

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(三)第 89 次會議紀錄

公告版

開會時間：2021 年 02 月 24 日下午 02 時 00 分正

開會地點：致德樓第五會議室

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) 黃品欽(院外) 鄭逸哲(院外) 游進發(院外)

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

出席委員-醫療專業(男)：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：陳威明(院內) 唐德成(院內) 陳志彥(院內) 黃清峯(院內) 何善台(院外) 陳國文(院外)

列席人員：張秀蘭(院內) 許培棻(院內) 洪作綸(院內) 連婉嬪(院內)

主 席：李芬瑤(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 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
唐德成	一般審查/新案	2021-01-018C	共同主持人
	一般審查/新案	2021-02-015C	共同主持人
黃怡翔	簡易審查/修正變更案	2019-11-007CU#7	計畫主持人
	簡易審查/修正變更案	2016-06-002CU#11	協同主持人
	一般審查/持續審查案	2020-02-010C	協同主持人
	一般審查/持續審查案	2019-01-022C	協同主持人
	一般審查/其他事項	2019-06-004CU	計畫主持人
	一般審查/其他事項	2019-11-007CU	計畫主持人
高志平	簡易審查/修正變更案	2020-12-002CU#1	協同主持人
	簡易審查/修正變更案	2016-07-002CU#13	計畫主持人
	簡易審查/修正變更案	2020-10-004CU#2	協同主持人
	簡易審查/修正變更案	2019-09-002C#3	計畫主持人
	簡易審查/修正變更案	2018-10-011CU#9	協同主持人
	一般審查/修正變更案	2016-08-008CU#12	協同主持人
	簡易審查/持續審查案	2016-08-008CU	協同主持人
	簡易審查/持續審查案	2018-09-005CU	協同主持人
	一般審查/持續審查案	2019-09-003C	協同主持人
	一般審查/持續審查案	2018-10-011CU	協同主持人
	一般審查/偏離案	2019-09-003C	協同主持人
	一般審查/偏離案	2018-04-001CU	計畫主持人
	一般審查/偏離案	2018-04-001CU	計畫主持人
	一般審查/偏離案	2018-10-011CU	協同主持人
	一般審查/其他事項	2016-08-008CU	協同主持人
	一般審查/其他事項	2018-09-005CU	協同主持人
	一般審查/其他事項	2013-10-033C	計畫主持人

黃清峯	簡易審查/修正變更案	2020-09-001C#1	協同主持人
王桂芸	簡易審查/新案	2021-01-020CC	共同主持人

貳、 確認人體試驗委員會(三)第 88 次會議紀錄 (請見電子檔)

參、 審查案件

一、一般審查案件

(一)新案 (共 20 件)

一、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組、門診試驗，評估 Baricitinib 對中度至重度異位性皮膚炎兒科病患的藥物動力學、療效和安全性

本院 IRB 編號：2021-02-019C

討論事項：

- (1) 法規：
 - 略。
- (2) 倫理：
 - 略。
 - 試驗分為 5 個時期，5 週篩選期、2 週開放標示(open-label)藥物動力學(PK)導入期、16 週雙盲治療期、為期 4 年長期延伸期、以及 4 週的治療後追蹤期。開放標示(open-label) PK 導入期將評估兒科病患接觸高劑量的 baricitinib 是否與成人的 baricitinib 暴露量相似。病患將依年齡組接受每日一次(QD)口服固定高劑量的 baricitinib，為期約 2 週。納入人數將依年齡組別(10 至<18 歲、6 至<10 歲、2 至<6 歲)交錯安排，年齡較大組別之納入程序於年輕組別之前進行。只有在完成 PK 導入該年齡組的 PK 資料分析後，才會開始將年齡組納入雙盲治療期。(本院不參與藥物動力學(PK)導入期) 參與至多 10 次手部(左手)及膝蓋 X 光檢查，抽血 26 次每次 24CC，共 614CC；追蹤 233 周。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
 - 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人 (未滿 20 歲)，收案年齡 2 歲到<18 歲。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審建議於受試者同意書補充說明每次問卷訪視時間，以供受試者了解，請見修正後受試者同意書段落 4.試驗／研究方法及相關配合檢驗。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
 - 已依委員初審建議於受試者同意書補充說明每次問卷訪視時間，以供受試者了解，請見修正後受試者同意書段落 4.試驗／研究方法及相關配合檢驗。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
 - 已依委員初審建議於受試者同意書補充說明每次問卷訪視時間，以供受試者了解，請見修正後受試者同意書段落 4.試驗／研究方法及相關配合檢驗。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

- 主試驗：通過。
- 兒童版：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：藍耿立

計畫名稱：探討以『重離子束治療系統治療固形癌患者的早期安全性與設備運轉有效性』之研究

本院 IRB 編號：2021-02-013C

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學：

- 此案因本院將設立國內第一座重離子束治療系統，由於衛生福利部尚未核准使用本治療系統，依衛生主管機關規定，此類治療系統正式營運前必須完成相關臨床試驗，試驗預計納入 6 位經診斷為惡性腫瘤的受試者，包括頭頸癌、肺癌、肝癌、攝護腺癌以及骨肉瘤或骨與軟組織腫瘤患者(試驗收案至少涵蓋其中三種癌種)，為本院單一中心之臨床試驗，主要目的為研究日本日立重離子束治療系統在本院治療固形癌病患的安全性、早期不良反應及腫瘤治療反應，同時評估該系統的運轉有效性。(醫療委員、非醫療委員)

- 此試驗將不會保留剩餘檢體，試驗執行期間所收集的檢體將於檢驗後依規定由臺北榮民總醫院檢驗科負責銷毀。(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： ● 已依委員初審建議於受試者同意書新增商業利益及受試者相關權益之內容。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。

(2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，但對受試者有直接利益（第二類風險）。

(3) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：無。

三、

計畫主持人：杜培基

計畫名稱：三個主要精神疾病其動作皮質 γ -氨基丁酸中間神經元(GABA interneuron)抑制功能缺損與功能連結異常的相關性研究：一個結合功能連結分析與穿顱磁刺激的跨診斷研究

本院 IRB 編號：2021-01-006C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本研究預計招募思覺失調疾患患者 40 名、雙極性疾患患者 40 名、重度憂鬱症患者 40 名與健康受試者 40 名。將以功能性核磁共振影像評估其動作皮質的功能連結，另外以配對穿顱磁刺激測量短間隔皮質抑制與長間隔皮質抑制的生理電位資料來評估動作皮質 γ -氨基丁酸中間神經元的抑制功能，以跨診斷研究結果，將了解精神疾病的網路功能連結異常提供一個可能神經生理的基礎，並提供生理刺激及藥物治療新的可能性。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：● 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為精神障礙者。
● 已依委員初審建議於受試者同意書修改第二頁第 1 點的受試者人數。(醫療委員、非醫療委員)
● 已依委員初審建議受試者同意書補充說明經費來源為科技部。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 已依委員初審建議受試者同意書補充說明試驗/研究過程中，與受試者的健康或是疾病有關，可能影響受試者繼續接受臨床試驗意願的任何重大發現，都將即時提供給受試者。(醫療委員、非醫療委員)
● 已依委員初審建議受試者同意書補充說明問卷、量表及認知功能測驗評估項目名稱。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率：● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估：● 超過最小風險，但對受試者無直接利益，但有助於瞭解受試者之情況(第三類風險)。
- (3) 是否送部審查：● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

四、

計畫主持人：蘇郁文

計畫名稱：使用智能手錶監測甲狀腺功能異常治療期間之心律變異

本院 IRB 編號：2021-01-007C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。

- (3) 科學：
- 此研究擬申請科技部專題研究補助，研究設計將利用智能手錶-Apple Watch，讓受試者在家中記錄心律，以了解心律變異與甲狀腺功能之間的相關性，同時評估能否透過分析心律來協助醫療人員追蹤甲狀腺功能的變化，減少患者治療過程中須往返醫院抽血、回診的負擔。研究實驗組為 0 甲狀腺功能亢進/亞臨床性甲狀腺功能亢進:200 人，甲狀腺功能低下/亞臨床性甲狀腺功能低下:200 人，對照組則為健康受試者 100 人。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 本案無易受傷害族群。
 - 已依委員初審建議於受試者同意書新增「不願意負擔因借用本研究提供之 Apple Watch 而產生之保管責任及遺失賠償和損壞賠償」為排除條件。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
- 已依委員初審建議於受試者同意書補充說明借用 Apple Watch，須負保管責任及可能產生之遺失賠償和損壞賠償等費用。(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：李政家

計畫名稱：使用人工智慧預測聽神經瘤經放射手術之預後

本院 IRB 編號：2021-01-011C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本研究計畫對於聽神經瘤的判讀與分析、腦部腫瘤自動分割技術、自動分群之技術、設計使用者界面的能力、執行多中心計劃的能力將予以肯定。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
- (5) 受試者同意書： ● 略。

決議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。

(3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

六、

計畫主持人：曹珮真

計畫名稱：飲食限制，微量營養素和益生菌補充以及相關治療對先天性代謝異常兒童之腸道菌群的影響

本院 IRB 編號：2021-01-014C

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學： ● 本試驗計畫試圖了解先天性代謝異常患者接受飲食限制，酵素酶補充治療，器官移植或其他輔助性治療，是否會影響腸道菌叢。也試圖藉由投與益生菌調節腸道菌群以改善患者預後的可能方法。預計於本院納入五十位十八歲以下兒童接受試驗。預計收集受試者血液與糞便檢體，預期並未大幅增加受試者風險。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護： ● 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人(未滿 20 歲)，收案年齡 0-18 歲。

● 已依委員初審建議於受試者同意書修改受試者的稱謂。(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兒童版受試者同意書刪除不適用之段落。(醫療委員、非醫療委員)

● 受試者同意書抽血的部份建議具體告知要多抽 2 毫升進行研究，而非”留取 2 毫升”。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

• 主試驗：通過。

• 兒童版：通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。

(2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險(第一類風險)。

(3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

(5) 受試者同意書： ● 受試者同意書抽血的部份建議具體告知要多抽 2 毫升進行研究，而非”留取 2 毫升”。

七、

計畫主持人：劉祐岑

計畫名稱：解構腦部海綿竇血管瘤發生與疾病進程之分子機轉

本院 IRB 編號：2021-01-017C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本研究將藉由腦部海綿竇血管瘤病患的血清激素與胞外體內含蛋白質之質量分析、以及腦部海綿竇血管瘤病灶周邊之腦組織進行轉錄體之表現型態分析，並與病患是否有頑治型癲癇、非頑治型癲癇、腦出血、頭痛或無症狀分析其相關性，目的在探討腦部海綿竇血管瘤發生與疾病進程之分子機轉，並進一步探求其有關的生物標記。(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：● 已依委員初審建議於受試者同意書補充資料保存年限。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

八、

計畫主持人：曾偉誠

計畫名稱：缺氧間葉幹細胞外泌體於腎臟纖維化中調控上皮生長因子路徑與微小核糖核酸之治療機制：從基礎到臨床之研究

本院 IRB 編號：2021-01-018C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本計畫為申請科技部兩年期計畫，將自臺北榮民總醫院腎臟科病房招募 20-99 歲須接受腎臟切片檢查之患者 150 名，收集病理檢查後的剩餘腎臟切片檢體、血液 20 cc 與尿液檢體 20 cc，進行轉錄體學、病理學、特殊免疫組織染色分析與生化學檢查，以探討微小核糖核酸、上皮生長因子表達量和患者的臨床症狀與預後間相關性，期能增進腎臟疾病診斷、分析致病原因與發展更有效的治療方式。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。
- (5) 受試者同意書：● 已依委員初審建議於受試者同意書補充說明可能發生的副作用、發生率及處理方法。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審建議於受試者同意書補充說明轉錄體學，病理檢查，生化學和免疫組織染色的分析。(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誤植之內容。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議於受試者同意書補充說明腎臟切片所可能產生的風險與副作用。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

九、

計畫主持人：明金蓮部主任

計畫名稱：探討混合實境技術導入醫療機構職場暴力模擬訓練課程之成效（第一年）－醫療機構防暴預演混合實境課程模型設計與開發

本院 IRB 編號：2021-01-020C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本試驗案試圖利用混合實境技術，開發與設計醫療機構防暴預演混合實境課程模型之第一年計畫，預計於本院招募曾有遭受病人或家屬職場暴力經驗之護理人員，至多三十位。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護： ● 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為部屬(從屬關係)。
● 已依委員初審建議於受試者同意書修改受試者權利與義務。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書： ● 已依委員初審建議於受試者同意書修改稱謂為受試者。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果（第四類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

