皆去連結。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- (5) 受試者同意書：

決 議：

- 主試驗：修正後通過。
- 申請免除知情同意：通過。

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

2. 建議事項原因：

- (7) 其他：
- 病理檢體使用審查申請書請補簽名。
 - 請出示 biobank 通過證明。

四、

計畫主持人：吳昭慶

計畫名稱：脊椎狹窄症之細胞機轉：黃韌帶增生之生物標記

本院 IRB 編號：2021-01-009C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 此是 4 年臨床研究,探討脊椎狹窄之細胞機轉：黃韌帶增生之生物標記，40 位成年病人，20 位接受推間盤突手術與 20 位脊椎狹窄症手術，手術切除之檢體:黃韌帶，其 1/3 組織切片染色、1/3 蛋白質萃取、1/3 細胞培養。另抽取 10mL 血液檢體.第一年
- (3) 科學：

收集無病變黃韌帶(椎間盤突出症病人)及病變黃韌帶(脊椎狹窄症病人)組織與利用人類細胞激素晶片分析血清以及組織的檢體，以尋找與黃韌帶增生有關的生物標記；第二年利用酵素免疫法、西方墨點法、即時 RT-PCR 以及免疫組織染色等分子生物學方法，進行核酸以及蛋白質檢定；第三年將建立體外黃韌帶細胞培養模式，研究外加生物標記以及與生物標記相關的藥物抑制劑蛋白質或設計生物標記物的 siRNA,在體外黃韌帶細胞模式進行試驗。(醫療委員、非醫療委員)

- 臺北榮總的單一院內計畫，受試者介於年滿 20～70 歲之間，預計 40 位，分 2 組，一組各為 20 名，分椎間盤突出手術患者，及另一組腰椎狹窄症手術者，取其手術後的剩餘黃韌帶組織及抽取 10cc 的血液檢體，將分三年研究，兩組皆進行一系列的分子生化分析，提供將來退化型脊椎狹窄症病人治療的參考與策略。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

- 本案無易受傷害族群。
- 計畫主持人已補充說明受試者同意書第五頁 12. 研究結束後檢體及資料處理和儲存方法及中文計畫摘要第二頁補充說明檢體將保存直至 2026 年 12 月 31 日，試驗期滿相關樣本及衍生細胞株將依臺北榮民總醫院規定銷毀。(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六頁 II. 個人資料，受試者資料保存存至 2030 年 12 月 31 日。(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。

五、

計畫主持人：張世慶

計畫名稱：生活習慣，微生物菌相及基因改變的交互作用對於結腸癌表現型的影響

本院 IRB 編號：2021-01-010C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- 本計畫為申請科技部兩年期計畫，第一年預計自臺北榮民總醫院大腸直腸外科收集 100 名 20 歲以上經確診為大腸直腸癌患者，收集其腫瘤切除手術後之手術剩餘腫瘤組織，並於術前與手術後二年的追蹤期間，收集病人之血漿，每三個月抽一次血，
- (3) 科學：

每次抽血 5c.c.，合計共 9 次。另外，也將收集糞便、病人的臨床病理資料，包括：生活飲食習慣問卷調查，癌症的重要病理特性等，糞便與血液以及手術後的剩餘檢體及將送至陽明大學基因體中心進行次世代定序、RNA 定序、DNA 甲基化分析，及微生物菌相分析；以分析生活習慣，腸道微生物菌相，及基因改變等對於結腸癌臨床病理特性的影響。第二年則為動物實驗。(醫療委員、非醫療委員)

- 研究計劃並不影響臨床治療程序和治療方法，一切依病人原本的治療計劃進行，且並未給予其他藥物；追蹤血漿為手術後二年的追蹤期間，每三個月抽一次血，一次抽血 5c.c.。合計共 9 次。皆為常規檢查，並不需要額外加抽血液。(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受試者同意書第 3 頁 4.試驗／研究方法
及相關配合檢驗項下：本研究受試者檢體收集分別為手術前採血與糞便檢體收集各一次以及進行切除腫瘤手術後的手術剩餘腫瘤組織。另外追蹤血漿為手術後二年的追蹤期間，每三個月抽一次血，共 8 次。每次抽血量為 5c.c.。合計採收檢體為血液 9 次，糞便一次及手術後剩餘檢體。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明受試者同意書第 3 頁 4.試驗／研究方法
及相關配合檢驗項下：糞便與血液以及手術後的剩餘檢體及將送至陽明大學基因體中心進行下列實驗：次世代定序(Next Generation Sequencing, NGS)、RNA 定序(RNAseq)、DNA 甲基化分析(DNA methylation analysis)，及微生物菌相分析(Microbiota analysis)。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議於修改受試者同意書第 6 頁，(1)檢體(含其衍生物)之保存與使用項下：本研究之檢體(含其衍生物)之保存與使用直至 2041 年屆至後將依法銷毀。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

