

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(三)第 94 次會議紀錄

公告版

開會時間：2021 年 07 月 21 日下午 02 時 00 分正

開會地點：致德樓一樓第一會議室(視訊會議)

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) 鄭逸哲(院外)黃品欽(院外) 李淵楷(院外) 游進發(院外)

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

出席委員-醫療專業(男)：黃清峯(院內) 何善台(院外) 黃怡翔(院內) 夏振源(院內) 洪逸平(院內) 林堯彬(院內)

出席委員-受試者代表：郭敏慧(院外)

請假委員：馬旭(院內) 吳肖琪(院外)

列席人員：許焙棐(院內) 洪作綸(院內) 連婉嬪(院內)

主 席：陳志彥(院內)



記錄：許焙棐

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 19 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
馬旭	一般審查/結案	2018-10-008C	協同主持人
陳志彥	簡易審查/新案	2021-06-013CCF	計畫主持人
黃怡翔	簡易審查/新案	2021-07-008CC	共同主持人
	簡易審查/修正變更案	2015-08-006CU#15	計畫主持人
	簡易審查/修正變更案	2015-08-006CU#16	計畫主持人
	簡易審查/修正變更案	2019-06-004CU#6	計畫主持人
	簡易審查/持續審查案	2015-08-006CU	計畫主持人
	一般審查/偏離案	2020-11-008CU	計畫主持人
	一般審查/偏離案	2019-11-007CU	計畫主持人
	一般審查/其他事項	2019-06-004CU	計畫主持人
洪逸平	簡易審查/修正變更案	2018-03-003CU#8	協同主持人
	簡易審查/修正變更案	2016-11-012CU#13	協同主持人
	簡易審查/修正變更案	2019-11-002CU#8	協同主持人
	簡易審查/修正變更案	2021-02-008CU#2	協同主持人
	簡易審查/修正變更案	2019-11-002CU#7	協同主持人
	一般審查/持續審查案	2017-08-009CU	協同主持人
	簡易審查/持續審查案	2019-01-020CU	協同主持人
	簡易審查/持續審查案	2016-11-001C	協同主持人
	一般審查/偏離案	2021-02-008CU	協同主持人
	一般審查/偏離案	2021-02-008CU	協同主持人
	一般審查/偏離案	2020-08-003CU	協同主持人

	一般審查/其他事項	2018-09-006CU	協同主持人
	一般審查/其他事項	2016-11-001C	協同主持人
	一般審查/其他事項	2017-05-006CU	協同主持人
林滿玉	一般審查/持續審查案	2017-12-006CU	親屬關係

貳、 確認人體試驗委員會(三)第 93 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 10 件）

一、

計畫主持人：黃德光

計畫名稱：預防和改善季節性眼結膜炎爆發的報告（SCORPIO）

本院 IRB 編號：2021-07-008C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本研究為多國多中心之研究，為期兩年，研究委託者為美國 UCSF 大學 Proctor Foundation，為一觀察型研究。針對急性眼結膜炎病人收集眼結膜樣品、鼻粘膜樣品和臨床照片，分析腺病毒的基因組的進化的，檢定結膜炎的協同感染，鑒定兒童和成年人對感染性眼結膜炎的免疫應答的地域性識別標志。（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 7-19 歲。
- (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究背景中增加台灣研究者角度說明。（醫療委員、非醫療委員）

決 議：

- 主試驗：通過。
- 兒童贊同：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：● 檢體若送出國則須經取得衛生福利部的核准。

二、

計畫主持人：馮嘉毅

計畫名稱：評估台灣治療藥物敏感之肺結核使用短程四個月療程（isoniazid, pyrazinamide, rifapentine 及 moxifloxacin（2HZPM / 2HPM）的療效與安全性

本院 IRB 編號：2021-05-006C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 研究計劃乃前瞻介入治療研究，亦有回朔病例研究以作為對照組；所用之藥品亦非新藥，僅縮短療程，副作用亦在可控制範圍之內。（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：● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：無。

三、

計畫主持人：蔡泊意

計畫名稱：經顱超音波對腦中風病患動作與語言功能影響之探討

本院 IRB 編號：2021-07-005C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本案研究目的為探討多次診斷性非聚焦經顱超音波療程是否有助於改善中風患者的行動與語言能力，採用隨機雙盲方式進行，每次療程 20 分鐘，每天一次連續進行十天，總共十次 200 分鐘的治療。療程前和結束時，都會進行行動與語言能力的各項評估，以探討療程的有效性與否。（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受試者可能被隨機分配到兩組及如何進行隨機分配。（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參與研究時需配合之事項。（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新增排除條件。（醫療委員、非醫療委員）

- 請計畫主持人將受試者同意書的研究設計及研究內容再明確說明清楚。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 修正後通過。

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

- (5) 受試者同意書： ● 請計畫主持人將受試者同意書的研究設計及研究內容再明確說明清楚。

四、

計畫主持人：巫炳峰

計畫名稱：人類免疫缺乏病毒感染者外周血單核細胞人類乳突病毒之盛行率

本院 IRB 編號：2021-07-022C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 此是 1 年臨床研究,探討人類免疫缺乏病毒感染者外週血液單核細胞人類乳突病毒之盛行率，本院 100 位成年病人，因感染 HIV 於本院門診定期回診之易受傷害受試者，經病人同意後，蒐集參與個案之病歷資料，病歷資料內容蒐集包括過去疾病史、HIV 感染及其相關資訊(病毒量、CD4 cell 數目、病毒性肝炎標記、相關伺機性感染以及高效能抗病毒藥物的使用)、人類乳突病毒疫苗的接種狀況，以及其他身體健康狀態，另使用其留存臨床例行檢驗之剩餘檢體，分析週邊血液單核球細胞感染人類乳突病毒 DNA.試驗期間 52 週。(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 HIV 病患。
- (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：

- (7) 其他： ● 此案有易受傷害族群 HIV 病患，受試者簽署同意書可能會有身分洩漏的機會，受試者可選擇不需書面簽署受試者同意書，僅需計畫主持人簽署即可，以保護受試者隱私。

五、

計畫主持人：賴冠霖

計畫名稱：叢發性頭痛的神經性發炎

本院 IRB 編號：2021-07-013C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本研究擬招募 30 位叢發性頭痛病患及 30 位對照組進行 18kD 轉位蛋白(TSPO) 核子醫學影像掃描，受試者須進行 rs6871 Ala147Thr 基因多樣性測定。在核子醫學影像掃描最初的 22.5 分鐘，於每 2.5 分鐘進行一次動脈血樣本，藉以計算血液中之放射性活性。另外，分別於 2.5, 7, 12, 15, 20, 30, 45, 60, 90, 及 120 分鐘各採集 7 毫升動脈血進行分析。(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完整補充說明試驗／研究方法及相關配合檢驗之內容並增加受試者勾選選項。(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該研究之研究限制為 20 至 70 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修正血液檢體則存放在台北榮總神經內科頭痛研究室中具有出入人員門禁管理之冷凍櫃中。(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，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。

六、

計畫主持人：陳季涵護理長

計畫名稱：探討身體活動方案對加護病房使用呼吸器重症病人衰弱、身體活動功能及生活品質之改善成效

本院 IRB 編號：2021-07-007C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。

- (2) 倫理：
- 略。
 - 此研究為一隨機對照介入性研究，預以身體活動方案為介入措施，探討呼吸重症加護病房使用呼吸器的重症病提供身體活動方案對其衰弱、身體活動功能及生活品質的改善成效，預計招募 72~112 名受試者，分別以身體活動方案及常規治療為實驗組與對照組，並在出院時、出院後第 3、6 及 12 個月會再運用問卷收集日常生活活動功能、衰弱及生活品質。(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：
- 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。

