

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(一)第 139 次會議紀錄

公告版



開會時間：110 年 7 月 5 日下午 2 時正

開會地點：中正樓 4 樓行政第二會議室

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) 許賀詞(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
趙毅	簡易審查案件	新案	1	2021-07-002AU	(計畫主持人)
	一般審查案件	持續審查	5	2019-01-004A	(協同主持人)
	一般審查案件	持續審查	7	2019-02-014AU	(計畫主持人)
	簡易審查案件	持續審查	35	2019-08-032AU	(計畫主持人)
	簡易審查案件	持續審查	37	2018-08-021AU	(協同主持人)
	一般審查案件	修正變更案	6	2020-10-004A#2	(計畫主持人)
	簡易審查案件	修正變更案	13	2017-03-003AU#8	(計畫主持人)
	一般審查案件	試驗偏差	3	2019-04-007AU	(協同主持人)
	一般審查案件	試驗偏差	21	2019-02-014AU	(計畫主持人)
	一般審查案件	其他事項	16	2018-01-004AU	(計畫主持人)
陳育群	一般審查案件	其他事項	18	2019-07-008AU	(協同主持人)
	一般審查案件	持續審查	12	2021-02-023AU	(協同主持人)
	簡易審查案件	持續審查	2	2018-07-010AC	(研究人員)
	一般審查案件	試驗偏差	5	2021-02-023AU	(協同主持人)
	一般審查案件	試驗偏差	6	2021-02-023AU	(協同主持人)
	一般審查案件	試驗偏差	7	2021-02-023AU	(協同主持人)

貳、確認人體試驗委員會(一)第 138 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：牛道明

計畫名稱：有關脊髓性肌肉萎縮症 (SMA) 確診患者的前瞻性長期登錄庫試驗

本院 IRB 編號：2021-06-006A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學：
- 本研究為跨國多中心觀察性研究。目的在於長期追蹤罕見疾病脊髓性肌肉萎縮症-Spinal Muscular Atrophy (SMA) 的病程發展，本研究在取得受試者同意後，將進行 15 年長期追蹤。為了減少 lost-follow-up 本研究將取得多個連絡者方式，但不會輸入疾病登錄檔中以保護隱私。所有資料將保存於 RESTORE Registry 之中，並在實驗結束後銷毀。
 - 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：「AVXS-101(Zolgensma) 臺灣是否已上市？」回覆：AVXS-101(Zolgensma)已取得衛部罕菌疫輸字第 000029 號，發證日期為 109 年 12 月 22 日。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審意見：「本案收納之受試者是否免費使用 AVXS-101(Zolgensma)後再追蹤 15 年？」回覆：本試驗計畫為觀察性登錄庫試驗，參與研究試驗的要求為於 2018 年 5 月 24 日當日或之後確診為 SMA 且同意參與本試驗之患者，觀察及收集其常規標準照護就診之相關健康資訊。任何符合收案提見的 SMA 患者都可納入，不管是否有接受治療，或接受何種治療，故本試驗不會提供 AVXS-101(Zolgensma)。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審意見：「預計追蹤到 2033 年但主持人可能都已經退休了，如何為之？」回覆：若試驗結束(2033 年)前，試驗主持人有所異動，將會提前研擬/推薦合適的接任試驗主持人以確保試驗案持續執行，抑或協助患者轉介至其他參與本試驗之執行醫院以確保長期追蹤健康資訊之完整收集。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 已依委員初審意見：「同意書 10 提到最多得到費用 1000 元？那有最少嗎？建議以確定金額 1000 元為之。」修正版之受試者同
- (5) 受試者同意書：