十、

計畫主持人：張豐基

計畫名稱：比較 Credo 支架與 Wingspan 支架在治療嚴重顱內動脈狹窄之預後：以 MRA 非侵襲性血流量化法 (NOVA) 及臨床問卷評估

本院 IRB 編號：2021-02-001C

討論事項：

- (1) 法規：
 - 略。
- (2) 倫理：
 - 略。
 - 臺北榮總院內的單一計畫，研究對象是嚴重顱內動脈狹窄患者，以往 Wingspan 支架做為治療方式之一，卻仍有 2 大問題，支架導絲傷害及再狹窄的缺陷，故在 2011 年 SAMMPRIS 的研究證明，認為內科治療優於 Wingspan，然內科治療仍無法解決側枝循環不足的低血流灌注問題！目前剛在台灣上市的 Credo 支架，其新設計改善了 Wingspan 長期來的缺失，但在安全上及預後的表現，有待本研究加以評估及檢測，本計畫將以三年的時間，每年收集以 Credo 做支架治療受試者 15 名，三年總計約 45 名，比較術前及術後 3 個月的狀況，加上 2 次的 MRI 及問卷評估，是一項前瞻性觀察研究，對照組為過去 40 名以 Wingspan 手術的患者做病例的回溯性研究，比較支架置放術的成功率，併發症等預後狀況，評估技術上安全的提升與否及降低再狹窄的機率，再以實證和 SAMMPRIS10 年前的研究對照或相呼應。本案 45 名 Credo 受試者為常規治療，且將清楚被告知試驗目的，並且簽署受試者同意書後進行，另 40 名回顧性病歷回溯則免知情同意書。（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研究之主要納入與排除條件。（醫療委員、非醫療委員）
 - 已依委員初審建議於受試者同意書修改到院次數及每次檢查所須時間。（醫療委員、非醫療委員）
 - 已依委員初審建議於受試者同意書 6.其他可能之治療方式及說明及 7.研究預期效果。（醫療委員、非醫療委員）
- (5) 受試者同意書：
 - 已依委員初審建議於受試者同意書修改 8.試驗／研究進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事項，每一次檢查報到時事先告訴工作人員。（醫療委員、非醫療委員）
 - 受試者同意書第 2 頁 3.研究之主要納入與排除條件，請修正納入條件為”同意接受顱內支架放置手術”。（醫療委員、非醫療委員）
 - 受試者同意書第 2 頁 4.試驗/研究方法及相關配合檢驗，第 1 點請說明兩組支架組的收案差別(例如前瞻性或回溯性研究)；第 4

點 Wingspan 支架組：....比較組，請再註明”回溯性收集其並病歷資料進行研究。(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：

- 受試者同意書第 2 頁 3.研究之主要納入與排除條件，請修正納入條件為”同意接受顱內支架放置手術”。
- (5) 受試者同意書： ● 受試者同意書第 2 頁 4.試驗/研究方法及相關配合檢驗，第 1 點請說明兩組支架組的收案差別(例如前瞻性或回溯性研究)；第 4 點 Wingspan 支架組：....比較組，請再註明”回溯性收集其並病歷資料進行研究。

十一、

計畫主持人：李怡慧

計畫名稱：探討 FKBP5 在臨床中風後神經可塑性和神經調節效應的角色

本院 IRB 編號：2021-02-002C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 此是 5 年臨床(含醫材)研究，探討 FKBP5 在臨床中風後神經可塑性和神經調節效應的角色。FKBP5 為人類調控壓力反應的基因，研究指出長時間過度表現 FKBP5 可能提高身心疾患的發病率，也會改變大腦的結構性連結。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學： ● 本試驗計畫試圖探討中風後 FKBP5 基因多型性與 FKBP51 表達量，並了解該類受試者進行經顱直流電刺激之治療成效，預計於本院收案五百位受試者。(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： ● 已依委員初審建議於受試者同意書修正檢體保存年限。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：

(7) 其他： ● 請確認全部 500 位受試者是否皆需要做全基因體晶片檢查。

十二、

計畫主持人：王彥博

計畫名稱：比較利用抗逆流黏膜燒灼術與抗逆流黏膜切除術治療胃食道逆流疾病-一隨機分配控制研究

本院 IRB 編號：2021-02-003C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本試驗將招募 150 名受試者，隨機分配住院接受抗逆流食道黏膜切除術或抗逆流食道黏膜燒灼術治療，二種治療方式目前均已用於臨床慢性胃食道逆流疾病的治療，本次研究為了解不同治療之差異性，供未來臨床治療參考。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
- (5) 受試者同意書： ● 略。

決 議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

十三、

計畫主持人：吳博貴

計畫名稱：以核磁共振光譜法結合液相層析串聯質譜儀找出代謝組學中新穎分子在惡性肉瘤治療上的差異

本院 IRB 編號：2021-02-004C

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。
- (5) 受試者同意書： ● 計畫主持人已確認本研究無剩餘生物檢體保留，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修改誤植之收案數。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審建議於受試者同意書第一點補充說明此研究無涉及藥品、醫療技術、醫療器材等字句。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書第 5 頁 15-5 點，請計畫主持人斟酌確認試驗結束是否為 20 年。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：

- (5) 受試者同意書： ● 受試者同意書第 5 頁 15-5 點，請計畫主持人斟酌確認試驗結束是否為 20 年。

十四、

計畫主持人：蕭逸函

計畫名稱：血管緊張素(1-7)可透過活化 Mas 受體減緩新冠病毒棘蛋白引發之內皮細胞失能
本院 IRB 編號：2021-02-006C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本試驗試圖研究肺臟纖維母細胞與初代血管內皮細胞，給予 SARS-CoV-2 Spike proteins 作為刺激物，測量纖維母細胞的活化情形、以及發炎介質及凝血因子的生成，並給予血管緊張素(1-7)及類固醇等藥物，觀察治療的反應。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
- (5) 受試者同意書： ● 略。

決 議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

十五、

計畫主持人：劉康渡

計畫名稱：運用穿戴裝置感測評估巴金森氏病及相關動作障礙疾病的運動功能
本院 IRB 編號：2021-02-007C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- 本研究計畫將募集 100 人次成年(>20 歲)經為巴金森氏病之患者與 30 位成年之健康受試者。每位接受至少一次運動功能評估(預計 20~30 分鐘內完成)。所有受試者之運動功能評估使用統一巴金森氏病評定量表(Unified Parkinson's Disease Rating Scale, UPDRS)第三部分來進行測量。統一巴金森氏病評定量表是是臨床研究巴金森氏病中最常用的評估量表，會請您依照醫師指示執行手腳動作與步行約 10 公尺。於運動功能評估時，請您於雙側手腕、雙側小腿近腳踝處、及腰部配戴穿戴裝置共五個，過程並將紀錄全身姿勢與步態之影像。評估過程皆會由醫師全程執行陪同。病患影像會經過處理，使無法鑑別個人身分。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案無易受傷害族群。
- (4) 受試者保護：● 計畫使用之穿戴式智慧偵測裝置為非侵入性，亦無輻射危險，無明顯副作用。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議於受試者同意書修改資料保存年限。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 已依委員初審建議於受試者同意書第四點補充說明穿戴裝置的系統及來源。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

十六、

計畫主持人：尼大衛特聘副研究員

計畫名稱：藥物成癮性慢性偏頭痛患者之作業相關與休息狀態腦幹神經網路連結

本院 IRB 編號：2021-02-012C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- 此是 3 年臨床研究,探討藥物成癮性慢性偏頭痛病人之作業相關與休息狀態腦幹神經網路連結，本院 75 位成年受試者分為 3 個組,每組 25 位，分別為藥物成癮性慢性偏頭痛、一般慢性偏頭痛、以及健康的受試者。這個實驗設計將包含三種不同的磁振
- (3) 科學：

造影程序:第一種會利用三叉神經的痛覺調控機轉去誘發相關網絡的神經活化，包含位於延髓的脊髓三叉核；第二種掃描程序則會使用經皮的電流刺激，來活化疼痛抑制調節相關的神經網絡，包含位於中腦的脊髓腔週邊灰質與腹側內延髓；第三種程序包含了工具性學習的實驗設計來刺激中腦的腹側纏結區域，亦包含了其中一個主要的多巴胺相關神經核區。實驗分兩部份:第一個部分最佳化的實驗與掃描程序；第二部分，使用了最佳化的實驗程序，包含優化過後的腦幹掃描程序，針對前述的三個相關的神經網絡機轉進行測試，預期在藥物成癮性慢性偏頭痛、一般慢性偏頭痛、以及健康的受試者之間得到明顯的差別。(醫療委員、非醫療委員)

- (4) 受試者保護：
- 本案無易受傷害族群。
 - 已依委員初審建議於受試者同意書修改資料保存年限。(醫療委員、非醫療委員)
 - 計畫主持人已確認本研究無採集檢體，已依委員初審建議於受試者同意書刪除相關敘述。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
- 計畫主持人於初審意見回覆電刺激器已通過 TFDA 及 FDA，並於受試者同意書第五點補充說明相關可供查詢證號。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

十七、

計畫主持人：歐朔銘

計畫名稱：病患急性腎損傷至慢性腎臟疾病相關危險因子和預後評估

本院 IRB 編號：2021-02-015C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學：
- 此是 5 年臨床研究，探討病人急性腎損傷至慢性腎臟疾病相關危險因子和預後評估。本院 1,500 位同意接受血液和尿液檢查之急性腎損傷病人受試者，檢測檢體的尿毒素、生物標誌、基因和蛋白質組學分析，研究與其進展至慢性腎功能衰退危險因子和疾病之間的關係。(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：

- 已依委員初審建議於受試者同意書第三點修改納入條件部分。(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社會風險部分內容。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人於初審意見將受試者同意書第五點內容文字理順。(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資料保存年限。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

十八、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：台灣罕病及難症之診斷治療與藥物開發-台灣罕病與難症之分子診斷與病患登錄
本院 IRB 編號：2021-02-017C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本研究探討影響心臟型法布瑞氏症(IVS4+919G>A)病患疾病嚴重度(心肌肥大、纖維化律不整等臨床症狀)與特定基因多型性間的關係。分三組，第一組為目前已接受酵素治療之 IVS4+919G>A 法布瑞氏症病患，第二組為目前已接受酵素治療 IVS4+919G>A 法布瑞氏症病患之病患家屬(也為 IVS4+919G>A 法布瑞氏症病患變異點位)，第三組為家族中目前無接受酵素治療，且無臨床症狀或輕微臨床症狀之法布瑞氏症病患(IVS4+919G>A)，第一組預計納入 200 人，第二組預計納入 100 人，第三組預計納入 200 人，共 500 名受試者。每人抽 3CC 的血做基因分析，將使用次世代定序取得受試者之全外顯子或全基因體序列，為維護受試者個人全基因資訊的隱私，我們僅探討個案之臨床症狀相關之基因，其他基因並不進行揭露。(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。
- (5) 受試者同意書： ● 已依委員初審建議於受試者同意書第一頁補充委託單位。(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：

- 請計畫主持人確認法布瑞氏症實驗組 II 受試者為病患或病患家屬。
- (7) 其他： ● 請計畫主持人確認是否有健保給付，經費使用必須符合法規規定。

十九、

計畫主持人：陳世彬

計畫名稱：探討膠淋巴及腦膜淋巴系統於複雜性神經血管疾患病理生理機轉之角色

本院 IRB 編號：2021-02-018C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本計畫為申請科技部四年期計畫，將自北榮神經內科收集 20-65 歲偏頭痛病患 90 名(包括 30 名陣發性偏頭痛發作期病患、30 名陣發性偏頭痛發作間病患、及 30 名慢性偏頭痛病患)、可逆性腦血管收縮症候群病患 90 名及健康受試者 45 名。每名受試者將接受腦部磁振造影及經顱血管超音波，以評估受試者腦部之膠淋巴與腦膜淋巴系統傳輸功能與血管舒縮調節能力。另將採集靜脈血 20C.C.，以檢測技術(nanoString nCounter & GeoMx)進行血中發炎物質及腦部相關蛋白及核糖核酸的分析。其中，可逆性腦血管收縮症候群病患會在疾病恢復期(約發病後的三~六個月，再次接受腦部核磁共振與經顱內血管超音波檢查。以探討膠淋巴運輸及腦膜免疫於偏頭痛及可逆性腦血管收縮症候群此二複雜性神經血管疾患之臨床角色、動態變化及可能病理生理機轉。研究檢體將保存 20 年至西元 2045 年。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
- 已依委員初審建議於受試者同意書刪除不適用之段落。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書： ● 已依委員初審建議於受試者同意書補充說明檢查完成後給予的營養費。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議於受試者同意書補充修改疏漏之內容。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

二十、

計畫主持人：蔡佳芬

計畫名稱：腸肽與身體組成對老年思覺失調症患者之臨床預後研究

本院 IRB 編號：2021-01-015C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
 - 本計畫為北榮院內計畫，將自北榮精神醫學部門診及病房收集 50 歲以上思覺失調症患者 120 名，另以招募廣告招募 60 名與患者年齡、性別及 BMI 配對之健康受試者。每名須接受身高體重測量、認知功能測驗、營養評估、思覺失調症症狀評量、抗精神病藥物副作用評估、便秘及咀嚼功能狀況評估；每年抽血 20 毫升檢測發炎指數、血球、血糖、血脂、腸肽指數、微生物菌叢分布；收集唾液 2ml 進行唾液中微生物菌落分析；另接受生物阻抗分析、肝臟超音波檢測及咀嚼測試。以探討年長思覺失調症患者肌少症的盛行率是否高於健康受試者，並探究血中腸肽濃度、身體組成以及抗精神病藥物種類之間的關聯性，進而了解年長思覺失調症的生理及認知功能變化。（醫療委員、非醫療委員）
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護： ● 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為精神障礙者。
 - 已依委員初審建議於受試者同意書補充健康受試者將進行那些檢測項目以及頻率。（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對照組選擇標準，並增列年齡大於 50 歲及與病例組年齡、性別、BMI 配對的條件。（醫療委員、非醫療委員）
- (5) 受試者同意書：
 - 已依委員初審建議於受試者同意書修改檢體保存年限。（醫療委員、非醫療委員）
 - 已依委員初審建議於受試者同意書補充說明每年檢測完成後提供的車馬費。（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：