七、

計畫主持人：蔡傑智

計畫名稱：TGF- β -Smad2/3 訊號傳遞途徑在香菸提取物誘導葛列夫茲氏眼病變之眼窩纖維母細胞產生纖維化扮演之角色

本院 IRB 編號：2021-07-010C

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
 - 此研究受試者為本院眼科因葛列夫茲氏眼病變而接受眼部手術之成年患者。實驗檢體取自在本院眼科接受眼窩減壓手術中切除之廢棄標本，取出約 0.5 公分大之廢棄脂肪結締組織來培養細胞做研究，探討香菸提取物刺激葛瑞夫茲氏眼病變患者眼窩纖維母細胞產生胞纖維化是否與轉化生長因子訊息傳導路徑 SMAD 2/3 有關。(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：
- 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。

八、

計畫主持人：林佩欣

計畫名稱：比較探討人類骨髓間葉幹細胞與人類脂肪間葉幹細胞的肌腱分化能力

本院 IRB 編號：2021-07-011C

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學：

● 臺北榮總單一中心計畫，對於肌腱損傷疾病，利用間葉幹細胞分化成體細胞，再用於治療肌腱損傷，預計收取 6 位受試者的檢體捐贈，3 名 20 歲以上，接受關節炎受術患者，捐贈其將廢棄的剩餘骨頭檢體，培養單核骨髓間葉幹細胞及 3 名 20 歲以上，接受抽指手術患者，捐贈其廢棄的脂肪組織檢體，培養脂肪間葉幹細胞，目的希望比較骨髓間葉幹細胞及脂肪間葉幹細胞之肌腱分化能力，幫助療解幹細胞治療肌腱損傷之可能。(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。

九、

計畫主持人：王榮碯

計畫名稱：比較探討低氧與常氧培養對人類脂肪間葉幹細胞肝系分化能力的影響

本院 IRB 編號：2021-07-014C

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學：

● 本計畫欲藉由抽脂的廢棄檢體中分離蒐集幹細胞脂肪間葉幹細胞，在先前研究發現低氧狀況下培養的間葉幹細胞可以增加移植後著床的成功率的基礎理論，藉由偵測肝細胞相關基因的表現及螢光染色來探討以及比較低氧環境下脂肪間葉幹細胞之肝

系分化能力差異。本研究希望比較低氧與常氧放大培養後脂肪間葉幹細胞之肝系分化能力，並希望能夠探討低氧環境培養對脂肪間葉幹細胞治肝臟損傷之應用方法與可行性，此研究能夠瞭解脂肪間葉幹細胞於肝臟修復臨床使用之價值。(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、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：以晚期非小細胞肺癌循環癌細胞建立患者來源腫瘤類器官以預測病患的化學治療反應

本院 IRB 編號：2021-07-018C

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

● 本案是抽取受試者 30ml 血液培養足夠的癌細胞數量以進行體外藥物敏感性測試，並將測試結果給予主治醫師，前驅組及研究組 B 組的受試者接受臨床常規治療，僅會觀察受試者在接受治療後的臨床治療反應，並與治療前的體外藥物敏感性測試結果進行比對，研究組 A 組的受試者將會接受主治醫師根據體外藥物敏感性測試結果所選擇的化學治療藥物，都是目前晚期 NSCLC 的標準化學治療藥物。(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。

(二)簡易轉一般案（共 1 件）

一、

計畫主持人：陳志彥

計畫名稱：鐵質過度負擔代謝失調症候群在代謝手術的角色

本院 IRB 編號：2021-06-013CCF

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本計畫將申請台北榮總院內計畫，為與敏盛醫院合作之計畫，預計收集 60 位因糖尿病在桃園敏盛綜合醫院接受減重代謝手術的患者，分別為迷你型胃繞道病患 30 位，及胃縮小手術 30 位。分別於術前、術後三個月、術後半年、術後一年、及術後二年，進行抽血及腹部超音波檢查，檢體以代碼標記，轉送臺北榮民總醫院檢測，以探討鐵質過度負擔代謝失調症候群，在代謝手術如何參與緩解第二型糖尿病和改善非酒精性脂肪肝病。
。（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。
- (5) 受試者同意書：● 本案申請免除知情同意，原因為以代碼標記之檢體檢測及分析，無涉及受試者個資收集及處理。

決議：

- 主試驗：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：

- (7) 其他：● 請計畫主持人修正申請書，建議將研究模式改為前瞻性研究。

(三)修正/變更案（共 7 件）

一、

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#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。

二、

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#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。

三、

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#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。

四、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2017-04-008C#6

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

五、

計畫主持人：藍敏瑛

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照的第三期臨床試驗，評估 Benralizumab 用於嗜酸性白血球型慢性鼻竇炎合併鼻息肉患者的療效及安全性(ORCHID)

本院 IRB 編號：2020-06-008C#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。

六、

計畫主持人：柯信國

計畫名稱：2019 新冠病毒感染患者之臨床特徵：一年期前瞻性觀察性世代研究

本院 IRB 編號：2020-07-011CC#1

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

七、

計畫主持人：溫明震護理長

計畫名稱：運用實證照護模式對接受腹腔放液之肝性腹水病人成效

本院 IRB 編號：2020-07-020C#1

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

(三)持續審查案（共 21 件）

一、

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：同意依初審建議，繼續進行。

（迴避委員：洪逸平委員，原因：協同主持人）

決議：通過。

二、

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：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）

決議：通過。

三、

計畫主持人：宋俊松

計畫名稱：隱神經阻斷與止痛藥局部浸潤在同一病人之不同側下肢,對於雙膝人工關節置換後止痛與改善運動功能的效果

本院 IRB 編號：2016-04-010C

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。

四、

計畫主持人：劉祐岑

計畫名稱：早發型巴金森氏病患者的雙重任務表現缺損以及訓練效果

本院 IRB 編號：2019-05-005C

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。

五、

計畫主持人：雷浩然

計畫名稱：重組棘蛋白與肝癌細胞之結合特型分析研究

本院 IRB 編號：2020-06-003C

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。

六、

計畫主持人：黃鈴茹

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

本院 IRB 編號：2020-06-001C

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：陳育民

計畫名稱：利用 CyTOF 檢測不同免疫治療對周邊血及癌組織免疫反應偵測

本院 IRB 編號：2019-07-022C

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。

決議：通過。

八、

計畫主持人：盧俊良

計畫名稱：維生素 D 與腸道菌對大腸腺瘤及大腸癌患者影響之研究

本院 IRB 編號：2017-08-008C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

九、

計畫主持人：蔡佳芬

計畫名稱：憂鬱、腸道微菌叢及腦腸肽

本院 IRB 編號：2020-07-011C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十、

計畫主持人：李政家

計畫名稱：立體定位深部腦電波於 MR 上無病灶、難治型癲癇之應用：病灶定位

本院 IRB 編號：2017-08-001C

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：王培寧

計畫名稱：早期輕度認知障礙自然病史路徑和預測因子研究：5 年長期追蹤研究

本院 IRB 編號：2017-07-015C

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：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