意書已刪除「最多」此容易產生疑問字眼。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見：「同意書 10 宜有損害補償之內容，如個資之洩露都可能造成危害結果，請再確認。」回覆：試驗委託者新增「個人資訊」保護與揭露的描述於修正版受試者同意書第 9 頁。(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 17 頁中記載，" 試驗醫師或其授權人員已詳細解釋有關本研究計畫中....."，表示可由醫師所授權的非特定人員進行同意書之取得。此為長達 15 年之研究，同意書之取應由醫師來進行較為妥善。」回覆：同意書之取得應由醫師來進行，於修正版的受試者同意書中刪除「或其授權人員」易造成混淆之文字；且於試驗執行期間，亦將由醫師來進行說明、解釋、取得並簽署同意書，請參閱修正版受試者同意書；惟，其他經授權之試驗相關人員亦有義務解答受試者之疑惑，由試驗醫師最後確認受試者意願及提問，完成簽署。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 修正後通過。

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

2. 建議事項/不通過原因：

- 建請修正同意書 10 內容，此項宜有損害補償之內容。如：本會範本項目「·如依本研究所訂臨床試驗計畫，因而發生不良反應或傷害，由_____負補償責任。但本受試者同意書上所記載之可預期不良反應，將不予補償。·如依本研究所訂臨床試驗計畫，因而發生不良反應或損害，臺北榮民總醫院願意提供專業醫療照顧及醫療諮詢。受試者不必負擔治療不良反應或損害之必要醫療費用。·除前二項補償及醫療照顧外，本研究不提供其他形式之賠償或補償。若受試者不願意接受這樣的風險，請勿參加試驗。」

2、

計畫主持人：黃士峯

計畫名稱：經顱直流電刺激合併跑步機訓練對雙重任務步態以及腦部皮質活性之效果-以帕金森氏症患者為探討

本院 IRB 編號：2021-07-001A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。

- (2) 倫理：
- 略。
 - 本研究計畫係為單一中心、介入性、雙盲、隨機、新醫療器材(第二級)研究。本案擬招募本院 34 名帕金森氏症患者(40-80 歲，分為兩組，每組 17 人)，進行 12 次背腹側前額葉經顱直流電刺激介入(背腹側前額葉組經顱直流電刺激介入時間為 20 分鐘，對照組僅刺激 20 秒；經顱直流電刺激儀已取得歐盟上市許可，尚未取得衛福部核准上市；自黏膠電極片已取得我國衛福部上市許可)。本研究目的為探討以背外側前額葉經顱直流電刺激合併跑步機訓練對帕金森氏症患者雙重任務行走能力與大腦皮質活性之效果。
- (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：「請問對照組是否開啟電流?(受試者同意書第 3 頁：電流僅開啟開始後的 10 秒及結束前的 10 秒；DSMP 第 2 頁：不開啟電流)」回覆：修正 DSMP 第 2 頁：所謂假刺激對照組就是一樣在受試者頭上擺放經顱直流電刺激的貼片，但電流僅開啟開始後漸漸上升 10 秒，接著慢慢下降 10 秒至 0 安培後關掉儀器並維持 20 分鐘。(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 4 項的方法不夠詳細，請告知電刺激的裝備(最好有圖片)、雙重任務步態的方式，以及評估成效所需的時間。」附上電刺激的示意圖片及補充說明受試者同意書第 4 項。(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。

3、

計畫主持人：吳思賢

計畫名稱：比較探討幼兒與成人脂肪幹細胞之增生能力與衰老基因的相關性

本院 IRB 編號：2021-07-006A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本研究欲藉由不同年齡的脂肪幹細胞，了解年紀對脂肪幹細胞之骨骼、軟骨、脂肪及神經分化的影響，而不同年齡的幹細胞具有強弱不同的分化適性，可用以評估各自適合應用的細胞治
- (3) 科學：

療。收集 6 名 0.5-2 歲多指症受試者，願意捐贈切除之廢棄指節，取得及增值脂肪間葉幹細胞；另收集 6 名 20 歲以上成人受試者，願意捐贈抽脂手術後廢棄的脂肪檢體組織。

- (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：「受試者同意書第 2 頁，兩處錯別字 “骨髓” 請改為 “骨髓” 」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 4 頁，“參加此研究不需要接受任何靜脈血的抽取，抽血和都是手術前的臨床追蹤…」，語意未完整表達」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：「受試者同意書第 7 頁，“台” 北榮民總醫院請改為 “臺” 」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。