決 議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

六、

計畫主持人：蔡泊意

計畫名稱：開發腦中風失語症患者之語言虛擬實境復健系統

本院 IRB 編號：2021-01-012C

討論事項：

- (1) 法規：
 - 略。
- (2) 倫理：
 - 略。
 - 本試驗計畫，試圖開發腦中風失語症患者之語言虛擬實境系統，協助復健工作，預計於本院收集五十位受試者。
 - 台北榮總復健科院內單一計畫，因腦中風而失語症患者以一套語言虛擬實境作為復健的模式，在人力不足，到院不便或患者復健興趣缺乏下，軟體或硬體的虛擬實境的開發，顯得其必要性和貼切實際，本案將招收 50 名梗塞型或出血型中風合併失語症患者，以 VR 虛擬實境前瞻性測試，每次療程 40 分鐘，一周三次，為期四周，於治療後與第三個月追蹤一次。將受試者的表現以數據加以分析，作為探討虛擬實境模式的結果是否與傳統治療法有差異性及相關性。皆必須簽署受試者同意書，研究以代碼替代姓名，分析結果不會顯現受試者資料，兩年後銷毀受試者的資料文件，做測試同時有研究人員陪伴。
 - 開發虛擬實境語言學習軟體，配合影音情境以及互動式加強視覺、聽覺輸入刺激以及發音動作的輸出，配合病患失語障礙型態的不同，個人化訓練療程，可以較高頻次訓練，節省復健人力，達到語言最好的恢復。
 - 已依委員初審意見修改申請書中受試者風險改為「參加本計畫將面臨的風險比未參加計畫時高，雖然沒有明顯地增進受試者的福祉，但對於研究主題可得到有價值的結果」。
 - 本案無易受傷害族群。
 - 已依委員初審意見補充受試者同意書第一頁第二段註明科技部計畫。
- (3) 科學：
 - 已依委員初審意見補充受試者同意書第 5 頁修改為蒐集受試者資料保存將於計畫結束後兩年銷毀。。
- (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：
 - 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 6 件）

一、

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#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。

二、

計畫主持人：鍾孝仁

計畫名稱：一項比較第一線 Durvalumab 併用標準治療化療以及 Durvalumab 併用 Tremelimumab 與標準治療化療相較於單獨接受標準治療化療，對於無法切除之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌患者之療效的第 III 期、隨機分配、開放性、對照、多中心、全球試驗

本院 IRB 編號：2018-10-001CU#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：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#3

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

四、

計畫主持人：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#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。

五、

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#12

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：江晨恩

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

本院 IRB 編號：2020-03-001C#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。

(三)持續審查案（共 8 件）

一、

計畫主持人：龔彥穎

計畫名稱：國人亞健康智慧科技之中醫健康照護促進模式：
雷射針灸對亞健康人健康促進的評估

本院 IRB 編號：2020-01-026CCF

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。
● 本研究曾申請一次變更，包含受試者同意書之變更，並於 109 年 5 月 22 日取得同意變更書函，於此日期之後收案之 25 名受試者應簽署第五版之受試者同意書，然而有 23 名受試者卻簽署舊版第四版同意書，有簽錯同意書版本之情形。（醫療委員、非醫療委員）
- (5) 受試者同意書：● 計畫主持人以依委員意見已請受試者補簽新版的受試者同意書。（醫療委員、非醫療委員）

決議：

1. 通過。

2. 建議事項：無。

二、

計畫主持人：常敏之

計畫名稱：以 DNA 次世代分析家族肺動脈高壓成因

本院 IRB 編號：2019-01-011C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

三、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：探討周邊電刺激對偏頭痛患者大腦影像學、電生理及臨床症狀之影響

本院 IRB 編號：2019-01-001C

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。

四、

計畫主持人：洪君儀

計畫名稱：檢測癌症青少年與青年化學治療期間之復原力與症狀困擾歷程並評值以理論主導的整合照護之成效

本院 IRB 編號：2020-02-004C

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。

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

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：林彥璋

計畫名稱：心房纖維顫動病人之基因型與環境交互作用在不同治療方針對認知功能變化及心血管預後之前瞻性研究

本院 IRB 編號：2020-02-001C

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。

七、

計畫主持人：陳信予物理治療師

計畫名稱：全接觸鞋內墊材料設計研發與效能評估研究

本院 IRB 編號：2020-02-005C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

八、

計畫主持人：紀乃方

計畫名稱：腦血流自動調控作為腦中風的治療目標：臨床應用，機轉研究，以及新方法開發

本院 IRB 編號：2019-01-007C

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。

(四)其他事項案（共 12 件）

一、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2017-05-001CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

二、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，研究以 MEDI4736 作為局部晚期、不可切除之非小細胞肺癌（第 III 期）、且接受確定性含鉑同步化學放射治療後未惡化的患者之序列性治療 (PACIFIC)

本院 IRB 編號：2014-07-006CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

三、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2015-11-001CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

四、

計畫主持人：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

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：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

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：宋思賢

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

本院 IRB 編號：2020-04-007CU

初審建議：同意存查

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：鍾孝仁

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

本院 IRB 編號：2019-12-002CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

八、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2017-08-007CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

九、

計畫主持人：鍾孝仁

計畫名稱：一項針對轉移性攝護腺癌受試者給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第 3 期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗

本院 IRB 編號：2019-04-003CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十、

計畫主持人：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2019-11-003CU

初審建議：同意存查

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：高志平

計畫名稱：以 Quizartinib (AC220)合併導入性與鞏固性化學療法以及做為維持療法在 18 至

75 歲新診斷為 FLT3-ITD (+) 急性骨髓性白血病受試者之第 3 期、雙盲、安慰劑對照研究 (QuANTUM-First)

本院 IRB 編號：2016-07-002CU

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：高志平委員，原因：計畫主持人)

決議：同意核備。

十二、

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

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 24 件)

一、

計畫主持人：陽光耀

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Brensocatib 對非囊狀纖維化支氣管擴張症受試者每天給藥一次，持續 52 週的安全性、療效及耐受性 - ASPEN 試驗

本院 IRB 編號：2021-01-001CU 副

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

二、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，以評估 Debio 1143 合併含鉑化學治療以及標準分段強度調控放射治療用於適合確定性化放療之局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌患者 (TrilynX)

本院 IRB 編號：2021-01-002CU 副

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

三、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：一項研究 Anti-PD-1 單株抗體 Tislelizumab (BGB-A317)，於併用或不併用 Anti-TIGIT 單株抗體 BGB-A1217 條件下，用於治療先前曾接受治療的復發性或轉移性子宮頸癌之患者的療效與安全性的第二期試驗