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。

十三、

計畫主持人：王鵬惠

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

本院 IRB 編號：2019-02-002CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十四、

計畫主持人：侯明志

計畫名稱：探討腸道菌叢對於肝硬化併發症和營養狀態之影響及其臨床意義

本院 IRB 編號：2017-09-013C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十五、

計畫主持人：林小玲督導長

計畫名稱：評值實證免疫不全照護模式對癌症化學治療住院病人之成效

本院 IRB 編號：2020-07-012C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十六、

計畫主持人：謝枝華護理師

計畫名稱：使用 1%含鹽蘇打水漱口對緩解癌症病人口腔黏膜炎之成效探討

本院 IRB 編號：2019-07-021C

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：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十七、

計畫主持人：明金蓮部主任

計畫名稱：評值實證口腔照護模式對癌症化學治療住院病人之成效

本院 IRB 編號：2020-07-018C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十八、

計畫主持人：趙子凡

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

本院 IRB 編號：2020-01-028CCUF

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十九、

計畫主持人：常敏之

計畫名稱：建立高三酸甘油脂症基因診斷平台

本院 IRB 編號：2020-07-019C

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：林志慶

計畫名稱：遠紅外線治療對腹膜透析病患腹膜炎後腹膜功能及發炎指標影響之研究

本院 IRB 編號：2020-07-026C

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

(四)其他事項案（共 14 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，原因：計畫主持人）

決議：同意核備。

二、

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。

(迴避委員：洪逸平委員，原因：協同主持人)

決議：同意核備。

三、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2016-11-001C

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(迴避委員：洪逸平委員，原因：協同主持人)

決議：同意核備。

四、

計畫主持人：鄧豪偉

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

本院 IRB 編號：2017-05-006CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(迴避委員：洪逸平委員，原因：協同主持人)

決議：同意核備。

五、

計畫主持人：林春吉

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

本院 IRB 編號：2017-04-004CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

六、

計畫主持人：林春吉

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

治療的安全性與療效

本院 IRB 編號：2017-04-002CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

七、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項標準劑量與高劑量 REGN2810（CEMIPLIMAB；抗 PD-1 抗體）併用 IPILIMUMAB（抗 CTLA-4 抗體）作為腫瘤表現 PD-L1 <50% 轉移性非小細胞肺癌患者二線治療之隨機分配、開放性試驗

本院 IRB 編號：2018-05-002CU

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：黃逸修

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

本院 IRB 編號：2019-06-005CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

九、

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。

十、

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。

十一、

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。

十二、

計畫主持人：黃逸修

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

本院 IRB 編號：2020-11-007CU

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：李重賓

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

本院 IRB 編號：2014-05-003CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十四、

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。

二、簡易審查案件

(一) 新案 (共 30 件)

一、

計畫主持人：齊振達

計畫名稱：B 型肝炎肝癌病患接受根除性治療後病毒量高低對於復發風險的影響以及次世代基因定序的差異之回溯性研究

本院 IRB 編號：2021-07-008CC

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。(迴避委員：黃怡翔委員，原因：共同主持人)

二、

計畫主持人：高志平

計畫名稱：一項比較 LOXO-305 與試驗主持人所選之 BTK 抑制劑於先前未曾以 BTK 抑制劑治療被套細胞淋巴瘤患者的第 3 期開放性標示、隨機分配試驗 (BRUIN MCL-321)

本院 IRB 編號：2021-07-001CU

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：陳育民

計畫名稱：一項第 1/2a 期、開放性、多中心試驗，旨在評估皮下 Durvalumab 用於非小細胞肺癌和小細胞肺癌受試者的安全性、藥物動力學和初步療效 - SCoPe-D1

本院 IRB 編號：2021-07-002CU

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：一項第 2 期、開放性、多中心試驗，評估 ZN-c3 用於患有復發性或持續性子宮漿液性癌之成年女性的療效與安全性

本院 IRB 編號：2021-07-003CU

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：張雲亭

計畫名稱：一項第 2a/b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，探討 KPL-716 減緩患有結節性癢疹受試者搔癢之療效、安全性、耐受性及藥物動力學

本院 IRB 編號：2021-07-009CU

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：常敏之

計畫名稱：描述 evolocumab 在亞太地區確定罹患動脈粥狀硬化心血管疾病或高膽固醇血症的成人中之使用(HALES) – 一項臨床實務觀察性研究

本院 IRB 編號：2021-05-001CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

七、

計畫主持人：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-延續性研究

本院 IRB 編號：2021-05-021CC

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。

八、

計畫主持人：周惟誼

計畫名稱：於後彈力層角膜內皮細胞移植手術之前後接受白內障手術的成效

本院 IRB 編號：2021-06-006CC

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：尤香玉

計畫名稱：癲癇患者自我效能量表及其心理計量之發展與建構

本院 IRB 編號：2021-06-007CC

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：牛道明

計畫名稱：開發用於治療先天性代謝疾病之高效能蛋白

本院 IRB 編號：2021-06-008CC

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：趙子凡

計畫名稱：針對心臟超音波異常患者之心律不整偵測

本院 IRB 編號：2021-06-009CC

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：吳詩韻

計畫名稱：糖尿病前期合併牙周炎患者接受牙周治療的系統性效果

本院 IRB 編號：2021-06-010CC

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。

十三、

計畫主持人：尤香玉

計畫名稱：顱內癲癇腦波的非穩態特徵分析與發作標記驗證

本院 IRB 編號：2021-06-011CC

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。

十四、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：頭頸癌病患支持研究

本院 IRB 編號：2021-06-014CC

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。

十五、

計畫主持人：盧羿君

計畫名稱：比較顳葉癲癇與非顳葉癲癇病患術前後之心理病理症狀追蹤研究

本院 IRB 編號：2021-06-015CC

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。

十六、

計畫主持人：楊振昌

計畫名稱：運用影像辨識建構駕駛不安全行為預警系統之可行性評估—以大眾運輸業為例

本院 IRB 編號：2021-06-016CC

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。

十七、

計畫主持人：黃毓雯

計畫名稱：以超音波分析鼻中膈、鼻整形手術病患之鼻部軟組織及軟骨構造。

本院 IRB 編號：2021-06-017CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十八、

計畫主持人：羅力璋

計畫名稱：分析心房顫動患者使用 LiveView 程式區分電燒後肺靜脈缺口與肺靜脈傳導阻斷之應用

本院 IRB 編號：2021-06-018CC

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。

十九、

計畫主持人：彭家勛

計畫名稱：整合性醫療服務在地活化醫院

本院 IRB 編號：2021-06-019CC

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、

計畫主持人：翁如潔藥師

計畫名稱：某醫學中心抗凝血藥師門診之藥事服務類型與成效分析

本院 IRB 編號：2021-06-023CC

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。

二十一、

計畫主持人：施彥丞

計畫名稱：利用頭皮腦電圖以長短期記憶模型對於頑治型顳葉癲癇病人進行癲癇發作之預測

本院 IRB 編號：2021-06-024CC

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：楊振昌

計畫名稱：運用人工智慧協助濫用藥物中毒之相關處置

本院 IRB 編號：2021-06-026CC

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。

二十三、

計畫主持人：陳春廷

計畫名稱：急診再返診率及相關因子分析

本院 IRB 編號：2021-06-027CC

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。

二十四、

計畫主持人：鄭浩民

計畫名稱：積極控制血壓對於行動血壓參數之影響

本院 IRB 編號：2021-06-028CC

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。

二十五、

計畫主持人：蔡宜芳

計畫名稱：以分子基因分析預測 HER2 陽性乳癌病患接受術前治療後反應成效之研究

本院 IRB 編號：2021-07-003CC

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。

二十六、

計畫主持人：王彥博

計畫名稱：發炎性腸道疾病身心失能與疾病嚴重度之關係-臨床研究

本院 IRB 編號：2021-07-004CC

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。

二十七、

計畫主持人：謝仁俊

計畫名稱：多型態神經振盪同步化對經痛之神經調控

本院 IRB 編號：2021-07-011CC

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。

二十八、

計畫主持人：郭素真督導長

計畫名稱：探討婦科手術病人使用止痛方法及成效

本院 IRB 編號：2021-07-012CC

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。

二十九、

計畫主持人：許庭榕

計畫名稱：建立經新生兒篩檢後之脊髓性肌肉萎縮症(SMA)病童之追蹤流程與早期治療效果性評估

本院 IRB 編號：2021-07-014CC

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。

三十、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：老年性黃斑部病變之脈絡膜新生血管型態及治療預後分析