4、

計畫主持人：林恭平

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 SATRALIZUMAB 對全身性重症肌無力患者的療效、安全性、藥物動力學及藥效動力學

本院 IRB 編號：2021-07-007AU(C-IRB 主)

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本計畫為一第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、國際多中心試驗，評估 SATRALIZUMAB 對全身性重症肌無力患者 (gMG) 的療效、安全性、藥物動力學及藥效動力學試驗。試驗藥物 Satralizumab 已有衛生福利部許可證，適用於治療水通道蛋白 4 自體抗體陽性 (anti-aquaporin-4 [AQP4] antibody positive) 的泛視神經脊髓炎之成人及 12 歲以上青少年病人。本試驗為新適應症 (重症肌無力) 之試驗，探討 Satralizumab 合併背景療法用於治療 gMG。本試驗分為四個部分，包括篩選期、雙盲期、開放標記期和追蹤期。在雙盲期，第 1 組在背景 gMG 藥物以外
- (3) 科學：

，將接受 Satralizumab，每 4 週注射一次，持續 24 週，第 2 組在背景 gMG 藥物以外，將接受安慰劑，每 4 週注射一次，持續 24 週。在開放標記期，受試者將每 4 週接受 Satralizumab，持續約 2 年至 3.5 年。擬納入年齡 12 歲以上，目前已持續接受穩定劑量藥物治療的 gMG 病患，預計收案全球 19 個國家共 240 人，國內 4 人，本院 2 人。每位受試者共需採血 33 次，每次 22-75 毫升，每次預訂返診將補助車馬費 1000 元，營養費 500 元，若該次回診有執行藥物動力學評估將再提供營養費每次 500 元。本試驗設有 iDMC，已經衛福部審查同意執行。

(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：「受試者同意書第 3 頁，納入條件，『接受 IST、OCS、AChEI 的受試者』。建議將英文處補充中文說明，方便受試者了解。」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，納入條件『對於中國延長收錄階段在中國國家藥品監督管理局認可的試驗單位納入的受試者：目前為中國大陸、香港或台灣的居民，且為華裔』，建議修改為『目前為台灣的居民，且為華裔』」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 31 頁，第 2 行，『中央實驗室會/不會在分析後將實驗室結果提供給試驗中心』。請確認並修正是『會』還是『不會』」修正受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 請依委員初審意見：「受試者同意書第 31 頁，第 10 行，『不會將結果會提供給試驗機構』。請確認並修正是『會』還是『不會』」修正受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)
- 請依委員初審意見：「選擇性檢體同意書，第 1 頁，請針對簡介中的『WN42636 試驗』，提供進一步的說明，方便受試者了解」修正受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)
- 請依委員初審意見：「第 1 頁的『背景療法』難以理解，建議採用中文計畫摘要的『標準療法』(standard of care) 語意比較清楚」完整修正受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「第 1 頁的 gMG 第一次出現時，建議採用中文『全身性重症肌無力』(gMG)」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：「第 3 頁的 IVIg 與 MG 第一次出現時，也請用中文名稱，後面再加上英文名稱」修正受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 修正後通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 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/不通過原因：

- 建請確認並修正受試者同意書第 31 頁，第 10 行，「不會將結果會提供給試驗機構」，為「不會將結果提供給試驗機構」。以符合回覆初審意見。
- 建請修正受試者同意書中所有「背景療法」為「標準療法」。
- 建請修正選擇性檢體同意書，第 1 頁，「WN42636 試驗」，為「本研究(WN42636 試驗)」。

5、

計畫主持人：張雲亭

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，針對患有活動性乾癬性關節炎(PsA)，並且未曾接受生物性疾病修飾抗風濕藥物治療、或先前曾接受 TNF α 抑制劑治療的參與者，評估以 Deucravacitinib 治療之療效與安全性

