

# 臺北榮民總醫院人體試驗委員會(一)第 138 次會議紀錄

公告版



開會時間：110 年 6 月 7 日下午 2 時正

開會地點：致德樓 3 樓醫學研究部會議室(本次會議為線上視訊會議)

出席委員-非醫療專業(女)：江淑瓊(院外) 吳秀玲(院外) 邱慧洳(院外)

出席委員-非醫療專業(男)：林多倫(院外) 劉宏恩(院外) 劉鈞男(院外) 曾育裕(院外)

張博華(院內)

出席委員-醫療專業(女)：沈弘德(院外) 劉秀枝(院外) 周幸生(院外) 何沁沁(院內)

出席委員-醫療專業(男)：趙 毅(院內) 呂信邦(院內) 何照明(院內)

葛 謹(院內)蘇東平(院外) 林山陽(院外)

出席委員-受試者代表：余 姮(院外)

請假人員：馬 旭(院內)、陳育群(院內)

列席人員：張秀蘭(院內) 蔡亞芬(院內) 李允意(院內) 張琬嬪(院內)

主 席：蘇東平(院外)

記錄：蔡亞芬

## 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 1 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	審查流程	案件種類	序號	IRB 編號	迴避原因
馬旭	簡易審查案件	修正變更案	49	2020-08-014A#2	(協同主持人)
蘇東平	一般審查案件	持續審查	12	2018-08-029A	(共同主持人)
呂信邦	一般審查案件	持續審查	7	2020-07-006A	(協同主持人)
	一般審查案件	持續審查	10	2020-06-005A	(計畫主持人)
	簡易審查案件	修正變更案	21	2020-07-006A#2	(協同主持人)
	簡易審查案件	修正變更案	21	2020-07-006A#2	(協同主持人)
趙毅	一般審查案件	持續審查	17	2017-11-005AU	(協同主持人)
	簡易審查案件	持續審查	21	2017-06-007AU	(計畫主持人)
	簡易審查案件	持續審查	32	2020-06-002AU	(計畫主持人)
	簡易審查案件	持續審查	34	2017-06-011AU	(計畫主持人)
	簡易審查案件	持續審查	37	2020-12-013AU	(協同主持人)
	一般審查案件	修正變更案	4	2021-01-006AU#1	(計畫主持人)
	簡易審查案件	修正變更案	38	2018-08-021AU#7	(協同主持人)
	簡易審查案件	修正變更案	40	2019-02-014AU#5	(計畫主持人)
	簡易審查案件	修正變更案	52	2019-04-007AU#6	(協同主持人)
	簡易審查案件	結案/終止/撤案	7	2018-05-008A	(協同主持人)
	一般審查案件	試驗偏差	10	2019-04-007AU	(協同主持人)
	一般審查案件	其他事項	11	2017-03-003AU	(計畫主持人)

	一般審查案件	SAE	11	2019-02-014AU	(計畫主持人)
陳育群	簡易審查案件	修正變更案	13	2018-07-010AC#3	(共同主持人)
	簡易審查案件	修正變更案	22	2021-04-003AU#2	(協同主持人)

貳、確認人體試驗委員會(一)第 137 次會議紀錄：確認無誤。

參、審查案件

一、一般審查案件

(一) 新案

1、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：LIBRETTO-432：針對確定性局部區域治療 IB-III A 期 RET 融合-非小細胞肺癌 (NSCLC)陽性參與者後之 Selpercatinib 輔助治療的一項安慰劑對照、雙盲、第 3 期隨機分配試驗(J2G-MC-JZJX)

本院 IRB 編號：2021-06-011AU(C-IRB 主)

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 此計畫是全球、多中心、隨機分配、雙盲的第 3 期試驗，針對完成的治癒性目的療法（例如確定性局部區域治療[如手術或放射治療]）和適用的輔助化學治療後的 RET 融合 IB-III A 期非小細胞肺癌陽性參與者，以 1：1 方式隨機分配，實驗組給予每天兩次口服 selpercatinib ( $\geq 50$  kg 的參與者接受 160 mg BID； $<50$ kg 的參與者接受 120mg BID)，為期最多 3 年，比較與安慰劑組的療效和安全性。安慰劑組若因疾病復發或惡化的受試者，可能符合交叉轉換至給予 selpercatinib 的資格，此為選擇性治療。預計納入人數全球 170 名、國內 10 名。有設置 DSMP 及 DSMB。
- (3) 科學：
- 已依委員初審意見：「試驗藥可能會增加出血的風險，是否列入排除條件或加以說明？」回覆：試驗藥可能會增加出血的風險並不屬於計畫書內容中的排除條件之一，故無列入同意書中。（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護：
- 已依委員初審意見：「建議排除條件加說明其他類型癌症包括哪些？已服用哪些特定藥物？」回覆：依計畫書內容於原段落說明其他類型癌症及特定療法。（醫療委員、非醫療委員）
- 已依委員初審意見：「試驗期間需抽血，每次 4-34 CC，至多約 80 次，總量至多約 2500 CC，抽血量是否合理？」回覆：此段列

出之數字為受試者在試驗治療期間最多可能之抽血量(包含若需要)，實際抽血量會依每位受試者不同而定。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見：「電子問卷中包含對受試者於治療期間疾病症狀及副作用的評估，而受試者同意書第 11 頁、交叉治療同意書第 9 頁描述不識字或有宗教限制的患者無需填寫電子問卷，是否有其他替代作法？未填寫是否影響治療評估？何謂宗教限制？」回覆：刪除此段說明以符合試驗設計。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「受試者同意書第 6 頁描述 “本本試驗將收集血液以研究您的 DNA/RNA” ，多了一個本字。」刪除贅字。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「受試者同意書第 12 頁描述 “(該院 IRB 名稱)” ，請修正。」修正為人體試驗委員會。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「同意書第 5 頁提及『本試驗期間，將採集您的多種血液與尿液檢體。可能請您於治療開始前提供一份先前採集的腫瘤組織檢體，或新的檢體。』審查意見：請問『新的檢體』是指何意，是指『新的腫瘤組織檢體』嗎，或有其他意思？再請主持人於同意書加強說明之。」修改為『新的腫瘤組織檢體』以加強說明。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 已依委員初審意見：「同意書第 5 頁提及『將採集血液與尿液檢體，以確認您是否符合參加本試驗的要求。試驗期間還會採集額外血液與尿液檢體，以監測您的健康情況和對試驗藥物的反應。』審查意見：請問本段第一句所提及之『將採集血液與尿液檢體』，係採集幾次與每次幾 CC？又本段第二句所提及之『試驗期間還會採集額外血液與尿液檢體，係採集幾次與每次幾 CC？再請主持人於同意書補充說明之。」回覆：採集尿液之次數與數量會依所檢測而有所不同，採集血液之次數與數量請見同意書 P.24 時程表說明。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「同意書第 7 頁提及『您將被要求透過平板電腦裝置或智慧型手機裝置以提供自我報告的資料。在某些情況下，醫療設備也可能與智慧型手機裝置進行配對以收集資料。試驗中心人員會訓練您使用這設計為簡易操作之裝置上的有限功能。若使用智慧型手機裝置，通常會設定為自動定期將資料傳送至安全的系統位置。一旦您完成或退出研究，所有裝置皆應盡速歸還給試驗中心人員。』審查意見：請問『所有裝置』是指何裝置，若此等裝置遺失或毀損，請問受試者須賠償嗎，再請主持人於同意書補充說明之。」回覆：試者無須賠償並於原段落補充此說明。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見：「同意書第 7 頁提及『您將被要求透過平板電腦裝置(例如，若是於醫院看診期間收集)或智慧型手機裝置(例如，於家中完成的問卷、量表或日誌)以提供自我報告的資料。』審查意見：請問受試者提供問卷、量表或日誌的頻率為多久，且每次需花費多久時間，再請主持人於同意書補充說明之。」補充說明。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「同意書第 7 頁提及受試者將接受心電圖、核磁共振造影與電腦斷層。審查意見：請問受試者接受此等檢查之頻率為何，且每次需花費多久時間，再請主持人於同意書補充說明之。」回覆：心電圖及電腦斷層頻率次數請見同意書 P.21 時程表說明。每次需花費之時間將依每位受試者不同而定。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「請問日誌與電子問卷之保存期限為多久，與期限屆至後之銷毀方式，再請主持人於同意書補充說明之。」補充說明。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「同意書未提及『受試者預計參與臨床試驗之時間及到院次數』，再請主持人於同意書補充說明之。」回覆：受試者預計參與臨床試驗之時間取決於對試驗治療的反應程度，以及所接受的治療週期數，此段說明位於同意書 P.1。到院次數會依每位受試者不同而定，請見同意書 P.18-29 的附件二. 試驗時程表。。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「同意書第 14-15 頁提及『您參加本試驗而需填寫患者日誌 (需完成 60% 內容填寫或更多)及電子問卷(需完成 60% 內容填寫或更多)，您每週將可以額外獲得各新台幣 500 元整作為不便費。』審查意見：此段陳述是否意味日誌未完成 60% 及電子問卷未完成 60%，受試者無法獲得 500 元，若是，應加強說明，讓受試者明確了解，再請主持人於同意書補充說明之。」回覆：基本上受試者有填寫患者日誌或電子問卷皆可獲得不便費，但建議需完成填寫 60% 以上以確保資料收集完整性。試驗人員會在受試者返診期間加以提醒。(醫療委員、非醫療委員)

## 決 議：

### 1. 主試驗：通過。

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

### 2. 建議事項/不通過原因：

無。

2、

計畫主持人：張牧新

計畫名稱：一項 NM21-1480 (抗 PDL-1/抗 4-1BB/抗 HSA 三項功能抗體) 用於晚期實體  
腫瘤成人患者之第 1/2 期試驗

本院 IRB 編號：2021-06-012AU(C-IRB 主)

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 這是首次用於人體、開放標記、多國多中心、對一項 NM21-1480 (抗 PDL-1/抗 4-1BB/抗 HSA 三項功能抗體) 用於晚期實體腫瘤成人患者之第 1/2 期臨床試驗。本試驗分為兩大部分來進行:A 及 B 部分。A 部分為評估 NM21-1480 的安全性和耐受性、28 天劑量限制毒性(DLT)、最大耐受劑量(MTD)、藥效學(PD)、藥物動力學(PK)、免疫原性等; B 部分將分為三個獨立群體 B1、B2 和 B3 進行。試驗將包含三個階段：篩選(最多 28 天)、治療 (直到確認惡化,或符合試驗計畫書指定的其他任何退出理由) 以及追蹤 (最多 12 週)。台灣只參加試驗 B 部分, 試驗 B 部分會有最多 10 個國家預計納入約 160 名參與者, 台灣將納入 14~20 名參與者但本院將納入 5 位受試者。本試驗採用競爭納入方式。
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
- 已依委員初審意見：「請將 DMC 之組成結構(委員名單及其專長)、功能及運作方式詳列於 DSMP 欄中。」修正資料與安全性監測計畫/五、數據與資料安全監測委員會/章節 3。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「請明確說明各中央實驗室的負責人的姓名。」回覆：在受試者同意書中已提供本試驗所需之中央實驗室機構, 不建議將負責人列入其中, 因為可能因為職務調動而更動負責人, 屆時同意書需因此修正, 且受試者僅需知道試驗的中央實驗室資料即可。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「本試驗每個週期將必須至少前往研究單位 2 次進行試驗相關程序及施打研究藥物。 同時測量受試者血氧含量以及進行更多血液檢驗。此外, 在本試驗最初兩個 8 週期間的第一個週期, 受試者必須額外前往研究單位 4 次, 以進行額外的血液採集。總共將需要不超過 13 毫升的血液, 以完成所有篩選檢測。在篩選後的任何一次試驗回診中, 都將採集不超過 39 毫升的血液。但在申請書中之抽血量為：每次抽血量 10-150CC/次; 總抽血次數為 40 次; 總抽血量為 580CC, 與受試者同意書所寫的不同, 請統一說清楚。」修正申請書/42.取
- (5) 受試者同意書：

樣是否抽血/P.10 及受試者同意書/(四) 本試驗方法及相關程序：篩選/P.9。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見：「本試驗是一項第 1/2 期多國多中心臨床藥品試驗計畫。這項試驗是針對 HPV 相關 (即 HPV 陽性腫瘤) 鱗狀細胞癌的試驗，本試驗分成 2 到 3 個部分：A 部分會在 2 個國家約 8 個研究單位納入約 34 名參與者。試驗的 B 部分會在最多 10 個國家納入約 160 名參與者。台灣只參加試驗 B 部分，將納入 14~20 名參與者。本院將納入約 5 人(為競爭型收案)，請予受試者同意書中加註。」修正為：本試驗將在台灣的 3 個試驗機構納入 14~20 名參與者。本試驗採用競爭納入方式，意即當所有試驗機構所有已納入人數合計已達收案目標人數時，將不再允許其他人參與。您將只參加試驗 B 部分。(醫療委員、非醫療委員)

## 決議：

### 1. 主試驗：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：● 本案須送衛生福利部審查。

### 2. 建議事項/不通過原因：

無。

### 3、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、開放標示試驗，針對從未接受治療且不可切除的局部晚期非小細胞肺癌，比較 Ociperlimab (BGB-A1217) 併用 Tislelizumab (BGB-A317) 及同步放化療 (cCRT) 後持續 Ociperlimab 與 Tislelizumab 治療；或 Tislelizumab 及 cCRT 後持續 Tislelizumab 治療；相對於 cCRT 後持續 Durvalumab 治療

本院 IRB 編號：2021-06-013AU(C-IRB 主)

### 討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 一項第 3 期、隨機分配、開放標示試驗，針對從未接受治療且不可切除的局部晚期非小細胞肺癌，比較 Ociperlimab (BGB-A1217) 併用 Tislelizumab (BGB-A317) 及同步放化療 (cCRT) 後持續 Ociperlimab 與 Tislelizumab 治療；或 Tislelizumab 及 cCRT 後持續 Tislelizumab 治療；相對於 cCRT 後持續 Durvalumab 治療 (Ociperlimab (BGB-A1217) anti TIGIT agent)。
- 已依委員初審意見：「DSMB 缺少生物倫理專家」回覆：本試驗 DMC 成員之一的 David Ross Camidge 博士為肺癌領域的專家，

同時也在生命倫理領域有所建樹，他在 2002 年即作為 Observer 參與蘇格蘭 Lothian Local Research Ethics Committee 的工作，並於 British Pharmacological Society Winter Meeting 中，展出 “The ethics of drug development and the Declaration of Helsinki – a phase by phase analysis” 的成果，該 poster 被收錄於 British Journal of Clinical Pharmacology 中。Camidge 博士多次在國際學術期刊中以讀者來信等形式參與並探討倫理相關議題，除此之外，其亦被邀請參加 2013 年 ASCO 年會的倫理圓桌討論會，參與討論基因組學在癌症治療和研究中的倫理探討。DMC 主席 Gregory A. Otterson 博士為腫瘤內科專家，亦于當地倫理委員會擔任委員職務，參與倫理領域審查。有鑑於 Camidge 博士和 Otterson 博士的上述背景簡述，本試驗所設立之獨立數據監查委員會也將在試驗期間對生物倫理予以關注，在此附上兩位博士簡歷以供參考。(醫療委員、非醫療委員)

- 本案無易受傷害族群。
- 已依委員初審意見：「請特別注意安全監測。」回覆：本試驗之所有試驗人員、試驗委託廠商及其監測者、Independent Data Monitoring Committee (IDMC) 會密切監測與注意受試者之安全。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「對單株抗體過敏者列為排除條件，此種過敏是否能對受試者進行過敏反應測試？」回覆：感謝委員提問，計劃書中所列排除條件為已知單株抗體過敏史的患者，故不會於篩選期對受試者進行過敏反應測試。試驗設計上也考量到此一類受試者安全，因此最初的輸注（第 1 療程第 1 天和第 2 療程第 1 天）都將持續長達 60 分鐘，且必須在設有急救設備和急救藥物的區域進行監測(A 組需 2 小時; B 組需 1 小時)。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「本研究案為第 3 期臨床試驗，請問過去有無 Tislelizumab 合併 RT 的早期試驗成果? 有無 Tislelizumab 合併 CCRT 的早期試驗成果? 如果有請在 ICF 中分別簡單呈現效果與副作用，如果沒有也請在 ICF 中說明，並說明本研究中的早期中止研究的實驗設計機制」回覆：2. 謝謝委員建議，目前 BeiGene, Ltd. 正進行一項第三期臨床試驗(Protocol no. BGB-A317-311)比較 Tislelizumab + CCRT 與安慰劑+CCRT 對於局部食道鱗狀上皮細胞癌的療效與安全性(ClinicalTrials.gov Identifier: NCT03957590)，此試驗於中國進行，預計納入 316 位受試者，目前收案人數已接近目標人數。該研究由 IDMC 進行至少每 6 個月一次的安全性監測，目前共進行 3 次，根據初步的試驗數據，3 次會議結果均為建議繼續試驗(不需修正計劃書)。但考量此試驗資料尚未經過嚴密的統計學分析，數據仍處於