本院 IRB 編號：2021-07-018CC

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) 修正/變更案 (共 52 件)

一、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：針對罹患肝細胞癌且 Sorafenib 第一線治療後基準期 α -胎兒蛋白(AFP)數值高的病患，相較於安慰劑併用最佳支持性照護(BSC)，以 Ramucirumab 併用最佳支持性照護(BSC)作為第二線治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗

本院 IRB 編號：2015-08-006CU#15

初審建議：同意修正。

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

二、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：針對罹患肝細胞癌且 Sorafenib 第一線治療後基準期 α -胎兒蛋白(AFP)數值高的病患，相較於安慰劑併用最佳支持性照護(BSC)，以 Ramucirumab 併用最佳支持性照護(BSC)作為第二線治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗

本院 IRB 編號：2015-08-006CU#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。(迴避委員：黃怡翔委員，原因：計畫主持人)

三、

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#6

初審建議：同意修正。

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

四、

計畫主持人：趙毅

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

型胃腺癌、胃食道交接處腺癌或乳癌受試者之安全性及藥物動力學

本院 IRB 編號：2018-03-003CU#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：洪逸平委員，原因：協同主持人)

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#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：洪逸平委員，原因：協同主持人)

六、

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#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：洪逸平委員，原因：協同主持人)

七、

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#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：洪逸平委員，原因：協同主持人)

八、

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#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：洪逸平委員，原因：協同主持人)

九、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙組、開放性標示對照試驗，在接受至少兩線療法（其中至少一線須為全身性療法）期間或之後治療失敗或疾病惡化的患者中，比較 ASP-1929 光免疫療法與醫師所選標準照護療法用於治療局部區域性復發性頭頸部鱗狀細胞癌的表現
本院 IRB 編號：2019-02-001CU#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：李政家

計畫名稱：膠質細胞中、麩胺酸鹽的調控在癲癇症的角色

本院 IRB 編號：2019-06-009C#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。

十一、

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#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：蔡佳芬

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

本院 IRB 編號：2020-11-006C#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。

十三、

計畫主持人：黃鈴茹

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

本院 IRB 編號：2020-06-001C#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。

十四、

計畫主持人：李政家

計畫名稱：立體定位深部腦電波於 MR 上無病灶、難治型癲癇之應用：病灶定位

本院 IRB 編號：2017-08-001C#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。

十五、

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#14

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十六、

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#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。

十七、

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#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。

十八、

計畫主持人：李重賓

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

本院 IRB 編號：2019-05-007CU#13

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十九、

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#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。

二十、

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#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十一、

計畫主持人：朱雅淳

計畫名稱：氣管內管的氣囊設計，對頸椎前位手術術中氣囊壓力的變化與術後呼吸道症狀之相關性評估

本院 IRB 編號：2020-10-002C#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：邱昭華

計畫名稱：一項針對先前使用表皮生長因子受體 (EGFR) 酪胺酸激酶抑制劑 (TKI) 治療後惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患，且其腫瘤具有表皮生長因子受體基因帶有 T790M 突變，使用 AZD9291 相較於含鉑雙重化療之第三期、開放標示、隨機分配試驗 (AURA3)

本院 IRB 編號：2014-09-005CU#15

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十三、

計畫主持人：高崇蘭

計畫名稱：情境互動於前庭功能低下患者動態評估與訓練之機轉探討

本院 IRB 編號：2018-05-012C#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。

二十四、

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#15

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十五、

計畫主持人：黃逸修

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

本院 IRB 編號：2019-06-005CU#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。

二十六、

計畫主持人：鄧豪偉

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

本院 IRB 編號：2017-05-006CU#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。

二十七、

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#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：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#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：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#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十、

計畫主持人：張牧新

計畫名稱：G1TR 促效抗體 ASP1951 作為單一藥劑以及與 Pembrolizumab 併用，用於晚期實質腫瘤受試者的第 1b 期臨床試驗

本院 IRB 編號：2020-12-001CU#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十一、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第 1b/2 期多中心、開放性、組別式、劑量尋找與劑量延伸試驗，探索 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 合併其他抗癌藥物在 HER2 陽性轉移性乳癌患者的安全性、耐受性和抗腫瘤活性(DESTINY-Breast 07)

本院 IRB 編號：2020-10-007CU#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。

三十二、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：eMonarchHER：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，使用 Abemaciclib 併用標準輔助性內分泌療法，用於治療高風險、淋巴結陽性之荷爾蒙受體陽性(HR+)併第二型人類上皮生長因子受體陽性(HER2+)、且已完成輔助性 HER2 標靶療法的早期乳癌參與者的第 3 期試驗

本院 IRB 編號：2021-06-007CU#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十三、

計畫主持人：常敏之

計畫名稱：建立高三酸甘油脂症基因診斷平台

本院 IRB 編號：2020-07-019C#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：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#6

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十五、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項隨機分組、第三期、開放性試驗，以患有轉移性鱗狀或非鱗狀非小細胞肺癌病人為對象，探討皮下給予 Pembrolizumab 相較於靜脈給予 Pembrolizumab，在併用含鉑類雙重化療作為第一線治療時的藥物動力學與安全性

本院 IRB 編號：2021-06-001CU#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十六、

計畫主持人：林子平

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

本院 IRB 編號：2020-10-001CU#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。

三十七、

計畫主持人：侯明志

計畫名稱：一項 54 週、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、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 (Expedition Lead-in)

本院 IRB 編號：2020-09-002CU#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。

三十八、

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#4

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十九、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第 1/2a 期、開放性、多中心試驗，旨在評估皮下 Durvalumab 用於非小細胞肺癌和小細胞肺癌受試者的安全性、藥物動力學和初步療效 - SCoPe-D1

本院 IRB 編號：2021-07-002CU#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。

四十、

計畫主持人：鍾孝仁

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

本院 IRB 編號：2019-12-002CU#7

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

四十一、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第三期、多中心、隨機、開放標示、活性藥物對照在曾接受 trastuzumab 和 taxane 治療的 HER2 陽性、無法切除和/或轉移性乳癌受試者，比較 trastuzumab deruxtecan（DS-8201a），一種抗 HER2 抗體藥物複合體，和 ado-trastuzumab emtansine（T-DM1）的試驗（DESTINY-Breast03）

本院 IRB 編號：2018-12-005CU#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。

四十二、

計畫主持人：陳明翰

計畫名稱：探討 Deltex1 在修格蘭氏症候群病人的角色

本院 IRB 編號：2019-05-006CC#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。

四十三、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：多發性骨髓瘤病人之預後分析

本院 IRB 編號：2021-03-006CC#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。

四十四、

計畫主持人：胡瑜峰

計畫名稱：運用人工智慧深度學習診斷布魯格達式症候群心電圖

本院 IRB 編號：2020-07-030CC#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：段大全