(7) 其他： ● 建議提供個案報告表。

(二)簡易轉一般案（共 1 件）

一、

計畫主持人：張文貴

計畫名稱：自我調整學習在麻醉專科醫師擬真訓練之應用與成效評估

本院 IRB 編號：2021-01-006CCF

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學： ● 這是一個三年期的研究，探討關於自我調整學習在麻醉專科醫師擬真訓練之應用與成效評估麻醉科醫師的醫學教育的研究，研究架構與設計相當完整。（醫療委員、非醫療委員）

(4) 受試者保護： ● 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為(部屬)從屬關係。
● 研究受試者為麻醉科住院醫師 30 名，因計畫主持人與協同主持人分別為麻醉科主任與主治醫師，與受試者之間有從屬關係，本研究經初審委員建議不符合簡易審查條件，建議轉為一般審查。（醫療委員、非醫療委員）

(5) 受試者同意書： ● 已依委員初審建議於受試者同意書補充說明徵求受試者方式、保護受試者(麻醉科住院醫師)能夠自由的選擇是否參與研究。（醫療委員、非醫療委員）

● 已依委員初審建議於受試者同意書修改不適用之內容。（醫療委員、非醫療委員）

決 議：

1. 通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。

(2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。

(3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

(三)修正/變更案（共 7 件）

一、

計畫主持人：朱琬婷物理治療師

計畫名稱：使用呼吸器患者其功能性表現及四肢肌力與呼吸器脫離率之相關性探討

本院 IRB 編號：2019-02-006C#2

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- 本案無易受傷害族群。
- (4) 受試者保護：● 收案人數由原本收案人數 50 人變更為 120 人，變更幅度過大，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。

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：

- 1.請計畫主持人將已超收的受試者再補簽新版的受試者同意書。
- 2.請計畫主持人檢送試驗偏差。

二、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：一項 26 週、多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、平行分組的第 3 期試驗，有 26 週安全延長期，用於評估 10 到 18 歲（不含 18 歲）的第 2 型糖尿病兒童患者中 Dapagliflozin 5 和 10mg 以及 Saxagliptin 2.5 和 5mg 的安全性和療效

本院 IRB 編號：2017-08-004C#6

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

三、

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#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。

四、

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#7

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

五、

計畫主持人：黃逸修

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

本院 IRB 編號：2020-11-011CU#1

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

六、

計畫主持人：柯博伸

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、開放性、隨機分配，針對具有 FLT3 變異不符密集誘導化學治療資格的新診斷急性骨髓性白血病患者接受 ASP2215(Gilteritinib)、ASP2215 加上 Azacitidine 與 Azacitidine 單一藥物療法的試驗

本院 IRB 編號：2016-08-008CU#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。

七、

計畫主持人：顏厥全

計畫名稱：一項 Oraxol 於皮膚血管肉瘤患者之前驅性臨床試驗

本院 IRB 編號：2019-06-008C#5

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

(四)持續審查案 (共 29 件)

一、

計畫主持人：李懿宸

計畫名稱：併用 atezolizumab 及 bevacizumab 治療慢性 B 型肝炎感染之晚期肝細胞癌病患

本院 IRB 編號：2020-02-010C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年 (依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(迴避委員：黃怡翔委員，協同主持人)

決議：通過。

二、

計畫主持人：蕭樑材

計畫名稱：將 Acalabrutinib (ACP-196) 用於慢性淋巴球性白血病受試者的第 3b 期、多中心、開放性、單組試驗

本院 IRB 編號：2019-09-003C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(迴避委員：高志平委員，協同主持人)

決議：通過。

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

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：劉虹余

計畫名稱：多巴胺與反饋系統在藥物過度使用頭痛與慢性偏頭痛的角色

本院 IRB 編號：2018-01-011C

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。

五、

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：一項對於 Boston Biomedical 委託之 Napabucasin 試驗計畫書的納入患者持續提供 Napabucasin 的銜接性試驗

本院 IRB 編號：2020-02-012C

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。

六、

計畫主持人：張誌剛

計畫名稱：阿基里斯腱延長手術、客製化鞋內墊或復健治療對前足壓力降低的檢驗

本院 IRB 編號：2020-02-006C

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。

七、

計畫主持人：柳建安

計畫名稱：肝細胞癌患者在接受 RFA 治療與循環腫瘤細胞的關聯性在流式細胞儀與生物晶片偵測技術上之運用

本院 IRB 編號：2018-02-005C

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：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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

九、

計畫主持人：李宜燕

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

本院 IRB 編號：2019-02-010C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十、

計畫主持人：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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十一、

計畫主持人：王嘉琪

計畫名稱：比較超音波導引下單獨類固醇注射與類固醇合併生理食鹽水注射對於腕隧道症候群之療效

本院 IRB 編號：2016-01-011C

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。

十二、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2016-03-002CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十三、

計畫主持人：江晨恩

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

本院 IRB 編號：2020-03-001C

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：杜宗熹

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

本院 IRB 編號：2020-03-004C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十五、

計畫主持人：鍾孝仁

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

本院 IRB 編號：2018-10-001CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十六、

計畫主持人：鍾芷萍

計畫名稱：CYP2C19 基因型與缺血性腦中風之間的關係

本院 IRB 編號：2017-03-007C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十七、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：一項第 3 期、前瞻性、多中心、雙盲、雙虛擬、隨機分配、活性對照、平行組別、群集逐次、應變式、事件驅動臨床試驗，評估肺動脈高血壓病患使用 Macitentan 75 mg 相較於使用 Macitentan 10 mg，及其後在一段開放性治療期使用 Macitentan 75 mg 之療效、安全性及耐受度

本院 IRB 編號：2020-03-005CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十八、

計畫主持人：鍾孝仁

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

本院 IRB 編號：2019-04-003CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十九、

計畫主持人：陳怡仁

計畫名稱：白藜蘆醇對子宮內膜異位症之子宮內膜基質細胞的影響及療效

本院 IRB 編號：2019-04-001C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：一項多中心、開放性、隨機分配、第三期試驗，比較 Lenvatinib 併用 Pembrolizumab 相較於醫師所選擇之治療用於晚期子宮內膜癌患者的療效和安全性

本院 IRB 編號：2018-05-001CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十一、

計畫主持人：李沛璋

計畫名稱：維他命 D 補充對於肝硬化營養狀態之影響及臨床效益

本院 IRB 編號：2020-04-004C

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。

二十二、

計畫主持人：許庭榕

計畫名稱：小神經病變應用於法布瑞氏症病患之病程發展與治療效果評估

本院 IRB 編號：2020-01-002CCF

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。

二十三、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(迴避委員：高志平委員，原因：協同主持人)

決議：通過。

二十四、

計畫主持人：李潤川

計畫名稱：利用『同步正子磁振造影多重造影』評估肝癌患者接受釷 90 體內放射治療前後循環腫瘤細胞的變化與影像的關聯性

本院 IRB 編號：2019-01-022C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(迴避委員：黃怡翔委員，原因：協同主持人)

決議：通過。

二十五、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2019-11-002CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十六、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：以新穎診斷方式及治療策略早期診斷肺癌有效延長肺癌病人的存活

本院 IRB 編號：2018-04-003C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十七、

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：類風濕性關節炎病人肝抑鐵素及膜鐵轉運蛋白的異常與慢性貧血的關係

本院 IRB 編號：2018-01-016C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十八、

計畫主持人：林春吉

計畫名稱：利用體外培養後期大腸直腸癌細胞體發展個人化的癌症化療療程

本院 IRB 編號：2020-01-021CCF

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十九、

計畫主持人：柳建安

計畫名稱：利用液態切片監測釷九十放射性栓塞治療誘發免疫反應與建立合併免疫治療的治療計畫

本院 IRB 編號：2019-01-023C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

(五)其他事項案（共 18 件）

一、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2019-06-004CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(迴避委員：黃怡翔委員，計畫主持人)

決議：同意核備。

二、

計畫主持人：柯博仲

計畫名稱：一項第 2/3 期、多中心、開放性、3 組、2 階段隨機分配，針對具有 FLT3 變異不符密集誘導化學治療資格的新診斷急性骨髓性白血病患者接受 ASP2215(Gilteritinib)、ASP2215 加上 Azacitidine 與 Azacitidine 單一藥物療法的試驗

本院 IRB 編號：2016-08-008CU

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，協同主持人)

決議：同意核備。

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 細胞淋巴瘤 (R-R DLBCL) 受試者的一項第二/三期、隨機分配、多中心試驗 - [B-MIND]

本院 IRB 編號：2018-09-005CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(迴避委員：高志平委員，協同主持人)

決議：同意核備。

四、

計畫主持人：高志平

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，以評估將 ASP0113 治療疫苗用於接受異體造血細胞移植 (Hematopoietic Cell Transplant; HCT) 的巨細胞病毒 (Cytomegalovirus; CMV) 血清反應陽性受贈者的保護療效及安全性

本院 IRB 編號：2013-10-033C

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，計畫主持人)

決議：同意核備。

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

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，計畫主持人)

決議：同意核備。

六、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：一項多中心、開放性、隨機分配、第三期試驗，比較 Lenvatinib 併用 Pembrolizumab 相較於醫師所選擇之治療用於晚期子宮內膜癌患者的療效和安全性

本院 IRB 編號：2018-05-001CU

初審建議：同意存查

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：陳育民

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

本院 IRB 編號：2019-05-004CU

初審建議：同意存查

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

本院 IRB 編號：2016-07-007C

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

九、

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

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：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。

十一、

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。

十二、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2015-08-005CU

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：鍾孝仁

計畫名稱：一項第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，對於有 PTEN 缺乏特徵之新發轉移性荷爾蒙敏感性前列腺癌(mHSPC)患者，評估 Capivasertib + Abiraterone 相較於安慰劑 + Abiraterone 的療效與安全性(CAPItello-281)

本院 IRB 編號：2020-07-017CU

初審建議：同意存查

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：王鵬惠

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

本院 IRB 編號：2018-09-001CU

初審建議：同意存查

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：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2020-05-003CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十六、

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：趙毅

計畫名稱：一項第 1/2 期開放性、多中心，針對晚期惡性腫瘤患者給予 isatuximab(SAR650984)和 atezolizumab 併用治療或 isatuximab 單藥治療以評估其安全性、初步療效及藥物動力學試驗

本院 IRB 編號：2018-09-006CU

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：曾令民

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

本院 IRB 編號：2018-07-012CU

初審建議：同意存查

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 30 件)

一、

計畫主持人：鍾孝仁

計畫名稱：一項對於卡介苗(BCG)無反應的非肌肉侵犯性膀胱癌(NMIBC)之患者使用CG0070 治療的第3期試驗

本院 IRB 編號：2021-02-010CU

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：蔡長祐

計畫名稱：Opsumit® (macitentan) 在結締組織疾病續發肺動脈高壓 (CTD-PAH) 的台灣多中心觀察性實際臨床環境藥物應用登記

本院 IRB 編號：2021-01-025CCU

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：陳倩

計畫名稱：智慧腦醫學跨域計畫-智慧腦波診斷平台

本院 IRB 編號：2020-12-003CC

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。

四、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：使用縱貫性與橫斷面前瞻性研究的規範性方法發展台灣的胎兒生長曲線

本院 IRB 編號：2021-01-003CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

五、

計畫主持人：陳曾基

計畫名稱：社區老人客製化預緩衰弱措施之建構及其對衰弱狀態成效之驗證

本院 IRB 編號：2021-01-020CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。(迴避委員：王桂芸委員，原因：共同主持人)

六、

計畫主持人：葉長青

計畫名稱：探討奈米二氧化鈦對人類臍帶靜脈內皮細胞的影響

本院 IRB 編號：2021-01-034CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

七、

計畫主持人：李政源

計畫名稱：慢性皮膚發炎疾病(如異位性皮膚炎與乾癬等)之疾病嚴重度、認知功能、血中指標、與功能性腦影像之研究

本院 IRB 編號：2021-01-001CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

八、

計畫主持人：何祥齡醫事檢驗師

計畫名稱：探討 O-GlcNAcylation 醣基化修飾的 OGA 在肺癌細胞轉移中的功能表徵

本院 IRB 編號：2021-01-002CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

九、

計畫主持人：林子平

計畫名稱：以尿液代謝體及蛋白體預測轉移性泌尿上皮癌對免疫治療之效果及不良反應

本院 IRB 編號：2021-02-006CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十、

計畫主持人：林世斌

計畫名稱：運用機器學習建構臨床音像診斷與預測輔助系統:以呼吸音與心音為例

本院 IRB 編號：2021-01-004CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十一、

計畫主持人：陳威任

計畫名稱：藉由血清及睪丸內類固醇代謝物濃度分析探討非阻塞性無精症病患類固醇代謝途徑差異

本院 IRB 編號：2021-01-008CC

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。

十二、

計畫主持人：賴峻毅

計畫名稱：Hippo 路徑在荷爾蒙陽性乳癌使用 CDK4/6 抑制劑抗藥性之角色

本院 IRB 編號：2021-01-009CC

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。

十三、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：系統性以多體學資料分析泛癌症中腫瘤微環境與癌症基因體穩定性、免疫相關基因之關聯並探討其臨床應用之潛力