#### (4) 受試者保護：

初步階段，且適應症不同，故未列入本試驗受試者同意書中。根據委員建議，已在受試者同意書”(五)可能發生之風險及其發生率與處理方法”中(第 22~23 頁)，增加本研究中的早期中止研究的實驗設計機制為：「本試驗設立獨立數據監查委員會 Independent Data Monitoring Committee (IDMC)，對試驗整體的安全性和有效性進行監測，並可以基於安全性問題或期中分析中的有效數據證據而可能提出建議繼續試驗、試驗程序調整或早期中止試驗，以保護您的權益。本試驗預定進行 2 次期中分析，基於期中分析的優勢性結果可能予以早期中止研究。首次 IDMC 安全性評估，將在全球大約 18 名患者(每組 ≥ 6 名患者)自第 1 療程第 1 天起治療 ≥ 60 天之後進行。第二次 IDMC 安全性評估的時間將由 IDMC 確定，或全球約 54 名患者(每組 ≥ 18 名患者)符合與首次 IDMC 安全性評估要求相同的標準後，或不遲於首次評估後的 6 個月進行，以先發生者為準。後續的安全性評估大約每 6 個月一次。IDMC 的建議都將及時報告給試驗委託者及您所在的試驗機構，您的試驗醫師將會指導您繼續用藥或按流程退出試驗(如早期中止試驗)。」(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見：「同意書有些內容較專業，可能需要輔以適當的口頭說明。」回覆：謝謝委員建議，向個案進行同意書解釋時，將口頭說明讓個案清楚了解本試驗，待個案沒有問題與充分考慮清楚後，再詢問其意願進行同意書簽署。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「同意書的評估程序時間表詳列各時期的各項擬進行之步驟，使受試者一目了然，值得肯定。」回覆：謝謝委員的肯定，依專家一的建議將會把評估程序時間表移至附錄，以利受試者閱讀。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「ICF 多達 64 頁，遠超過一般人的理解範圍，請適度縮減以呈現重要的資訊給受試者以供其決定是否參加。例如評估時程的表格超過 4 頁，是否考慮擇要表示？把完整表格移至最後以附錄呈現？另外一開始以一頁摘要呈現本研究的概括，對受試者會有很大的幫忙。本研究將多份同意書(例如"選擇性切片受試者同意書")合併成一份 ICF 文件提供給受試者，恐有暗示受試者必須全部都同意才能參加，是否妥當？」回覆：為使受試者能完全了解本試驗之進行，故將所需資訊皆呈現於受試者同意書中使受試者明白，亦了解同意書篇幅太長，恐使受試者不易理解，故依委員建議將"評估時程"表格從第 18 頁移至受試者同意書後面的第 62 頁作為附錄，試驗團隊並會於知情同意過程中詳盡敘明使受試者能了解；提供一頁之本試驗摘要於受試者同意書第 2 頁；試驗團隊會向受試者清楚說明參

(5) 受試者同意書：

與本試驗時僅須先簽署「受試者同意書」、「選擇性血液採集受試者同意書」、「儲存生物標記及生物檢體供未來研究選擇性受試者同意書」、「受試者同意書附錄」，而關於「惡化後繼續治療同意書」、「受試者提前退出試驗」、「選擇性組織切片受試者同意書」，則待日後疾病真的惡化或需要時才簽署。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見：「"同步放化療"、"序貫放化療" 並非一般民眾所熟知的簡寫，請在 ICF 中說明」新增註解：「同步放化療：指的是同時接受化療及放射線治療，用小劑量化療加強放射線治療的效果。」於第 3 頁；將原本第 34 頁" (六)其他替代療法及說明" 提到之" 序貫放化療" 更正為" 循序性放化療"，並新增註解：「循序性放化療：指的是先接受化療後，再接受放射線治療，非同時進行化療與放射線治療。」於第 31 頁" (六)其他替代療法及說明" 中的最後一行字。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「請定義排除條件中有關"EGFR 敏感突變"」回覆：EGFR 敏感突變(EGFR-sensitizing mutation)之定義為：於臺北榮民總醫院病理檢驗部分子病理科對病人腫瘤組織檢體進行 High Sensitivity EGFR Mutation test，其檢驗報告結果為 Positive(陽性)稱之。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「ICF 第 13 頁，"百濟神州及/或其代表可能需要觀察試驗程序.....，如果您同意參加試驗，也要同意此觀察"，此和一般試驗的做法很不一樣，請詳細說明。」回覆：修正本句為：「百濟神州及/或其代表可能需要觀察試驗程序，包括施用 tislelizumab 或 ociperlimab，以確保符合百濟神州的試驗要求。百濟神州及/或其代表受到保密義務的約束，如果您同意參加試驗，也需要同意遵守保密義務。」(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「本研究的試驗委託廠商是臺灣百濟神州，請問 ICF 中有的地方是"百濟神州"(檢體及資料再利用等)，有的地方是"臺灣百濟神州"(損害賠償等)，請問兩者是一樣的嗎？建議修改一致。」回覆：臺灣百濟神州有限公司為台灣註冊之藥商，屬 BeiGene, Ltd.分公司，故作為臨床試驗之委託廠商，並根據法規作為損害賠償方，而試驗資料將由試驗委託者臺灣百濟神州有限公司與 BeiGene, Ltd.使用，故全文中以“百濟神州”統稱，懇請委員同意此一撰寫方式。(醫療委員、非醫療委員)

## 決 議：

1. 主試驗：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： ● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項/不通過原因：

無

4、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：一項針對第二線或第三線復發性或轉移性子宮頸癌比較 Tisotumab Vedotin 與試驗主持人選用之化學治療的隨機分配、開放標示、第 3 期試驗

本院 IRB 編號：2021-06-014AU(C-IRB 主)

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

● 本計畫為國際、國內多中心，一項針對第二線或第三線復發性或轉移性子宮頸癌比較 Tisotumab Vedotin 與試驗主持人選用之化學治療的隨機分配(1:1)、開放標示、第 3 期試驗。試驗藥物 Tisotumab Vedotin (2.0 mg/kg 每 3 週一次)為一種抗體藥物複合體 (antibody drug conjugate, 或稱 ADC)。本試驗有 2 個組別，一組將接受 Tisotumab Vedotin，另一組將接受一種由試驗主持人選用之化學治療 (Topotecan、Vinorelbine、Gemcitabine、Irinotecan 或 Pemetrexed)。預計全球將納入 482 位、國內 15 位、本院共 5 位受試者。試驗總計有 7 次放射影像檢查(篩選期共 1 次，前 30 週每 6 週一次共 5 次，視需要排定之回診 1 次)，包含腦部 CT 或 MRI、全身骨掃描，以及/或臨床上有可能轉移的部位之 CT 或 MRI 檢查，已經本院輻射防護委員會審查通過同意執行。每位受試者亦需接受 7-20 次採血，每次採血量約 15-60 毫升。

(4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。

● 已依委員初審意見：「受試者同意書第 2 頁，『另一組將接受標準化學治療』。因為本試驗擬採用之 5 種化療藥物 Topotecan、Vinorelbine、Gemcitabine、Irinotecan 或 Pemetrexed，雖在原產國已上市，但在國內均為尚未上市。請在受試者同意書之藥品現況欄位中對各藥物現況作補充說明。」將目前所知本試驗會使用到的標準化學治療藥物現況加入受試者同意書中。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

● 已依委員初審意見：「受試者同意書第 3 頁，納入條件第 2 點，『表示他們了解』，請修正為『表示您了解』。」將納入條件第 2 點的人稱修正為”表示您了解”。(醫療委員、非醫療委員)

● 已依委員初審意見：「受試者同意書第 3 頁，納入條件第 11 點;

以及受試者同意書第 5 頁，排除條件第 12 點，請分別補充說明，按照國內衛生主管機關規範，是否強制要求本試驗受試者需進行 HIV、B 型肝炎或 C 型肝炎的檢測。」回覆：由於台灣目前並未強制規定受試者須檢驗 HIV、B 型及 C 型肝炎，故已將台灣現況加入納入條件(第 10 點)及排除條件(第 12 點)中，供受試者參考。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見：「受試者同意書第 4 頁，排除條件第 10-d 點，請補充說明，何謂『接受活性治療』？」回覆：關於”活性治療”，就像排除條件中第 10 點第 d 項中所說明的，係指受試者已經正在服用某種藥物或醫療器材治療，例如受試者正在使用或測試某種疫苗，若受試者在最後一次給藥的 28 天內，就如同尚未完成沖洗期(wash-out period)，為以免受試者混淆，故已將”活性”字眼刪除，以期能讓受試者對於排除條件更加易懂。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「受試者同意書第 14 頁，倒數第 4 行。請補提供受試者對下列說明是否同意之勾選欄位。『對於在本試驗期間發生的任何懷孕案例，Seagen 想要在懷孕期間以及生下任何孩子後持續一段時間進行追蹤。如果您提供許可，我們將追蹤您的小孩最長至出生後 8 週，如果有問題還會更久』。」將同意勾選欄位增加至同意書第 14 頁，供受試者選擇是否願意此試驗持續追蹤試驗中的小孩至出生後八周甚至更久。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「受試者同意書第 15 頁，即使您已停止參與本研究試驗後，我們仍可能繼續從您的病歷收集一些資訊，我們將永久保存試驗資訊。與下列說明不一致，請確認並修正。受試者同意書第 21 頁，所有資料與資訊將會保存至藥品於我國上市後至少兩年或試驗正式停止後 2 年，屆時將予以銷毀。」回覆：感謝委員寶貴意見，此處確實有說明不一致的情形，廠商內部討論釐清後，已將第九章第 15 頁、第 17 頁及第十二章的第 21 頁關於受試者個人資訊的敘述統一更正為將受試者個人資訊保存至試驗後 25 年，感謝指正。(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： ● 本案須送衛生福利部審查。

### 2. 建議事項/不通過原因：

無

5、

計畫主持人：李宗倫

計畫名稱：建立”沒有頸部淋巴轉移之早期口腔癌”病患頸部追蹤之客製化標準模式

本院 IRB 編號：2020-08-009A

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。  
● 納入本院超過 20 歲(n=20)的早期口腔癌且無頸部淋巴轉移，於口腔腫瘤切除手術後，並未施行預防性頸部淋巴廓清手術，且能配合每個月回診追蹤之病人。受試者每個月皆需要回到門診追蹤，門診追蹤除了檢查口腔是否有局部復發之狀況，同日亦需要至耳鼻喉科門診之超音波室，接受頸部超音波檢查，查看是否有頸部淋巴轉移，若無異樣，則持續每個月追蹤，為期至少一年；若有偵測到疑似轉移性的淋巴結，則立即接受超音波引導細針穿刺，取得疑似淋巴結的細胞，如細胞學檢查為（疑似）惡性細胞轉移，則須接受頸部淋巴廓清手術。
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。  
● 已依委員初審意見：「受試同意書中試驗機構名稱請填寫“臺北榮民總醫院 頭頸醫學部”，“巴廓清手術”請修正為“淋巴廓清手術”，“基因資料”請修正為“資料”」修正受試同意書。（醫療委員、非醫療委員）
- (5) 受試者同意書：

決議：

1. 通過。

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

2. 建議事項/不通過原因：

無

6、

計畫主持人：江起陸

計畫名稱：小細胞肺癌之分子亞型探討

本院 IRB 編號：2021-06-001A

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本研究將從晚期小細胞肺癌病患及表皮生長因子受體(EGFR)敏感性突變之非小細胞肺癌轉化成小細胞肺癌的患者腫瘤取樣(腫

瘤切片或癌細胞採樣為臨床常規檢查)後之剩餘檢體，進行腫瘤基因分析及免疫細胞染色。如有合併惡性肋膜積液的患者，取其肋膜積液中的癌細胞，在實驗室培養其癌細胞株，研究其細胞特性和基因表現的型態有其不同之處，比較其與傳統小細胞肺癌細胞的差異。

(4) 受試者保護：

- 本案無易受傷害族群。
- 已依委員初審意見：「『而小細胞肺癌轉化(small cell carcinoma transformation)，也抗藥性的原因之一』，請確認『也抗藥性的原因之一』的『也』字後面是否有漏字？」修正中文摘要及受試者同意。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「P1: 若為PI發起之研究，委託單位/藥廠:"臺北榮民總醫院"應去除」去除臺北榮民總醫院。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「 P1: 本計畫二十四小時緊急聯絡人及電話:所留電話為台北榮總院內分機，是否真能發揮緊急聯絡之用？」更改為公務手機號碼。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「P1, 第1: 漏字：也抗藥性的原因之一 -- < 也"是" 抗藥性的原因之一」修正受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 已依委員初審意見：「 P3, 第5: 以何種方式進行切片並未提及？不同方式可能有不同的副作用/併發症！PI只有提到"切片時會有些微刺痛感..."，似乎不太足夠？連同意書中也提到之肋膜積液的取得也並未包括？若這些都不涵蓋在此研究中，前面又提及切片？豈非矛盾」回覆：本研究使用臨床常規之剩餘檢體作分析。腫瘤切片或肋膜積液抽取等癌細胞採樣方式為臨床常規檢查，併發症及副作用視取樣部位不同而不同。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「 P7 第 15: 受試者權利與義務：受試者可自由決定參加研究與否(已於第13敘明),受試者隨時撤回同意之方式(未敘明) .是否需於第15敘明, 宜參照 IRB 規範」修正受試者同意書。(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/不通過原因：

無。

7、

計畫主持人：吳姍螢副護理長

計畫名稱：時間生物學為基礎的生活型態介入方案對女性輪班工作護理師之失眠嚴重度、認知表現、嗜睡程度之成效：隨機臨床試驗

本院 IRB 編號：2021-06-002A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本隨機臨床試驗之研究目的探討以時間生物學為基礎的生活型態介入(chronobiology-guided lifestyle interventions, CGLI)對女性輪班工作護理師之失眠嚴重度、認知表現、嗜睡程度之成效。此 CGLI 介入項目包括光照、進食時間以及睡眠衛生教育等，並與受試者討論其與失眠、認知表現和嗜睡程度效果。以隨機分派方法以 1：1 的比例將參與者分配到 CGLI 組 (n = 40) 和對照組 (n = 40) 等待名單 (Wait-List, WL) 中，對照組會被告知在前兩周的時間裡他們正在等待名單上，作為無治療控制組，在後測完成後將進行 CGLI 介入。CGLI 組的參與者將接受 3 次指導課程 (課程內容包括進食時間、睡眠衛生)，並在研究 14 天期間內配戴光照儀器 10 天。本研究以失眠嚴重程度量表測量基礎失眠指標以及 14 天後失眠嚴重程度，以認知表現使用精神運動警覺測試 (PVT) 和平板電腦版符號數字模式測試 (T-SDMT) 來測量精神運動警覺和處理速度，嗜睡程度將會使用卡羅連斯加睡意量表 (KSS) 進行測量。兩組受試者皆會接受基礎測量，在第一個連續 5 個工作日中的第一天、第五天測試 KSS、PVT 以及 T-SDMT，然後在第二個連續 5 個工作日中的第一、第五天同樣再測量一次，用來評估 CGLI 對嗜睡和認知能力在工作中的影響。
- 已依委員初審意見：「受試者被要求嚴格生活坐息(光照—研究 14 天期間內配戴光照眼鏡 10 天，配戴眼鏡時間為在開始工作日程 (晚上或夜班) 之前 1 小時之內使用 30 分鐘光照眼鏡 (Luminette 3, Lucimed, Belgium)、進食時間)。」回覆：以時間生物學為基礎的生活型態正是介入內容，其介入內容依據文獻回顧設計。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案無易受傷害族群。
- 已依委員初審意見：「對受試者並未完全揭露所有知訊(對照組，被告知在前兩周的時間裡他們正在等待名單上，作為無治療控制組)。」回覆：原於受試者同意書” 4.試驗／研究方法及其相關配合檢驗” 中有說明，先實驗組將先接受 3 次指導課程 (課程包括進食時間、睡眠衛生)，在 14 天中，連續 2 個 5 個工作天，每天開始工作日程之前 1 小時之內，配戴光照儀器
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：