計畫名稱：中華民國心律學會心臟植入式儀器病人登錄計劃

本院 IRB 編號：2016-06-003CC#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。

四十四、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：利用『H.O.P.E.個人化抗癌藥物檢測』針對確診晚期之癌症病患提供精準藥物篩選與個體化治療策略平台

本院 IRB 編號：2020-05-004CC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

四十三、

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#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

四十四、

計畫主持人：黃祥芬

計畫名稱：肺部絲狀黴菌症菌種分佈和呼吸道微生物相之相關性探討

本院 IRB 編號：2020-07-003CC#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。

四十九、

計畫主持人：凌憬峯

計畫名稱：進階磁共振造影技術定量錐狀束改變增加之腦神經可塑性

本院 IRB 編號：2019-07-004CC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

五十、

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#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

五十一、

計畫主持人：廖玉珊護理長

計畫名稱：嬰兒按摩信念、阻礙之探討

本院 IRB 編號：2021-05-016CC#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。

五十二、

計畫主持人：陳怡仁

計畫名稱：子宮腺肌症及子宮內膜異位症手術或藥物治療之研究

本院 IRB 編號：2021-02-015CC#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 44 件）

一、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：針對罹患肝細胞癌且 Sorafenib 第一線治療後基準期 α -胎兒蛋白(AFP)數值高的病患，相較於安慰劑併用最佳支持性照護(BSC)，以 Ramucirumab 併用最佳支持性照護(BSC)作為第二線治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗

本院 IRB 編號：2015-08-006CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

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

二、

計畫主持人：趙毅

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

床試驗

本院 IRB 編號：2019-01-020CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

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

三、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2016-11-001C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

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

四、

計畫主持人：林錫勳

計畫名稱：人類免疫不全病毒感染長期非進展者的病毒基因特性

本院 IRB 編號：2020-02-011C

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

五、

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。

六、

計畫主持人：林志杰

計畫名稱：表皮生長因子於間質性膀胱炎膀胱灌注治療之應用

本院 IRB 編號：2020-12-006C

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：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。

八、

計畫主持人：巫炳峰

計畫名稱：愛衛（aware HIV-1/2 OMT） HIV 抗體口腔黏膜滲出液檢測試劑盒臨床效能試驗

本院 IRB 編號：2019-05-001C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

九、

計畫主持人：蔡淳光

計畫名稱：用 Droplet Digital PCR 追蹤急性骨髓性白血病的微量殘存疾病(minimal residual disease)及其對預後的影響

本院 IRB 編號：2020-07-014C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十、

計畫主持人：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。

十一、

計畫主持人：劉耀中

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

本院 IRB 編號：2020-10-004CU

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。

十二、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：一項在接受血液透析之次發性副甲狀腺機能亢進受試者中探討 KHK7580 和 cinacalcethydrochloride 的第三期、隨機、雙盲、受試者內劑量調整、平行分組試驗

本院 IRB 編號：2018-08-001CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十三、

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。

十四、

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。

十五、

計畫主持人：劉瑞玲

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

本院 IRB 編號：2018-01-018CU

初審建議：同意繼續進行

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：林宏鑫

計畫名稱：第 3 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的組合試驗，在罹患中度至重度活動性

克隆氏症的受試者中，評估 Filgotinib 在誘導與維持緩解上的療效及安全性

本院 IRB 編號：2017-05-010CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十七、

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。

十八、

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

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。

十九、

計畫主持人：陳瑋昇

計畫名稱：一項探討 Xeljanz? (tofacitinib citrate) 和生物製劑類風濕性關節炎治療的觀察性研究，以說明其在一實際臺灣族群中的一般治療模式、有效性及安全性

本院 IRB 編號：2016-06-015CC

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。

二十、

計畫主持人：莊凡毅

計畫名稱：分枝桿菌病人血中巨細胞病毒 viral IL-10 影響臨床表現及預後的前瞻性研究

本院 IRB 編號：2020-06-025CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十一、

計畫主持人：張雲亭

計畫名稱：使用全身性藥物乾癬患者的嚴重感染及罹癌風險

本院 IRB 編號：2020-06-011CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十二、

計畫主持人：楊懷哲

計畫名稱：以多時間多參數磁共振影像建立腦膜瘤自動病灶分割與放射手術併發症評估系統

本院 IRB 編號：2020-07-047CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十三、

計畫主持人：劉峻宇

計畫名稱：乳房醫學中心智慧醫療醫病互動平台建置及 APP 研發

本院 IRB 編號：2019-06-009CC

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。

二十四、

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

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：王嚴鋒

計畫名稱：藥物過度使用頭痛的臨床特徵（第四年）

本院 IRB 編號：2019-07-002CC

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。

二十六、

計畫主持人：胡瑜峰

計畫名稱：運用人工智慧深度學習診斷布魯格達式症候群心電圖

本院 IRB 編號：2020-07-030CC

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：許志堅

計畫名稱：建立人工智慧平台輔助高度近視分級診斷

本院 IRB 編號：2020-07-029CC

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：洪榮志

計畫名稱：S100A16 表現在肺癌的預後重要性及其在侵襲與轉移之調控機轉研究

本院 IRB 編號：2020-07-017CC

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。

二十九、

計畫主持人：黃仲儒

計畫名稱：肺部非結核分枝桿菌症與慢性肺病患者合併慢性肺部麴菌症之臨床表現及血清學特徵研究

本院 IRB 編號：2020-06-023CC

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。

三十、

計畫主持人：段大全

計畫名稱：中華民國心律學會心臟植入式儀器病人登錄計劃

本院 IRB 編號：2016-06-003CC

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。

三十一、

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：胰臟癌 gemcitabine 抗藥性與基因突變之關係

本院 IRB 編號：2020-07-022CC

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：邱方遙

計畫名稱：子計畫一：3D 列印於輔具開發之研製

本院 IRB 編號：2016-08-023CC

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。

三十三、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：利用機器學習預測非小細胞肺癌之預後

本院 IRB 編號：2020-07-046CC

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：余文鍾

計畫名稱：探討核糖核酸甲基化在心血管疾病中之角色

本院 IRB 編號：2020-07-032CC

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：劉子綸

計畫名稱：利用電腦輔助手術重建下顎骨斷端缺損－近心段骨塊位置分析

本院 IRB 編號：2020-07-038CC

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。

三十六、

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

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。

三十七、

計畫主持人：蘇勤方

計畫名稱：自體免疫疾病患者罹患感染症之風險預後研究

本院 IRB 編號：2020-07-020CC

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。

三十八、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：以機器學習演算法辨識急性骨髓性白血病病人骨髓及週邊血液細胞學特徵與其基因、臨床特徵及預後的相關性

本院 IRB 編號：2020-04-018CC

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。

三十九、

計畫主持人：朱啟仁

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

本院 IRB 編號：2020-08-010CC

初審建議：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。

四十、

計畫主持人：周睿信

計畫名稱：腸內菌，血液發炎因子，與敗血症病人預後之關聯性

本院 IRB 編號：2018-07-034CC

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。

四十一、

計畫主持人：呂信邦

計畫名稱：新型生物指標預測冠心病患者腎病變惡化及不良預後發生之研究

本院 IRB 編號：2019-09-007CC

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。

四十二、

計畫主持人：吳詩韻

計畫名稱：修格蘭氏症候群患者的口腔真菌菌種

本院 IRB 編號：2018-06-010CC

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。

四十三、

計畫主持人：胡啟民

計畫名稱：台灣糖尿病健康促進機構品管調查研究

本院 IRB 編號：2018-08-011CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

四十四、

計畫主持人：侯明志

計畫名稱：腸道微菌叢植入術捐贈者檢體保存庫及資料庫建置計畫

本院 IRB 編號：2018-08-010CC

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 25 件）

一、

計畫主持人：張德明

計畫名稱：精準醫療計畫

本院 IRB 編號：2018-10-008C

初審建議：通過存查

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

二、

計畫主持人：潘聖衛

計畫名稱：在疑似肺結核個案血中偵測結核菌游離去氧核糖核酸的運用價值

本院 IRB 編號：2019-07-003C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

三、

計畫主持人：王靜慧督導長

計畫名稱：罹患非小細胞肺癌存活者之症狀困擾、社會支持與靈性幸福感、心理幸福感的相關性探討

本院 IRB 編號：2020-07-002C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

四、

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：纖維母細胞生長因子 21 在胰臟癌致病機轉及微環境中的角色