本院 IRB 編號：2021-01-004CU 副

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

四、

計畫主持人：黃信彰

計畫名稱：呼吸道融合病毒試驗疫苗於 60 歲(含)以上年長者之免疫生成性、安全性、不良反應及持續性。

本院 IRB 編號：2021-01-005CU 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。

五、

計畫主持人：馮嘉毅

計畫名稱：分枝桿菌感染中免疫檢查點分子的表觀遺傳學調控機轉探討-人體與小鼠模式研

究

本院 IRB 編號：2020-12-001CC

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。

六、

計畫主持人：楊盈盈

計畫名稱：評估使用微型教學，培訓跨領域教師以「為提升病人安全或醫療品質的跨領域團隊合作」主題之教學、評量、課程設計及教材製作等能力的成效

本院 IRB 編號：2020-12-004CC

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。

七、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：長鏈非編碼核糖核酸對多發性骨髓瘤病人預後的影響

本院 IRB 編號：2020-12-005CC

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。

八、

計畫主持人：楊舜欽

計畫名稱：海洋指型軟珊瑚萃取之天然固醇對嗜中性白血球活性以及相關急性肺損傷的抗發炎作用

本院 IRB 編號：2020-12-006CC

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。

九、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：利用擬人化小鼠模型開發國人常見之心臟型法布瑞氏症適用的鹼基編輯基因療法

本院 IRB 編號：2020-12-007CC

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、

計畫主持人：陳淑芬副主任

計畫名稱：結合行動科技於開發同儕互相教練之在職訓練系統:以衛教婦癌病人自我照護為例

本院 IRB 編號：2020-12-008CC

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。

十一、

計畫主持人：林士堯

計畫名稱：卵巢癌生物標記研究

本院 IRB 編號：2020-12-009CC

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。

十二、

計畫主持人：周伯鑫

計畫名稱：利用 Dynesys 彈性鋼釘固定治療腰椎退化性滑脫的臨床與影像學回溯性分析

本院 IRB 編號：2020-12-011CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十三、

計畫主持人：郭盈汝

計畫名稱：頭頸部鱗狀上皮癌與類鱗狀上皮癌之 DEK 基因分析

本院 IRB 編號：2020-12-012CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十四、

計畫主持人：廖文輝

計畫名稱：以智能聽力檢測應用系統實踐行動聽檢構想:突發性耳聾診斷與臨床應用之研究

本院 IRB 編號：2020-12-013CC

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。

十五、

計畫主持人：李沛璋

計畫名稱：體組成對於肝細胞癌病患之影響及其臨床意義

本院 IRB 編號：2020-12-014CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十六、

計畫主持人：龔彥穎

計畫名稱：使用人工智慧深度學習進行現代中醫脈診之發展

本院 IRB 編號：2020-12-015CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十七、

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：生物製劑對於類風濕性關節炎合併肌少症治療效果

本院 IRB 編號：2021-01-005CC

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。

十八、

計畫主持人：林峻正

計畫名稱：於骨折型態屬於不穩定型但是未影響到外側皮質骨壁的腕部骨折患者比較骨髓內釘與滑動式腕部螺釘的手術治療成效

本院 IRB 編號：2021-01-007CC

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。

十九、

計畫主持人：李星原

計畫名稱：早期偵測法布瑞氏心臟病變

本院 IRB 編號：2021-01-011CC

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。

二十、

計畫主持人：柯信國

計畫名稱：利用血中生物指標及液態色層分析串聯質譜儀分析方法所獲得之蛋白質訊息可以預測特發性肺纖維化患者之長期預後

本院 IRB 編號：2021-01-013CC

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。

二十一、

計畫主持人：蘇郁文

計畫名稱：驗證健康受試者與甲狀腺功能異常患者透過智能手錶分析心律變異度之準確度

本院 IRB 編號：2021-01-019CC

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。

二十二、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：以蛋白體學及表觀基因體學開發吸菸者及不吸菸者肺癌篩檢的血液生物標記

本院 IRB 編號：2021-01-022CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

二十三、

計畫主持人：趙恒勝

計畫名稱：深度學習輔助顯微鏡下即時細胞計數

本院 IRB 編號：2021-01-023CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

二十四、

計畫主持人：劉至民

計畫名稱：ABO 血型對於電燒後心房顫動復發之影響

本院 IRB 編號：2021-01-026CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

(二) 修正/變更案 (共 30 件)

一、

計畫主持人：柯博仲

計畫名稱：一項針對未曾接受過治療且不適合高劑量療法的多發性骨髓瘤病患，比較 VELCADE (Bortezomib) Melphalan-Prednisone (VMP)與 Daratumumab 併用 VMP (D-VMP)的第 3 期、多中心、隨機分配、對照、開放性試驗(亞太地區)

本院 IRB 編號：2018-10-011CU#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。(迴避委員：高志平委員，協同主持人)

二、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 pembrolizumab (MK-3475)併用化療與化療併用安慰劑作為持續性、復發性或轉移性子宮頸癌的第一線治療 (KEYNOTE-826)

本院 IRB 編號：2018-09-001CU#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、

計畫主持人：張雲亭

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

本院 IRB 編號：2019-11-008CU#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、

計畫主持人：林宏鑫

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

本院 IRB 編號：2017-05-011CU#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。

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#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。

六、

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#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

七、

計畫主持人：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#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。

八、

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#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。

九、

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#11

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十、

計畫主持人：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#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。

十一、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項併用 LEE011 與 letrozole 治療不曾接受晚期疾病治療之荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的停經後晚期乳癌女性患者之隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2014-04-009CU#16

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：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#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：鄭浩民

計畫名稱：侵入性與非侵入性心肺功能運動測試應用於不明原因呼吸困難患者

本院 IRB 編號：2019-10-006C#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。

十四、

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#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：邱昭華

計畫名稱：一項以 Entrectinib 治療帶有 NTRK1/2/3、ROS1 或 ALK 基因重組之局部晚期或轉移性實體腫瘤病患的開放標示、多中心、全球性第 2 期籃簾試驗