(Luminette® 3 LED, Belgium)30 分鐘，共為期 10 天。等候組請先維持日常生活，進行為期 14 天基礎測試，後續再給予生活型態介入。依據委員建議增加說明內容，在受試者同意書中 4.試驗／研究方法及相關配合檢驗，修正內容為我們將以 1：1 的比例隨機分派方式(好像丟銅板一樣)將您分配到先光照組與先等候組的其中一組，您將無法選擇要加入哪一組，加入哪一組由機率決定。先實驗組將先接受 3 次指導課程（課程包括進食時間、睡眠衛生），在 14 天中，連續 2 輪的 5 個工作天，每天開始工作日程之前 1 小時之內，配戴光照儀器(Luminette® 3 LED, Belgium)30 分鐘，共為期 10 天。等候組請先維持日常生活，進行為期 14 天基礎測試，後續再給予生活型態介入。於中文計畫摘要書中五、研究步驟修正內容：對照組會被告知在前兩週的時間中他們正在等待名單上，作為無治療控制組接受十四天的資料收集，在後測完成後將進行 CGLI 介入。同時在進行受試者知情同意說明時，會清楚向受試者說明實驗組與等待組進行方式。(修改內容於受試者同意書第 3 頁第 7 行、中文計畫書摘要第 2 頁第 7 行)。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見：「追蹤問卷內容有很多私人領域問題，如每月月經情況，受試者同睡人情況等。」回覆：本研究以時間生物學為基礎的生活型態介入，探討女性輪班工作護理師之失眠嚴重度、認知表現、嗜睡程度之成效，文獻回顧發現生理期狀態(女性荷爾蒙改變)(Kloss & Nash, 2013; Pengo et al., 2018)、生活狀態(包括與他人同住情形、睡眠環境等)、運動習慣(Hsieh et al., 2011; Huang et al., 2013; Shriane et al., 2020)等皆會影響睡眠品質，可能會成為干擾因子，故需收集資料；另將問卷以及受試者個人資料視為機密來處理，以一個研究代碼代表，無可識別資料。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「主持人是副護理長、共同主持人是受試者的部主任，招募過程有待提會討論。」回覆：中文摘要內有說明試驗進行地點：臺北榮民總醫院 A063、A104、A194、BU、B117、B118 病房，收案地點非主持人任職單位，且已於研究人力表中說明共同主持人是不參與知情同意過程，依委員建議於受試者同意書內增加排除條件為(7)與計畫主持人同病房之護理人員。(修改內容於新案申請書第 33-2 點、受試者同意書第 3 頁第 1 行、中文計畫書摘要第 3 頁第 7 行、計畫書第 9 頁第 11 行)。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「受試者同意書『15.受試者權利與義務』，其下再分點 1.2.3.，建請修正為(1)(2)(3)」修正受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

決 議：

1. 通過。

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

2. 建議事項/不通過原因：

無。

8、

計畫主持人：王培寧

計畫名稱：FGFR1 在阿茲海默症模式小鼠及阿茲海默症患者記憶表現扮演的角色

本院 IRB 編號：2021-06-003A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
  - 本研究主要為基於基礎實驗室研究，將利用輕度認知功能障礙或阿茲海默症病人的血液檢體與正常人比較，探討纖維母細胞生長因子受體-1 (FGFR-1)與認知功能之間的關係。藉由分析臨床症狀、生化數值、發炎因子及其他相關生物因子希望了解 FGFR-1 在阿茲海默症中扮演的角色及對認知功能的影響。本研究病患族群為輕度認知功能障礙或阿茲海默症患者，預計共收 150 位大於 55 歲的中老年人，100 位臨床診斷為輕度認知功能障礙或阿茲海默症患者，另外 50 位為正常認知功能的對照組，收集受試者的基本資料、相關病歷資料、進行神經心理認知評估，並抽血 20cc，分析血液中 FGFR-1 及各種發炎因子(IL-4, IL-6, IL-8 等)數值，同時也分析阿茲海默症中已知的血液生物標誌(A $\beta$ 和 T-Tau)的濃度。藉此了解 FGFR-1 及相關發炎因子與認知功能的相關性，包括對阿茲海默症嚴重度和認知功能速度衰退的影響及相關性。
- (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失智症患者。
  - 已依委員初審意見：「同意書第二頁提及『(1)納入標準：年齡在 55 歲以上(含)，經由神經內科門診招募並完成心理認知測驗後，由神經科醫師評估分為 50 位無失智症之健康中老年人、100 位輕度認知功能障礙患者或阿茲海默症患者，知情同意並完成簽署同意書。』中文摘要提及『年齡在 55 歲以上(含)
- (5) 受試者同意書： ● 經由神經內科門診招募並完成心理認知測驗後，由神經科醫師評估分為 50 位無失智症之健康中老年人、50 位輕度認知功能障礙患者、及 50 位阿茲海默症患者，知情同意並完成簽署同意書。』審查意見：關於輕度認知功能障礙患者與阿茲海默症患者之數目，再請主持人修正為一致之表達」修正中文摘

要內容和受試者同意書一致。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見：「同意書提及『試者完成每次檢查後，將補助營養費 100 元。』審查意見：受試者配合抽血每次 10cc 與認知檢測(長達 1 小時)，每次檢查僅給予 100 元，是否過低，再請處持人斟酌之。」回覆：因受限於計畫補助經費。將補助費用改為完成每年每次檢查後補助車馬費 500 元。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「受試者完成檢查後有 100 元補助費，金額太少，建議增加，且每次回診都應有補助，並且在受試者同意書中告知」回覆：因受限於補助經費，改為完成每年每次檢查後補助車馬費 500 元。(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/不通過原因：

無。

#### 9、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：使用 Ruxolitinib, Paclitaxel, 及 Rituximab 來治療復發或頑固型瀰漫性大細胞淋巴瘤之多中心、前瞻性臨床試驗

本院 IRB 編號：2021-06-004A

#### 討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 國衛院主持 使用 Ruxolitinib, Paclitaxel, 及 Rituximab 來治療復發或頑固型瀰漫性大細胞淋巴瘤之多中心、前瞻性臨床 I/II 期試驗 因研究顯示，JAK/STAT3-microtubule-RhoA 訊息傳遞軸在 DLBCL 病情進程上扮演了關鍵角色；在動物實驗中，我們使用 Ruxolitinib (JAK inhibitor)和 Taxol (microtubule stabilizer)，可減少 DLBCL 細胞之移行(Migration)，並使老鼠體內之 DLBCL 腫瘤細胞縮小。藉著這些研究發現，我們設計了此一臨床試驗，希望能為 R/R DLBCL 的病人，找到更新而有效的治療方式。標準臨床 I/II 研究設計。
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
- (5) 受試者同意書： ● 已依委員初審意見：「P2 研究目的第 1 點,對 R/R DLBCL 之療效, 前文未提到 R/R 為何,請加註中文。」修正受試者同意書。

(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見：「P3 ECOG 有無中文解釋為什麼樣的評分」修正受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「P4 Paclitaxel 在同意書中有時寫伏摩素注射液有時寫紫杉醇，請統一用詞，避免受試者混淆」修正受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「P5 ALT 及 AST 首次出現之英文縮寫請加註中文」修正受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「P9 appendorff 請註明中文:微量離心管；施行 IHC 染色, IHC 請加註中文:免疫組織化學染色」修正受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「受試者同意書中第一次出現之英文名稱請翻譯中文，以使受試者方便閱讀。例”(RPR)對 R/R DLBCL”、” 不同 Cell-of-origin [COO，包含 Germinal center B-cell (GCB)和 Non-GCB]各自對 RPR 合併處方的療效分析”、” 不適合移植的 (TIE) 患者”、” 患者 ECOG 表現狀態必須小於或等於 2。”」修正受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「受試者同意書第 5 頁，” 定期抽血檢查本即為瀰漫性大細胞淋巴瘤患者在診斷治療及追蹤時之必要檢查項目，供每次就診是否調整治療或追蹤方向之參考，我們只是在當次 就診抽血時，順便額外抽取 20 毫升血液”。請問每次就診都必須抽血 20 毫升，總共要抽多少次?以及總共要多少量?而申請書中每次抽血量為 200cc，抽血 4 次，總共抽血 800cc。請予受試者同意書中說明清楚並統一。」修正受試者同意書。(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/不通過原因：

無。

10、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：通過改善腦能量流失來治療阿茲海默症

本院 IRB 編號：2021-06-005A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本研究之主要目的為研究一年內 tau PET 標準攝取值 (standardized uptake value ratio, SUVR) 變化量與血漿磷酸化 tau181 變化量的相關性。研究血液及神經影像 tau 的變化量與認知功能變化的關係。次要目的是藉此前瞻研究獲取臺北榮總以 18F-THK-5351 作為 tau PET 示蹤劑的經驗。將招募 30 名阿茲海默氏症患者及輕度認知障礙患者和 30 名健康對照組。受試者將完成認知測試和問卷調查。
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
- 已依委員初審意見：「受試者同意書請用一般民眾能夠理解文字，尤其是在說明本研究之背景訊息，以及本研究所使用之『新藥、新醫療器材、新醫療技術』部分。」修正說明。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「受試者同意書中應載明每次參與研究時尤其是認知測試和檢查所需花費之時間。」將語句加上檢查時間，更改為完整的神經心理測驗及精神行為評估，檢測時間約為一小時。(受試者同意書第三頁試驗／研究方法及相關配合檢驗第二點)。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書： ● 已依委員初審意見：「本研究接受科技部之補助，受試者參與本研究應需要給予補助。」回覆：將提供所有受試者每次 tau PET 檢查車馬費新台幣伍佰元整。(受試者同意書第八頁 15.受試者權利與義務)。(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/不通過原因：

無。

#### 11、

計畫主持人：陳燕彰

計畫名稱：整合臨床與基因體資訊暨建構發展障礙兒童早期療育之學習型健康照護體系

本院 IRB 編號：2021-06-008A

#### 討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本研究是針對不明原因之發展障礙兒童[年齡 6 歲以下，經診斷

為發展遲緩病童及年齡 18 歲以下，智商小於或等於 70(智力障礙)之兒童或青少年]，利用最新基因檢測工具，早期找出其可能的基因變異，提供後續臨床醫療照護之參考。

- (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。
  - 已依委員初審意見：「於 1 背景介紹中之樣本數請加註家族數；於 3 納入排除條件中請加強說明，需父母親兩者都能參加才收案。」回覆：。(醫療委員、非醫療委員)
  - 已依委員初審意見：「整份 ICF 請統一以『您及您的孩子』或『您們』敘述。其他如『您的子女』或『你們』請修正。」回覆：。(醫療委員、非醫療委員)
  - 已依委員初審意見：「12 項中國衛院之儲存檢體的地址，請詳實填列。」回覆：。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
- 已依委員初審意見：「七至十二歲之受試者需有贊同同意書簽署。」回覆：。(醫療委員、非醫療委員)
  - 已依委員初審意見：「受試者同意書及所計畫書中文摘要載計畫主持人職稱，皆為陽明交通大學副教授，既非本院專職醫事人員，何以在本院申請審查？在台北榮總兒童醫學部門診進行口頭介紹？」回覆：本人為陽明交通大學專任副教授，並兼任台北榮總兒童醫學部主治醫師，執行臨床病人照護工作。因招募受試者主要地點在台北榮總，根據 IRB 相關規定，需送本院 IRB 審查同意。已修正相關文件，加上本人在北榮總兒童醫學部之職稱。。(醫療委員、非醫療委員)

#### 決 議：

##### 1. 主試驗：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/不通過原因：

無。

12、

計畫主持人：高志平

計畫名稱：經慢病毒基因修飾免疫細胞治療病患之長期安全性與療效性追蹤

本院 IRB 編號：2021-06-009A

#### 討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 一項多中心試驗，目的是針對所有經慢病毒基因修飾免疫細胞治療病患之長期安全性與療效性追蹤。目前沛爾所製造的經慢

病毒基因修飾免疫細胞治療計畫書只有一項(計畫書編號：PL001-NHL-201)。在完成其他治療計畫書或提前退出其他治療計畫書後，應將病患納入此項長期追蹤試驗。如果病患沒有在退出治療計畫書後立刻進入此項試驗，則病患可以選擇在接受最後一次含慢病毒基因修飾免疫細胞輸注後 15 年內的任何時候，進入此項 LTFU 試驗。

- 本案無易受傷害族群。
- 已依委員初審意見：「根據衛生主管機關現行針對基因療法臨床試驗的指引(美國食品藥物管理局[FDA] 2006、歐洲藥物管理局[EMA] 2009)，建議觀察受試者在 15 年內是否發生延遲型不良事件。」回覆：本案的試驗設計的主要目的，即在持續觀察受試者在 15 年內是否發生延遲型不良事件，會確實執行本試驗，以保護受試者安全。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「同意書 5 可略加說明個資之風險與安全維護。」回覆：於受試者同意書中 Page 11, section 9 機密性中已有說明個資之風險與安全維護。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「中途退出者其剩餘檢體如何處理宜寫入同意書 13。」依建議修正同意書 Page14-15, section13 中途退出者之剩餘檢體處理方式。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

(5) 受試者同意書：

**決 議：**

1. 主試驗：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/不通過原因：

無。

13、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：針對經乳房保留手術後和內分泌治療之分子特徵管狀 A 型早期乳癌病人的第三期隨機分派輔助性放射線治療與觀察之臨床試驗(檢驗低風險性早期乳癌病人之個人化放射線治療: EXPERT)

本院 IRB 編號：2021-06-010A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本第三期隨機分派試驗為檢驗低風險性早期乳癌病人之個人化放射線治療(Examining Personalised Radiation Therapy for low-risk early breast cancer, EXPERT)策略。多基因檢測包括 Prosigna Assay (PAM50)，可區分乳癌為不同亞型，並建立一個
- (3) 科學：

復發風險分數表(risk of recurrence, ROR), 可用來量化遠端復發的風險。此多基因檢測已逐漸併入臨床實務來決定術後化學治療與否, 本計畫希望可以了解 PAM50 是否也可做為早期乳癌病人接受放射線治療與否的評估指標, 來改變目前傳統的治療方式。本試驗由 Breast Cancer Trials (簡稱 BCT, formerly known as Australia and New Zealand Breast Cancer Trials Group)贊助基因檢測, 將納入來自全球 1170 位的受試者。納入的受試者為 50 歲以上, 原發性腫瘤經 Prosigna™ (PAM50)基因檢測(由 Veracyte 科技公司、位於美國南舊金山加州、提供, 這項檢測將在澳洲的指定實驗室進行)具有下列特徵者, 即分子特徵管狀 A 型早期乳癌(原生亞型)病人、復發風險(ROR)分數 $\leq 60$ 。本隨機分派對照試驗包括 A 組: 標準照護—手術後接受放射線治療與內分泌治療, B 組: 試驗組—手術後不接受放射線治療(只接受內分泌治療)。隨機分派後, 受試者將接受 10 年的追蹤。本院擬納入 6 位受試者, 國內 8 中心擬納入 50 位受試者。試驗經費將由臺大醫院黃俊升醫師自籌。本研究每 6 個月將由資料安全監測委員會(Data Safety and Monitoring Committee) 監測其安全性、毒性、以及療效。兩次期中分析將在事件統計數據達到約 31% 以及 66% 時進行(即在隨機分派第一位病人後 4 年以及 6 年)。研究期間將仔細監測應計率、復發風險分數分布、以及治療遵從率。如果與假設有顯著偏差, 將考量修正設計, 以確保具有適當的統計檢定力。

(4) 受試者保護:

- 本案無易受傷害族群。
- 已依委員初審意見:「主要受試者同意書第 12 頁, II. 個人資料, 『這些研究資料與資訊將會保存 10 年, 試驗結束後, 我們可能將試驗資料用於未來乳癌研究之用』。請確認並補充說明, 是試驗結束後, 這些研究資料與資訊將會再保存 10 年嗎?並請補充說明, 保存負責人姓名與地點。」於本同意書中 II. 個人資料處補充敘明, 並新增保存負責機構及其地點。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書:

- 已依委員初審意見:「選擇性組織檢體採集同意書第 3 頁, 4. 試驗/研究方法及相關配合檢驗, 『如果 PAM50 基因檢測後沒有剩餘, 研究人員將從當初您手術的腫瘤組織中再另外採集組織切片』。請補充說明, 『當初您手術的腫瘤組織』是指存放在哪裡的手術的腫瘤組織?」回覆:是指受試者接受手術之醫院的病理科內所存放的手術腫瘤組織, 已於選擇性組織檢體採集同意書第 3 頁第 4 點中補充敘述。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見:「選擇性組織檢體採集同意書第 3 頁, 4. 試驗/研究方法及相關配合檢驗, 『我們希望您考慮讓這些剩餘檢體儲存在 BCT 的檢體資料庫中以供未來研究使用』。請補充

說明這些檢體的保存負責人、地點、與期限。」回覆：已於選擇性組織檢體採集同意書第3頁第4點中說明檢體保存機構、地址及期限。(醫療委員、非醫療委員)。

- 已依委員初審意見：「受試者同意書分為主受試者同意書及檢體，但兩者同意書的標題完全相同，建議作區別。」將受試者同意書之標題修改為『主受試者同意書』及『選擇性組織檢體採集受試者同意書』以作兩份同意書之區別。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「主受試者同意書第13頁中“台”北榮民總醫院改為“臺”。」更正至“臺”北榮民總醫院。(醫療委員、非醫療委員)