本院 IRB 編號：2021-07-009AU(C-IRB 主)

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 略。
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
- 已依委員初審意見：「主受試者同意書及懷孕伴侶同意書的第 1 頁，試驗機構“皮膚科”應為“皮膚部”。」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：「主受試者同意書第 4 頁，部份藥名無全名(如 MTX、SSZ、LEF)，請補全名。」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：「主受試者同意書第 6 頁排除條件提到“接受 TNFi 以外的生物性疾病修飾抗風濕藥物 (bDMARD) 治療”，建議舉例哪些藥品。」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：「懷孕伴侶同意書第 2 頁倒數 2-3 行的追蹤修訂未取消。」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：「受試者同意書第四頁四處口服"醣皮質激素"及一處外用"糖皮質激素"請統一改稱為"類固醇"」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：「ICF 第 12 頁” 試驗期間將採集約 433.5 c.c. 的血液。”請修正為” 試驗期間總採集約 433.5 c.c. 的血

液。”」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：「懷孕伴侶同意書 P2，請將修正之倫理人體試驗委員會一詞更正完整。」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，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：
- 建請於受試者同意書補充說明受試者如何填寫問卷(送審文件並未顯示勾選欄位)，及填寫問卷所需時間。
 - 建請依本會中文摘要範本 11 項填寫中文摘要。

6、

計畫主持人：楊靜芬

計畫名稱：骨髓腫瘤

本院 IRB 編號：2021-06-017ACF

討論事項：

- (1) 法規：
 - 略。
- (2) 倫理：
 - 略。
 - 骨髓腫瘤是包括急性骨髓性白血病 (AML)，骨髓增生異常綜合症 (MDS)，骨髓增生性腫瘤 (MPN)，MDS / MPN，和肥大細胞增多症等。成人骨髓瘤的診斷需要整合臨床發現，形態學，免疫表型，細胞遺傳學和分子遺傳學的表現。因此，過去診斷出的骨髓腫瘤應用新診斷標準分類將有所不同。研究指出血液疾病的發生與季節性變化相關，免疫反應和血液中的免疫細胞以及細胞激素也有季節性變化。但是也有人找不到這種變化。由於不同國家或地區的氣候和季節不同，同時各個不同報告中研究的血液疾病也各不相同，因此我們想重新整理過去骨髓腫瘤的疾病資料，應用新診斷標準分類骨髓腫瘤亞型，探討台灣氣候環境性趨勢與骨髓腫瘤亞型臨床病理表現的關係。希望能為潛在的骨髓腫瘤危險因素提供基礎。
 - 本案無易受傷害族群。
 - 已依委員初審意見：「基於本研究計畫只有病名並無法理解計畫研究方向或宗旨，以及先由計畫主持人篩選病例再作去識別化的研究步驟，有侵犯受試者隱私之疑慮，本案建議提會討論。」回覆：骨髓腫瘤是多種異質性惡性腫瘤，包含多種亞型，並且隨著知識的發展，診斷標準也隨之變化。過去診斷出的骨髓
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：

腫瘤亞型若用目前診斷標準分類，將可能有不同診斷。因此我們若依照過去病歷所登載的診斷直接由資訊系統篩選病例，所獲得的資料若依目前診斷標準，可能有病例並不符合該診斷。利用診斷不符的病例做研究得到的結果可能與事實不同。因此我們需要利用病歷號碼查詢電子病歷，依照病歷登錄的臨床表現,實驗室檢測的結果,配合重新檢視病理切片,依現行 WHO 標準給予分類診斷,再利用正確診斷的病例做研究。計畫主持人為病理醫師，主要業務及專長是血液疾病診斷，由計畫主持人篩選病例並重新給予分類診斷，是最合適的人。過程中只有擁有查詢電子病歷權限的計畫主持人會接觸有病患識別的資料（病歷號碼），但查詢完畢即將病患識別完全去除。最後所儲存的資料亦將無任何病患隱私。（醫療委員、非醫療委員）