本院 IRB 編號：2016-03-002CU#16

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：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#7

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十七、

計畫主持人：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2019-02-001CU#4

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十八、

計畫主持人：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#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十九、

計畫主持人：黃逸修

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#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。

二十、

計畫主持人：蘇剛正

計畫名稱：肺阻塞合併胃食道逆流患者之氣道發炎：膽酸滲入之角色及膽酸與自毒素-溶血磷脂酸發炎路徑之聯結

本院 IRB 編號：2019-01-013C#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十一、

計畫主持人：侯明志

計畫名稱：一項 54 週治療、多中心、隨機分配、雙盲、雙虛擬、安慰劑和活性藥物對照、平行分組、第 2 期試驗，旨在評估 Brazikumab 使用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎參與者的療效和安全性

本院 IRB 編號：2020-09-002CU#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。

二十二、

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

本院 IRB 編號：2019-10-003C#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。

二十三、

計畫主持人：陳三奇

計畫名稱：肝癌治療的相關預測因子分析

本院 IRB 編號：2019-11-005C#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：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#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。

二十五、

計畫主持人：陳世彬

計畫名稱：探討微核醣核酸於偏頭痛病生理機轉所扮演角色

本院 IRB 編號：2018-01-017C#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十六、

計畫主持人：李慶威

計畫名稱：經導管治療嚴重二尖瓣逆流的血行動力學變化與其對心臟重塑預後的影響

本院 IRB 編號：2016-01-018CC#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。

二十七、

計畫主持人：蘇瑞源副護理長

計畫名稱：探討非小細胞肺癌病人本真性自我賦權之生活經驗

本院 IRB 編號：2019-09-001CC#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十八、

計畫主持人：沈書慧

計畫名稱：深度學習在攝護腺癌的應用

本院 IRB 編號：2019-06-007CC#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：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#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、

計畫主持人：李慶威

計畫名稱：經導管治療嚴重主動脈瓣狹窄的血行動力學變化與其對預後的影響

本院 IRB 編號：2017-06-001CC#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 31 件)

一、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2017-12-006CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。（迴避委員：林滿玉委員，原因：親屬關係）

二、

計畫主持人：黃清峯

計畫名稱：嬰兒腹絞痛合併牛奶蛋白過敏嬰幼兒腸道菌叢表現與可能免疫機轉研究

本院 IRB 編號：2019-01-021C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。（迴避委員：黃清峯委員，原因：計畫主持人）

三、

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

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：高志平委員，原因：協同主持人）

四、

計畫主持人：高志平

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

本院 IRB 編號：2019-09-002C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。（迴避委員：高志平委員，原因：計畫主持人）

五、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2019-02-005C

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：黃怡翔委員，原因：計畫主持人）

六、

計畫主持人：林宏鑫

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

本院 IRB 編號：2017-05-011CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

七、

計畫主持人：常敏之

計畫名稱：一項兩階段(雙盲、安慰劑對照/開放標記)多中心試驗，針對同型合子家族性高膽固醇血症(HoFH)受試者，評估 INCLISIRAN 的安全性、耐受性及療效(ORION-5)

本院 IRB 編號：2019-01-008C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

八、

計畫主持人：鄭浩民

計畫名稱：侵入性與非侵入性心肺功能運動測試應用於不明原因呼吸困難患者

本院 IRB 編號：2019-10-006C

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

九、

計畫主持人：楊佳鳳

計畫名稱：龐貝氏症酵素補充療法合併 β agonist 藥物輔助治療之臨床試驗長期追蹤計畫

本院 IRB 編號：2016-12-007C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十、

計畫主持人：楊凱鈞

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

本院 IRB 編號：2020-07-022C

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

本院 IRB 編號：2018-08-006CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十二、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，研究以 MEDI4736 作為局部晚期、不可切除之非小細胞肺癌(第 III 期)、且接受確定性含鉑同步化學放射治療後未惡化的患者之序列性治療(PACIFIC)

本院 IRB 編號：2014-07-006CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十三、

計畫主持人：劉瑞玲

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

本院 IRB 編號：2018-01-018CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十四、

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：馮嘉毅

計畫名稱：一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心、第三期之安全性和有效性試驗，以 AR-301 作為輔助抗生素治療金黃色葡萄球菌所引起呼吸器相關性肺炎(VAP)

本院 IRB 編號：2020-01-007CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十六、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2017-08-007CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十七、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：多中心、隨機分配的雙盲試驗，探討 Erlotinib 併用 Ramucirumab 或安慰劑，對於未曾接受治療、EGFR 突變陽性之轉移性非小細胞肺癌患者的效果

本院 IRB 編號：2015-08-005CU

初審建議：同意繼續進行

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：蕭慈慧

計畫名稱：睡眠呼吸中止症與癌症盛行率研究—前瞻性研究

本院 IRB 編號：2019-12-010CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十九、

計畫主持人：黃君睿

計畫名稱：低碘飲食與甲狀腺癌患者放射碘治療之研究

本院 IRB 編號：2019-12-001CC

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：鍾芷萍

計畫名稱：探究 FGF-23 在阿茲海默症相關之腦血管病變中所扮演的角色

本院 IRB 編號：2020-01-009CC

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。

二十一、

計畫主持人：林明慧

計畫名稱：臺灣居家安寧照護的現況、發展障礙與未來需求推估之研究

本院 IRB 編號：2020-01-017CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十二、

計畫主持人：馮嘉毅

計畫名稱：PD1/PD-L1 路徑與結核病致病機轉探討- 小鼠與人體研究

本院 IRB 編號：2017-12-004CC

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。

二十三、

計畫主持人：陳威志

計畫名稱：規則肺部復原運動在慢性肺病患者之臨床效果

本院 IRB 編號：2019-01-014CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十四、

計畫主持人：許瀚水

計畫名稱：肺癌幹細胞抗氧化磷酸化及鐵依賴細胞凋亡之相關分子機轉探討

本院 IRB 編號：2019-12-002CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十五、

計畫主持人：鄒美勇

計畫名稱：智慧機器人應用於提升術前麻醉評估門診效能

本院 IRB 編號：2020-01-003CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十六、

計畫主持人：林子平

計畫名稱：一項針對亞洲攝護腺癌患者的多中心、前瞻性、縱貫性登錄研究

本院 IRB 編號：2017-01-002CC

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。

二十七、

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：胰臟癌表皮生長因子接受器突變與表皮生長因子接受器抑制劑療效的關係