#### 決議：

1. 主試驗：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/不通過原因：

無。

14、

計畫主持人：陳三奇

計畫名稱：體外混合淋巴細胞反應前期試驗

本院 IRB 編號：2021-05-006ACF

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本計畫擬申請科技部經費補助，將嘗試以體外試驗的方式，將單核球細胞刺激轉化成樹突細胞，體外測試 IL-12、anti-PD1、IL-12 合併檢查點抑制劑的療效與安全性。將納入 20 歲以上健康正常人 30 名，肝癌患者 50 名，抽血 1 次 16 毫升進行研究。亦擬追蹤病患受試者每次回診影像判定是否復發與體外測試的結果是否相符，追蹤時間約一年。
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。  
● 已依委員初審意見：「請補充說明研究結束後，負責檢體與資料保存 20 年的林子淵先生，在本研究中的角色？亦請將林子淵先生列入臨床試驗/研究計畫研究人力表中，並提供其相關資料送審。」回覆：。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 已依委員初審意見：「受試者同意書第 1 頁。請確認試驗機構是放射線部？還是腫瘤醫學部？」修正受試者同意書。(醫療委員、

非醫療委員)

- 已依委員初審意見：「受試者同意書第 3 頁，試驗/研究方法及相關配合檢驗，是否應刪除『肝癌腫瘤組織切除切片與』？」修正受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「受試者同意書第 3 頁，可能發生的副作用...項下。因為本研究並不包括免疫治療，建議將『免疫治療後可能的副作用』整段說明刪除。」修正受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「受試者同意書第 5 頁，請補充說明研究結束後，檢體保存 20 年的地點與負責人姓名。」修正受試者同意書，新增檢體地點為致德樓 609 室與負責人林子淵先生。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「受試者同意書第 6 頁，『個人資料』項下，請補充說明研究結束後，資料擬保存年限、地點、與負責人姓名。」修正受試者同意書，新增個人資料資訊存放保存年限 20 年與負責人林子淵先生。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「受試者同意書『15.受試者權利與義務』，其下再分點 1.2.3.，建請修正為(1)(2)(3)；文件使用『計劃』，建請修正為『計畫』。」修正文件。(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/不通過原因：

無。

#### 15、

計畫主持人：丁文蕙醫事放射師

計畫名稱：甲狀腺結節危險因子之探討

本院 IRB 編號：2021-05-009ACF

#### 討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 收集 2018 年 1 月至 2020 年 9 月間來到臺北榮民總醫院新竹分院「健康管理中心」體檢之健康族群，預計收集 170 位檢查者，並在檢查項目有抽血數值以及影像學檢查項目內含有甲狀腺超音波檢查與上腹部超音波檢查的超音波影像搜集並進行研究，針對其生活習慣，健康條件，慢性疾病、癌症家族史，探討
- (3) 科學：

上述數值資訊與甲狀腺結節生成率是否有關聯。申請免受試者同意書。

- (4) 受試者保護：
- 本案無易受傷害族群。
  - 已依委員初審意見：「提會討論「健康管理中心」病歷資料是否可在本研究計畫中使用。」回覆：原預計此研究為回溯性研究，委員提出問題後，已新增了送審清單內第 6 項受試者同意書之文件，以及同意書主持人自我核對表，以及第 15 項資料及安全性監測計畫中的主持人自我評定不需設置「資料及安全性監測計畫」申請書，希望能在過去回溯的客群中電話聯繫到本人，並願意回到醫院內進行簽署同意書的方式收集案例，在進行審核並在委員核可案件後，繼續收集資料，到研究者論文研究結束前，預計最慢於 2022 年 4 月前結束。（醫療委員、非醫療委員）
- (5) 受試者同意書：

#### 決議：

##### 1. 通過。

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

##### 2. 建議事項/不通過原因：

無。

#### (二) 修正/變更案

##### 1、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項多組、第 Ib 期、開放標示、多中心臨床試驗，針對接受 EGFR TKI 治療後惡化的 EGFRm+晚期非小細胞肺癌病患，評估 AZD9291 與劑量遞增創新療法併用的安全性、耐受性、藥物動力學與初步抗腫瘤活性(TATTON)

本院 IRB 編號：2015-04-002A#21

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。

##### 2、

計畫主持人：雷浩然

計畫名稱：利用人源化異種移植小鼠及斑馬魚動物模式評估肝癌之個人化醫療發展

本院 IRB 編號：2019-01-006A#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。

3、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，在先前未曾接受治療的晚期非鱗狀非小細胞肺癌病患中，比較 TIRAGOLUMAB 合併 ATEZOLIZUMAB 加上 PEMETREXED 和 CARBOPLATIN/ CISPLATIN 療法與 PEMBROLIZUMAB 加上 PEMETREXED 和 CARBOPLATIN/CISPLATIN 療法

本院 IRB 編號：2020-11-014AU#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。

4、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項全球第一期試驗，評估半衰期延長之雙特异性 T 細胞銜接分子 AMG 199 用於 MUC17 陽性胃癌及胃食道交界癌受試者的安全性、耐受性、藥物動力學和療效

本院 IRB 編號：2021-01-006AU#1

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

**趙毅**委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：通過。

5、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照、12 周雙盲試驗（結束後為無對照延伸治療期），評估 Fezolinetant 使用於有中度至重度更年期相關血管舒縮症狀（熱潮紅）困擾之亞洲女性的療效和安全性

本院 IRB 編號：2019-11-005AU#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。

6、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項第 I/II 期、開放性、多中心試驗，旨在評估 DZD9008 使用於帶有 EGFR 或 HER2 突變的晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 病患的安全性、耐受性、藥物動力學與抗腫瘤療效

本院 IRB 編號：2020-05-005A#3

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

7、

計畫主持人：高志平

計畫名稱：一項在 Janus 激酶(JAK)抑制劑難治型中等-2 或高風險骨髓纖維化(MF)病患中，評估 Imetelstat (GRN163L)相較於最佳現有療法(BAT)的隨機分配、開放標示、第三期試驗

本院 IRB 編號：2021-03-002A#1

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

8、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，針對左心室射出分率(LVEF)低於 55%且有慢性腎病的心臟衰竭病患給予口服 AZD9977 及 Dapagliflozin 治療，以評估其療效、安全性及耐受性。

本院 IRB 編號：2021-04-002A#1

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

### (三) 持續審查案

19、

計畫主持人：彭殿王

計畫名稱：以還原氧化石墨烯、含氮微晶鑽石薄膜及奈米碳管基材應用於慢性肺阻塞病患二氧化碳與過氧化氫之感測

本院 IRB 編號：2019-02-009A 持續審查

討論事項：

(1) 法規：● 略。

(2) 倫理：● 略。

(3) 科學：● 略。

(4) 受試者保護：● 略。

(5) 受試者同意書：● 略。

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：無。

2、

計畫主持人：黃偉銘

計畫名稱：居家吸氣肌訓練對心衰竭患者運動能力及吸氣肌功能的效果

本院 IRB 編號：2020-04-007ACF

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。

3、

計畫主持人：黃志賢

計畫名稱：以低能量震波治療攝護腺根除手術病患術後之勃起功能障礙—前瞻性隨機臨床試驗

本院 IRB 編號：2017-10-006A

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。

4、

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、活性藥物對照在低 HER2、無法切除和/或轉移性乳癌受試者中，比較 trastuzumab deruxtecan (DS-8201a)（一種抗 HER2 抗體藥物複合體，ADC）和醫師所選治療之試驗

本院 IRB 編號：2020-10-005AU

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。

5、

計畫主持人：余文鍾

計畫名稱：APOLLO-B：一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 Patisiran 使用於甲狀腺素運載蛋白澱粉樣沉積症伴隨心肌病變（ATTR 澱粉樣沉積症伴隨心肌病變）患者的療效和安全性

本院 IRB 編號：2019-12-006A

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。

6、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：GLORIA 試驗：一項以抗 Globo H 疫苗 adagloxad simolenin (OBI-822) /OBI-821 作為輔助性療法治療高風險早期 Globo H 陽性 三陰性乳癌患者的第三期、隨機分配開

放射性試驗(#5)←一項以 adagloxad simolenin (OBI-822) /OBI-821 治療高風險早期三陰性乳癌患者（定義為接受前導性化療後有殘餘侵襲性疾病，或有 4 處腋下淋巴結呈陽性）的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2019-01-003AU(C-IRB 副)

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。

7、

計畫主持人：吳道正

計畫名稱：移動式多通道心電圖檢測系統於疑似冠心病或急性冠心症病人之應用

本院 IRB 編號：2020-07-006A

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。

**呂信邦委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。**

決議：通過。

8、

計畫主持人：白雅美

計畫名稱：情感性疾患之代謝荷爾蒙與認知功能相關性研究

本院 IRB 編號：2020-07-004A

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。

9、

計畫主持人：王培寧

計畫名稱：生活型態重塑對主觀記憶抱怨中高齡者之腦功能及血液生化學研究

本院 IRB 編號：2019-06-002A

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。

10、

計畫主持人：呂信邦

計畫名稱：冠狀動脈疾病之基因研究計畫

本院 IRB 編號：2020-06-005A

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。

呂信邦委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：通過。

11、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 TIRAGOLUMAB (抗 TIGIT 抗體)合併 ATEZOLIZUMAB 與安慰劑合併 ATEZOLIZUMAB 用於先前未曾接受治療、局部晚期、無法切除或轉移性之特定 PD-L1 的非小細胞肺癌患者

本院 IRB 編號：2020-01-003AU(C-IRB 主)

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。

12、

計畫主持人：陳牧宏

計畫名稱：利用雙脈衝經顱磁刺激技術釐清嚴重憂鬱症與低劑量氯胺酮治療之腦部生理病理功能機轉

本院 IRB 編號：2018-08-029A

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。

蘇東平委員為共同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：通過。

13、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項針對先前未曾接受治療且其腫瘤的腫瘤比例分數(TPS)大於或等於 1%的轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)患者，比較 pembrolizumab (MK-3475)併用或未併用 lenvatinib (E7080/MK-7902)的第三期、隨機分配、雙盲試驗 (LEAP-007)

本院 IRB 編號：2019-01-012AU(C-IRB 主)

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。

14、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：建立分析腦脊液類澱粉 B 蛋白的標準操作程序

本院 IRB 編號：2019-08-011A

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。

15、

計畫主持人：王令璋

計畫名稱：以硼中子捕獲治療及影像導引強度調控放療治療局部復發頭頸癌的第一及二期臨床試驗及免疫反應

本院 IRB 編號：2012-06-016A

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。

16、

計畫主持人：林子平

計畫名稱：一項第 3 期隨機分配在患有肌肉侵犯型膀胱癌的參與者中，比較單用前導性化療、前導性化療併用 nivolumab 或 nivolumab 與 BMS-986205，接著使用術後療法 nivolumab 或 nivolumab 與 BMS-986205 之臨床試驗

本院 IRB 編號：2019-01-011AU(C-IRB 主審)

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。

17、

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：一項針對 antroquinonol 合併 nab-paclitaxel 與 gemcitabine 作為第一線轉移性胰臟癌治療判定最大耐受劑量 (MTD) 與評估安全性、耐受性、藥動學、藥效學，和初步療效的第 I/II 期試驗

本院 IRB 編號：2017-11-005AU(CIRB 主)

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。

趙毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

**趙毅(協同主持人)**

決議：通過。

18、

計畫主持人：林子平

計畫名稱：一項第 3 期隨機分配在患有肌肉侵犯型膀胱癌的參與者中，比較單用前導性化療、前導性化療併用 nivolumab 或 nivolumab 與 BMS-986205，接著使用術後療法 nivolumab 或 nivolumab 與 BMS-986205 之臨床試驗

本院 IRB 編號：2018-03-004ACF

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。

19、

計畫主持人：黃柏勳

計畫名稱：重症病患急性腎損傷之人工智慧預測與照護計畫

本院 IRB 編號：2020-05-001A

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。

20、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，評估 finerenone 用於患有心臟衰竭(NYHA II - IV)及左心室射出分率  $\geq 40\%$  (LVEF  $\geq 40\%$ )參與者之發病率和死亡率上的療效與安全性。

本院 IRB 編號：2020-05-001A

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。

21、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第 III 期雙盲隨機分配試驗，對於在芳香酶抑制劑治療期間或之後復發或惡化之局部晚期（無法手術）或轉移性的荷爾蒙受體陽性，人類表皮生長因子受體 2 陰性 (HR +/HER2-) 乳癌，評估 Capivasertib + Fulvestrant 相較於安慰劑 + Fulvestrant 治療的療效和安全性 (CAPItello-291)

本院 IRB 編號：2020-07-007AU(C-IRB 副)

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。

22、

計畫主持人：張世霖

計畫名稱：隨身心電圖量測儀與居家照護之臨床試驗計畫

本院 IRB 編號：2019-06-004A

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) 結案/終止/撤案**

17、

計畫主持人：彭殿王

計畫名稱：溶血磷脂酸引發之巨噬細胞活化對肺發炎與纖維化的影響

本院 IRB 編號：2018-08-005A 結案

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 略。
- (5) 受試者同意書：● 略。

**決 議：**

(一) 通過。

(二) 建議事項：建請計畫主持人接受 GCP 訓練 4 小時。

#### **(五) 其他事項案**

1、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：一項為期 12 週、第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對慢性偏頭痛成人患者，評估每月一次皮下注射 erenumab 70 mg 的療效及安全性

本院 IRB 編號：2019-05-009AU

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。

2、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：一項評估 Pembrolizumab (MK-3475)合併 Lenvatinib (E7080/MK-7902)相較於化療作為晚期或復發子宮內膜癌第一線治療的第三期、隨機分配、開放性試驗(LEAP-001)

本院 IRB 編號：2019-03-004AU

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。

3、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第 III 期雙盲隨機分配試驗，對於在芳香酶抑制劑治療期間或之後復發或惡化之局部晚期（無法手術）或轉移性的荷爾蒙受體陽性，人類表皮生長因子受體 2 陰性 (HR +/HER2-) 乳癌，評估 Capivasertib + Fulvestrant 相較於安慰劑 + Fulvestrant 治療的療效和安全性 (CAPItello-291)

本院 IRB 編號：2020-07-007AU

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。

4、

計畫主持人：黃逸修

計畫名稱：有關 Erdafitinib 相較於 Vinflunine 或 Docetaxel 或 Pembrolizumab 使用於帶有選定 FGFR 基因變異之晚期泌尿上皮癌受試者的一項第 3 期試驗

本院 IRB 編號：2018-05-004AU

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。

5、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：一項為期 64 週、兩組隨機分配、雙盲、多中心的第 3b 期試驗，評估 brolocizumab 6 毫克相較於 aflibercept 2 毫克，以控制性治療的方案，對於新生血管型老年性黃斑部病變患者的療效及安全性 (TALON)

本院 IRB 編號：2019-10-002AU

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。

6、

計畫主持人：柯博伸

計劃名稱：一項在至少接受過 2 線治療的復發或難治性多發性骨髓瘤受試者中使用 TJ202 合併 Dexamethasone 治療的多中心、單臂、II 期臨床研究

本院 IRB 編號：2018-10-021AU

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。

7、

計畫主持人：王鵬惠

計劃名稱：一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照、12 周雙盲試驗（結束後為無對照延伸治療期），評估 Fezolinetant 使用於有中度至重度更年期相關血管舒縮症狀（熱潮紅）困擾之亞洲女性的療效和安全性

本院 IRB 編號：2019-11-005AU

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。

8、

計畫主持人：曾令民

計劃名稱：一項第 II 期、開放標記、隨機分配、三治療組的多中心試驗，針對晚期三陰性乳癌患者，評估 LAG525 併用 spartalizumab (PDR001)、併用 spartalizumab 和 carboplatin、併用 carboplatin 等合併療法，做為第一線或第二線治療的療效及安全性

本院 IRB 編號：2018-09-002AU

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。

9、

計畫主持人：陳志強

計劃名稱：一項第 3B 期隨機分配、雙盲、雙虛擬、活性藥物對照設計之多中心試驗，評估 ABROCITINIB 相較於 DUPILUMAB 使用於接受背景局部療法之中度至重度異位性皮膚炎成年參與者的療效和安全性

本院 IRB 編號：2020-08-015AU

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。

10、

計畫主持人：曾令民

計劃名稱：一項針對雌激素受體陽性且 HER2 陰性、未經治療早期乳癌的停經後女性患者，評估 GDC-9545 併用 PALBOCICLIB 相較於 ANASTROZOLE 併用 PALBOCICLIB 的療效

、安全性及藥物動力學之隨機分配、多中心、開放性、雙組、第二期、前導輔助性試驗

本院 IRB 編號：2020-12-011AU

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。

11、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：ONO-4538 第三期試驗針對接受手術後輔助化療胃癌病患的一項多中心、雙盲、隨機分配試驗

本院 IRB 編號：2017-03-003AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

**趙毅**委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：同意核備。

12、

計畫主持人：林亮羽

計畫名稱：一項隨機分配、第 3 期、開放標示試驗，比較 LY3298176 相較於調整劑量之胰島素 Degludec 對第 2 型糖尿病病患血糖控制的影響(SURPASS-3)