本院 IRB 編號：2021-01-010CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十四、

計畫主持人：周建成

計畫名稱：人工智慧分析缺血性腦中風之腦影像以建立中風後癲癇之預測模型

本院 IRB 編號：2021-01-012CC

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。

十五、

計畫主持人：林明慧

計畫名稱：促進社區衰弱老人接受緩和醫療照護之行動研究

本院 IRB 編號：2021-01-014CC

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：李懿宸

計畫名稱：新穎免疫檢查點抑制標的在 B 型肝炎、C 型肝炎與非病毒性肝炎相關肝癌之表現

本院 IRB 編號：2021-01-015CC

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：李函叡

計畫名稱：以大尺度腦結構共變網路預測大腦生理年齡:新興老化生物標記之分析與應用

本院 IRB 編號：2021-01-016CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十八、

計畫主持人：黃奕燊

計畫名稱：無精症患者血清、睪丸內間質液重金屬離子濃度與曲細精管小分子核糖核酸表現之關係

本院 IRB 編號：2021-01-017CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十九、

計畫主持人：吳采虹

計畫名稱：以定序 B 細胞免疫基因目錄之法來追蹤腎臟移植病人免疫系統被藥物所抑制的情況

本院 IRB 編號：2021-01-018CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

二十、

計畫主持人：劉英杰

計畫名稱：評估慢性肺阻塞性肺病三重吸入療法與長效吸入型抗膽鹼藥物合併長效吸入型乙二型交感神經興奮劑以及不同三重吸入療法用藥組合相對效益性與安全性

本院 IRB 編號：2021-01-021CC

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：洪妙秋

計畫名稱：抗生素暴露對非常低體重之早產兒有不良影響

本院 IRB 編號：2021-01-027CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

二十二、

計畫主持人：高采玟醫事檢驗師

計畫名稱：以穿戴式裝置偵測呼吸中止症

本院 IRB 編號：2021-01-028CC

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：凌憬峯

計畫名稱：發展非侵入性感知及人工智慧監測系統以早期檢測肝腦病變（第二年）

本院 IRB 編號：2021-01-029CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

二十四、

計畫主持人：周伯鑫

計畫名稱：以骨水泥加強固定鋼釘和骨鋼釘合併骨鈎，治療骨質疏鬆合併胸腰椎骨折之比較

本院 IRB 編號：2021-01-030CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

二十五、

計畫主持人：葉奕成

計畫名稱：深度學習於偵測腫瘤氣道擴散

本院 IRB 編號：2021-01-031CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

二十六、

計畫主持人：廖文傑

計畫名稱：結合夾鉗法及弧形縫合的改良式上眼瞼成形術

本院 IRB 編號：2021-01-032CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

二十七、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：使用血漿癌蛋白體特徵進行乳癌早期篩檢之臨床應用評估計畫

本院 IRB 編號：2021-01-033CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

二十八、

計畫主持人：沈佳儀

計畫名稱：使用次世代基因定序分析非小細胞肺癌之基因特徵與臨床預後

本院 IRB 編號：2021-02-010CC

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。

二十九、

計畫主持人：羅柏鈞

計畫名稱：利用肺功能、電腦斷層及肺組織切片診斷肺阻塞前期並預測未來進展至肺阻塞之機率

本院 IRB 編號：2021-01-035CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

三十、

計畫主持人：洪君儀

計畫名稱：靶向治療和免疫治療對高危險滑膜肉瘤預後的影響

本院 IRB 編號：2021-02-003CC

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。

(二) 修正/變更案 (共 47 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#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，原因：協同主持人)

二、

計畫主持人：高志平

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

本院 IRB 編號：2016-07-002CU#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：高志平委員，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#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，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#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，原因：計畫主持人)

五、

計畫主持人：柯博伸

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

本院 IRB 編號：2018-10-011CU#9

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。(迴避委員：高志平委員，原因：協同主持人)

六、

計畫主持人：牛道明

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

本院 IRB 編號：2020-09-001C#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：黃清峯委員，原因：協同主持人)

七、

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#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。(迴避委員：黃怡翔委員，原因：計畫主持人)

八、

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#11

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。(迴避委員：黃怡翔委員，原因：協同主持人)
九、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2019-05-004CU#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、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2019-10-005C#4

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十一、

計畫主持人：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#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。

十二、

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#8

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十三、

計畫主持人：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#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。

十四、

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#17

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十五、

計畫主持人：蘇剛正

計畫名稱：就肺阻塞患者引痰比較合併胃食道逆流與否呼吸道發炎型態之差異

本院 IRB 編號：2018-07-013C#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。

十六、

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#12

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十七、

計畫主持人：楊仁鄰

計畫名稱：雷射針灸對更年期間婦女失眠的效應-隨機雙盲對照研究

本院 IRB 編號：2019-04-005C#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。

十八、

計畫主持人：柳建安

計畫名稱：肝細胞癌患者在接受 RFA 治療與循環腫瘤細胞的關聯性在流式細胞儀與生物晶片偵測技術上之運用

本院 IRB 編號：2018-02-005C#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十九、

計畫主持人：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#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#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。

二十一、

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#8

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十二、

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#18

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十三、

計畫主持人：黃獻皞

計畫名稱：胃排空在老年人惡病質與肌少症患者之間的差異

本院 IRB 編號：2019-07-001C#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：黃鈴茹

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

本院 IRB 編號：2020-06-002C#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。

二十五、

計畫主持人：王嘉琪

計畫名稱：比較超音波導引下單獨類固醇注射與類固醇合併生理食鹽水注射對於腕隧道症候群之療效

本院 IRB 編號：2016-01-011C#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：周德盈

計畫名稱：臺北榮總中研院臺灣精準醫學啟動合作計畫

本院 IRB 編號：2020-02-003C#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：柳建安

計畫名稱：利用液態切片監測釷九十放射性栓塞治療誘發免疫反應與建立合併免疫治療的治療計畫

本院 IRB 編號：2019-01-023C#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十八、

計畫主持人：朱啟仁

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

本院 IRB 編號：2020-08-007CU#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十九、

計畫主持人：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#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：林小玲督導長

計畫名稱：評估實證免疫不全照護模式對癌症化學治療住院病人之成效

本院 IRB 編號：2020-07-012C#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。

三十一、

計畫主持人：蔡昀岸

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

本院 IRB 編號：2019-04-009C#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。

三十二、

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#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十三、

計畫主持人：呂信邦

計畫名稱：結合台灣最新「心血管疾病照護指引飲食原則」與「每天喝茶」，探討對冠心病控制以及認知功能維護之隨機分派控制試驗：成效評估與成本效益分析

本院 IRB 編號：2020-04-002CC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十四、

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#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。

三十五、

計畫主持人：黃獻鵬

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#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：孫英洲

計畫名稱：醫院核磁造影(MR)檢查流程之模擬優化與改善方案評估

本院 IRB 編號：2018-01-010CC#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十七、

計畫主持人：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#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十八、

計畫主持人：邱士華

計畫名稱：榮民醫療體系新型冠狀病毒肺炎(COVID-19)防疫研究平台建構計畫

本院 IRB 編號：2020-07-036CC#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。

三十九、

計畫主持人：黃蒂

計畫名稱：暴露前預防性投藥對愛滋病血清相異伴侶性滿意度及關係滿意度之相關

本院 IRB 編號：2019-05-005CC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

四十、

計畫主持人：石柏威

計畫名稱：胰前腎移植在糖尿病合併腎衰竭的研究

本院 IRB 編號：2020-05-006CC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

四十一、

計畫主持人：黃渝芸

計畫名稱：甲狀腺眼病變

本院 IRB 編號：2020-02-002CC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

四十二、

計畫主持人：黃信彰

計畫名稱：石牌地區心血管代謝風險因子世代追蹤研究計畫:血液高敏感度 C-反應蛋白(High Sensitivity C-Reactive Protein)、脂聯素(Adiponectin)、一氧化氮(Nitric Oxide)濃度與代謝症候群組成因子相關與性別差異之研究

本院 IRB 編號：2020-06-021CC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

四十三、

計畫主持人：戴秀好護理長

計畫名稱：應用腦中風評估量表之臨床實況分析-以北部某醫學中心為例

本院 IRB 編號：2016-11-005CC#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。

四十四、

計畫主持人：張世慶

計畫名稱：體外培養大腸直腸組織之細胞體作為發展精準醫學的方針

本院 IRB 編號：2016-12-005CC#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

四十五、

計畫主持人：王復德

計畫名稱：監測抗生素抗藥性的趨勢研究

本院 IRB 編號：2018-07-025CC#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

四十六、

計畫主持人：呂志成

計畫名稱：探討開心手術麻醉體外循環期使用靜脈注射維他命 C 在改善紅血球變型能力的效果與維他命 C 在紅血球生理作用機制

本院 IRB 編號：2019-06-003CCF#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：楊令瑤

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

本院 IRB 編號：2018-01-007CC#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

(三) 持續審查案 (共 35 件)

一、

計畫主持人：柯博仲

計畫名稱：一項第 2/3 期、多中心、開放性、3 組、2 階段隨機分配，針對具有 FLT3 變異不符密集誘導化學治療資格的新診斷急性骨髓性白血病患者接受 ASP2215(Gilteritinib)、ASP2215 加上 Azacitidine 與 Azacitidine 單一藥物療法的試驗

本院 IRB 編號：2016-08-008CU

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。(迴避委員：高志平委員，原因：協同主持人)

二、

計畫主持人：劉嘉仁

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

本院 IRB 編號：2018-09-005CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年 (依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

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

三、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：在患有無法切除且先前未治療之晚期、復發性或轉移性食道鱗狀細胞癌的受試者中，探討 Nivolumab 加上 Ipilimumab 或 Nivolumab 併用 Fluorouracil 加上 Cisplatin，並與 Fluorouracil 加上 Cisplatin 比較的隨機第三期試驗

本院 IRB 編號：2017-08-009CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

四、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2015-08-007C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

五、

計畫主持人：黃逸修

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

本院 IRB 編號：2020-10-005CU

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。

六、

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

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：趙毅

計畫名稱：DS-8201a 之第 1 期、多中心、開放標示試驗，評估於 HER2 陽性晚期和/或難治

型胃腺癌、胃食道交接處腺癌或乳癌受試者之安全性及藥物動力學

本院 IRB 編號：2018-03-003CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

八、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項第 1/2 期開放性、多中心，針對晚期惡性腫瘤患者給予 isatuximab(SAR650984)和 atezolizumab 併用治療或 isatuximab 單藥治療以評估其安全性、初步療效及藥物動力學試驗

本院 IRB 編號：2018-09-006CU

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。

九、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2016-02-005CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十、

計畫主持人：王鵬惠

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

本院 IRB 編號：2018-09-001CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十一、

計畫主持人：鄭玫枝

計畫名稱：探討臍帶血輸注療法對腦性麻痺患兒之療效研究-1

本院 IRB 編號：2019-01-015C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十二、

計畫主持人：邱方遙

計畫名稱：下肢義肢取膜技術與模組化零組件開發及義肢承筒壓力測試研究

本院 IRB 編號：2020-02-007C

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十三、

計畫主持人：周德盈

計畫名稱：臺北榮總中研院臺灣精準醫學啟動合作計畫

本院 IRB 編號：2020-02-003C

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。

十四、

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：牛道明

計畫名稱：一項 26 週、多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、平行分組的第 3 期試驗，有 26 週安全延長期，用於評估 10 到 18 歲（不含 18 歲）的第 2 型糖尿病兒童患者中 Dapagliflozin 5 和 10mg 以及 Saxagliptin 2.5 和 5mg 的安全性和療效

本院 IRB 編號：2017-08-004C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十六、

計畫主持人：霍德義

計畫名稱：各種共病症對肝癌病患之長期存活影響:ALBI 及 PALBI grade 的角色

本院 IRB 編號：2020-02-004CC

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。

十七、

計畫主持人：張世慶

計畫名稱：體外培養大腸直腸組織之細胞體作為發展精準醫學的方針

本院 IRB 編號：2016-12-005CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十八、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：探討 LncRNA-KDM4 axis 在缺氧性口腔癌之角色

本院 IRB 編號：2019-01-002CC

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。

十九、

計畫主持人：謝仁俊

計畫名稱：應用人工智慧於多型態基因腦造影進行臨床疼痛預測

本院 IRB 編號：2019-01-006CC

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、

計畫主持人：孫英洲

計畫名稱：醫院核磁造影(MR)檢查流程之模擬優化與改善方案評估

本院 IRB 編號：2018-01-010CC

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：盧澤民

計畫名稱：以機器學習與人工智能方式利用光學同調斷層掃描來判讀慢性冠狀動脈血管斑塊及急性冠心症之不穩定斑塊來治療冠狀動脈血管疾病

本院 IRB 編號：2020-01-005CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十二、

計畫主持人：楊令瑤

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

本院 IRB 編號：2018-01-007CC

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：戴秀好護理長

計畫名稱：應用腦中風評估量表之臨床實況分析-以北部某醫學中心為例

本院 IRB 編號：2016-11-005CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十四、

計畫主持人：呂信邦

計畫名稱：心臟支架對冠狀動脈疾病病患長預後之影響

本院 IRB 編號：2016-03-014CC

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。

二十五、

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

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：霍德義

計畫名稱：建立肝癌長期存活資料庫與尋找新的生物預後標記

本院 IRB 編號：2018-03-004CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十七、

計畫主持人：黃柏勳

計畫名稱：探討微小核糖核酸與發炎激素在阻塞性睡眠呼吸中止症對內皮發炎之變化與影響

本院 IRB 編號：2020-01-007CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十八、

計畫主持人：陳怡仁

計畫名稱：子宮肌瘤手術或藥物治療前後之臨床追蹤研究

本院 IRB 編號：2020-02-003CC

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：黃渝芸

計畫名稱：甲狀腺眼病變

本院 IRB 編號：2020-02-002CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

三十、

計畫主持人：李懿宸

計畫名稱：B 型肝炎與 C 型肝炎相關肝癌之腫瘤免疫微環境

本院 IRB 編號：2020-03-010CC

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。

三十一、

計畫主持人：張牧新

計畫名稱：探討 ALDH2 跟乙醛代謝路徑對癌症進展的影響

本院 IRB 編號：2020-04-022CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

三十二、

計畫主持人：王心儀

計畫名稱：胰十二指腸切除微創手術的正當性與可行性的比較性研究

本院 IRB 編號：2020-04-015CC

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。

三十三、

計畫主持人：楊翠芬

計畫名稱：以術中監測協助先天偏癱合併頑固癲癇患者病灶切除手術的進行

本院 IRB 編號：2020-04-004CC

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。

三十四、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：皮膚發炎疾病患者之病歷分析

本院 IRB 編號：2020-03-022CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

三十五、

計畫主持人：朱原嘉契約資訊高級工程師

計畫名稱：大數據中心資訊系統平台建置及功能提升計畫-以某醫學中心突發性耳聾醫療資料庫處理為例

本院 IRB 編號：2020-04-017CC

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。

(四) 結案/終止/撤案（共 29 件）

一、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：比較體能訓練和認知訓練對於輕度失智症患者執行功能改善的效果