(5) 受試者同意書：

- 本案申請免除(書面)知情同意，原因為研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，且免除事先取得同意並不影響研究對象之權益；研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，不免除事先取得研究對象同意則無法進行，且不影響研究對象之權益。

決 議：

1. 修正後送本會再議。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 修正後送本會再議。
- (2) 受試者風險評估： ● 修正後送本會再議
- (3) 是否送部審查： ● 修正後送本會再議

2. 建議事項/不通過原因：

- 建請說明，據初審意見回覆「依照病歷登錄的臨床表現,實驗室檢測的結果,配合重新檢視病理切片,依現行 WHO 標準給予分類診斷,再利用正確診斷的病例做研究」，(1)本案將重新檢視病理切片，該病理切片來源為何(涉及使用生物資料庫之案件，需檢附生物資料庫相關證明文件，例如：申請證明、生物資料庫簡介等。)?(2)若再次檢視後，與原診斷不同，將如何處理？
- 建請修正計畫名稱為可理解計畫研究方向或宗旨之題目。

10、

計畫主持人：劉耀中

計畫名稱：Siglec-7 蛋白變化在多發性骨髓瘤病患中對病患預後與治療效果的影響。

本院 IRB 編號：2021-07-005A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本計畫預計招收 50 位多發性骨髓瘤的患者，於常規檢驗時抽取 10 cc 的週邊血和脊髓組織液，進行 qRT-PCR 與流速細胞儀，

體外測定 Siglec-7 蛋白在治療前後的表現變化，探討其在腫瘤治療的療效與存活率的相關性。

- (4) 受試者保護：
- 本案無易受傷害族群。
 - 已依委員初審意見：「 ICF 簡介背景與前試驗摘要，完全重複，建議刪除其一」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：「因探討治療前後的表現量變化，請加註抽取檢體的次數，及時間點」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：「第 4 項中第 5 點，強調檢體於化驗後，不留存剩餘檢體，但若受試者於第 12 項中同意保存，將儲存於本院生物資料庫。此處，請加註，是以去識別化儲存檢體，並將提供另一份生物資料庫檢體入庫同意書簽署」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。

11、

計畫主持人：王馨慧

計畫名稱：從腹膜透析到腹膜纖維化的精準醫療：以腹膜間皮細胞自噬作用為標靶介入腹膜功能完整性之研究

本院 IRB 編號：2021-07-008A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本計畫是要研究腹膜透析造成腹膜間皮細胞減少及腹膜纖維化的機轉，釐清自噬作用 (autophagy) 在上述機轉的角色 找出腹膜炎患者腹膜功能喪失程度的預測因子，提供改善臨床腹膜功能的分子治療標的。研究方法：收集的腹膜透析引流液，預計追蹤 3 年。當腹膜透析病患進行腹腔手術時，收集手術時切下之腹膜病理標本作組織染色及分子生物檢查。若參與基因檢測，則由靜脈抽 5-10cc 靜脈血進行 NGS 檢測。受試者為 1 歲以上腹膜透析病患，總收案人數 30 位。科技部計畫，不提供任何補助或禮品，無償協助，研究計畫說明是收集與分離腹膜透析液
- (3) 科學：