本院 IRB 編號：2019-05-007AU

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。

13、

計畫主持人：林恭平

計畫名稱：一項多中心、單組、開放性試驗，評估 SATRALIZUMAB 用於泛視神經脊髓炎(NMOSD) 患者之長期安全性與療效

本院 IRB 編號：2020-11-011AU

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。

14、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項針對先前未接受治療的第 IIIB 或 IV 期 ALK 重組(ALK 陽性)之非鱗狀非小細胞肺癌成年病患，比較口服 LDK378 與標準化學治療的第 III 期多中心、隨機分配試驗

本院 IRB 編號：2013-08-001A

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。

15、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性對照藥物控制試驗，評估 FARICIMAB 用於分支視網膜靜脈阻塞繼發黃斑部水腫病患的療效與安全性

本院 IRB 編號：2020-07-013AU

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。

16、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性對照藥物控制試驗，評估 FARICIMAB 用於中央視網膜或是半側視網膜靜脈阻塞繼發黃斑部水腫病患的療效與安全性

本院 IRB 編號：2020-07-014AU

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。

17、

計畫主持人：劉峻宇

計畫名稱：一項比較 A+AVD 以及 ABVD 作為第一線治療於晚期典型性何杰金氏淋巴瘤受試者之隨機分配、開放性、第三期臨床研究

本院 IRB 編號：2013-08-012A

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。

18、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一個隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，比較使用 anthracyclines 後併用 trastuzumab、pertuzumab 及 taxane 與使用 anthracyclines 後併用 trastuzumab emtansine 及 pertuzumab 作為可手術切除的 HER2 陽性原發性乳癌患者之術後輔助治療

本院 IRB 編號：2014-04-005AU

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。

19、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：LIBRETTO-431：一項多中心、隨機分配、開放標示、第 3 期試驗，比較

Selpercatinib 與含鉑和 Pemetrexed 療法併用或未併用 Pembrolizumab，做為晚期或轉移性 RET 融合陽性非小細胞肺癌的初始治療

本院 IRB 編號：2020-03-001A

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。

20、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：針對晚期癌症病患施用 FLX475 單獨治療及 FLX475 併用 Pembrolizumab 治療之第 1/2 期、劑量遞增及延伸試驗

本院 IRB 編號：2019-05-002A

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) 簡易新案

1、

計畫主持人：趙子凡

計畫名稱：於共享決策中有效傳達風險訊息之介面格式 - 以心房顫動患者選擇抗凝血藥物為例

本院 IRB 編號：2021-04-010AC

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：邱宇任

計畫名稱：皮膚癌之病理及臨床資料分析

本院 IRB 編號：2021-05-002AC

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：杜妍儀護理師

計畫名稱：長照機構照護人員的職場暴力、復原力與因應策略

本院 IRB 編號：2021-05-003AC

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：劉鼎浩

計畫名稱：以彈性超音波分析人體脂肪墊特性及後續治療探討

本院 IRB 編號：2021-05-004AC

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。

5、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：改善第一孕期過期流產併發症之回溯性研究

本院 IRB 編號：2021-05-011AC

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。

6、

計畫主持人：邱宇任

計畫名稱：探討游離皮瓣手術期間 Dextran 的使用與皮瓣存活率及手術併發症的關聯性

本院 IRB 編號：2021-05-012AC

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。

7、

計畫主持人：尤香玉

計畫名稱：FDG 正子攝影量化以增進癲癇病灶定位準確性

本院 IRB 編號：2021-05-013AC

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。

8、

計畫主持人：楊靜芬

計畫名稱：原發性骨髓大 B 細胞淋巴瘤基因特徵

本院 IRB 編號：2021-06-003AC

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。

9、

計畫主持人：陳韋達

計畫名稱：偏頭痛嚴重程度分級及預後之縱向研究

本院 IRB 編號：2021-06-004AC

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。

10、

計畫主持人：呂學聖

計畫名稱：肝硬化病患執行內視鏡逆行性膽胰管攝影檢查時食道靜脈曲張出血之風險研究

本院 IRB 編號：2021-06-005AC

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。

11、

計畫主持人：蕭慈慧

計畫名稱：胸腔細胞學與病理相關性研究

本院 IRB 編號：2021-06-006AC

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。

12、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：針對高血壓合併肥胖症患者以倍靈睡眠監測系統進行阻塞性睡眠呼吸中止症之篩檢

本院 IRB 編號：2021-06-007AC

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。

13、

計畫主持人：張智勇

計畫名稱：核醫 Tc-99m PYP 心臟造影在檢測心臟類澱粉蛋白沉積和類澱粉蛋白疾病方面的回溯性研究

本院 IRB 編號：2021-06-009AC

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。

14、

計畫主持人：王緯歆

計畫名稱：經鼻內視鏡蝶鞍部及腦下垂體手術後尿崩症之預測因子之研究

本院 IRB 編號：2021-06-011AC

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。

15、

計畫主持人：陳正翰

計畫名稱：敗血症生物免疫蛋白介白素-6 標定追蹤

本院 IRB 編號：2021-06-014AC

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) 簡易修正/變更案

1、

計畫主持人：陳怡惠副護理長

計畫名稱：急性後期照護(PAC)結合針灸療法對腦神經損傷病人照護成效之探討(#2)←腦中風急性後期照護(PAC)結合針灸療法之成效

本院 IRB 編號：2020-10-003AC#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。

2、

計畫主持人：羅宇成

計畫名稱：以深度學習技術分析 X 光影像進行高風險嬰兒之壞死性腸炎及餵食耐受不良評估

本院 IRB 編號：2020-03-004AC#1(行政)

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

3、

計畫主持人：林永煬

計畫名稱：人工智慧應用於加護病房中循環系統休克及成人急性呼吸窘迫症候群次族群中之早期預警及臨床診斷

本院 IRB 編號：2020-09-001AC#1(行政)

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

4、

計畫主持人：趙勻廷

計畫名稱：月經週期對女性嗅覺神經網路的影響

本院 IRB 編號：2019-07-009AC#1(行政)

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

5、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：回溯性分析三陰性乳癌病人臨床病理特徵，治療方式和臨床預後之研究

本院 IRB 編號：2018-10-001AC#1(行政)

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

6、

計畫主持人：吳秀美

計畫名稱：人工智慧輔助鑑別診斷顱內術後止血材肉芽腫與復發腫瘤

本院 IRB 編號：2021-01-022AC#1(行政)

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

7、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：以病史、生理資料和機器學習來預測監測與預防血液透析中低血壓

本院 IRB 編號：2020-04-009AC#2(行政)

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

8、

計畫主持人：李小青副護理長

計畫名稱：比較新冠疫情前後之門診量及手術量：初期觀察

本院 IRB 編號：2021-04-002AC#1(行政)

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

9、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：龐貝氏症登錄計畫

本院 IRB 編號：2015-10-008AC#7(行政)

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

10、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：高雪氏症登錄計畫

本院 IRB 編號：2015-10-009AC#8(行政)

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

11、

計畫主持人：黃秀霖護理長

計畫名稱：以知識轉譯(KT)模式實施實證品管準則增進癌症病人化學藥物外滲照護之成效

本院 IRB 編號：2020-07-031AC#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。

12、

計畫主持人：胡瑜峰

計畫名稱：運用人工智慧深度學習在大數據心電圖表現與疾病預後研究

本院 IRB 編號：2019-09-006AC#1(行政)

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

13、

計畫主持人：林明慧

計畫名稱：影響臺灣末期病人臨終醫療耗用與死亡場所之因素分析

本院 IRB 編號：2018-07-010AC#3(行政)

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。陳育群委員為共同主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。

14、

計畫主持人：周元華

計畫名稱：一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑平行對照臨床 3 期研究評價 Lemborexant 治療華人失眠障礙受試者的療效和安全性

本院 IRB 編號：2020-06-007A#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。

15、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：於未曾接受過治療且 PD-L1 陽性的晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，使用 Pembrolizumab (MK-3475)相較於含鉑藥物化學療法治療後的整體存活期之隨機分組、開放標示的第三期臨床試驗 (Keynote042)

本院 IRB 編號：2014-12-002AU#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。

16、

計畫主持人：李宜中

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、雙盲的安慰劑對照試驗，針對罹患全身性重症肌無力的成人病患評估 ROZANOLIXIZUMAB 的療效與安全性

本院 IRB 編號：2020-02-001A#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。

17、

計畫主持人：鄭智銘

計畫名稱：一項開放性對照之試驗，用以評估腦電圖作為失智症輔助診斷之信效度

本院 IRB 編號：2021-01-004A#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。

18、

計畫主持人：趙大中

計畫名稱：一項隨機、多中心、開放性、第三期臨床試驗，研究連續與合併使用輔助性之 Lapatinib 與 Trastuzumab 於治療 HER2/ErbB2 陽性之原發性乳癌病患

本院 IRB 編號：07-022-AJ#22

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

19、

計畫主持人：王培寧

計畫名稱：生活型態重塑對主觀記憶抱怨中高齡者之腦功能及血液生化學研究

本院 IRB 編號：2019-06-002A#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。

20、

計畫主持人：趙大中

計畫名稱：EMBER：一項第 1a/1b 期試驗，探討 LY3484356 作為單一療法與併用抗癌療法，用於 ER+局部晚期或轉移性乳癌與其他特定非乳癌患者

本院 IRB 編號：2021-01-002AU#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。

21、

計畫主持人：吳道正

計畫名稱：移動式多通道心電圖檢測系統於疑似冠心病或急性冠心症病人之應用

本院 IRB 編號：2020-07-006A#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。呂信邦委員為協同主持人，有利益衝突情事，確實迴避討論及投票。

22、

計畫主持人：王復德

計畫名稱：一個評估 UB-612 疫苗對於新型冠狀病毒於青少年、成人和老年健康受試者的免疫原性、安全性與耐受性的第二期、安慰劑控制、隨機分派、觀察者盲性臨床試驗

本院 IRB 編號：2021-04-003AU#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。陳育群委員為協同主持人，請假未出席，確實迴避討論及投票。

23、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，針對接受手術和根治性目的療法後有微量殘存疾病之第 II-III 期非小細胞肺癌患者，評估使用 Durvalumab 治療的療效(MERMAID-2)

本院 IRB 編號：2020-11-004AU#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。

24、

計畫主持人：戴辛翎副護理長

計畫名稱：居家健走運動改善血液透析個案身體功能、心血管健康指標、負向情緒與生活品質成效之探討

本院 IRB 編號：2019-06-003A#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。

25、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 TIRAGOLUMAB (抗 TIGIT 抗體)合併 ATEZOLIZUMAB 與安慰劑合併 ATEZOLIZUMAB 用於先前未曾接受治療、局部晚期、無法切除或轉移性之特定 PD-L1 的非小細胞肺癌患者

本院 IRB 編號：2020-01-003AU#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。

26、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項針對雌激素受體陽性且 HER2 陰性、未經治療早期乳癌的停經後女性患者，評估 GDC-9545 併用 PALBOCICLIB 相較於 ANASTROZOLE 併用 PALBOCICLIB 的療效、安全性及藥物動力學之隨機分配、多中心、開放性、雙組、第二期、前導輔助性試驗

本院 IRB 編號：2020-12-011AU#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。

27、

計畫主持人：鄭玫枝

計畫名稱：嬰兒整體活動人工智慧醫療應用系統之開發

本院 IRB 編號：2018-02-009A#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。

28、

計畫主持人：王令璋

計畫名稱：以硼中子捕獲治療及影像導引強度調控放療治療局部復發頭頸癌的第一及二期臨床試驗及免疫反應(#7)←以硼中心捕獲治療及影像導引強度調控放療應用於局部復發頭頸癌病人的第一二期臨床試驗

本院 IRB 編號：2012-06-016A#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。

29、

計畫主持人：鍾孝仁

計畫名稱：Darolutamide 加上雄性素去除療法 (ADT) 相較於安慰劑加上 ADT 用於患有轉移性荷爾蒙敏感性攝護腺癌 (mHSPC) 男性的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗

本院 IRB 編號：2021-01-005AU#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。

30、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：GLORIA 試驗：一項以抗 Globo H 疫苗 adagloxad simolenin (OBI-822) /OBI-821 作為輔助性療法治療高風險早期 Globo H 陽性 三陰性乳癌患者的第三期、隨機分配開放性試驗(#5)←一項以 adagloxad simolenin (OBI-822) /OBI-821 治療高風險早期三陰性乳癌患者 (定義為接受前導性化療後有殘餘侵襲性疾病，或有 4 處腋下淋巴結呈陽性) 的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗(#2)←一項以 adagloxad simolenin (OBI 8

本院 IRB 編號：2019-01-003AU#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。

31、

計畫主持人：林子平

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗，以 Pembrolizumab (MK-3475) 單一療法做為腎細胞癌腎切除術後的輔助性治療 (KEYNOTE-564)

本院 IRB 編號：2017-04-010AU#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。

32、

計畫主持人：蔣恩榮

計畫名稱：由肩部旋轉肌袖破裂之病人組織分離出之間葉幹細胞生長及分化之探討

本院 IRB 編號：2019-07-001A#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。

33、

計畫主持人：朱啟仁

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多劑量、第 2 期試驗，評估因非酒精性脂肪肝炎(NASH)患有代償性肝硬化之成人使用 BMS-986263 之療效和安全性

本院 IRB 編號：2020-08-001AU#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。

34、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：一項三組、隨機、雙盲、主動對照的第二期臨床試驗，評估晚期或轉移性食道鱗狀細胞癌受試者使用 PD1-TIM3 雙特異性抗體 RO7121661 及 PD1-LAG3 雙特異性抗體 RO7247669 相較 nivolumab 之療效

本院 IRB 編號：2021-04-010AU#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。

35、

計畫主持人：杜宗熹(#1)←吳昭慶

計畫名稱：多中心、隨機分派、雙盲、安慰劑對照第三期臨床試驗，以評估 ES135 使用於脊髓損傷患者之療效及安全性

本院 IRB 編號：2017-01-001AU#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。

36、

計畫主持人：林恭平

計畫名稱：遺傳性肌肉病變之基因學與表現型研究

本院 IRB 編號：2021-02-008A#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。

37、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第三期、開放性、隨機分配的試驗，針對完全切除之第 IB 期至第 IIIA 期非小細胞肺癌的患者，研究接受 CISPLATIN 為基礎的輔助性化療後使用 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 相較於最佳支持性照護的療效與安全性

本院 IRB 編號：2015-11-014AU#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。

38、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：一項以 CX-4945 合併使用 Gemcitabine 及 Cisplatin 作為膽管癌病患一線治療之 I/II 期試驗

本院 IRB 編號：2018-08-021AU#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。趙毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

39、

計畫主持人：賴昭誠

計畫名稱：針對健康的嬰幼童，評估含佐劑之不活化腸病毒 71 型 (EV71) 疫苗的效力、免疫生成性與安全性之多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗。

本院 IRB 編號：2018-03-007AU#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。

40、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項經動脈灌流化學栓塞治療(TACE)合併 Durvalumab 單一治療或合併 Durvalumab 加上 Bevacizumab 治療，用於局部區域性肝細胞癌患者之第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之多中心試驗(EMERALD-1)(#3)←一項經動脈灌流化學栓塞治療(TACE)合併 Durvalumab 單一治療或合併 Durvalumab 加上 Bevacizumab 治療，用於局部區域性肝細胞癌患者之第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之多中心試驗

本院 IRB 編號：2019-02-014AU#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。趙毅委員為計畫主持人，有利益衝突情事，確實迴避討論及投票。

41、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項針對患有可切除之第 II 期、第 IIIA 期及可切除之第 IIIB(T3-4N2)期非小細胞肺癌(NSCLC)的受試者，評估鉑雙藥化療+/-Pembrolizumab (MK-3475)作為前導性/輔助性療法的第 III 期、隨機分配、雙盲試驗(KEYNOTE-671)

本院 IRB 編號：2018-01-005AU#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。

42、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項針對先前未經治療的局部晚期非小細胞肺癌病患，比較 Nivolumab 併用同步化放療後使用 Nivolumab 加 Ipilimumab 或 Nivolumab 併用同步化放療後使用 Nivolumab，相較於同步化放療後使用 Durvalumab 之第三期、隨機分配、開放性試驗

本院 IRB 編號：2019-12-007AU#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。

43、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估在併用輔助性化學治療的情況下(併用或不併用放射線治療)，Pembrolizumab 相較於安慰劑對於接受根治性目的手術後新診斷為高度風險子宮內膜癌的治療(KEYNOTE-B21 / ENGOT-en11 / GOG- 3053)。

本院 IRB 編號：2020-11-013AU#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。

44、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：一項為期 12 週、第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對慢性偏頭痛成人患者，評估每月一次皮下注射 erenumab 70 mg 的療效及安全性

本院 IRB 編號：2019-05-009AU#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。

45、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：一項針對 BRCA 無突變之晚期上皮性卵巢癌(EOC)，使用化療併用或不併用 Pembrolizumab 後，以 Olaparib 或安慰劑維持做為第一線治療之隨機分派、第三期雙盲試驗(KEYLYNK-001 / ENGOT-ov43 / GOG-3036)

本院 IRB 編號：2019-02-027AU#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。

46、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第三期、多中心、隨機分配、開放標示試驗，在可手術之三陰性乳癌患者中，比較 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 併用以 ANTHRACYCLINE/TAXANE 類為主的輔助性化療與單獨的化學治療