本院 IRB 編號：2020-01-023CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十八、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：探討 KDM4 調控缺氧性口腔癌轉移為新標靶

本院 IRB 編號：2019-01-003CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十九、

計畫主持人：黃金洲

計畫名稱：不同治療處置對末期腎臟病變與周邊血管病變的長期預後影響

本院 IRB 編號：2020-02-001CC

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。

三十、

計畫主持人：丁乾坤

計畫名稱：麻醉深度與血行動力參數預測模型

本院 IRB 編號：2020-01-020CC

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。

三十一、

計畫主持人：陳柏霖

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

本院 IRB 編號：2017-12-013CC

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：王桂芸委員，原因：協同主持人）

(四) 結案/終止/撤案（共 25 件）

一、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2018-03-005CU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。（迴避委員：黃怡翔委員，原因：協同主持人）

二、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：慢性 B 型肝炎患者於惠立妥停藥後轉換成貝樂克為鞏固性治療之研究

本院 IRB 編號：2017-08-006C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。(迴避委員：黃怡翔委員，原因：計畫主持人)

三、

計畫主持人：陳威明

計畫名稱：Denosumab 對巨大細胞瘤轉移所造成的影響

本院 IRB 編號：2018-07-007C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。(迴避委員：陳威明委員，原因：計畫主持人)

四、

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

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

五、

計畫主持人：李宜中

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

本院 IRB 編號：2016-11-005C

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：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

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：朱本元

計畫名稱：探討腫瘤相關組織嗜伊紅性白血球於頭頸癌腫瘤進展的機轉及臨床意義

本院 IRB 編號：2017-03-009C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

八、

計畫主持人：王培寧

計畫名稱：銀髮智慧健康照護及科技服務創新模式開發計畫:驗證及優化一個新穎認知篩檢

工具(腦適能測驗)

本院 IRB 編號：2017-10-003C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

九、

計畫主持人：廖顯宗

計畫名稱：使用生物製劑治療之自體免疫發炎性關節炎病患周邊血液之生物標記

本院 IRB 編號：2016-09-023C

初審建議：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：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：張明超

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

本院 IRB 編號：2016-11-006C

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：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

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：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

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

十四、

計畫主持人：潘聖衛

計畫名稱：拓展試紙型醣類感測範圍材料的開發-在血糖及尿糖檢驗之運用

本院 IRB 編號：2017-12-002CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十五、

計畫主持人：黃德光

計畫名稱：建立人工智慧雲端技術互動平台輔助視網膜病變判讀與治療建議

本院 IRB 編號：2020-03-012CC

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：王復德

計畫名稱：重要微生物之抗藥性監測及流行病學研究計畫

本院 IRB 編號：2017-03-001CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十七、

計畫主持人：李劉滢滢副護理長

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

本院 IRB 編號：2020-07-018CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

十八、

計畫主持人：李政家

計畫名稱：立體定位腦電波與多模態神經影像分析

本院 IRB 編號：2019-01-011CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十九、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：人工智慧分析胸部 X 光影像肺癌病灶辨識及受檢者之年齡與性別預測

本院 IRB 編號：2019-01-019CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

二十、

計畫主持人：梁靜娟護理長

計畫名稱：中風病患主要照顧者需求量表之發展

本院 IRB 編號：2019-09-012CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十一、

計畫主持人：顏鴻章

計畫名稱：探討急診嚴重病人及家屬對緩和醫療照護需求性與重要性之評估

本院 IRB 編號：2020-01-013CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

二十二、

計畫主持人：張光宜

計畫名稱：記錄與解析臨床麻醉中使用的監測儀器的數據資料

本院 IRB 編號：2017-12-003CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十三、

計畫主持人：廖顯宗

計畫名稱：第四型免疫球蛋白 G 相關疾病的流行病學特性和生化組織檢驗分析。

本院 IRB 編號：2020-05-009CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十四、

計畫主持人：黃以信

計畫名稱：磺胺劑引起肝傷害之藥物基因學研究

本院 IRB 編號：2019-01-008CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十五、

計畫主持人：柯玉潔

計畫名稱：眼底影像青光眼診斷系統用於門診篩檢青光眼之可行性與價值

本院 IRB 編號：2020-06-029CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

三、緊急治療案(共2件)

一、

計畫主持人：陳一瑋

計畫名稱：對一位復發之大腦惡性膠質細胞瘤病患進行硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2021-01-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：針對一位復發之惡性周邊神經鞘腫瘤病患進行硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2021-01-E02C

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

四、嚴重不良事件/未預期問題之審查案（共4件）

No	1
IRB 編號	2018-10-002C
計畫主持人	盧澤民
計畫名稱	ILUMIEN IV：優化 PCI - 在 PCI 術中比較光學相干斷層造影術（OCT）與血管造影術引導冠狀動脈支架植入術的多中心隨機試驗
院內/院外	院內
受試者代號	TW4842-6512
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	胸膜積水
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	2018-10-002C
計畫主持人	盧澤民
計畫名稱	ILUMIEN IV：優化 PCI - 在 PCI 術中比較光學相干斷層造影術（OCT）與