本院 IRB 編號：2017-01-016C

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：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2015-12-011CU

初審建議：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：蔡佳芬

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

本院 IRB 編號：2020-10-006C

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：張明超

計畫名稱：頸椎手術後傷口內軟組織壓力和術後吞嚥及呼吸困難間相關性之探討

本院 IRB 編號：2018-07-014C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

八、

計畫主持人：白雅美

計畫名稱：精神疾病與慢性肝病之生物與腦影像資料庫

本院 IRB 編號：2017-09-009C

初審建議：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：楊宗杰

計畫名稱：術前持續使用保栓通對於大型無柄大腸病灶切除後併預防性止血夾使用之影響

本院 IRB 編號：2020-07-024C

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、

計畫主持人：江起陸

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

本院 IRB 編號：2020-09-007C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

十一、

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

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

十二、

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

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十三、

計畫主持人：陳瑋昇

計畫名稱：肢端骨質溶解在沒有肢端潰瘍的晚發性全身性硬化症病人

本院 IRB 編號：2017-09-005CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十四、

計畫主持人：蘇建維

計畫名稱：以人工智慧演算法建立肝臟疾病病人血壓波形諧頻與生物特徵相關性研究

本院 IRB 編號：2020-04-005CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十五、

計畫主持人：江起陸

計畫名稱：表皮生長因子接受器酪胺酸激酶抑制劑生物標記抗性分析 – 晚期非小細胞肺癌患者於第一線使用 Bevacizumab 合併第一代或第二代表皮生長因子接受器酪胺酸激酶抑制劑治療後之 T790M 檢測結果

本院 IRB 編號：2020-07-041CC

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：陽光耀

計畫名稱：肺阻塞合併呼吸衰竭病患使用長效支氣管擴張劑之呼吸肺生理探討

本院 IRB 編號：2018-04-008CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十七、

計畫主持人：游婷芳護理師

計畫名稱：探討新進護理人員之職場歸屬感經驗。

本院 IRB 編號：2018-04-001CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十八、

計畫主持人：邱士華

計畫名稱：應用於黃斑部病變之人工智慧平台開發

本院 IRB 編號：2019-06-021CC

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：李政家

計畫名稱：起源自肺癌之腦轉移瘤：EGFR 突變、放射體學、動物藥物效度模型、及放射手術

本院 IRB 編號：2020-04-014CC

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：林之勛

計畫名稱：使用抽吸裝置及胸管作為在皮下運送游離皮瓣血管莖之新方法

本院 IRB 編號：2020-04-007CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十一、

計畫主持人：楊欣瑜

計畫名稱：晚發性囊性阻塞症候群之回溯性研究

本院 IRB 編號：2020-06-017CC

初審建議：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：周幸生副主任

計畫名稱：建構及測試壓力性損傷評估護理資訊系統

本院 IRB 編號：2018-07-021CC

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：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：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：吳貞宜

計畫名稱：慢性病與衰弱的流行病學及健康照護的交互影響

本院 IRB 編號：2017-08-005CC

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：張光宜

計畫名稱：主要癌症手術輸血策略優化對長期預後的影響力評估

本院 IRB 編號：2018-06-009CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

三、免予審查案件（共 4 件）

1、

計畫主持人：陳寬軒

計畫名稱：探討硼中子捕獲治療藥品 borophenyl alanine 及其異構物之藥物基因體學

本院 IRB 編號：2021-07-001CE

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

2、

計畫主持人：王夢蓮

計畫名稱：建立人工智慧判讀肺癌細胞抗藥性型態變異之平台

本院 IRB 編號：2021-07-002CE

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

3、

計畫主持人：蔡秉興

計畫名稱：人類誘導多能幹細胞衍生肝臟模型中 TRAF 家族對肝炎病毒感染的研究

本院 IRB 編號：2021-07-003CE

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

4、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：在 EGFR 突變高盛行率地區的晚期肺腺癌 EGFR 檢測優先相較於次世代定序的經濟效益分析

本院 IRB 編號：2021-07-004CE

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

四、緊急治療案（共 2 件）

一、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項用於 EGFR 外顯子 20 插入突變的晚期非小細胞肺癌病患賈寧之 Mobocertinib 緊急醫療申請

本院 IRB 編號：2021-07-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：顏秀如

計畫名稱：使用 CD19 CAR-T 細胞治療急性淋巴性白血病異體造血幹細胞移植後復發之患者

本院 IRB 編號：2021-07-E02C

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

五、試驗偏離/不遵從計畫之審查案（共 18 件）

No	1
IRB 編號	2021-02-008CU
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
計畫主持人	鄧豪偉
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	2
IRB 編號	2020-11-008CU
計畫名稱	一項隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，將 Nivolumab 與 Ipilimumab、Nivolumab 單一療法，或安慰劑併用肝動脈化療栓塞法 (TACE)使用於中期肝細胞癌 (HCC)患者
計畫主持人	黃怡翔
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing	否

Noncompliance)	
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	3
IRB 編號	2021-02-008CU
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
計畫主持人	鄧豪偉
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本 試驗/研究曾經發 生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	4
IRB 編號	2020-08-003CU
計畫名稱	一項第 1b/2 期多中心、開放性、劑量遞增和劑量延伸試驗，評估 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 單一療法與併用療法對於帶有 HER2 過度表現胃癌成人受試者的安全性、耐受性、藥物動力學、免疫原性和抗腫瘤活性 (DESTINY-Gastric03)
計畫主持人	趙毅
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本 試驗/研究曾經發 生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。

No	5
IRB 編號	2019-11-007CU
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機、開放性試驗，比較輔助療法 ATEZOLIZUMAB (ANTI-PD-L1 抗體)併用 BEVACIZUMAB 與主動監測，用於手術切除或燒灼後具復發高風險性之肝細胞癌病患
計畫主持人	黃怡翔
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	6
IRB 編號	2021-02-019C
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
計畫主持人	陳志強
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	7
IRB 編號	2018-06-001CU
計畫名稱	一項第 3 期、全球性、多中心、雙盲設計、隨機分配試驗，針對 Claudin (CLDN)18.2 陽性、HER2 陰性、局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌或胃食道接合處(GEJ)腺癌病患，比較 Zolbetuximab (IMAB362)合併 mFOLFOX6 與

	安慰劑合併 mFOLFOX6 作為第一線治療療效的試驗
計畫主持人	趙毅
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本 試驗/研究曾經發 生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	8
IRB 編號	2017-05-001CU
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
計畫主持人	曾令民
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本 試驗/研究曾經發 生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	9
IRB 編號	2021-01-005CU
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。
計畫主持人	黃信彰
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本	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	10
IRB 編號	2020-12-001CU
計畫名稱	GITR 促效抗體 ASP1951 作為單一藥劑以及與 Pembrolizumab 併用，用於晚期實質腫瘤受試者的第 1b 期臨床試驗
計畫主持人	張牧新
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	11
IRB 編號	2020-12-001CU
計畫名稱	GITR 促效抗體 ASP1951 作為單一藥劑以及與 Pembrolizumab 併用，用於晚期實質腫瘤受試者的第 1b 期臨床試驗
計畫主持人	張牧新
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。