本院 IRB 編號：2019-01-002AU#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。

47、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：一項第 3B 期隨機分配、雙盲、雙虛擬、活性藥物對照設計之多中心試驗，評估 ABROCITINIB 相較於 DUPILUMAB 使用於接受背景局部療法之中度至重度異位性皮膚炎成年參與者的療效和安全性

本院 IRB 編號：2020-08-015AU#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。

48、

計畫主持人：林浚仁

計畫名稱：頭頸動脈嚴重狹窄相關認知功能障礙之腦血流低灌注閾值，以及其功能性腦網路缺損(#1)←探討頸動脈與腦動脈狹窄之血管事件、認知功能、及其血液、影像生物標記

本院 IRB 編號：2020-02-017A#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。

49、

計畫主持人：許惠恒(#2)←高壽延

計畫名稱：台灣精準醫療計畫(II)

本院 IRB 編號：2020-08-014A#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。呂信邦委員為協同主持人，有利益衝突情事，確實迴避討論及投票。馬旭委員為協同主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。

50、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項針對先前未曾接受治療且其腫瘤的腫瘤比例分數(TPS)大於或等於 1%的轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)患者，比較 pembrolizumab (MK-3475)併用或未併用 lenvatinib (E7080/MK-7902)的第三期、隨機分配、雙盲試驗 (LEAP-007)

本院 IRB 編號：2019-01-012AU#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。

51、

計畫主持人：蔡佩芬護理師

計畫名稱：骨盆底肌肉運動對良性攝護腺增生病病人下泌尿道症狀之成效探討

本院 IRB 編號：2020-08-006A#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。

52、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多地區的國際性試驗，以 Durvalumab 併用 Gemcitabine 加上 Cisplatin 相較於安慰劑併用 Gemcitabine 加上 Cisplatin 做為晚期膽道癌患者之第一線治療(TOPAZ-1)

本院 IRB 編號：2019-04-007AU#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。趙毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，確實迴避討論及投票。

53、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：隨機分配、雙遮盲、活性藥物對照的第 3 期試驗，針對新生血管型老年性黃斑部病變患者接受 Aflibercept 高劑量治療的療效和安全性

本院 IRB 編號：2020-06-011AU#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。

54、

計畫主持人：張雲亭

計畫名稱：一項在曾使用抗 TNF 藥物且罹患活動性乾癱性關節炎的受試者中，證明 Tildrakizumab 療效及安全性的第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗 (INSPIRE 1)

本院 IRB 編號：2021-01-001AU#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。

55、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：比較 REGN2810 與主持人選定之化學療法在復發性或轉移性子宮頸癌之一項開放性、隨機分配、第三期臨床試驗

本院 IRB 編號：2017-09-010AU#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。

56、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：一項早期可行性試驗，於子宮內膜異位症患者中使用佩戴式生物感測器和新型手機平台以探索新型客觀性的疼痛測量(OPINE)

本院 IRB 編號：2020-10-002A#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。

57、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一個隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，比較使用 anthracyclines 後併用 trastuzumab、pertuzumab 及 taxane 與使用 anthracyclines 後併用 trastuzumab emtansine 及 pertuzumab 作為可手術切除的 HER2 陽性原發性乳癌患者之術後輔助治療

本院 IRB 編號：2014-04-005AU#20

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

58、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第 II 期、開放標記、隨機分配、三治療組的多中心試驗，針對晚期三陰性乳癌患者，評估 LAG525 併用 spartalizumab (PDR001)、併用 spartalizumab 和 carboplatin、併用 carboplatin 等合併療法，做為第一線或第二線治療的療效及安全性

本院 IRB 編號：2018-09-002AU#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。

59、

計畫主持人：高志平

計畫名稱：一項開放性延伸試驗案，研究 rozanolixizumab 用於持續性或慢性原發免疫性血小板低下症(ITP)試驗受試者之長期安全性、耐受性和療效

本院 IRB 編號：2020-07-015AU#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) 持續審查案

1、

計畫主持人：黃柏勳

計畫名稱：癌症病患相關心血管風險和腎臟疾病預後

本院 IRB 編號：2020-05-003AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

2、

計畫主持人：吳道正

計畫名稱：探討基序趨化因子配體 5 對冠狀動脈疾病患者內皮祖細胞的潛在影響

本院 IRB 編號：2020-07-008AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

3、

計畫主持人：鍾芷萍

計畫名稱：檢驗 NOTCH3 基因突變在腦出血病患之盛行率及其臨床與影像特徵

本院 IRB 編號：2020-07-004AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

4、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：三叉自律神經頭痛之腦影像研究：從頭痛分類到預後分析

本院 IRB 編號：2020-07-023AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

5、

計畫主持人：許志怡

計畫名稱：管腔型乳癌復發風險之預測

本院 IRB 編號：2020-07-021AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

6、

計畫主持人：林佩欣

計畫名稱：影響台灣高齡人士身體功能惡化之因子：預測模型建立與驗證

本院 IRB 編號：2020-02-002AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

7、

計畫主持人：楊邦宏醫事放射師

計畫名稱：全身骨骼掃描評估骨轉移程度之分析軟體臨床驗證

本院 IRB 編號：2020-06-004AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

8、

計畫主持人：林世斌

計畫名稱：電腦模擬靜脈式病患自控式止痛藥物動力學

本院 IRB 編號：2020-06-014AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

9、

計畫主持人：吳嘉紘

計畫名稱：以腦部磁振影像針對顱外頸動脈狹窄病患預測支架置放術之療效與對血流動力學之影響

本院 IRB 編號：2020-07-003AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

10、

計畫主持人：吳嘉紘

計畫名稱：以腦部磁振影像評估頭頸癌病患合併頸動脈狹窄接受支架置放術前後之影像變化

本院 IRB 編號：2020-07-007AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

11、

計畫主持人：廖若男

計畫名稱：末期腎臟病患者之長期心臟結構及功能變化

本院 IRB 編號：2020-07-005AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

12、

計畫主持人：廖若男

計畫名稱：心臟植入式電子裝置對三尖瓣逆流的影響

本院 IRB 編號：2019-07-011AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

13、

計畫主持人：陳志彥

計畫名稱：病態性肥胖患者接受腹腔鏡縮胃手術之鐵質代謝和脂肪肝的改變及相關性

本院 IRB 編號：2020-07-012AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

14、

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：紅斑性狼瘡與非編碼型 RNA

本院 IRB 編號：2020-07-030AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

15、

計畫主持人：周德盈

計畫名稱：探討免疫治療生物標記 PD-L1 與腫瘤細胞蛋白質醣化之相關性

本院 IRB 編號：2018-07-011AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

16、

計畫主持人：王懋哲

計畫名稱：小腦橋腦角腫瘤治療前後重要腦神經功能及生活品質變化之研究

本院 IRB 編號：2017-06-008AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

17、

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：隨機對照、開放標示之調適性三期臨床試驗以評估 EndoTAG-1 併用 gemcitabine 相較於單獨使用 gemcitabine 作為局部末期胰臟癌及/或轉移性胰臟癌之 FOLFIRINOX 治療

失敗後之療效與安全性

本院 IRB 編號：2018-06-001AU(C-IRB 副)

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

18、

計畫主持人：林韋丞

計畫名稱：一項多中心、雙盲、隨機分配、平行分組、安慰劑對照試驗，針對患有重度憂鬱症合併失眠症狀且對抗憂鬱藥療法反應不佳之成年及老年病患，評估以 Seltorexant 20 mg 作為抗憂鬱藥之輔助療法的療效及安全性，以及 Seltorexant 開放標示長期安全性延伸治療

本院 IRB 編號：2020-12-006AU(CIRB 副)

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

19、

計畫主持人：蕭樑材

計畫名稱：ATLAS-OLE：一項針對 Fitusiran 治療帶有或未帶有對於第八或第九凝血因子抑制性抗體之 A 或 B 型血友病患者的開放性、長期安全性和療效試驗

本院 IRB 編號：2020-11-003AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

20、

計畫主持人：李懿宸

計畫名稱：對口服核苷酸類似物只有部份病毒反應之嚴重肝纖維化慢性 B 型肝炎患者轉換成韋立得(Tenofovir alafenamide)治療之療效與安全性

本院 IRB 編號：2020-05-010A

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

21、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項使用 regorafenib 治療難治性晚期胃食道癌 (AGOC) 之隨機分組、第三期雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2017-06-007AU(CIRB 副)

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。趙毅委員為計畫主持人，有利益衝突情事，確實迴避討論及投票。

22、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：針對上皮細胞生長因子受體 (EGFR) 突變且第一線(1L) 或第二線(2L) EGFR 酪胺酸激酶抑制劑治療失敗的第四期或復發性非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者，給予 Nivolumab (BMS-936558) 加 Pemetrexed/鉑 (platinum) 或 Nivolumab 加 Ipilimumab (BMS-734016)，相較於 Pemetrexed 加鉑之開放性、隨機分配試驗

本院 IRB 編號：2017-02-001AU(CIRB 副)

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

23、

計畫主持人：柯博伸

計畫名稱：一項隨機分配、開放標示、第三期試驗，比較 Carfilzomib 併用 Dexamethasone 及 Daratumumab 與 Carfilzomib 併用 Dexamethasone 對於復發型或頑固型多發性骨髓瘤患者的治療

本院 IRB 編號：2017-07-001AU(CIRB 副)

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

24、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：於接受治癒性肝臟切除或燒灼術後具有高復發風險之肝細胞癌參與者中，比較輔助性 Nivolumab 與安慰劑的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗

本院 IRB 編號：2018-06-003AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

25、

計畫主持人：王培寧

計畫名稱：一項關於二期多中心臨床研究[18F]APN-1607 於正電子斷層掃描在阿茲海默症與健康受試者之間的比較

本院 IRB 編號：2020-06-009A

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

26、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：一項評估 eptinezumab 對於偏頭痛和藥物過量導致頭痛的雙重診斷之患者偏頭痛預防性治療的療效與安全性之介入性、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2020-12-014AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

27、

計畫主持人：許喬博

計畫名稱：台灣腹主動脈瘤病人接受血管內支架置放術與傳統開腹手術之醫療經濟評估及生活品質動態變化之比較

本院 IRB 編號：2017-01-023ACF

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

28、

計畫主持人：梁恭豪

計畫名稱：以多體學技術探討泌尿上皮癌術後復發和轉移

本院 IRB 編號：2020-06-004A

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

29、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：一項國際性、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗，針對射出分率正常之心臟衰竭 (HFpEF) 患者，評估使用 Dapagliflozin 在降低心血管死亡或心臟衰竭惡化的療效

本院 IRB 編號：2018-07-003AU(C-IRB 主)

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

30、

計畫主持人：黃信彰

計畫名稱：GSK Biologicals HZ/su 疫苗 GSK1437173A 於 110390/113077 (ZOSTER-006/022) 試驗後之第 IIIb 期、開放性、長期追蹤研究(ZOE-LTFU)療效、安全性和免疫生成性，以及年長者劑量添加的評估

本院 IRB 編號：2016-06-001A

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

31、

計畫主持人：陳亮恭

計畫名稱：骨架辨識系統應用於日間照顧中心長者生活照護可能性評估

本院 IRB 編號：2020-05-009A

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

32、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項在晚期實體腫瘤受試者中以皮下途徑施用 ALKS 4230 做為單一療法及併用 Pembrolizumab 的第 1/2 期試驗-ARTISTRY-2 (001)

本院 IRB 編號：2020-06-002AU(C-IRB 副)

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。趙毅委員為計畫主持人，有利益衝突情事，確實迴避討論及投票。

33、

計畫主持人：趙大中

計畫名稱：EMBER：一項第 1a/1b 期試驗，探討 LY3484356 作為單一療法與併用抗癌療法，用於 ER+局部晚期或轉移性乳癌與其他特定非乳癌患者

本院 IRB 編號：2021-01-002AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

34、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：針對 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 與 BEVACIZUMAB 和/或其他治療方式併用於實體瘤患者時的安全性與療效所做的開放標記、多中心、第 1b 期試驗

本院 IRB 編號：2017-06-011AU(CIRB 副)

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。趙毅委員為計畫主持人，有利益衝突情事，確實迴避討論及投票。

35、

計畫主持人：陳夙容

計畫名稱：一項第三期多中心、雙盲、隨機分派，活性藥品對照之臨床試驗，該研究是以感染人類免疫缺乏病毒-1 (HIV-1) 但無治療經驗的受試者，每日給予一次 MK1439A 或 ATRIPLA™ (舒發錠) 之治療，以比較其安全性及療效。

本院 IRB 編號：2015-07-010AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

36、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：PLT 凍晶改善普遍成人落髮成因之臨床應用

本院 IRB 編號：2019-06-005A

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

37、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：在出現 FGFR2 基因重排的晚期膽管癌患者中，比較 Futibatinib 和 Gemcitabine-Cisplatin 化學療法作為一線治療的一項第三期、開放標籤、隨機分配試驗 -FOENIX-CCA3

本院 IRB 編號：2020-12-013AU(C-IRB 副)

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。趙毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，確實迴避討論及投票。

38、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：隨機分配、雙遮盲、活性藥物對照的第 3 期試驗，針對新生血管型老年性黃斑部病變患者接受 Aflibercept 高劑量治療的療效和安全性

本院 IRB 編號：2020-06-011AU(C-IRB 主)

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

39、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性對照藥物控制試驗，評估 FARICIMAB 用於中央視網膜或是半側視網膜靜脈阻塞繼發黃斑部水腫病患的療效與安全性

本院 IRB 編號：2020-07-014AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

40、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性對照藥物控制試驗，評估 FARICIMAB 用於分支視網膜靜脈阻塞繼發黃斑部水腫病患的療效與安全性

本院 IRB 編號：2020-07-013AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

#### (四) 結案/終止/撤案

1、

計畫主持人：陳正豐

計畫名稱：一項第 1、2 期試驗，將擴增的脂肪幹細胞同種異體注入膝骨關節炎病患以評估其安全性及療效

本院 IRB 編號：2017-04-005A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

2、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項比較 REGN2810 (抗 PD 1 抗體) 和含鉑化療作為第一線療法治療晚期或轉移性 PD-L1 陽性之非小細胞肺癌患者的全球性、隨機分配、第三期開放性試驗

本院 IRB 編號：2017-08-001AU

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

3、

計畫主持人：陳方佩

計畫名稱：使用中藥合併西藥治療第二型糖尿病療效與追蹤分析

本院 IRB 編號：2019-07-005A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

4、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱： 探討慢性腎臟病患腸道微生物相變化以奠定疾病治療策略(II)

本院 IRB 編號：2018-12-005A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

5、

計畫主持人： 曾令民

計畫名稱： SOLAR-1: 一項以 alpelisib 併用 fulvestrant 治療患有荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性之晚期乳癌，且先前接受芳香環轉化酶抑制劑療法時或之後，疾病惡化之男性及停經後女性的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2015-09-011AU

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

6、

計畫主持人： 陳涵栩

計畫名稱： 一項 30 週、多中心、雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗，評估每週一次 Efglenatide，對單獨使用 Metformin 或併用 Sulfonylurea 控制不佳的第 2 型糖尿病患者之療效及安全性

本院 IRB 編號：2019-01-010AU

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

7、

計畫主持人： 李重賓

計畫名稱： 使用 S-1, Leucovorin, Oxaliplatin 與 Gemcitabine(SLOG)或 Irinotecan, Oxaliplatin 與 5-FU 和 Leucovorin(mFOLFIRINOX)治療無法切除局部進展或轉移性胰臟癌之隨機分配之第二期臨床試驗

本院 IRB 編號：2018-05-008A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。趙毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，確實迴避討論及投票。