病患之腹膜間皮細胞，包括剛進入腹膜透析、腹膜透析 30 天、腹膜透析 60 天、腹膜透析 90 天、腹膜透析 180 天，共五次。

- 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：「參與研究之個案應得到適度之補償」回覆：計畫主持人對受試者提供專業醫療照顧及醫療諮詢，受試者不必負擔不良反應或損害之必要醫療費用，但因沒有涉及臨床藥物或技術研究，沒有對其他檢查及治療造成影響，故沒有提供其他形式之賠償或補償。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「ICF 只說明：『每次一袋約 1500-2000 cc，由透析引流液中分離出的細胞進行實驗研究，每三個月收集一次。新進入腹膜透析治療病患每日早上一袋、收集七日，之後第一個月、第二個月、第三個月收集一次，之後每三個月收集一次。腹膜透析腹膜炎的病患每日早上一袋、收集十四日，之後每三個月收集一次。』是否連續收集 3 年？還是如研究計畫共五次？」回覆：在 ICF 第二頁最後一行及第三頁第二、三行增加[預計收集三年]字句。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「若受試者年齡為 1 歲以上受試者同意書需有注音版」回覆：將兒童版受試者同意書更改為注音版。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「請說明病人收集腹膜透析液提供研究者，所須持續之總時間與總次數，每個個案被研究之期間有多久？」回覆：在 ICF 第二頁最後一行及第三頁第二、三行增加[預計收集三年]字句。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「4.試驗／研究方法及相關配合檢驗 『...若參與基因檢測，則由靜脈抽 5-10cc 靜脈血』。請說明基因檢測的用途，以及抽血的次數」回覆：加入[若參與細胞自噬作用之基因檢測，則抽血一次]，說明基因檢測的用途，以及抽血的次數。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「5.可能發生的副作用、發生率及處理方法 『...取得的腹膜病理標本是您或您的孩子進行腹腔手術時，本來就要切下的部分，故無額外副作用及危險』。請說明腹腔手術指的是植管，或有可能是另外的手術？」回覆：加入[因為植入腹膜透析管或其他腹部狀況]說明腹腔手術的種類。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「12. 試驗/研究結束後檢體及資料處理和儲存方法：剩餘檢體(含其衍生物)之再利用 (『●』二擇一)。建議刪除『●二擇一』以符合同意書內容」修正受試者同意書。(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. 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

7、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第 1b 期多中心、開放性試驗以評估 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 與 Durvalumab 合併 cisplatin, carboplatin 或 pemetrexed 作為第一線治療人類表皮生長因子受體 2 過度表現(HER2+) 的晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌患者的安全性與耐受性 (DESTINY-Lung 03)

本院 IRB 編號：2020-11-012AU#4

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本計畫 IRB 核准有效期限為至 2021/11/11，本院預計收案 10 人，已收案 1 人，但受試者預篩選失敗，故本試驗尚未納入需重新簽署變更後同意書的受試者。在本院 IRB 同意本次變更案前不會持續收案。變更後面臨的風險比原計畫高，雖然沒有明顯地增進受試者的福祉，但對於研究主題可得到有價值的結果。
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護： ● 略。
- (5) 受試者同意書： ● 略。

決議：

1. 通過。

2. 建議事項/不通過原因：

無。

8、

計畫主持人：許庭榕

計畫名稱：觀察癲癇病人臨床症狀與治療效果

本院 IRB 編號：2019-10-011AC#2

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：

1. 不通過。

2. 建議事項/不通過原因：

若需使用 2014/12/31 至 2020/12/31 之病歷，請以新案送審。

9、

計畫主持人：邱宏仁

計畫名稱：電腦輔助偵測與診斷系統應用於連續 2D 乳房超音波之效能評估

本院 IRB 編號：2020-07-006AC#1

討論事項：

- 本案雖為簡易審查，但因資料（已去識別化）將送到日本，建議提大會討論。（醫療委員、非醫療委員）
- (1) 法規：
- 本案使用影像資料，非使用檢體。（醫療委員、非醫療委員）
 - 目前國內無法規限制醫療影像資料輸出至國外。（醫療委員、非醫療委員）
- (2) 倫理：
- 略。
 - 本案 IRB 核准截止日期為 2021.6.25，預計收案 150 位，已收案 61 位。此次變更主要是：其中 75 例將請日本 3 家醫院的專科醫師或超音波技師，進行影像判讀試驗，以定義病灶標準（Ground Truth）。這 3 家醫院為：(1)日本醫科大學附屬醫院(Nippon Medical School Hospital)；(2)東京醫科齒科大學醫學部附屬醫院(Tokyo Medical and Dental University Hospital Faculty of Medicine)；(3)昭和大學醫院(Showa University Hospital)。
- (3) 科學：
- 影像判讀專家的資格如下：(1) 簽署試驗協議、保密和利益衝突聲明。(2) 必須具有放射科醫師/乳房外科醫師/婦產科醫師其一之醫師證照，或是具有超音波技師之相關證照。(3) 完整的使用 CAD（computer-aided detection）教育訓練。修正後的風險與原計畫相當。
- 已依委員初審意見：「為何要送日本的醫院做影像判讀？每家醫院各分配多少案件？」回覆：電腦輔助偵測與診斷系統應用於連續 2D 乳房超音波之效能評估，比較分析不同醫院醫師判讀差異；三家醫院醫師皆會對所提供的 75 立影像進行判讀。（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護： ● 略。
- (5) 受試者同意書： ● 略。