No	12
IRB 編號	2018-10-005C
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 GX CPC1 治療膝部骨關節炎受試者的安全性和療效
計畫主持人	陳正豐
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	13
IRB 編號	2019-11-003CU
計畫名稱	在先前未治療的局部晚期或轉移性膽道癌病患中，比較 NUC-1031 加上 cisplatin 與 gemcitabine 加上 cisplatin 的一項第三期、開放標示、多中心、隨機分配試驗
計畫主持人	陳明晃
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	14
IRB 編號	2020-06-001C
計畫名稱	從剩餘檢體中重新檢測曾參與二期臨床試驗 (UBP-A202-HIV)受試者的細胞激素及 HIV 病毒儲存窩含量與病歷回溯性研究
計畫主持人	黃鈴茹

偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	15
IRB 編號	2018-06-001CU
計畫名稱	一項第 3 期、全球性、多中心、雙盲設計、隨機分配試驗，針對 Claudin (CLDN)18.2 陽性、HER2 陰性、局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌或胃食道接合處(GEJ)腺癌病患，比較 Zolbetuximab (IMAB362)合併 mFOLFOX6 與安慰劑合併 mFOLFOX6 作為第一線治療療效的試驗
計畫主持人	趙毅
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	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	2019-06-001CU
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，旨在評估 atogepant 用於預防慢性偏頭痛的療效、安全性和耐受性 (PROGRESS)
計畫主持人	王署君
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本	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	17
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	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	18
IRB 編號	2018-10-011CU
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	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	是
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備

	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。

肆、 報告及討論事項

- 一、追蹤上次會議一般審查案件及討論決議事項(附件一)
- 二、衛生福利部審查案件情形 (附件二)
- 三、110 年 03 月藥學部藥品申請變更(附件三)

伍、 提案討論

陸、 臨時動議

柒、 散 會：16 時 35 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	2021-07-004CU 主	劉耀中	一項比較 LOXO-305 與試驗主持人所選之 Idelalisib 加上 Rituximab，或 Bendamustine 加上 Rituximab，用於經 BTK 抑制劑事先治療之慢性淋巴球性白血病/小淋巴球性淋巴瘤的第 3 期、開放性標示、隨機分配試驗 (BRUIN CLL-321)	·主試驗：修正後通過 ·確認疾病惡化後同意 LOXO-305 治療：修正後通過 ·疾病惡化後治療同意附錄：修正後通過	委員複審中
2	2021-07-006CU 主	高志平	第三期隨機分配、開放性、多中心試驗，針對曾接受至少一線全身性治療後的濾泡型淋巴瘤病患，評估 MOSUNETUZUMAB 合併 LENALIDOMIDE 相較於 RITUXIMAB 合併 LENALIDOMIDE 的療效與安全性	·主試驗：通過 ·選擇性研究用生物檢體貯藏區採集和/或儲存檢體：通過 ·懷孕健康資訊使用及揭露之授權：通過	已發核准函
3	2021-05-006C	馮嘉毅	評估台灣治療藥物敏感之肺結核使用短程四個月療程（isoniazid, pyrazinamide, rifapentine 及 moxifloxacin (2HZPM / 2HPM) 的療效與安全性	·主試驗：通過 ·申請免除知情同意：修正後送本會	入 3-94 審議會
4	2021-06-003C	蕭逸函	長效抗膽鹼製劑及短效型支氣管擴張劑在具小呼吸道失能之早期肺阻塞患者的臨床效益評估	通過	已發核准函
5	2021-06-004C	蕭逸函	長效型支氣管擴張劑及吸入性類固醇在具顯著變異性小呼吸道失能之氣喘患者的臨床效益評估	通過	已發核准函
6	2021-06-006C	傅中玲	智慧腦醫學跨域計畫：智慧腦影像平台於神經退化疾病應用	通過	已發核准函
7	2021-06-011C	白雅美	精神疾病生物指標與腦影像資料庫	通過	已發核准函
8	2021-06-012C	王安國	建立黃斑部失養症之 iPSCs 細胞株平台	通過	已發核准函
9	2021-05-004C	林子平	以腫瘤微環境與細胞多樣性觀點解析抗藥性神經內分泌樣分化前列腺癌形成之分子機制與臨床意義	通過	已發核准函
10	2021-05-007C	李秋陽	探討核糖核酸的甲基化在粥狀動脈硬化及動脈瘤中所扮演之角色	通過	已發核准函
11	2021-06-010C	廖詠萱	探討使用低能量生物光之光照治療於輪	通過	已發核准函

		護理師	班護理人員睡眠、心理症狀之成效		
12	2021-06-013C	黃于芳 護理長	行動式護理指導介入提升初次血液透析 病人自我管理之成效	通過	已發核准函

二、簡易轉一般

13	2021-05-003CCF	陳正彥	單一中心屍腎移植與活腎移植的預後分析	修正後通過	已發核准函
----	----------------	-----	--------------------	-------	-------

三、修正案

14	2020-03-018CC#1	黃怡翔	癌症病患進行免疫治療對於慢性病毒性 肝炎之影響	通過	已發核准函
15	2019-07-035CC#2	柯信國	台灣嚴重氣喘登錄研究	通過	已發核准函

附件二、衛生福利部審議案件情形（共 13 案）

No	主持人	編號	計畫名稱/ 藥品	審 查 結 果
新案(共 2 案)				
1	鄭浩民	2021-03-003C	尿蛋白質體結合居家血壓遠端監測之高血壓管理	「尿蛋白質體結合居家血壓遠端監測之高血壓管理」臨床試驗乙案(案號：1106605823)，復請查照。 一、復貴院 110 年 4 月 23 日醫療器材臨床試驗計畫申請書(收文日期：110 年 5 月 27 日) 二、經核案內所使用之產品"居家血壓監測(HTM)所用 Bluetooth Blood Monitor(Omron HEM9210T)和尿液蛋白質體(UPP)檢測技術"，經審查評估對受試者權益及安全無重大疑慮，旨揭計畫得由貴院臨床試驗倫理審查委員會審查、監督及列管。 三、隨函檢還繳費收據 1 紙(核銷總號：X04121)。 四、如有疑義，請與周郁欣小姐聯絡(02-81706000#912)。
2	高志平	2021-07-006C U	Mosunetuzumab(RO7030816、BTCT4465A)Injection 30mg/30mL/vial、1mg/1mL/vial	「Mosunetuzumab(RO7030816、BTCT4465A)Injection 30mg/30mL/vial、1mg/1mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GO42909)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新科學發展，通知修正試驗。
修正案(共 9 件)				
3	王培寧	2020-07-001C U	BIIB037(Aducanumab) Concentrate for solution for infusion 100 mg/mL, 4.5mL/Vial	「BIIB037(Aducanumab) Concentrate for solution for infusion 100 mg/mL, 4.5mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：221AD304)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 3.0，Date：08 March 2021。 四、對上述內容如有疑義，請與承辦人林耀正聯絡，電話(02)8170-6000 #514，E-mail:yclin799@cde.org.tw。
4	林春吉	2017-04-002C U	ABT-494 Tablets 7.5mg、15mg、30mg	「ABT-494 Tablets 7.5mg、15mg、30mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M14-234)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：M14-234 Protocol Amendment 7，Date：10 May 2021。 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。
5	曾令民	2016-07-007C	LY2835219 (Abemaciclib) Capsule 50mg、100mg	「LY2835219 (Abemaciclib) Capsules 50mg、100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：I3Y-MC-JPCG)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。 三、貴公司依據多國多中心藥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：I3-MC-JPCG(e)Clinical Protocol，Date：08-Mar-2021。 四、提醒貴公司依多國多中心藥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臨床試驗計畫審查程序之權益。
6	曾令民	2017-04-008C	Ibrance (Palbociclib) Capsules 75, 100, 125 mg	「Ibrance (Palbociclib) Capsules 75,100,125mg」供查驗登記用臨床試驗計畫(計畫編號：AFT-05, ABCSG 42, BIG 14-03)之計畫書變更及變更試驗目的為學術研究乙案，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: 23-Dec-2020。 四、對上述內容如有疑義，請與承辦人林鈺儒聯絡，電話(02)8170-6000 #507，E-mail: yjlin973@cde.org.tw。
7	鄧豪偉	2021-02-008CU	MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100 mg/4mL/Vial、E7080/MK-7902 (Lenvatinib) Capsules 4mg、10 mg	「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100 mg/4mL/Vial、E7080/MK-7902 (Lenvatinib) Capsules 4mg、10 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-7902-017 (E7080-G000-325))之計畫書變更及試驗用醫療器材進口乙案，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：MK-7902-017-02，Date：13-APR-2021。 四、本部同意貴公司分批進口之試驗用醫療器材清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14碼)及項次(3碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。 五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
8	李宜中	2020-11-	Rozanolixizumab	「Rozanolixizumab Solution for Injection 140 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MG0007)之計畫書變更、新增試驗