8、

計畫主持人： 郭萬祐

計畫名稱： 利用影像免疫圖譜模型預測膠質瘤免疫系統複雜性及免疫療法療效：台灣多中心合作研究

本院 IRB 編號：2020-05-004A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

9、

計畫主持人： 唐德成

計畫名稱： 台灣腎臟切片病理登錄系統

本院 IRB 編號：2015-05-003AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

10、

計畫主持人： 陳涵栩

計畫名稱： 第一型類胰島素生長因子在肢端肥大症患者眼底變化及心臟功能所扮的角色

本院 IRB 編號：97-05-15A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

11、

計畫主持人： 王榮礪

計畫名稱： 「動態牽拉式外固定併經皮截骨手術」治療手指近端指骨關節骨折脫位併癒合不良之預後探討

本院 IRB 編號：2019-05-006AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

12、

計畫主持人： 顏鴻章

計畫名稱： 探討急診啟動緩和醫療對急性嚴重癌症及非癌症病人醫療照護之影響

本院 IRB 編號：2019-07-008AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

13、

計畫主持人： 巫炳峰

計畫名稱： 腸道中帶有抗碳青黴烯抗藥性的克雷伯氏肺炎桿菌和之後感染的關聯性

本院 IRB 編號：2019-07-003AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

14、

計畫主持人： 周德盈

計畫名稱： LongnoncodingRNAs(lncRNAs)於缺氧環境下對於誘發腫瘤生成所扮演的角色

本院 IRB 編號：2016-02-007AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

15、

計畫主持人：張光宜

計畫名稱：整合性麻醉專科醫師評量機制之發展與建構

本院 IRB 編號：2019-06-007AC

### 三、免予審查案件：

1、

計畫主持人：黃品逸

計畫名稱：探討奈米粒子運送抗癌藥物治療介導外泌小體機制於腦瘤中

本院 IRB 編號：2021-05-001AE

是否免除知情同意：是

初審建議：同意免審

討論及決議：依初審建議同意免審

2、

計畫主持人：邱士華

計畫名稱：開發高效能奈米微粒MSN基因治療以治療先天性視網膜疾病

本院 IRB 編號：2021-05-002AE

是否免除知情同意：是

初審建議：同意免審

討論及決議：依初審建議同意免審

3、

計畫主持人：林泰祺

計畫名稱：研究遺傳性視網膜病變之環狀核糖核酸表達圖譜與參與轉錄調控之角色

本院 IRB 編號：2021-05-003AE

是否免除知情同意：是

初審建議：同意免審

討論及決議：依初審建議同意免審

### 四、嚴重不良事件/未預期問題之審查案

No	1
IRB 編號	2012-06-016A
計畫主持人	王令瑋
計畫名稱	以硼中心捕獲治療合併影像導引強度調控放療應用於局部復發頭頸癌病人的第一二期臨床試驗

院內/院外	院內
受試者代號	19
預期性相關性	預期可能相關
未預期/不良事件 後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未 預期問題	Bleeding from the mouth
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	2
IRB 編號	2012-06-016A
計畫主持人	王令璋
計畫名稱	以硼中心捕獲治療合併影像導引強度調控放療應用於局部復發頭頸癌病人的第一二期臨床試驗
院內/院外	院內
受試者代號	19
預期性相關性	預期可能相關
未預期/不良事件 後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未 預期問題	Bleeding from the mouth
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	3
IRB 編號	2012-06-016A
計畫主持人	王令璋
計畫名稱	以硼中心捕獲治療合併影像導引強度調控放療應用於局部復發頭頸癌病人的第一二期臨床試驗
院內/院外	院內
受試者代號	19
預期性相關性	非預期不太可能相關
未預期/不良事件 後果	危及生命
嚴重不良事件/未	發燒及血壓下降

預期問題	
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	4
IRB 編號	2012-06-016A
計畫主持人	王令璋
計畫名稱	以硼中心捕獲治療合併影像導引強度調控放療應用於局部復發頭頸癌病人的第一二期臨床試驗
院內/院外	院內
受試者代號	19
預期性相關性	非預期不太可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命
嚴重不良事件/未預期問題	發燒及血壓下降
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	5
IRB 編號	2017-04-010AU
計畫主持人	林子平
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗，以 Pembrolizumab (MK-3475) 單一療法做為腎細胞癌腎切除術後的輔助性治療 (KEYNOTE-564)
院內/院外	院內
受試者代號	20100014
預期性相關性	預期可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命
嚴重不良事件/未預期問題	Diabetic ketoacidosis
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	6
IRB 編號	2017-04-010AU
計畫主持人	林子平
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗，以 Pembrolizumab (MK-3475) 單一療法做為腎細胞癌腎切除術後的輔助性治療 (KEYNOTE-564)
院內/院外	院內
受試者代號	20100014
預期性相關性	預期可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命
嚴重不良事件/未預期問題	Diabetic ketoacidosis
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	7
IRB 編號	2017-04-010AU
計畫主持人	林子平
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗，以 Pembrolizumab (MK-3475) 單一療法做為腎細胞癌腎切除術後的輔助性治療 (KEYNOTE-564)
院內/院外	院內
受試者代號	20100014
預期性相關性	預期可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命
嚴重不良事件/未預期問題	diabetes mellitus
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	8
IRB 編號	2018-11-003AU
計畫主持人	柯博伸
計畫名稱	一項在至少接受過 1 線治療的復發或難治性多發性骨髓瘤受試者中比較

	TJ202、Lenalidomide、Dexamethasone 合併方案與 Lenalidomide、Dexamethasone 合併方案的隨機、開放性、平行對照、多中心Ⅲ期臨床研究
院內/院外	院內
受試者代號	2002002
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	Fever
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	9
IRB 編號	2015-09-011AU
計畫主持人	曾令民
計畫名稱	SOLAR-1: 一項以 alpelisib 併用 fulvestrant 治療患有荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性之晚期乳癌，且先前接受芳香環轉化酶抑制劑療法時或之後，疾病惡化之男性及停經後女性的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗
院內/院外	臺大
受試者代號	0
預期性相關性	非預期其他：無法評估 Not assessable
未預期/不良事件後果	危及生命
嚴重不良事件/未預期問題	Diabetic Ketoacidosis, Diarrhoea, Decreased appetite, Colitis, Large intestine perforation, Abdomina infection
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	10
IRB 編號	2015-09-011AU
計畫主持人	曾令民
計畫名稱	SOLAR-1: 一項以 alpelisib 併用 fulvestrant 治療患有荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性之晚期乳癌，且先前接受芳香環轉化酶抑制劑療法時或之後，疾病惡化之男性及停經後女性的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對

	照試驗
院內/院外	臺大
受試者代號	0
預期性相關性	非預期其他：無法評估 Not assessable
未預期/不良事件後果	危及生命
嚴重不良事件/未預期問題	Diabetic Ketoacidosis, Diarrhoea, Decreased appetite, Colitis, Large intestine perforation, Abdomina infection
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	11
IRB 編號	2015-09-011AU
計畫主持人	曾令民
計畫名稱	SOLAR-1: 一項以 alpelisib 併用 fulvestrant 治療患有荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性之晚期乳癌，且先前接受芳香環轉化酶抑制劑療法時或之後，疾病惡化之男性及停經後女性的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗
院內/院外	臺大
受試者代號	0
預期性相關性	非預期其他：無法評估 Not assessable
未預期/不良事件後果	危及生命
嚴重不良事件/未預期問題	Diabetic Ketoacidosis, Diarrhoea, Decreased appetite, Colitis, Large intestine perforation, Abdomina infection
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	12
IRB 編號	2015-09-011AU
計畫主持人	曾令民
計畫名稱	SOLAR-1: 一項以 alpelisib 併用 fulvestrant 治療患有荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性之晚期乳癌，且先前接受芳香環轉化酶抑制劑療法時或之後，疾病惡化之男性及停經後女性的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗
院內/院外	臺大

受試者代號	0
預期性相關性	非預期其他：無法評估 Not assessable
未預期/不良事件後果	危及生命
嚴重不良事件/未預期問題	Diabetic Ketoacidosis, Diarrhoea, Decreased appetite, Colitis, Large intestine perforation, Abdomina infection
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	13
IRB 編號	2015-09-011AU
計畫主持人	曾令民
計畫名稱	SOLAR-1: 一項以 alpelisib 併用 fulvestrant 治療患有荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性之晚期乳癌，且先前接受芳香環轉化酶抑制劑療法時或之後，疾病惡化之男性及停經後女性的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗
院內/院外	臺大
受試者代號	0
預期性相關性	非預期其他：無法評估 Not assessable
未預期/不良事件後果	危及生命
嚴重不良事件/未預期問題	Diabetic Ketoacidosis, Diarrhoea, Decreased appetite, Colitis, Large intestine perforation, Abdomina infection
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	14
IRB 編號	2015-09-011AU
計畫主持人	曾令民
計畫名稱	SOLAR-1: 一項以 alpelisib 併用 fulvestrant 治療患有荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性之晚期乳癌，且先前接受芳香環轉化酶抑制劑療法時或之後，疾病惡化之男性及停經後女性的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗
院內/院外	臺大
受試者代號	0
預期性相關性	非預期其他：無法評估 Not assessable

未預期/不良事件後果	危及生命
嚴重不良事件/未預期問題	Diabetic Ketoacidosis, Diarrhoea, Decreased appetite, Colitis, Large intestine perforation, Abdomina infection
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	15
IRB 編號	2019-01-002AU
計畫主持人	曾令民
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、開放標示試驗，在可手術之三陰性乳癌患者中，比較 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 併用以 ANTHRACYCLINE/TAXANE 類為主的輔助性化療與單獨的化學治療
院內/院外	奇美
受試者代號	0
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命
嚴重不良事件/未預期問題	SUSPECT PNEUMONITIS (Pneumonitis); URINARY TRACT INFECTION (Urinary tract infection)
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	16
IRB 編號	2019-01-002AU
計畫主持人	曾令民
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、開放標示試驗，在可手術之三陰性乳癌患者中，比較 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 併用以 ANTHRACYCLINE/TAXANE 類為主的輔助性化療與單獨的化學治療
院內/院外	奇美
受試者代號	0
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命
嚴重不良事件/未預期問題	SUSPECT PNEUMONITIS (Pneumonitis); URINARY TRACT INFECTION (Urinary tract infection)

審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	17
IRB 編號	2019-02-014AU
計畫主持人	趙毅
計畫名稱	一項經動脈灌流化學栓塞治療(TACE)合併 Durvalumab 單一治療或合併 Durvalumab 加上 Bevacizumab 治療，用於局部區域性肝細胞癌患者之第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之多中心試驗(EMERALD-1)
院內/院外	林口長庚
受試者代號	0
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命
嚴重不良事件/未預期問題	PLATELET COUNT DECREASED (THROMBOCYTOPENIA) (Thrombocytopenia), URINARY TRACT INFECTION
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
	趙毅委員為計畫主持人，有利益衝突情事，確實迴避討論及投票。
會議決議	通過。

#### 五、試驗偏離/不遵從計畫之審查案

No	1
IRB 編號	2018-06-001AU 第 21 次
計畫名稱	隨機對照、開放標示之調適性三期臨床試驗以評估 EndoTAG-1 併用 gemcitabine 相較於單獨使用 gemcitabine 作為局部末期胰臟癌及/或轉移性胰臟癌之 FOLFIRINOX 治療失敗後之療效與安全性
計畫主持人	李重賓
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)	有
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備

執行情形	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	2017-04-009AU 第 9 次
計畫名稱	有關局部晚期鱗狀細胞頭頸癌受試者接受 pembrolizumab 合併化放療作為維持治療相較於單獨接受化放療的一項隨機分配第 III 期試驗
計畫主持人	楊慕華
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
執行情形	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	2019-12-006A 第 5 次
計畫名稱	APOLLO-B：一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 Patisiran 使用於甲狀腺素運載蛋白澱粉樣沉積症伴隨心肌病變（ATTR 澱粉樣沉積症伴隨心肌病變）患者的療效和安全性
計畫主持人	余文鍾
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
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	4
IRB 編號	2019-01-002AU 第 20 次
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、開放標示試驗，在可手術之三陰性乳癌患者中，比較 ATEZOLIZUMAB ( 抗 PD-L1 抗體) 併用以

	ANTHRACYCLINE/TAXANE 類為主的輔助性化療與單獨的化學治療
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；提審議會核備
執行情形	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	2019-01-002AU 第 21 次
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、開放標示試驗，在可手術之三陰性乳癌患者中，比較 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 併用以 ANTHRACYCLINE/TAXANE 類為主的輔助性化療與單獨的化學治療
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；提審議會核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	6
IRB 編號	2019-10-002AU 第 10 次
計畫名稱	一項為期 64 週、兩組隨機分配、雙盲、多中心的第 3b 期試驗，評估 brocuzumab 6 毫克相較於 aflibercept 2 毫克，以控制性治療的方案，對於新生血管型老年性黃斑部病變患者的療效及安全性 (TALON)
計畫主持人	陳世真
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題	否

或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	7
IRB 編號	2019-01-011AU 第 4 次
計畫名稱	一項第 3 期隨機分配在患有肌肉侵犯型膀胱癌的參與者中，比較單用前導性化療、前導性化療併用 nivolumab 或 nivolumab 與 BMS-986205，接著使用術後療法 nivolumab 或 nivolumab 與 BMS-986205 之臨床試驗
計畫主持人	林子平
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；提審議會核備
執行情形	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	2019-01-011AU 第 5 次
計畫名稱	一項第 3 期隨機分配在患有肌肉侵犯型膀胱癌的參與者中，比較單用前導性化療、前導性化療併用 nivolumab 或 nivolumab 與 BMS-986205，接著使用術後療法 nivolumab 或 nivolumab 與 BMS-986205 之臨床試驗
計畫主持人	林子平
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；提審議會核備
執行情形	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	2019-01-003AU 第 2 次
計畫名稱	一項以 adagloxad simolenin (OBI 822) /OBI 821 治療高風險早期三陰性乳癌患者 (定義為接受前導性化療後有殘餘侵襲性疾病，或有 $\geq 4$ 處腋下淋巴結呈陽性) 的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗
計畫主持人	曾令民
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過；提審議會報告/核備
執行情形	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	2019-04-007AU 第 22 次
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多地區的國際性試驗，以 Durvalumab 併用 Gemcitabine 加上 Cisplatin 相較於安慰劑併用 Gemcitabine 加上 Cisplatin 做為晚期膽道癌患者之第一線治療(TOPAZ-1)
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；提審議會核備
執行情形	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。趙毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，確實迴避討論及投票。
No	11

IRB 編號	2020-02-001A 第 1 次
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲的安慰劑對照試驗，針對罹患全身性重症肌無力的成人病患評估 ROZANOLIXIZUMAB 的療效與安全性
計畫主持人	李宜中
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過；提審議會核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	12
IRB 編號	2020-01-001A 第 1 次
計畫名稱	非侵入式、細胞等級解析度光學同調斷層掃描儀之應用：健康受試者之身體部位皮下細胞等級影像資料庫之建立與分析以及使用性評估
計畫主持人	李定達
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過；提審議會核備
執行情形	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	2016-03-008A 第 13 次
計畫名稱	一項多中心開放性延伸試驗，對完成前一項 Patisiran 臨床試驗之家族性類澱粉多發性神經病變病患，評估 Patisiran 之長期安全性與療效
計畫主持人	林恭平
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題	否

或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
執行情形	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	2020-07-008A 第 3 次
計畫名稱	隨機、開放標示、雙臂交叉試驗: Timoptol-XE® (Timolol 0.5%) 與 Anme® (不含防腐劑之 Timolol 0.5%) 眼藥水對原發性隅角開放性青光眼病患之療效與安全性評估
計畫主持人	陳美如
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；提審議會核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	15
IRB 編號	2019-11-005AU 第 10 次
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照、12 周雙盲試驗 (結束後為無對照延伸治療期)，評估 Fezolinetant 使用於有中度至重度更年期相關血管舒縮症狀 (熱潮紅) 困擾之亞洲女性的療效和安全性
計畫主持人	王鵬惠
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
執行情形	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	2020-11-002AU 第 1 次
計畫名稱	評估 Navitoclax 併用 Ruxolitinib 治療相較於最佳可用療法用於罹患復發/ 難治型骨髓纖維化受試者之療效及安全性的一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗(TRANSFORM-2)
計畫主持人	蕭樑材
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
執行情形	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	2020-11-001AU 第 1 次
計畫名稱	一項探討 Navitoclax 併用 Ruxolitinib 相較於 Ruxolitinib 用於患有骨髓纖 維化受試者的隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第 3 期試驗 (TRANSFORM-1)
計畫主持人	蕭樑材
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
執行情形	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	2021-02-023AU 第 3 次

計畫名稱	一項第二期、前瞻性、雙盲、多中心、多地區試驗，以評估 SARS-CoV-2 候選疫苗 MVC-COV1901 之安全性、耐受性及免疫生成性
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
執行情形	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	2018-07-003AU 第 7 次
計畫名稱	一項國際性、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗，針對射出分率正常之心臟衰竭 (HFpEF) 患者，評估使用 Dapagliflozin 在降低心血管死亡或心臟衰竭惡化的療效
計畫主持人	江晨恩
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	20
IRB 編號	2019-02-027AU 第 8 次
計畫名稱	一項針對 BRCA 無突變之晚期上皮性卵巢癌(EOC)，使用化療併用或不併用 Pembrolizumab 後，以 Olaparib 或安慰劑維持做為第一線治療之隨機分派、第三期雙盲試驗
計畫主持人	王鵬惠
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
執行情形	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。