本院 IRB 編號：2020-06-004C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

二、

計畫主持人：吳宏達

計畫名稱：類風濕性關節炎之影像生物標記定量：以磁共振造影擴散加權影像及脂肪比例量化技術評估骨骼關節並與臨床標記作相關研究

本院 IRB 編號：2017-07-027C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

三、

計畫主持人：李政家

計畫名稱：雙極脈衝式熱療手術治療慢性腰椎疼痛之效果

本院 IRB 編號：2019-06-003C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

四、

計畫主持人：李正達

計畫名稱：探討背內側前額葉透顱刺激之療效與預測抗憂鬱療效之生物因子

本院 IRB 編號：2018-07-011C

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：鍾孝仁

計畫名稱：一項亞洲、多國、第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照、針對未曾接受化學治療且使用雄性素去除療法後失敗之漸進性轉移性攝護腺癌患者使用口服 enzalutamide 之療效與安全性的試驗

本院 IRB 編號：2014-01-008CU

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：邱昭華

計畫名稱：異生性淋巴瘤激酶抑制劑抗藥性機轉在台灣的分佈狀況

本院 IRB 編號：2018-05-007C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

七、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：預測血液惡性疾病及造血幹細胞移植病患 B 型肝炎病毒再活化的新穎生物標記

本院 IRB 編號：2017-09-012C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

八、

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：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：楊惠菁護理師

計畫名稱：音樂療法對於接觸性皮膚炎病人皮膚搔癢、情緒困擾及睡眠品質成效之探討

本院 IRB 編號：2018-07-009C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

十、

計畫主持人：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：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：趙毅

計畫名稱：一項第三期開放標示、多中心試驗，於不能以手術切除、局部晚期或轉移性胃癌或胃食道交界處腺癌受試者中，比較 avelumab (MSB0010718C) 維持療法和持續第一線化療

本院 IRB 編號：2016-07-003CU

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：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

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

十三、

計畫主持人：林幸榮

計畫名稱：低氧相關之微核糖核酸對於缺氧誘發因子及轉化生長因子訊息途徑之調控機轉：釐清內皮損傷及肺動脈高壓之致病機轉與提供新的治療契機

本院 IRB 編號：2017-01-022C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

十四、

計畫主持人：蔡傑智

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

本院 IRB 編號：2019-07-008C

初審建議：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：劉祐岑

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

本院 IRB 編號：2017-09-007C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十六、

計畫主持人：林春吉

計畫名稱：接受傳恩手術腹腔鏡手術的案例分析

本院 IRB 編號：2020-07-034CC

初審建議：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：楊德明副研究員

計畫名稱：以單一螢光蛋白概念建構嶄新重金屬鉛離子生物感應器

本院 IRB 編號：2018-01-017CC

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：吳道正

計畫名稱：心臟衰竭病人復原能力與心理困擾之相關探討

本院 IRB 編號：2019-09-011CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

十九、

計畫主持人：王笙帆藥師

計畫名稱：某醫學中心使用 Statin 藥物與間質性肺病的風險研究

本院 IRB 編號：2020-02-005CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十、

計畫主持人：姜正愷

計畫名稱：利用快速自動化二合一 CTCs 沉降染色晶片與精準辨識操作系統應用於轉移性大腸癌之 CTCs 和 miRNA 液體活檢臨床應用性與療效評估

本院 IRB 編號：2017-07-008CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十一、

計畫主持人：石宜銘

計畫名稱：達文西機器手臂胰十二指腸切除手術後病人滿意度與手術風險的研究

本院 IRB 編號：2018-12-005CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十二、

計畫主持人：姜正愷

計畫名稱：利用 Miselect R 罕見細胞篩選平台分析循環癌細胞及新穎生物標誌作為大腸直腸癌術後癌轉移與復發的評估指標

本院 IRB 編號：2016-07-005CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十三、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：利用循環腫瘤細胞及分子生物標記作為乳癌篩檢之臨床試驗評估

本院 IRB 編號：2017-10-004CC

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：藍敏瑛

計畫名稱：鼻咽癌合併同發性第二原發癌之預測因子分析

本院 IRB 編號：2020-03-005CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十五、

計畫主持人：洪世欣副主任

計畫名稱：COVID-19 期間住院病患陪病者行為分析-以台灣某醫學中心為例

本院 IRB 編號：2020-06-019CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十六、

計畫主持人：黃以信

計畫名稱：有機陰離子運輸多肽基因變異性與抗結核藥物引起肝傷害之易感性

本院 IRB 編號：2019-07-015CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十七、

計畫主持人：周元華

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

本院 IRB 編號：2020-07-016CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

二十八、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：台灣心衰竭合併腎病變患者之長期預後研究

本院 IRB 編號：2019-06-012CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十九、

計畫主持人：黃聖捷

計畫名稱：EPDR1 在大腸直腸癌中所扮演的角色及其調控機制

本院 IRB 編號：2017-12-005CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

三、緊急治療案(共5件)

一、

計畫主持人：王令瑋

計畫名稱：以硼中子捕獲治療治療局部復發頭頸癌(黃先生)

本院 IRB 編號：2021-02-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：趙毅

計畫名稱：一項用於具有治療表皮生長因子受體(EGFR)外顯子 20 插入突變型轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)患者的專一性藥物，病患陳慧玲之 Mobocertinib (TAK-788)緊急醫療申請

本院 IRB 編號：2021-02-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：趙毅

計畫名稱：一項用於具有治療表皮生長因子受體(EGFR)外顯子 20 插入突變型轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)患者的專一性藥物，病患蔡美慧之 Mobocertinib (TAK-788)緊急醫療申請

本院 IRB 編號：2021-02-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：趙毅

計畫名稱：一項用於具有治療表皮生長因子受體(EGFR)外顯子 20 插入突變型轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)患者的專一性藥物，病患鍾陳愛嬌之 Mobocertinib (TAK-788)緊急醫療申請

本院 IRB 編號：2021-02-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

五、

計畫主持人：王令瑋

計畫名稱：以硼中子捕獲治療治療局部復發頭頸癌盧先生

本院 IRB 編號：2021-02-E05C

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、試驗偏離/不遵從計畫之審查案（共19件）

No	1
IRB 編號	2019-09-003C
計畫名稱	將 Acalabrutinib (ACP-196) 用於慢性淋巴球性白血病患者受試者的第 3b 期、多中心、開放性、單組試驗
計畫主持人	蕭樑材
偏差事由	1.事件緣由 依據試驗計畫書，受試者應定期自行於 ERT 線上系統完成電子問卷(EORTC QLQ C30/PRO-CTCAE)填寫。日前因 ERT 系統異常，受試者 E7404001 E7404002 E7404003 E7404004 無法於規定時間內完成線上問卷且問卷完成率小於 80%，故依試驗規定通報輕微試驗偏差。 受試者未完成之問卷時間點如下： E7404001: C8D1 E7404002: C2D1, C5D1, Week5, Week6, Week 10 E7404003: C1D1, C2D1, C3D1, Week2, Week3, Week 6, Week 9 E7404004: C2D1, Week6 2.相關處理方式 因系統異常情形於 2020 年 10 月修復，受試者已繼續完成線上問卷。 3.受試者會因此而增加的風險程度 問卷之評估並不影響受試者本身疾病或用藥，故不會增加受試者之風險。 4.改善方案 系統異常乃係因廠商因素，試驗團隊會依試驗計畫持續評估受試者狀況並及時通報異常情況。 5.如何進行檢討與追蹤 試驗團隊接受到異常通知時會適時安排受試者返診，以期在規定時間內完成計畫書所規定項次。
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否

審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。(迴避委員：高志平委員，原因：協同主持人)
No	2
IRB 編號	2018-04-001CU
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 POLATUZUMAB VEDOTIN 併用 RITUXIMAB 與 CHP (R-CHP)，相對於 RITUXIMAB 與 CHOP (R-CHOP)，用於不曾接受過治療的瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤患者之療效與安全性
計畫主持人	高志平
偏差事由	1.事件緣由 根據試驗計畫書，受試者完成試驗治療進入追蹤期後，選擇性研究生物樣本庫(RBR)之檢體只需在受試者發生疾病復發/惡化時，才必須採檢。而以下受試者回診並未發生疾病惡化但皆採集了 RBR 檢體，故通報為一試驗偏差。 受試者 10189:治療後 3 個月追蹤 (11-Jul-2019), 治療後 6 個月追蹤(17-Oct-2019) 受試者 10292:治療後 3 個月追蹤 (19-Aug-2019), 治療後 6 個月追蹤(25-Nov-2019) 受試者 10339:治療後 3 個月追蹤 (12-Sep-2019), 治療後 6 個月追蹤(19-Dec-2019) 受試者 10524:治療後 3 個月追蹤 (26-Nov-2019) 2.相關處理方式 臨床試驗專員已提醒試驗人員 RBR 檢體採集的時程規範，並通知國外試驗團隊，中央實驗室確認不會銷毀已收到的檢體。試驗人員已告知受試者此事件，受試者並無疑慮，不影響後續試驗追蹤。 3.受試者會因此而增加的風險程度 試驗醫師評估此事件不影響受試者安全性。 4.改善方案 本案收案期已結束，所有受試者仍在治療後追蹤期。試驗人員已知悉 RBR 檢體相關採檢時程及規範。 5.如何進行檢討與追蹤 本次偏差是由於每次治療後追蹤期回診之中央實驗室檢體採集套組中皆含有 RBR 檢體採集管，因此試驗人員容易誤查而採集 RBR 檢體，臨床試驗專員應提早與試驗人員核對並確認套組中所需採集之項目，加強提醒試驗人員依照實驗室手冊採集檢體。
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。(迴避委員：高志平委員，原因：計畫主持人)
No	3
IRB 編號	2018-04-001CU
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 POLATUZUMAB VEDOTIN 併用 RITUXIMAB 與 CHP (R-CHP)，相對於 RITUXIMAB 與 CHOP (R-CHOP)，用於不曾接受過治療的瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤患者之療效與安全性
計畫主持人	高志平
偏差事由	1.事件緣由 依照試驗影像手冊(Imaging manual)，受試者進行 PET-CT scan 檢查，其 FDG dose 應為 Screening FDG dose +/- 5%，受試者 10524 於 25-Aug-2020 進行治療後 12 個月追蹤之 PET-CT scan，其 FDG dose 未在此範圍內，故通報為一試驗偏差。 2.相關處理方式 雖然試驗人員已提醒 PET-CT 技術人員試驗規範，但技術人員一時不察仍然依照一般院內標準程序以病人體重計算給予 FDG dose。而試驗醫師根據 CT 及 PET-CT 影像，已完成計畫書所需腫瘤影像評估。 3.受試者會因此而增加的風險程度 此次事件院內 PET-CT 執行技術人員依照院內標準程序計算並給予 FDG dose，本次事件並未增加受試者安全性疑慮。 4.改善方案 臨床試驗專員確認試驗人員知悉試驗影像手冊之規，試驗人員已在 PET-CT scan 執行前提醒了操作技術人員並加註於檢查單上。 5.如何進行檢討與追蹤 試驗人員持續在開立影像檢查單時，每次加強溝通及提醒院內技術人員試驗所需規範，以避免類似問題發生。
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing	否

Noncompliance)	
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。(迴避委員：高志平委員，原因：計畫主持人)
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	柯博仲
偏差事由	1.事件緣由 依據試驗計畫書，若受試者的 Clinical Response 維持 Complete Response (CR)/ Stringent complete Response (sCR)，以第一劑試驗用藥起算第 12、18、24 和 30 個月需進行骨髓穿刺。 受試者 88603001 的 Clinical Response 為 sCR，依據計畫書應於 2020 年 9 月 21 日 (+2 個月: 2020 年 11 月 20 日)期間進行骨髓穿刺，但因第一次確認 Clinical Response 執行骨髓穿刺(2020 年 3 月 9 日)的過程中產生的疼痛，讓受試者拒絕接下來所有的骨髓穿刺檢查。 2.相關處理方式 試驗團隊向受試者說明後續將央請經驗豐富的醫師進行此程序，但至第 12 個月應執行骨髓穿刺時受試者仍存疑慮並未同意進行。 試驗團隊通知試驗委託者，確認需通報一輕微試驗偏差。 3.受試者會因此而增加的風險程度 無 4.改善方案 試驗團隊將為試驗受試者央請經驗豐富的醫師進行此程序，以降低受試者於此程序過程中經歷疼痛、不舒服感。 5.如何進行檢討與追蹤 試驗團隊於後續每次試驗返診向受試者說明此試驗要求並向其詢問進行之意願，並於下次執行後即時追蹤受試者之狀況。
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備