	血管造影術引導冠狀動脈支架植入術的多中心隨機試驗
院內/院外	院內
受試者代號	TW4842-6512
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	肺炎
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	3
IRB 編號	2018-10-002C
計畫主持人	盧澤民
計畫名稱	ILUMIEN IV：優化 PCI - 在 PCI 術中比較光學相干斷層造影術（OCT）與血管造影術引導冠狀動脈支架植入術的多中心隨機試驗
院內/院外	院內
受試者代號	TW4842-6512
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	recurrent left pleural effusion
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	2019-11-007CU
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
院內/院外	林口長庚
受試者代號	2643334
預期性相關性	非預期/很可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命
嚴重不良事件/未預期問題	TUMOR NECROSIS

審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。(迴避委員：黃怡翔委員，原因：計畫主持人)
會議決議	通過。

五、試驗偏離/不遵從計畫之審查案（共19件）

No	1
IRB 編號	2019-01-019CU
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
計畫主持人	邱昭華
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	2
IRB 編號	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
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	3
IRB 編號	2017-04-008C

計畫名稱	PALLAS：PALbociclib 合作輔助試驗：一項針對患有賀爾蒙受體陽性（HR+）/第二型人類表皮生長因子受體（HER2）-陰性早期乳癌使用 Palbociclib 合併標準內分泌輔助治療和單用標準內分泌輔助治療的隨機分組、第 III 期試驗
計畫主持人	曾令民
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	2020-09-008CU
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
計畫主持人	楊慕華
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	5
IRB 編號	2016-06-012C
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
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本	否

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	6
IRB 編號	2020-04-008CU
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
計畫主持人	王鵬惠
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	2018-06-001CU
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
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	是
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響

會議決議	同意核備。
No	8
IRB 編號	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
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	9
IRB 編號	2018-11-003CU
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
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	10
IRB 編號	2018-11-003CU
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	2020-09-008CU
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
計畫主持人	楊慕華
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	2020-09-008CU
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
計畫主持人	楊慕華
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	2020-09-008CU
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
計畫主持人	楊慕華
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	2020-09-008CU
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
計畫主持人	楊慕華
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	2020-09-008CU
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
計畫主持人	楊慕華
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	16
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	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
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否

審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	18
IRB 編號	2018-10-005C
計畫名稱	一項隨機分配、單盲、活性對照、平行分組之第 1 期/第 2 期試驗，評估同種異體脂肪組織間質幹細胞 GXPC1 治療膝部骨關節炎受試者的安全性和療效
計畫主持人	陳正豐
偏差類型	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	19
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、2020-06-002CC 實地訪查意見表-計畫主持人回覆(附件四)

伍、 提案討論

陸、 臨時動議

柒、 散 會 :17 時 05 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	2020-12-004C	陳一瑋	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	通過	已發核准函
2	2020-12-006C	林志杰	表皮生長因子於間質性膀胱炎膀胱灌注治療之應用	修正後通過	計畫主持人回覆中

二、簡易轉一般案

1	2020-11-004CCF	吳思賢	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	修正後通過	已發核准函
---	----------------	-----	---------------------------------	-------	-------

三、結案/終止/撤案

1	2017-01-023C	洪成志	以次世代定序篩檢家族型與早發型失智症之遺傳病因	通過	已發核准函
---	--------------	-----	-------------------------	----	-------

附件二、衛生福利部審議案件情形（共 21 案）

No	主持人	編號	計畫名稱/ 藥品	審 查 結 果
新案(共 5 案)				
1	張牧新	2020-12-001CU	ASP1951 Solution for Injection 25mg/mL	「ASP1951 Solution for Injection 25mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1951-CL-0101)乙案，經核，本部原則同意試驗進行。 二、請貴公司確實依據聲明書(Date: 04 November 2020)記載之納入排除條件執行本試驗。並請盡速將此條件修正於試驗計畫書中，可接受以 Taiwan addendum 方式修改。受試者同意書亦須一併修正相關內容。 三、案內試驗申請人/委託者為台灣愛康恩研究有限公司。本部同意之計畫書版本日期為：Version：3.0，Date：12 Mar 2020。 四、本部同意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、案內未檢附中國醫學大學附設醫院之受試者同意書，請貴公司於該試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。 六、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗準則」規定辦理。
2	黃信彰	T-臺北榮民總醫院-50905	RSV PreF3 Maternal Vaccine Powder for suspension for Injection 120 μ g /vial	「RSV PreF3 Maternal Vaccine Powder for suspension for Injection 120 μg /vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：212496 (RSV OA=ADJ-004))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/試驗委託者為荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期為：Protocol Final，Date：20 October 2020。 三、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檢核表項目「應於適當欄位載明剩餘檢體最終處置方式」，請貴公司修正並檢齊資料後另案提出申請。 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，試驗結束後已進口未發放之剩餘試驗用體溫計，仍須依規