#### 六、緊急治療案件 (無)

#### 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、衛生福利部審議案件情形 (附件二)
- 三、其他：
  1. 專案進口藥物申請報告 (附件三)

#### 伍、提案討論(無)

#### 陸、臨時動議(無)

柒、散 會 :下午 17 時 05 分

## 附件一 追蹤上次會議審議案件及決議事項

### 一、新案

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
一	2021-05-007AU(C-IRB主)	余文鍾	HELIOS-B：一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 Vutrisiran 使用於甲狀腺素運載蛋白澱粉樣沉積症伴隨心肌病變（ATTR 澱粉樣沉積症伴隨心肌病變）患者的療效和安全性	1. 主試驗：通過。 2. 研究參與者懷孕時的參與者資訊表：通過。	已發函
二	2021-05-008AU(C-IRB主)	高志平	將 MOSUNETUZUMAB (BTCT4465A) 做為第一線免疫化療後瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤患者的鞏固療法並做為單藥療法或與 POLATUZUMAB VEDOTIN 併用於既往未經治療的瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤年長/不適合患者的第 I/II 期試驗	1. 主試驗：修正後通過 2. 選擇性活組織切片：通過 3. 使用和揭露懷孕健康資訊的授權：通過 4. 研究用生物檢體庫檢體選擇性可選採集及/或保存：通過 5. 附錄：於 COVID-19 大流行期間進行替代性研究回診：通過	已發函
三	2021-04-004A	陳育民	建置非小細胞肺癌及頭頸癌之轉譯導向生醫巨量資料	通過	已發函
四	2021-05-002A	杜培基	思覺失調異常患者的兩側大腦功能連結缺損及其對主觀視覺意識經驗的影響	通過	已發函
五	2021-05-003A	劉虹余	從正子攝影觀察腦發炎在纖維肌痛症扮演之角色	通過	已發函
六	2021-05-004A	李思慧	開發視覺回饋輔助之能力回復系統並探討其於巴金森氏症患者復健訓練之應用成效	1. 第一階段：通過 2. 第二階段：通過	已發函
七	2021-05-005A	趙大中	病人處理癌症疼痛的要務與困難及建構疼痛處理自我效能量表	通過	已發函
八	2021-05-006A	尤香玉	一項先導性、單盲、隨機交叉設計臨床試驗，以評估使用 NaviFUS™ 系統神經調控療法於頑性癲癇患者的安全性與有效性	通過	已發函

九	2021-02-003A	葉長青	運用創新互動式網路生產決策輔助於剖腹產後懷孕婦女的共享決策之成效	通過	已發函
---	--------------	-----	----------------------------------	----	-----

## 二、修正／變更案

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
十	2020-11-005A#1	陳正豐	新強效不成癮止痛藥組合用於雙側膝關節置換術後之中度至嚴重疼痛治療(#1)←新強效不成癮止痛組合藥 Sebacoyl Dinalbuphine Ester 及乙醯胺酚用於雙側膝關節置換術後之中度至嚴重疼痛治療	通過	已發函

## 三、持續審查案（無）

## 四、結案/終止/撤案（無）

## 五、決議事項（無）

附件二 衛生福利部審議案件情形 (共 22 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
新案(共 3 案)				
1	李正達	2021-04-012AU	「 Esketamine Nasal Spray 28mg/0.2mL/Device 」	<p>、彰化基督教醫院邱南英醫師及臺北醫學大學附設醫院黃宇銳醫師等等共同主持之「 Esketamine Nasal Spray 28mg/0.2mL/Device 」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：54135419TRD4010)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，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項及受試者同意書各 1 份。詳如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請人/試驗委託者為嬌生股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Clinical Protocol 54135419TRD4010，Date：20 January 2021。</p> <p>三、本部同意貴公司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。另，案內因未檢送彰化基督教醫院及臺北醫學大學附設醫院之受試者同意書，請貴公司於前述試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。</p> <p>四、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。</p> <p>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。</p>
2	傅中玲	T-臺北榮民總醫院-51286	「 Semaglutide Tablet 3mg、7mg、14mg 」	<p>「 Semaglutide Tablet 3mg、7mg、14mg 」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: NN6535-4725)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，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥品分批進口，隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項、受試者同意書同意表及貨品進口同意書各 1 份。詳如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p>

			<p>三、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟主試驗及未來研究之受試者同意書請修正下列事項後，另案提出申請：</p> <p>(一)主試驗受試者同意書「試驗之退出及中止」段落，應提供受試者退出後是否同意檢體繼續使用及繼續收集資料之勾選欄位。若不會繼續使用檢體及收集資料，亦請補充說明。</p> <p>(二)承上，「剩餘檢體(含其衍生物)之保存與再利用」段落提及「本試驗將會儲存抗體檢體…和未來研究的檢體用於未來檢測，在試驗結束之後最多 15 年」，如剩餘檢體將留供未來其他研究使用，應提供受試者是否同意該剩餘檢體留供他用之選擇欄位。如將提供受試者簽署另一份未來研究受試者同意書，則應敘明清楚，且如受試者不同意保留剩餘檢體則將予以銷毀。</p> <p>(三)另，請於未來研究之受試者同意書「您的檢體會儲存在哪裡？」段落補充檢體儲存機構及儲存地點。</p> <p>四、另，案內因未檢送高雄長庚紀念醫院之受試者同意書，請貴公司於該試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。</p> <p>五、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p> <p>六、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。</p>
3	高志平	2021-05-008AU	<p>「BTCT4465A (Mosunetuzumab) Injection 1mg/mL/Vial、30mg/30mL/Vial、60mg/mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GO40554)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，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項、受試者同意書同意表各 1 份。詳如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請人/試驗委託者為科文斯諮詢服務股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期</p>

			臨床試驗計畫(計畫編號：GO40554)」	<p>為：Version 5，Date：11-Nov-2020。</p> <p>三、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>四、案內因未檢送柳營奇美醫院、衛生福利部雙和醫院及臺大醫院之受試者同意書，請貴公司於該試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。</p> <p>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。</p>
<b>修正案(共 17 案)</b>				
4	王署君	2019-05-009AU	「AMG334 (Erenumab) Injection 70 mg/mL」	<p>「AMG334 (Erenumab) Injection 70 mg/ml」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CAMG334A2304)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明： 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version：02，Date：26-Jan-2021。</p>
5	曾令民	2021-05-001AU	「T-DXd (Trastuzumab deruxtecan) Lyophilized powder for solution for infusion 100mg/vial」	<p>「T-DXd (Trastuzumab deruxtecan) Lyophilized powder for solution for infusion 100mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D967UC00001)之計畫書及試驗主持人變更、新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>說明： 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version：2.0，Date：12 Mar 2021。</p> <p>四、本部同意雙和醫院試驗主持人變更為趙祖怡醫師。</p> <p>五、本部同意新增臺大醫院、馬偕醫院、成大醫院、林口長庚紀念醫院及中國醫藥大學附設醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為黃俊升醫師、張源清醫師、鍾為邦醫師、陳訓徹醫師及王惠暢醫師。</p> <p>六、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。</p> <p>七、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。</p> <p>八、提醒公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第</p>

				1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。
6	林恭平	2020-04-002AU	「ION-682884 Injection 150 mg/mL, 0.8 mL/Vial」	<p>「ION-682884 Injection 150 mg/mL, 0.8 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ION-682884-CS3)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Amendment 4，Date：11 December 2020。</p> <p>四、另，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。</p> <p>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。</p>
7	趙毅	2018-01-004AU	「Tecentriq (Atezolizumab) 1200mg/20mL/vial」	<p>「TecentriqR (Atezolizumab) 1200mg/20mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：YO40245)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 6，Date：01-Feb-2021。</p> <p>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。</p>
8	高志平	2018-02-010AU	「Glasdegib (PF-04449913) Tablets 25mg、100mg」	<p>「Glasdegib (PF-04449913) Tablets 25mg、100mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：B1371019)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>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</p>

			<p>本日期為：Final Protocol Amendment 6，Date： 02 Febuary 2021。</p> <p>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。</p>
9	陳育民	2020-11-014AU	<p>「RO7092284 (Tiragolumab) injection 600mg/10mL/Vial、RO5541267 (Atezolizumab) Injection 1200mg/20mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BO42592)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>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 2，Date：24-Feb-2021。</p> <p>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。</p>
10	邱昭華	2019-01-012AU	<p>「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial；E7080/MK7902 (Lenvatinib mesilate) Capsule 4mg、10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK7902-007(E7080-G000-314))之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：MK-7902-007-05，Date：02-MAR-2021。</p> <p>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。</p>
11	王鵬	2019-11-005AU	<p>「ESN364 (Fezolinetant) Tablet 30mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：2693-CL-0305)之計畫書變更及受試</p>

	惠		) Tablet 30mg」	者同意書變更，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，復如說明段，請查照。 說明： 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version : 1.3, Date : 02 Feb 2021。 四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 五、提醒貴公司，若考量使用替代方式(如: 電訪、視訊)執行試驗評估，應有詳細紀錄以供後續核查。
12	杜宗熹	2017-01-001AU	「ES135 (EUSOL-rhFGF1) Injection 6000 units/0.3 mL/Vial」	「ES135 (EUSOL-rhFGF1) Injection 6000 units/0.3 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：ES135-1601）之變更試驗主持人乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 三、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人變更為杜宗熹醫師。 四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。
13	趙毅	2021-01-006AU	「AMG199 Lyophilized Powder for solution for infusion 1 mg/vial」	「AMG199 Lyophilized Powder for solution for infusion 1 mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：20180290）之計畫書變更乙案，經核，本部同意，詳如說明段，請查照。 說明： 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Amendment 5, Date : 01 March 2021。 四、貴公司於原案說明台灣受試者不參加計畫書 8.2.8 及 11.6 提及的剩餘檢體用於 pharmacogenetic 檢測，因此於 schedule of activity 刪除相關檢測項目。然而此次計畫書補充文件 Country-specific protocol for Taiwan (Supplement 2,18 Mar 2021)之變更將原刪除之檢測項目增列於表格，卻未說明台灣受試者是否會參加計畫書 8.2.8 及 11.6 提及的剩餘檢體用於 pharmacogenetic 檢測，亦未檢送相關受試者同意書供審。請說明台灣受試者是否會參加計畫書 8.2.8 及 11.6 提及的剩餘檢體用於 pharmacogenetic 檢測。如是，建議依照民國 94 年 10 月 13 日衛署藥字 0940338555 號公告「藥物基因體學研究之受檢者同意書內容參考指引」之標題段落，另外編排撰寫「基因學研究受試者同意書」，並於同意

				書中列出目前預計研究的基因，或計畫使用的特定方法學(例如:SNP、CNV、DNA methylation、RNA expression level等)，則可視為有特定人體試驗之藥物基因學目的，即不屬於生物資料庫管理範圍。
14	林恭平	2019-08-027AU	ALN-TTRSC02 (ALN-65492) Injection 50mg/mL, 0.5ml/Vial	<p>「 ALN-TTRSC02 (ALN-65492) Injection 50mg/mL, 0.5mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:ALN-TTRSC02-002)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>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：19 February 2021。</p> <p>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。</p> <p>五、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 109 年 4 月 9 日函告之「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。</p>
15	邱昭華	2020-05-005A	「DZD9008 Film-coated Tablet 25、50、100 mg」	<p>「 DZD9008 Film-coated Tablet 25mg、50mg、100mg、150mg、200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:DZ2019E0001)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 7.0，Date：April 6, 2021。</p> <p>四、下列建議事項供貴公司參考：</p> <p>(一)本次變更計畫書中所更新之動物試驗及基因毒性結果，其所依據的藥毒理試驗資料，請貴公司於完成後送署備查。</p> <p>(二)本變更案中，新版計畫書新增藥物基因學研究，提醒貴公司若將於國內收取相關檢體執行藥物基因學研究，應依「藥物基因學研究之受檢者同意書參考指引」執行受試者的告知同意。</p>
16	趙	2021-01-	「	「LY3484356 Tablet 200 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計

	大中	002AU	LY3484356 Tablet 200 mg」	畫(計畫編號：J2J-MC-JZLA)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：J2J-MC-JZLA(c)，Date：12-Mar-2021。
17	黃怡翔	2021-03-007AU	「MK-1308A (MK-1308 25mg and MK-3475 (Pembrolizumab) 400mg ) Injection 17.5 mL/vial」	「MK-1308A (MK-1308 25mg and MK-3475 (Pembrolizumab) 400mg ) Injection 17.5 mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-1308A-004)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：MK-1308A-004-02，Date：02-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。
18	邱昭華	2015-05-005AU	「MEDI4736 Injection 50mg/mL」	「MEDI4736 Injection 50mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BR.31)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表1份，請查照。 說明： 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：AMENDMENT #7，Date：2021-JAN-06。 四、案內計畫書版本日期為110年1月6日，距離函送本部審查時間相差4個月(此案收文時間為110年5月4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送交切結國家時程及相關證明文件，並說明迄今未送本部之原因。 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、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。
19	曾令民	2019-01-002AU	「Tecentriq (Atezolizumab) Solution for Infusion 840mg/14mL/Vial、1200mg/20mL/Vial」	<p>「 Tecentriq (Atezolizumab) Solution for Infusion 840mg/14mL/Vial、1200mg/20mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：WO39391)之變更計畫書及試驗主持人乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明「MEDI4736 Injection 50mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BR.31)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表1份，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>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 #7，Date：2021-JAN-06。</p> <p>四、案內計畫書版本日期為 110 年 1 月 6 日，距離函送本部審查時間相差 4 個月(此案收文時間為 110 年 5 月 4 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送交切結國家時程及相關證明文件，並說明迄今未送本部之原因。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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 7，Date：17 Feb 2021。</p> <p>四、本部同意彰化基督教醫院試驗主持人變更為賴鴻文醫師。</p> <p>五、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>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</p>

				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。
20	高志平	2021-03-002A	「GRN163L (Imetelstat Sodium) Lyophilized Powder for Solution for Infusion 210 mg/Vial」	<p>「GRN163L (Imetelstat Sodium) Lyophilized Powder for Solution for Infusion 210 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GRN163LMYF3001)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>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：08 April 2021。</p> <p>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。</p>

**結案/終止案(共 1 案)**

21	邱昭華	2018-10-013AU	「DS-1205c Capsule 200mg」	「DS-1205c Capsule 200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：DS1205-A-U101)之變更試驗目的為學術研究用及結案報告乙案，本部同意及備查，請查照。
----	-----	---------------	--------------------------	---

**其他(共 1 案)**

22	陳育民	2020-04-005AU	TAK-788 (AP32788) Capsule 40mg	更正「TAK-788 (AP32788) Capsule 40mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：TAK-788-3001)之本部 110 年 4 月 7 日衛授食字第 1101491801 號函說明段三之變更後計畫書版本日期為：Amendment 6，Date：22 January 2021。
----	-----	---------------	--------------------------------	---

**附件三 專案進口藥物申請報告 (共 19 案)**

No	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	Mylotarg (Gemtuzumab ozogamicin)	血液科	蕭樑材	64 支	Acute myeloid leukemia/	非臨床試驗
2	Tirubrutinib	血液科	蕭樑材	4,320 顆	Diffuse large B cell lymphoma	非臨床試驗
3	Tirubrutinib	血液科	蕭樑材	4,320 顆	Diffuse large B cell lymphoma	非臨床試驗
4	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	黃子豪	15 支	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
5	RADICUT® 注射液	神經醫學中心	廖翊筑	270vials	肌萎縮性脊髓側索硬化症(ALS)	非臨床試驗
6	Carmustine "Dragon"	血液科	柯博伸	5 支	非何杰金氏淋巴瘤	非臨床試驗

	##*inj 100mg					
7	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	黃奕燊	15 支	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
8	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	林志杰	15 支	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
9	Sandimmun neural	過敏免疫風濕科	賴建志	1,456 顆	乾燥症合併間質性膀胱炎	非臨床試驗
10	Carmustine "Dragon" ##*inj 100mg	血液科	高志平	7 支	Relapsed primary mediastinum B cell lymphoma (復發型原發性縱膈腔 B 細胞淋巴瘤)	非臨床試驗
11	Thiother (thiotepa)	血液科	高志平	10 支	Relapsed primary mediastinum B cell lymphoma (復發型原發性縱膈腔 B 細胞淋巴瘤)	非臨床試驗
12	IVIG 免疫球蛋白	外科部移植外科	龍藉泉	36 瓶	慢性腎臟病移植排斥控制	非臨床試驗
13	IVIG 免疫球蛋白	外科部移植外科	林釀呈	46 瓶	慢性腎臟病移植排斥控制	非臨床試驗
14	IVIG 免疫球蛋白	外科部移植外科	鍾孟軒	42 瓶	慢性腎臟病移植排斥控制	非臨床試驗
15	Tepadina (thiotepa)	兒童醫學部	顏秀如	18 支	Atypical teratoid / rhabdoid tumor (非典型畸胎/類橫紋肌細胞瘤)	非臨床試驗
16	Epistatus(Midazolan)	兒童醫學部	許庭榕	各 2 盒 共 8 盒	Refractory Epilepsy(頑固型癲癇)	非臨床試驗
17	Tabrecta™ (capmatinib)	腫瘤醫學部	蔡俊明	2,160 顆 /750 顆 /1,440 顆	肺腺癌第四期肝轉移	非臨床試驗
18	Tabrecta™ (capmatinib)	胸腔部	蕭慈慧	2,920 顆	第 IV 期肺腺癌，使用 TKI 藥物治療惡化且有 MET amplification	非臨床試驗
19	RADICUT® 注射液	神經醫學中心	李宜中	270vials	肌萎縮性脊髓側索硬化症(ALS)	非臨床試驗