	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。(迴避委員：高志平委員，原因：協同主持人)
No	5
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
偏差事由	1.事件緣由 受試者 158002007 因於 2019 年 1 月 27 日發生 SEA-Right Breast Cellulitis 入院，在給予抗生素治療後發生副作用，經感染科醫師評估後，自 2019 年 2 月 11 日至 3 月 12 日另給予抗生素 Clarithromycin 使用。 2.相關處理方式 試驗計畫書中說明本試驗藥品 Palbociclib 在試驗中併用 potent CYP3A inhibitors/inducers 是不允許的。但因受試者自 2019 年 1 月 27 日發生 SEA 日起即已停止試驗藥品 Palbociclib 使用，故試驗團隊認為給予抗生素 Clarithromycin 使用並無安全性疑慮。惟因試驗委託者在進行分析審查資料時發現該事件，並認為試驗計畫書說明應為該試驗所有受試者(含試驗組或對照組)皆不應使用 potent CYP3A inhibitors/inducers，經試驗團隊及試驗委託者在幾次討論後確認通報此試驗偏差。 3.受試者會因此而增加的風險程度 經試驗主持人審閱受試者病歷資料後確認無增加風險。 4.改善方案 試驗團隊經查閱後所有試驗資料後確認並無其他相同情事發生。試驗研究專員已提醒試驗團隊應盡量配合試驗計畫書要求，如遇類似情形應先提出討論。 5.如何進行檢討與追蹤 本試驗目前因期中分析效果不佳已中斷，且所有受試者均已轉入追蹤期，未來將不會再有類似情形發生。
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備

	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	6
IRB 編號	2016-03-004CU
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
計畫主持人	魏子鈞
偏差事由	1.事件緣由 單次事件，發生日期為 10-Jun-2020 (無結束日期)相關處理方式 事件內容：因其中一位協同主持人/胡育文醫師退出而行政變更之兩份受試者同意書：Clinical ICF V12.0, Date: 18/Feb/2020 與 DNA ICF V9.0, Date: 18/Feb/2020，獲得倫委會於 04-Mar-2020 之書面核可；受試者原定於最近一次返診 (Posttreatment Month 18)/17-Mar-2020 執行試驗所需項目外並重新簽署此最新版本之同意書，但因當時 COVID-19 的暴露風險極高，即便受試者願意遵從計劃書規定返診，但提出能執行完必要項目後能盡速離院。故當天試驗團隊僅口頭告知此版本同意書變更並未牽涉影響受試者風險及參與意願，僅修改試驗團隊名單，同時胡育文醫師於本試驗案並未照護任何一位受試者。 又因受試者以進入追蹤期，返診間隔較長 (三個月一次)；直至下一次常規返診 (Posttreatment Month 21)/ 10-Jun-2020，受試者與試驗團隊重新簽署此版本同意書，並將此過程紀錄於該日電子病歷內。 2.相關處理方式 會請試驗團隊下次留意若有此類似情況，能於電子病歷紀錄有口頭告知受試者同意書變更內容，及該變更是否涉及風險程度，但受試者仍選擇不於當日簽署。 3.受試者會因此而增加的風險程度 因僅行政變更 (試驗團隊名單調整)，故無影響風險程度。 4.改善方案 無；因此並未試驗團隊所致，而因當時疫情暴露風險導致受試者選擇於下次返診完成簽署。 5.如何進行檢討與追蹤 會請試驗團隊下次留意若有此類似情況，能於電子病歷紀錄有口頭告知受試者同意書變更內容，及該變更是否涉及風險程度，但受試者仍選擇不於當日簽署。
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	7
IRB 編號	2019-10-003C
計畫名稱	一項針對「所有患者」的試驗，以安吉 TM MONORAIL™ 紫杉醇塗藥冠狀動脈氣球導管用於華人患者的現實臨床醫療
計畫主持人	盧澤民
偏差事由	1.事件緣由 受試者 0213AGDCB001 應於 2020/10/31 至 2020/12/30 之間進行 9M follow up visit 中的血管攝影檢查。研究護理師於 2020/11/27 受試者的固定心臟內科回診時，原欲安排血管攝影檢查，但受試者因帶狀皰疹嚴重不適，希望於帶狀皰疹緩解後進行相關檢查。研究護理師最後於 2020/12/30 和 2021/01/12 追蹤時，確知受試者之帶狀皰疹仍未緩解，故無法於計劃書設計之 9M follow up visit 時間內完成血管攝影檢查。 2.相關處理方式 研究護理師於 2020/11/27 已轉知試驗團隊相關訊息，臨床試驗監測員於期間之固定臨床試驗監測 2020/12/07-08 亦確知受試者病況尚未好轉，並建議研究護理師持續追蹤受試者病況，研究護理師亦確實執行。直至受試者超出追蹤訪視許可期間，臨床試驗監測員與試驗主持人討論，仍建議於受試者好轉後進行相關檢查，並於此刻進行試驗偏差通報。 3.受試者會因此而增加的風險程度 主持人自評本案非屬影響受試者權益或嚴重之偏差/違規事件。並於常規治療中，僅當患者有明顯冠狀動脈在堵塞症狀時，需再次進行血管攝影檢查。本次受試者因帶狀皰疹產生之劇烈疼痛，無法躺臥於手術台上，故暫不進行血管攝影檢查。主持人自評依據比例原則，受試者增加之風險極低。 4.改善方案 待受試者帶狀皰疹好轉後，仍將建議受試者進行血管攝影檢查。 5.如何進行檢討與追蹤 此試驗偏差同步通報試驗委託者及 IRB，相關通報紀錄歸檔於 ISF。研究護理師將持續追蹤受試者之病況。
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過	否

(Continuing Noncompliance)	
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	8
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
計畫主持人	王鵬惠
偏差事由	1.事件緣由 依照試驗案計畫書規定，受試者於試驗返診的 week 25 (Day 169) 需要攜帶試驗案所提供的手持裝置來記錄子宮內膜異位症健康概況問卷 (EHP-30)。受試者 2010006 於 2021 年 1 月 4 日返診 week 25 (Day 169) 當天，因為受試者本身遺忘攜帶手持裝置返診，當次返診的子宮內膜異位症健康概況問卷 (EHP-30) 以紙本方式填寫完成。 2.相關處理方式 研究護士均會在每次返診之前提醒受試者，需要攜帶手持裝置返診來完成當次返診需要完成的子宮內膜異位症健康概況問卷 (EHP-30)，但受試者仍會不小心忘記攜帶手持裝置。在 2021 年 1 月 4 日由於受試者本身因素忘記攜帶試驗案所提供的手持裝置，當次返診的子宮內膜異位症健康概況問卷 (EHP-30) 改以紙本方式填寫，但有遵照試驗案規定返診流程的第一步驟先完成問卷內容的填寫。試驗團隊也再次向受試者強調攜帶手持裝置的重要性，目前接受治療中的受試者表示了解並會盡力遵守。 3.受試者會因此而增加的風險程度 此偏差並不會影響受試者所承受之風險，情形實屬輕微，不影響受試者安全。 4.改善方案 試驗團隊於受試者每次訪視時再次訓練受試者攜帶手持裝置的重要性。如受試者有手持裝置的使用問題，也可以和國外提供 24 小時免付費電話來聯繫。 5.如何進行檢討與追蹤 目前接受治療中的受試者均遵守試驗案的規定，無新的事件再次發生。
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	9
IRB 編號	2019-02-001CU
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙組、開放性標示對照試驗，在接受至少兩線療法（其中至少一線須為全身性療法）期間或之後治療失敗或疾病惡化的患者中，比較 ASP-1929 光免疫療法與醫師所選標準照護療法用於治療局部區域性復發性頭頸部鱗狀細胞癌的表現
計畫主持人	楊慕華
偏差事由	1.事件緣由 按本試驗 Lab Manual 規定，用以分析受試者 PD 及 ADA 的檢體應於採集後暫存放至-20 度 C 冰箱，後續按 Lab Manual 所規定的時間再寄出至中央實驗室(日本)進行分析。 然因目前北榮楊慕華主任之研究團隊執行臨床試驗皆使用科技大樓之冷凍冰箱設備儲存檢體，目前科技大樓並無-20 度 C 冰箱可提供檢體儲存，故研究團隊將 PK 及 ADA 檢體存放於 -80 度 C 冰箱(如下)，再按 Lab Manual 規定的時間點送出至中央實驗室。 受試者編號 211-001: C1D1(PK/ADA), C1D2(PK), C1D7(PK), C1D28(ADA), C2D1(PK), C2D2(PK), C2D7(PK), C2D28(ADA), C3D1(PK), C3D7(PK), C3D28(ADA) 受試者編號 211-002: C1D1(PK/ADA), C1D2(PK), C1D7(PK), C1D28(ADA), C2D1(PK), C2D2(PK), C2D7(PK) Study Team 於 14Jan2021 確認檢體未依 Lab Manual 規定存放-20 度 C 而存放-80 度 C，該事件屬試驗偏差，故通報之。 試驗偏差通報表上之發生日期為 211-001 之 C1D1 日期(09Dec2019)。 2.相關處理方式 臨床監測員於發現此事件後，立即與研究團隊確認事件並告知 Study Team。Study Team 於 14Jan2021 確認該事件屬試驗偏差，需通報之。 3.受試者會因此而增加的風險程度 此試驗偏差為中央實驗室分析 PD 及 ADA 的檢體未按本試驗規定存放至 -20 度 C。受試者並不會因此試驗偏差事件而增加風險程度。 4.改善方案 臨床監測員於此事件後，立即告知/教導研究團隊(試驗主持人及研究護士)，用以分析 PD 及 ADA 之檢體應儲存至-20 度 C，同時釐清研究團隊無法將檢體按 Lab Manual 儲存至-20 度 C 之原因，是因為研究團隊目前皆無-20 度 C

	冰箱可供使用，而且院內也無空間可以擺放-20 度 C 冰箱，故將檢體存放-80 度 C。同時目前正待 Study Team 確認檢體存放至-80 度 C 是否會影響 PD 及 ADA 分析。 5.如何進行檢討與追蹤 承如相關處理方式及改善方針所述，臨床監測員於獲知此事件後，立即與研究團隊(包括試驗主持人及研究護士)告知檢體儲存之條件及釐清該試驗偏差之原因並同時完成訓練紀錄(Training log)。 同時此偏差事件經由 Study team 及試驗醫師評估後，確認此試驗偏差不影響受試者安全性。 因目前已沒有正在進行之受試者，故研究團隊會待收到 Study Team 確認，檢體存放至-80 度 C 是不影響檢體分析後，再開始納入新受試者。
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	是
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	10
IRB 編號	2019-06-007CU
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)
計畫主持人	鍾孝仁
偏差事由	1.事件緣由 依照試驗計畫(版本: 01，日期: 22-JUL-2019)規定，受試者於試驗期間不能接受 antitumor interventions(surgical resection, surgical tumor debulking, etc.)。然而，受試者 021200004/260281 於 10Sep2020 開始有血尿的情況，且未好轉。經試驗團隊評估後，此位受試者需要接受經尿道膀胱腫瘤刮除術(TURBT)。 2.相關處理方式 試驗團隊知悉試驗相關規定及流程，且密切與試驗廠商討論。由於受試者接受 TURBT 目的為控制血尿情況，經試驗廠商同意後，試驗團隊於

	14Jan2021 安排受試者接受 TURBT。 3.受試者會因此而增加的風險程度 本次試驗偏差並不會因此增加受試者風險，研究團隊也確認受試者安全無虞，後續也並無其他安全性疑慮。 4.改善方案 此事件緣由屬不可抗拒之因素，難以避免不遵從事件發生。正常狀況下，試驗團隊熟知計畫書規定，後續並未發生其他類似事件。 5.如何進行檢討與追蹤 此事件緣由屬不可抗拒之因素，難以避免不遵從事件發生。此外，試驗團隊也會密切與試驗廠商討論受試者進度，以期能即刻得到相關協助;試驗廠商亦會提醒試驗團隊該完成之試驗流程。
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	2018-09-001CU
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)
計畫主持人	王鵬惠
偏差事由	1.事件緣由 依計畫書,受試者 163100002/165450 應於 2019/11/18~2019/12/2 之間完成第 36 周的影像檢查, 原安排受試者於 2019/12/2 接受 CT 及 MRI 掃描,但受試者反應因疼痛,他無法平躺在機器中完成檢查。經由疼痛控制後,受試者於 2019/12/10 完成試驗相關影像檢查。原國外 study team 於 2019/12/20 評估此事件(超出檢查區間)因為是 AE 疼痛導致可不通報為試驗偏差。然而 2021/01/05 國外 study team 再次通知此事件仍需通報試驗偏差(未於規定時間內執行影像檢查)。 2.相關處理方式 受試者反應因疼痛無法接受檢查時,試驗主持人已依症狀給予止痛藥,並讓受試者盡快完成試驗規定之影像檢查。