				定辦理退運並將海關退運出口證明文件送部備查。屆時亦須一併檢送發放相關紀錄文件供審。 六、有關案內計畫書所載涉及 COVID-19 新冠肺炎內容乙節，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。
3	黃怡翔	2020-11-008CU	OPDIVO(Nivolumab)-Injection 10 mg/mL; YERVOY (Ipilimumab) Injection 5 mg/mL	「OPDIVO(Nivolumab)-Injection 10 mg/mL; YERVOY (Ipilimumab) Injection 5 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CA20974W)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、本部同意新增試驗中心及其試驗主持人分別為臺北榮民總醫院黃怡翔醫師、臺中榮民總醫院李騰裕醫師、中國醫藥大學附設醫院邱昌芳醫師、成大醫院張定宗醫師、高雄大學附設中和紀念醫院余明隆醫師、林口長庚紀念醫院林錫銘醫師、高雄長庚紀念醫院紀廣明醫師及嘉義、長庚紀念醫院張德生醫師。 四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 五、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。 六、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。
4	王鵬惠	2021-01-004CU	Tislelizumab (BGB-A317) Concentrate for Solution for Infusion 100mg/10mL/Vial ; BGB-A1217 Concentrate for Solution for Infusion 200 mg/10mL/Vial、300 mg/15mL/Vial	「Tislelizumab (BGB-A317) Concentrate for Solution for Infusion 100mg/10mL/Vial ; BGB-A1217 Concentrate for Solution for Infusion 200 mg/10mL/Vial、300 mg/15mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BGB-A317-A1217-202)之新增試驗中心、受試者同意書變更及新增試驗藥品(BGB-A1217)規格(300 mg/15mL/Vial)乙案，經核，本部同意。 三、本部同意新增柳營奇美醫院、臺北榮民總醫院及林口長庚紀念醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為蕭聖諺醫師、王鵬惠醫師及黃慧君醫師。 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、貴公司應依據安定性試驗計畫持續進行本試驗用藥品之安定性試驗，檢驗結果留貴公司備查。臨床試驗期間貴公司應對試驗用藥

				之安定性與品質負責，如有超限規格應通知衛生主管機關。
5	楊慕華	2021-01-002CU	DEBIO 1143 Oral Solution 20mg/mL、10mg/mL	貴院為局部復發腦瘤病人黃○欣緊急治療醫療需要，委託信東生技股份有限公司專案製造並申請使用「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine-Injection 25mg/ml」乙案，本部同意，並請依說明段辦理，請查照。 說明： 一、復貴院 109 年 12 月 15 日北總腫醫字第 1093200372 號函。 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。
修正案(共 9 案)				
6	林春吉	2017-04-004CU	ABT-494 Tablet 15mg ,30mg	「ABT-494 Tablet 15mg ,30mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M14-533)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。 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行政變更文件版本日期為：M14-533 Protocol Administrative Change 9，Date：06 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。
7	楊慕華	2018-08-006CU	JS001(Toripalimab) single-use vial for intravenous infusion 40mg/mL	「JS001(Toripalimab) single-use vial for intravenous infusion 40mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：JS001-015-III-NPC）之計畫書變更乙案，經核，本部同意。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version：6.0，Date：2020-Oct-14。 四、本案變更說明預期以 IRC assessed PFS 即可取得核准，因而刪除本試驗安慰劑組受試者不可 crossover 之規範。提醒貴公司，如同衛授食字第 1076016257 號核准函之相關建議，本適應症查驗登記申請時，將會一併考量整體存活期的改善結果。
8	李重賓	2019-05-007CU	Zolbetuximab Injection 105mg/Vial	「Zolbetuximab Injection 105mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：8951-CL-5201)之計畫書及受試者同意書變更，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: 3.0，Date: 28 Sep 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。

				五、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。 六、另 108 年 1 月 31 日衛授食字第 1086002333 號函貨品進口同意書作廢。
9	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)計畫書變更乙案，經核，本部同意。 三、本部同意之計畫書版本日期為：Amendment 0.1.1，Date: 20 November 2020。 四、提醒貴公司，請於數據解盲分析前檢送統計分析計畫。
10	陳明晃	2017-08-009CU	Nivolumab Solution for Injection 10mg/mL、Ipilimumab Solution for Injection 5mg/ML	「Nivolumab Solution for Injection 10mg/mL、Ipilimumab Solution for Injection 5mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ONO-4538-50/CA209648)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，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Revised Protocol Number：05，Date：29-Oct-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	高志平	2019-06-004CU	AC220 (Quizartinib) Tablet 20、30 mg	「AC220 (Quizartinib) Tablet 20、30 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：AC220-A-U302)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 6.0，Date：28 Oct 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。
12	鍾孝仁	2014-01-	Enzalutamide Capsules	「Enzalutamide Capsules 40mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：9785-CL-0232)之計畫書變更及試驗用藥品再進口乙案

		008C U	40mg	，經核，本部同意。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version: 7.0，Date: 16 Oct 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、案內未檢附臺北榮民總醫院、臺中榮民總醫院及成大醫院主持人計畫書簽名頁，請於兩週內將計畫書簽名頁至部備查。
13	王鵬惠	2018-09-001C U	MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4ml/ Vial	「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4ml/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MK3475-826）之計畫書變更乙案，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：MK3475-826-05，Date：30 OCT 2020。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
14	王鵬惠	2019-01-004C	Rucaparib Tablets 200mg、 250mg、 300mg； Nivolumab Injections 100mg/10m L/Vial	「Rucaparib Tablets 200mg、250mg、300mg；Nivolumab Injections 100mg/10mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CO-338-087/GOG-3020/ENGOT-ov45/NCRI/ATHENA)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 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，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Amendment 2，Date：26 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。
結案/終止(共 2 案)				
15	廖翊筑	2014-12-003C	Stemchymal Injection 7x10 ⁷ cells/20 mL	「Stemchymal Injection 7x10⁷ cells/20 mL」供查驗登記用臨床試驗計畫（計畫編號：IB02）之結案報告一案，請於 110 年 2 月 24 日前依說明段檢送補正資料，逾期未補，逕予結案 (一)貴公司檢附之受試者基因檢測報告與隨機分派時間相關文件，