		009C	Solution for Injection 140 mg/mL	中心、受試者同意書變更、新增試驗用藥品製造廠及試驗用藥物再進口乙案，經核，本部同意。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Amendment 1，Date：03 Mar 2021。 四、本部同意新增高雄長庚醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為蔡乃文醫師。 五、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。 六、本部同意新增旨揭臨床試驗藥品之成品製造廠為 Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG (Eisenbahnstr. 2 - 4, Langenargen, 88085, Germany)。 七、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。 八、另有關臨床試驗用藥品、IMP ancillary、心電圖儀電極貼片等試驗用醫材再進口乙節，應依計畫書試驗設計之實際需要量進行估算，請重新估算後另案提出申請。 九、109 年 11 月 24 日衛授食字第 1096817677 號函核發之試驗用醫材貨品進口同意書作廢。 十、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。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。 十一、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。 十二、對上述內容如有疑義，請聯絡承辦人楊己任，電話：(02)8170-6000#517，Email: cjyang991@cde.org.tw。
9	王鵬惠	2019-02-002C U	AMY109 (H1009) Injection 80 mg/mL	「AMY109 (H1009) Injection 80 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：AMY001JG)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 10.0，Date：14 May 2021。 四、對上述內容如有疑義，請與承辦人林耀正聯絡，電話(02)8170-6000 #514，E-mail:yclin799@cde.org.tw。
10	鄧豪偉	2017-05-006C U	MK3475 (Pembrolizumab) Injection	「MK3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: MK3475-177) 之計畫書變更案乙案，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

			100mg/4mL/vial	藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：MK-3475-177-06，Date：19-APR-2021。 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	侯明志	2020-09-002CU	Brazikumab (AMG 139) Solution for Infusion 70mg/ML	「Brazikumab (AMG 139) Solution for Infusion 120mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D5272C00001 (Legacy #3151-201-008))之計畫書變更及試驗用藥品再進口乙案，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 5 v6.0，Date：26Mar2021。 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、109 年 3 月 25 日衛授食字第 1096005326 號函核發之試驗用藥品貨品進口同意書作廢。 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，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 110 年 6 月 25 日函頒之「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(共 1 件)				
12	唐德成	2015-08-004CU	BAY 94-8862 (Finerenone) Tablets 10 mg、20 mg	「BAY 94-8862 (Finerenone) Tablets 10 mg、20 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BAY94-8862/16244)之結案報告乙案，經核，本部同意備查。另本臨床試驗用藥尚未取得本部核發之許可證，隨函檢送「臨床試驗查核記錄表」1 份，復如說明段，請查照。 三、旨揭試驗主要目的為：依據第一次腎臟衰竭、eGFR 在至少 4 週期間持續自基期降低≥40%或腎臟衰亡時間的複合指標進行評估，以顯示標準照護(SoC)加上 Finerenone 在延緩腎臟疾病惡化方面是否優於安慰劑。

				四、本部同意備查之結案報告版本日期為：PH-39746，22 SEP 2020。 五、為健全我國藥物不良反應通報資料庫，試驗期間所通報之嚴重不良事件(SAE)或未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)，試驗委託者於計畫執行結束後，應將解碼後相關資訊更新於通報系統。
其他(共 1 件)				
13	吳元宏	2021-06-E06C	L-(4-10Boronophenyl) alanine-Injection 25mg/ml	貴院為復發腦膜瘤病人許張○好緊急治療醫療需要，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。 一、復貴院 110 年 6 月 18 日北總腫醫字第 1103200176 號函。 二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市，請貴院加強對旨揭藥品之不良反應監視，若經發現，請立即通報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、110 年 03 月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 110 年 3 月 臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

110 年 3 月份共計 16 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	C17-031	B7461006	201702009BU	邱昭華	輝瑞	標籤變更
2	C19-097	AC-077A301	201909003AU	宋思賢	嬌生	標籤變更
3	C19-064	64091742PCR3001	201904003CU	鍾孝仁	嬌生	新增藥品品項
4	C18-140	CACZ885U2301	201901006BU	邱昭華	諾華	新增藥品品項
5	C19-047	D933GC00001	201902014AU	趙毅	阿斯特捷利康	新增製造廠
6	C19-078	D5084C00007	201904006BU	邱昭華	阿斯特捷利康	效期展延
7	C20-010	MS200647_0055	202004001BU	陳明晃	Merck	製造廠變更
8	C19-106	Nutide:121	201911003CU	陳明晃	Nucana	包裝變更
9	C17-075	54135419TRD3008	201701003CU	李正達	嬌生	1. 標籤變更 2. 封口變更
10	C15-083	I4T-MC-JVCY	201508005CU	邱昭華	禮來	標籤變更
11	C19-033	MK3475-921	201903007BU	黃逸修	默沙東	新增製造廠
12	C2002200	P1101ET	202005007BU	高志平	藥華	效期展延
13	C19-035	BIG 16-05 AFT-24 (WO39391)	201901002AU	曾令民	羅氏	瓶蓋變更
14	C18-111	OBI-822-011	201901003AU	曾令民	浩鼎	雙盲→開放性(藥品 標籤)
15	C19-084	8951-CL-5201	201905007CU	李重賓	Astellas	效期展延
16	C17-083	D419MC00004	201705016BU	邱昭華	阿斯特捷利康	效期展延

附件和後標送
人體試驗委員會備查

藥學部溫雅如 110 0604
藥學部廖志峰 110 0604
藥學部何沁沁 110 0604

附閱後，第 1-139 2-139 3-94 會議及存查。

人體試驗委員會 蔡亞芬 0609 1037

人體試驗委員會 楊懷智 0609 1037

人體試驗委員會 許培榮 0618 1013

人體試驗委員會 謝 謹 0621 1001

人體試驗委員會 主任委員 馬旭 0621 1530