	3.受試者會因此而增加的風險程度 雖超出研究計畫書所規定的時間,但其追蹤頻率仍較一般臨床病人頻繁,因此未增加受試者風險。 4.改善方案 此次偏差乃因配合受試者身體狀況延遲影像檢查之時間,無改善方案。 5.如何進行檢討與追蹤 無須檢討與追蹤。
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	12
IRB 編號	2019-06-005CU
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，比較 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Enzalutamide 相較於安慰劑併用 Enzalutamide，用於去勢療法抗性的轉移性前列腺癌(mCRPC)受試者(KEYNOTE-641)
計畫主持人	黃逸修
偏差事由	1.事件緣由 依照試驗計畫書規定，受試者應定期連續七天填寫手機問卷 BPI-SF，受試者原訂於回診前連續 7 天需每日填寫問卷，然而以下受試者不慎忘記填寫問卷，造成試驗偏差。 受試者 013500004: 於 2021/12/21~2021/12/27 需每日填寫問卷，然而 2021/12/26 不慎未填寫 受試者 013500009: 於 2021/12/14~2021/12/20 需每日填寫問卷，然而 2021/12/18 不慎未填寫 2.相關處理方式 發現後立即通報廠商，並於下次返診時再次向受試者提醒需依照計畫書規定填寫 BPI-SF 問卷。 3.受試者會因此而增加的風險程度 受試者未因此事件有任何不良事件發生，經評估不影響安全性。 4.改善方案 於受試者返診時，再次提醒需依照計畫書規定填寫 BPI-SF 問卷。

	5.如何進行檢討與追蹤 未來在執行試驗時，會向病人宣導依照計畫書填寫問卷的重要性，並定期進行手機平板的充電，以避免未來再次發生漏填問卷的狀況。
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	13
IRB 編號	2019-06-005CU
計畫名稱	一項第3期、隨機分配、雙盲試驗，比較 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Enzalutamide 相較於安慰劑併用 Enzalutamide，用於去勢療法抗性的轉移性前列腺癌(mCRPC)受試者(KEYNOTE-641)
計畫主持人	黃逸修
偏差事由	1.事件緣由 依照試驗計畫書規定，受試者應每日持續口服 4 顆 Enzalutamide (160mg QD)，直至符合退出治療的標準才得以停藥。然而受試者於 Cycle 18 至 Cycle 19 期間 (2020/12/08 至 2020/12/29)不慎漏服 4 顆 Enzalutamide，且遺失一顆 Enzalutamide 未退還。 2.相關處理方式 研究助理於受試者 Cycle 19 回診時發現 Enzalutamide 有漏服的狀況，當下通知試驗主持人並再次提醒需依計畫書規定服藥，若後續找回未使用的藥品也需退還。 3.受試者會因此而增加的風險程度 病人未因此事件造成任何不良事件，經評估不影響安全性。 4.改善方案 已於受試者 Cycle 19 回診時，再次提醒需要依計畫書規定服藥，受試者自 2019/12/19 開始治療以來，不慎遺失一顆 Enzalutamide，因此再次加強宣導需盡量保管好藥品。 5.如何進行檢討與追蹤 未來在執行試驗時，會向病人宣導依照計畫書服用藥品及退還藥品的重要性，以避免類似偏差發生。

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	14
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 GXCP1 治療膝部骨關節炎受試者的安全性和療效
計畫主持人	陳正豐
偏差事由	1.事件緣由 計畫書規定，Visit 9 為最後一次訪視，其所需進行的檢查有：身體理學檢查、生命徵象測量、實驗室檢測、胸部 X 光以及目標膝關節 MRI 檢查。 受試者 102-102 於 2021 年 01 月 13 日進行 Visit 9 返診，接受了原 Visit 9 無需進行的目標膝關節 X 光攝影檢查，發生偏差。 2.相關處理方式 研究護理師於關懷受試者當日檢查情況時，發現受試者做了膝關節 X 光攝影檢查，立即告知 CRO 公司，並於後續通報此偏差。 3.受試者會因此而增加的風險程度 依據國民健康署癌症防治組，每年接受低於 50 毫西弗劑量之輻射，並無明顯健康(致癌)效應發生。 受試者自 2020 年 2 月 12 日納入本試驗後，除本研究案之檢查，另外進行過 4 次之四肢、軀幹 X 光檢查，依據美國加州聖地牙哥大學網站輻射劑量計算網址，預估暴露 2.96 毫西弗；本研究案之總劑量為 1.02 毫西弗。總計受試者過去一年內所接受的輻射劑量約為 3.9~4.0 毫西弗，低於國民健康署癌症防治組之每年 50 毫西弗建議量。 故此試驗偏差未對受試者增加明顯風險。 4.改善方案 此偏差是研究護理師於返診當日，關心受試者是否完成應檢查項目而發現，於此同時，受試者 102-102 已完成 X-ray 檢查，無法從中介入改善。 5.如何進行檢討與追蹤 本研究案之檢查項目為每次返診時開立下次檢查項目，為方便操作，於系統上直接帶入上次檢查項目後，以人工方式刪除或增加下次訪視之檢查，難免

	疏漏。研究護理師將協助建立套餐模式，日後返診時依據不同 Visit 帶入所需檢查套餐，再進行一次確認，以降低多開立檢查的機率。
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	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 Lonafermib/100 mg Ritonavir BID 搭配或不搭配 180 mcg PEG IFN-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	1.事件緣由 根據試驗計畫書 Amendment 02, 12February2020 section 11.3.2，ECG 操作需要於 Pre-dose PK 採血前 30 分鐘內且於 Vital sign 執行後 5-15 分鐘內完成。受試者 011-416-0001 week 24 (18Dec2020) 的 ECG 操作時間有於 vital sign 執行後 5-15 分鐘內執行，沒有於 Pre-dose PK 採血前 30 分鐘內進行，故通報為一筆試驗偏差。 2.相關處理方式 臨床試驗專員已提醒研究護理師，應按照試驗計畫書規範之 procedure 進行受試者的檢查程序，並於執行前在確認整體流程。 3.受試者會因此而增加的風險程度 試驗主持人評估受試者無安全上之影響，故不會增加受試者的風險程度。 4.改善方案 研究護理師在每次病人返診時，需提前確認試驗計畫書規範之流程，並且確認受試者皆按照試驗計畫書制訂程序完成所有的流程。 5.如何進行檢討與追蹤 臨床試驗專員與研究護理師再次釐清受試者進行檢驗項目的流程，避免類似的事情再次發生，於之後的研究訪視無相同之試驗偏差發生。

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	2019-10-005C
計畫名稱	高度選擇性 RET 抑制劑，BLU-667 使用於甲狀腺癌、非小細胞肺癌 (NSCLC) 和其他晚期實體腫瘤病患的一項第 1/2 期試驗
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	1.事件緣由 本試驗受試者 10-6202-001 於 2020 年 07 月 01 日簽署受試者同意書並篩選成功於 2020 年 07 月 22 日 Cycle 1 Day 1 給予第一次的試驗藥物。根據試驗計畫書規範，受試者將於奇數返診的週期中(ex: Cycle 3, Cycle 5, Cycle 7……)，進行定期性的電腦斷層檢查以評估腫瘤狀況 (CT/MRI Tumor Assessment)，此檢測項目須於返診周期日前後四天的彈性調整時間內完成。本受試者 10-6202-001 於 2021 年 01 月 07 日執行試驗案第七週期返診 (Cycle 7)，因此其腫瘤檢測評估應於 2021 年 01 月 03 日至 2021 年 01 月 11 日間完成檢查。但由於受試者在 2020 年 12 月 26 日因腎臟感染住院治療時，便已執行腹部/骨盆部位的電腦斷層檢測 (Abdomen/Pelvis CT assessment)，距離本次試驗要求之執行時間過於短暫與頻繁，因此試驗醫師決定不再次讓受試者接受在一次檢測。胸部電腦斷層檢測仍於試驗計畫書規定時間內於 2021 年 01 月 08 日完成。臨床試驗專員於 2021 年 01 月 19 日進行定期監測中，發現與試驗計畫書內所規範的執行流程不一致，並與研究團隊確認，缺少執行此項步驟乃基於醫療上之考量。此未按照試驗計畫書執行的步驟，經廠商及計畫試驗團隊於 2021 年 01 月 22 日確認為一輕微試驗偏差，應按規定通報人體試驗委員會。 2.相關處理方式 臨床試驗專員已與研究團隊確認受試者在第七週期的電腦斷層腫瘤評估報告中並無出現異常。而受試者在後續試驗執行間也按照試驗計畫書執行，試驗醫師將定期追蹤確認受試者電腦斷層之腫瘤評估。 3.受試者會因此而增加的風險程度 無，受試者均在試驗主持人的監控下執行，並且按時遵守試驗計畫書執行，並確認每一次的電腦斷層腫瘤評估是否出現任何異常。

	4.改善方案 本試驗計畫書內已完整規範受試者在奇數診週期 (Cycle 3, Cycle 5, Cycle 7, …..) 中的返診內容，已包含定期電腦斷層腫瘤評估的檢測，以此定期監測受試者腫瘤反應變化是否有出現任何異常數值，試驗主持人將確認受試者按照試驗計畫書的執行。 5.如何進行檢討與追蹤 臨床試驗專員確認研究團隊了解並熟悉計畫書之規範，惟本試驗偏差原因基於醫療安全考量，無法過於頻繁的執行檢測，並確認受試者在本試驗中均受到試驗主持人的良好的安全監控之下執行。
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	2019-10-001C
計畫名稱	使用 Gemcitabine 和 S1 加上 Nivolumab 作為晚期或轉移性膽道癌之第一線治療的第二期臨床試驗
計畫主持人	陳明晃
偏差事由	1.事件緣由 12/28 個案接受完治療返家，發現口服藥物遺失，看護整理後發現剩餘 8 顆，照原本治療時間早晚給個案服用 2 顆。 12/29 聯繫研究護理師說明藥物遺失，請家屬及看護繼續尋找藥物，如未尋獲，需在藥物服用時間點之前返診補足治療所需藥量。 12/30 確認仍未尋獲遺失藥物，返回門診補開補足劑量。 2.相關處理方式 (1)釐清事件經過及評估相關風險。 (2)請家屬與看護持續協尋。 (3)12/30 返回門診補開口服藥物 32 顆。 3.受試者會因此而增加的風險程度 發現藥物遺失後，立即聯繫，確認未尋獲即返診開藥，未造成治療中斷，因此未增加風險。 4.改善方案

	(1)重新衛教病人、家屬及新聘看護按時服藥及用藥安全。 (2)衛教家屬後續如尋獲遺失之藥物需回收至研究團隊統一處理。 (3)鼓勵家屬共同參與個案用藥安全把關，家屬表示會協助督促個案及看護。 5.如何進行檢討與追蹤 (1)個案先前治療藥物均依照時間正確服用，持續追蹤病人及家屬藥物使用及保管之正確性與順從性。 (2)每次返診時清點藥量。
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	2019-05-006CU
計畫名稱	台灣切除胰臟癌病患接受 S-1 輔助化療的第二期研究
計畫主持人	石宜銘
偏差事由	1.事件緣由 依計畫書第三版規定，腫瘤評估須於開始試驗治療前 28 天內、治療期每 8 週(+/-1 週)、追蹤期每 3 個月(至開始治療後 2 年為止)與之後每 6 個月執行，直到疾病復發為止。 受試者 001013 號，治療期之第 1 次腫瘤評估，未於計畫書規定之區間內執行(開始試驗治療日：23-Sep-2020，治療期第 1 次 CT 掃描日期：04-Nov-2020)，此腫瘤評估的時間點為開始試驗治療後第 6 週，則為試驗偏差。 本偏差事件於 12-Jan-2021 廠商監測時發現，係因研究人員在影像檢查排程時的偶發錯誤。 2.相關處理方式 廠商監測人員已確認研究人員對於計畫書規定之理解，並向研究人員強調後續治療期之腫瘤評估時間點，須於開始試驗治療後第 16 週、第 24 週(+/-1 週)時執行，以利正確排程。 3.受試者會因此而增加的風險程度 未增加風險，為非顯著試驗偏差(Minor Deviation)。 4.改善方案

	研究人員將依照計畫書規定，謹慎安排影像檢查時間，避免操作或計算錯誤。 5.如何進行檢討與追蹤 經查，主持人及研究人員知悉計畫書規定，且受試者 001013 號後續的 CT 掃描安排在 13-Jan-2021 (開始試驗治療後第 16 週)，位於計畫書規定區間之內。未來研究人員進行腫瘤影像檢查排程時，將謹慎確認安排在計畫書規定之區間內，廠商監測人員亦會持續監測，以維護計畫書步驟之遵從。
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	2020-08-002CU
計畫名稱	一項第三期、前瞻性、多中心、雙盲、隨機、平行分組試驗，用於比較 2 mg Pitavastatin/ 10 mg Ezetimibe 與 Pitavastatin、Ezetimibe 和安慰劑對於原發性高膽固醇血症或混合血脂異常患者的療效和安全性
計畫主持人	許百豐
偏差事由	1.事件緣由 執行計畫書(V5.0, 17 Aug 2020)期間，受試者 S02005 於第一次訪視(16-Dec-2020)的抽血，因研究護理師漏勾選 ALK-P (Alkaline phosphatase)測項，導致受試者 S02005 的 Lab biochemistry data 缺少 ALK-P 數值。CRA 於 18-Jan-2021 執行試驗監測時，發現受試者 S02005 缺少 ALK-P 數值，並同時告知研究護理師與試驗主持人。 2.相關處理方式 CRA 已重新訓練試驗主持人及研究護理師計畫書 (V5.0, 17 Aug 2020)，並持續追蹤該受試者 S02005 之安全，受試者於第二次訪視會抽血檢測 ALK-P。 3.受試者會因此而增加的風險程度 ALK-P 為監測肝膽功能的指數，受試者其餘肝膽功能方面的檢測(ALT、AST、γ GTP)皆顯示正常，因此未檢測 ALK-P，不會因此增加受試者風險。 4.改善方案