				僅提供基因檢測日期，未說明隨機分派時間欄位，請重新提供相關文件。 (二)貴公司提供受試者之返診注射藥品電子郵件紀錄，僅有受試者編號、預計輸注日期時間及申請人，無試驗藥品編碼，請說明研究護士領取藥品時，如何確認該試驗藥品即為該受試者本次所要施打之藥品編碼。 (三)貴公司提供之「試驗藥品列表製作及接收紀錄」缺少表單編號 2018020201、2018041701、2018051501、2018060801、2018070601、2018080701、2018092801、2018100501、2018101901、2017031001、2017033102、2017041001、2017070301、2017071801、2017082201、2017092501、2017101701、2017112101、2017122501 之試驗藥品列表資料，請檢送完整資料。 (四)請說明 primary endpoint 之敏感度分析，是否僅使用 Missing as Missing 及 MMRM(Mixed-effect Models for Repeated Measures)，未使用 LOCF(Last Observation Carried Forward)。 (五)請說明針對 secondary endpoint 分析，為了控制 Type I error 所採取之 closed test procedure 方法，是否依 Section 9.7.1.4.5.2 所定義之統計檢定順序，當順序第一的 secondary endpoint 之統計檢定顯著後，才進行下一個順序之 secondary endpoint 統計檢定，反之則停止後續統計檢定。如是，應修正結案報告，在順序第一的 secondary endpoint 之統計檢定失敗時，說明 closed test procedure 必須停止，而後續僅是描述其餘 secondary endpoint 結果。依案內所附之結案報告 Table 11-13 中顯示，順序第一的 secondary endpoint 「Change from baseline in SARA score at week 32」之統計檢定結果並不具顯著性，其他 secondary endpoint 之檢定結果仍列出，請貴公司提供相關說明或修正結案報告內容。 (六)有關 primary endpoint，原訂會執行 gender(male, female) 與 age(>46, ?46)之 subgroup analysis，然未於結案報告中呈現此分析結果，請說明補正。
16	趙毅	2016-02-001CU	Pexa-Vec (Pexastimogene Devacirepvec) 2mL/Vial 1.0×10 ⁹ plaque-forming units (pfu)	「Pexa-Vec (Pexastimogene Devacirepvec) 2mL/Vial 1.0×10⁹ plaqueformingunits (pfu)」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：JX594-HEP024)之變更試驗目的為學術研究及結案報告乙案，本部同意及備查，請查照。

其他(共 5 案)

17	陳一瑋	2020-12-E04C	L-(4-10Boronophenyl) alanine-Injection 25 mg/ml	貴院為復發顱內惡性膠質細胞瘤病人蕭○薇之緊急治療醫療需要，委託信東生技股份有限公司專案製造並申請使用「L-(4-10Boronophenyl) alanine-Injection 25 mg/ml」乙案，本部同意照。 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，必須加強對旨揭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、為確保民眾告知後同意之權利，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。
18	陳一瑋	2020-12-E03C	L-(4-10Boronophenyl) alanine-Injection 25 mg/ml	貴院為復發顱內惡性膠質細胞瘤病人石○昌緊急治療醫療需要，委託信東生技股份有限公司專案製造並申請使用「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine-Injection 25mg/ml」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。
19	何祥齡	2020-06-002C	有關民眾陳情貴院執行新型冠狀病毒血清抗體檢測研究計畫違反人體研究法一案，請依說明段辦理並於文到後 3 日內回復，請查照。	有關民眾陳情貴院執行新型冠狀病毒血清抗體檢測研究計畫違反人體研究法一案，請依說明段辦理並於文到後 3 日內回復，請查照。 二、請貴院說明該研究計畫(計畫案號 2020-06-002CC 及 2020-06-011B)經貴院人體試驗委員會審查通過免除知情同意所依據之相關審查作業程序，並請針對本案民眾所陳事項明確答覆。 三、請於文到 3 天內提供旨案之計畫書(含受試者同意書)及經貴院人體試驗委員會審查通過證明文件，併同歷次旨案審查會議紀錄等相關資料至部憑辦。
20	陳一瑋	2021-01-E02C	L-(4-10Boronophenyl) alanine-Injection 25 mg/ml	貴院為復發之惡性周邊神經鞘腫瘤病人小原○寧緊急治療醫療需要，委託信東生技股份有限公司專案製造並申請使用「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine-Injection 25mg/ml」乙案，本部同意。 二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市，請相關醫療院所在使用時，必須加強對藥品之不良反應監視及通報，若經發現，請立即通知全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。 三、為確保病人知情同意之權利，藥品使用前應先向病人清楚說明與告知，並取得病人同意書後留院備查。

21	陳一瑋	2021-01-E01C	L-(4-10Boronophenyl) alanine-Injection 25mg/ml	貴院為復發之大腦惡性膠質母細胞瘤病人施○陽緊急治療醫療需要，委託信東生技股份有限公司專案製造並申請使用「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine-Injection 25mg/ml」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 6 件）

編號	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	Epidyolex (cannabidiol)	神經醫學中心	尤香玉	4 瓶	蘭葛氏症候群 Lennox-Gastaut Syndrome（簡稱 LGS）	非臨床試驗
2	TBSF” Human Immunoglobulin®(Human Immunoglobulin)	神經醫學中心	李宜中	378 瓶	多發性運動神經 病變	非臨床試驗
3	IVIG 免疫球蛋白	外科部移植外科	林釀呈	50vial	慢性腎臟病移植 物排斥控制	非臨床試驗
4	Epistatus(Midazolan)	神經醫學中心	尤香玉	2 盒	頑固型癲癇急性 驚厥性癲癇	非臨床試驗
5	Epistatus(Midazolan)	神經醫學中心	尤香玉	24 盒	頑固型癲癇急性 驚厥性癲癇	非臨床試驗
6	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	陳威任	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗

附件四、2020-06-002CC 實地訪查意見表-計畫主持人回覆

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	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。					
決議： 1. 本會依法將行文通報衛生福利部，告知本次審議會查核結果與決議。 2. 計畫主持人停權6個月（停止受理計畫主持人申請新案）。 3. 計畫主持人與研究團隊成員請完成教育訓練8小時。 4. 建請受試者保護中心提案討論「有關使用剩餘檢體於人體研究之管理」，使研究者有所依循。					
			送交主持人日期		