	CRA 已重新訓練試驗主持人及研究護理師計畫書 (V5.0, 17 Aug 2020)，並提醒計劃主持人及研究護理師於勾選抽血檢驗測項時多留意。因本案收案已結束，受試者只有在第一次訪視之血液檢驗於院內檢驗科執行，之後訪視皆使用中央實驗室，故不會再有受試者之第一次訪視，故不會有相同事件發生。 5.如何進行檢討與追蹤 問題已經解決，且進行 Protocol (V5.0, 17-Aug-2020)的重新訓練，並通報人體試驗委員會及請試驗團隊留意試驗案之後續受試者安全。
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。

肆、 報告及討論事項

- 一、追蹤上次會議一般審查案件及討論決議事項(附件一)
- 二、衛生福利部審查案件情形 (附件二)
- 三、專案進口藥物申請報告 (附件三)
- 四、109 年 11 月藥學部藥品申請變更(附件四)
- 五、109 年 12 月藥學部藥品申請變更(附件五)

伍、 提案討論

陸、 臨時動議

柒、 散 會 :18 時 15 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	2021-02-008CU	鄧豪偉	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	- 主試驗：通過 - 疾病惡化後之治療：通過	已發核准函
2	2021-02-009CU	曾令民	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	- 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	已發核准函
3	2021-01-003C	周德盈	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	- 主試驗：修正後通過 - 申請免除知情同意：通過	主持人回覆中
4	2021-01-009C	吳昭慶	脊椎狹窄症之細胞機轉：黃韌帶增生之生物標記	通過	已發核准函
5	2021-01-010C	張世慶	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	通過	已發核准函
6	2021-01-012C	蔡泊意	開發腦中風失語症患者之語言虛擬實境復健系統	通過	已發核准函

二、簡易轉一般案

7	2020-01-026CCF	龔彥穎	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	通過	已發核准函
---	----------------	-----	---------------------------------------	----	-------

附件二、衛生福利部審議案件情形（共 14 案）

No	主持人	編號	計畫名稱/ 藥品	審 查 結 果
修正案(共 12 案)				
1	曾令民	2017-08-007CU	LY2835219 (Abemaciclib) capsule 50mg、100mg	「LY2835219 (Abemaciclib) capsule 50mg、100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：I3Y-MC-JPBL)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書附錄版本日期為：I3Y-MC-JPBL(7.3) Clinical Protocol Addendum，Date：02 Nov 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。
2	邱昭華	2019-01-019CU	JNJ-61186372 Solution for Infusion 50 mg/mL	「JNJ-61186372 Solution for Infusion 50 mg/mL，150 mg/vial、350 mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：61186372EDI1001)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。 二、本計畫業經 108 年 3 月 7 日衛授食字第 1076046446 號函核准執行，並經 109 年 6 月 30 日衛授食字第 1096017466 號函同意變更在案。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：AMENDMENT 9，Date：30 April 2020。
3	牛道明	2020-09-001CU	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）之試驗委託者及受試者同意書變更一案，經核，本部同意。 三、本部同意旨揭臨床試驗之試驗委託者由保瑞爾生技股份有限公司變更為美捷國際有限公司。 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、請貴公司確實更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之相關內容。
4	黃逸修	2020-10-005CU	Niraparib Capsule 100 mg	「Niraparib Capsule 100 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：67652000PCR3002)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Amendment 1，Date：21 December 2020。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如

			計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。 五、提醒貴公司，為維護受試者權益及使試驗團隊執行試驗時有所依循，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。
5	牛道明	2017-08-004C	Dapagliflozin Tablets 5mg、10mg；Saxagliptin Tablets 2.5mg、5mg 「Dapagliflozin Tablets 5mg、10mg；Saxagliptin Tablets 2.5mg、5mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CV181375(D1680C00019))之計畫書、試驗主持人變更及試驗用醫材再進口乙案，經核，本部同意。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Amendment 05，Date：24-Sep-2020。 四、本部同意成大醫院試驗主持人變更為楊宜青醫師。 五、本部同意貴公司分批進口之試驗用醫材清單數量如附件，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「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。 六、106 年 10 月 31 日 FDA 藥字第 1066055055 號函及 108 年 9 月 4 日 FDA 藥字第 1086812386 號函核發之試驗用醫材貨品進口同意書作廢。 七、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。 八、有關案內計畫書所載涉及 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。 九、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。
6	侯明志	2020-09-002CU	Brazikumab (AMG 139) Solution for Infusion 70mg/Ml 「Brazikumab (AMG 139) Solution for Infusion 70mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D5272C00001 (Legacy # 3151-201-008))之計畫書變更乙案，經核，本部同意。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：

			Amendment 4, Date: 17 August 2020。 四、案內計畫書版本日期為 2020 年 8 月 17 日，距離函送本部審查時間相差近 5 個月(此案收文時間為 110 年 1 月 5 日)，因本案屬「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」之案件，應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，請於文到後一個月內提供相關證明文件，並說明迄今才送本部之原因。 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	趙毅	2020-08-003CU	「Trastuzumab Deruxtecan Injection 100mg/Vial、Durvalumab Injection 500 mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D967LC00001)之試驗計畫書變更、新增試驗藥品製造廠及試驗藥品再進口乙案，經核，復如說明段，請查照。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 4.0, Date: 17 November 2020。 四、本部同意新增 Trastuzumab Deruxtecan Injection 100mg/Vial 製造廠為 Daiichi Sankyo Propharma Co., Ltd. Hiratsuka Plant (1-12-1, Shinoiya, Hiratsuka, Kanagawa 254-0014, Japan)。 五、有關案內數量估算表所載已進口數量紀錄與本部管理系統不符，請貴公司確實清查補正後另案提出申請，並於回復時將歷次發貨紀錄(Invoice)、海關進口證明文件及醫院收受完整紀錄依歷次申報日期編列整齊。 六、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。 七、提醒貴公司，為維護受試者權益及使試驗團隊執行試驗時有所依循，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。
8	陳育民	2018-12-007CU	MEDI4736 (Durvalumab) Injection 500mg/10mL/Vial ; Tremelimumab Injection 400mg/20mL/Vial 「MEDI4736 (Durvalumab) Injection 500mg/10mL/Vial ; Tremelimumab Injection 400mg/20mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D933QC00001)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

			mab Injection 400mg/20mL/Vial	4.0, Date: 13 November 2020。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」,如計畫內容變更,應檢附相關資料及該公告程序第三點文件,於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時,同步函送本部核備,若經查有延遲通報乙事,將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
9	江晨恩	2020-03-001C	LY3298176 (Tirzepatide) prefilled-syringe 2.5mg、5mg、7.5mg、10mg、12.5mg、15mg	「LY3298176(Tirzepatide) prefilled-syringe 2.5mg、5mg、7.5mg、10mg、12.5mg、15mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: I8F-MC-GPGN)之計畫書變更乙案,經核,本部同意。 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: I8F-MC-GPGN(c) Clinical Protocol, Date: 12-Nov-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	陳育民	2019-02-003CU	Durvalumab Injection 500 mg/10mL/Vial	「Durvalumab Injection 500 mg/10mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: D933YC00001)之計畫書變更乙案,經核,本部同意。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為: Version 4.0, Date: 05 November 2020。
11	曾令民	2018-12-005CU	DS-8201a (Trastuzumab deruxtecan) Lyophilized powder for injection 100mg/vial	「DS-8201a (Trastuzumab deruxtecan) Lyophilized powder for injection 100mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: DS8201-A-U302)之計畫書及受試者同意書變更乙案,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: 25 SEP 2020。 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。
12	宋思賢	2020-04-007CU	JNJ-67896062 (Macitentan) Tablet 75mg	「JNJ-67896062 (Macitentan) Tablet 75mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: 67896062CTP3001)之計畫書變更乙案,經核,本部同意。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫,本部同意修正後之計畫書版本日期為: Amendment 4, Date: 16 December 2020。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」,如計畫內容變更,應檢附相關資料及該公告程序第三點文件,於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時,同步函送本部核備,

				若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。 五、有關案內計畫書所載涉及 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。
結案/終止(共 1 案)				
13	李正達	2020-05-006CU	Cariprazine Capsules 1.5、3、4.5 mg	「Cariprazine Capsules 1.5、3、4.5 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：RGH-MD-24)之終止試驗乙案，本署業已知悉，惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告，復如說明段，請查照。 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。
其他(共 1 案)				
14	王令瑋	2021-02-E01C	L-(4-10Boronophenyl) alanine-Injection 25 mg/ml	貴院為局部復發頭頸癌病人黃○榮緊急治療醫療需要，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 13 件）

編號	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	Carmustine "Dragon" ##*inj 100mg	血液科	高志平	6 支	復發型瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤	非臨床試驗
2	XOSPATA®(Gilteritinib)	血液科	蕭樑材	1080 顆	急性骨髓白血病 且有 FLT3 突變	非臨床試驗
3	Jakavi (Generic name: ruxolitinib)	血液科	高志平	1460 顆	Acute myeloid leukemia	非臨床試驗
4	Tepadina®(Thiotepa)	血液科	劉嘉仁	16 支	原發性中樞神經 淋巴瘤	非臨床試驗
5	Epistatus(Midazolan)	兒童醫學部	林為聖	5 盒	頑固型癲癇急性 驚厥性癲癇	非臨床試驗
6	Epistatus(Midazolan)	兒童醫學部	許庭榕	5 盒	頑固型癲癇急性 驚厥性癲癇	非臨床試驗
7	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	黃逸修	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
8	BYL/19/PIQRAY®(Alpeli sib)	輸血醫學科	劉峻宇	735 顆 /1470 顆	HR+之 Luminal B1 的轉移性乳癌	非臨床試驗
9	Myozyme™	兒童醫學部	牛道明	1050 支	罕病:龐貝氏症， 即肝醣儲積症第 二型	非臨床試驗
10	Myozyme™	兒童醫學部	牛道明	2,700 支	罕病:龐貝氏症， 即肝醣儲積症第 二型	非臨床試驗
11	Myozyme™	兒童醫學部	牛道明	2,700 支	罕病:龐貝氏症， 即肝醣儲積症第 二型	非臨床試驗
12	Myozyme™	兒童醫學部	牛道明	2,700 支	罕病:龐貝氏症， 即肝醣儲積症第 二型	非臨床試驗
13	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	張延驊	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗

附件四、 109 年 11 月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 109 年 11 月 臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

109 年 11 月份共計 8 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	C19-033	MK3475-921	201903007BU	黃逸修	默沙東	外盒(底)變更
2	C19-013	CA017-078	201901011AU	林子平	必治妥	效期展延
3	P-2019-07	T1219	201910001C	陳明晃	國衛院	批號/效期 印刷樣式變更
4	C20-012	MK-6482-005	202002023BU	鍾孝仁	默沙東	效期展延
5	C2002600	B8011007	202003011BU	邱昭華	輝瑞	效期展延
6	C2007800	OP-1PC111-301	202008002CU	許百豐	友霖	1. 品項變更 2. 效期展延
7	C18-123	BO29554	201812003CU	邱昭華	羅氏	藥瓶變更
8	C16-108	AC220-A-U302	201607002CU	高志平	第一三共	效期展延

開陳閱後提送
人體試驗委員會備查

藥學部溫雅如
師(三)藥學部

藥學部廖志峰
師(二)藥學部

藥學部何沁淵
師(一)藥學部

擬，開閱後，報 1-135、2-133、3-09 會議。

藥學部張豫立
主任

人體試驗委員會
審查通過
02/01/2020

人體試驗委員會
審查通過
02/01/2020

人體試驗委員會
審查通過
02/02/2020

人體試驗委員會
審查通過
02/03/2020

陳志峰
110. 2. -3

附件五、109 年 12 月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 109 年 12 月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

109 年 12 月份共計 14 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	C19-025	MK-7339-001	201902027AU	王鵬惠	默沙東	標籤變更
2	C2002300	D3615C00001	202007007AU	曾令民	阿斯特捷利康	標籤變更
3	C19-013	CA017-078	201901011AU	林子平	必治妥	效期展延
4	C17-094	INCB39110-207	201712006CU	邱昭華	Incyte	效期展延
5	C19-124	AR-301-002	202001007CU	馮嘉毅	Aridis Pharma	效期展延
6	C19-035	BIG 16-05 AFT-24 (WO39391)	201901002AU	曾令民	羅氏	新增製造廠
7	C18-021	MK3475-671	201801005AU	邱昭華	默沙東	貼標位置變更
8	C18-021	MK3475-671	201801005AU	邱昭華	默沙東	包裝變更
9	C19-109	SHR-1210-III-310	201911002CU	趙毅	江蘇恒瑞醫藥	標籤變更
10	C19-049	D9331C00001	201905005AU	邱昭華	阿斯特捷利康	新增品項
11	C16-040	ALN-TTR02-006	201603008A	林恭平	Alynham	包裝變更
12	C2005500	E7080-G000-230	202004007BU	洪君儀	Eisai	新增標籤
13	P-2019-07	T1219	2019-10-001C	陳明晃	國衛院	標籤變更
14	C15-028	D5160C00006	201504002A	邱昭華	阿斯特捷利康	標籤變更

擬陳閱後提送

人體試驗委員會備查

藥學部溫雅如 0120
師三級藥師

藥學部廖志峰 0120
師二級藥師

藥學部何沁淵 0120
師一級藥師

藥學部張豫立 0125
主任

陳. 陳閱後提送 1-135, 2-133 3-149 皆備。

人體試驗委員會蔡亞芬 0202
0130

人體試驗委員會溫雅如 0201
0130

人體試驗委員會許怡潔 0202
0130

陳明晃
110. 2. -3