決議：

1. 通過。

2. 建議事項/不通過原因：

無。

4、

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#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。

5、

計畫主持人：柯博仲

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

本院 IRB 編號：2018-11-003AU#9

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

6、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：開放性、劑量遞增與群組擴增的一/二期臨床試驗，用以評估試驗藥物 OBI-888 治療局部晚期或轉移性實體腫瘤患者的安全性、藥物動力學、藥物效力學與治療活性

本院 IRB 編號：2020-10-004A#2

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。

(三) 持續審查案

1、

計畫主持人：蔡淑合副護理長

計畫名稱：某醫學中心結直腸癌病患化學治療相關性周邊神經副作用之描述性世代研究

本院 IRB 編號：2020-07-005A

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。

決議：通過。

2、

計畫主持人：王培寧

計畫名稱：中高齡者主觀認知衰退之偵測：「中文版日常生活認知功能問卷」之發展及心理計量特性驗證

本院 IRB 編號：2020-07-003A

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：徐如維

計畫名稱：泛思覺失調症青少年之發炎因子、認知功能與腦影像異常之十年追蹤研究

本院 IRB 編號：2020-07-011A

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。

4、

計畫主持人：鄭浩民

計畫名稱：使用不同測量血壓方式對於血壓控制之影響-隨機對照研究

本院 IRB 編號：2018-05-009A

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。

5、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：口服癌症用藥 CVM-1118 用於晚期神經內分泌腫瘤患者之開放性臨床二期試驗

本院 IRB 編號：2019-01-004A

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。

決議：通過。

6、

計畫主持人：胡啟民

計畫名稱：一項為期 12 個月、多中心、非介入、前瞻性試驗描述第 2 型糖尿病患者接受

iGlarLixi 治療後的臨床結果

本院 IRB 編號：2020-09-011AU

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。

7、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項經動脈灌注化學栓塞治療(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)

本院 IRB 編號：2019-02-014AU

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。

8、

計畫主持人：廖若男

計畫名稱：運用心臟超音波評估體重變化對心臟功能的影響

本院 IRB 編號：2018-05-005A

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。

決議：通過。

9、

計畫主持人：許彥彬

計畫名稱：嚴重單側聲帶麻痹病患於接受喉部注射成形術後，合併語言治療的成效

本院 IRB 編號：2020-08-012A

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：鍾孝仁

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、開放性試驗，評估 Pembrolizumab(MK-3475)併用

Axitinib 相較於 Sunitinib 單一療法做為局部晚期或轉移性腎細胞癌第一線療法的療效和安全性(KEYNOTE-426)

本院 IRB 編號：2016-08-008AU

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。

11、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項多中心、開放性、單組、第二期泛腫瘤試驗在曾經參與 ONO-4538 療效和安全性研究試驗且持續接受 ONO-4538 治療之患者

本院 IRB 編號：2020-09-004AU(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。

12、

計畫主持人：黃信彰

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

本院 IRB 編號：2021-02-023AU

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。

陳育群委員為協同主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。

決議：通過。

13、

計畫主持人：陳牧宏

計畫名稱：注意力不足過動症之情緒發展之腦功能神經心理長期追蹤性研究。

本院 IRB 編號：2020-07-010A

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。

14、

計畫主持人：鄭浩民

計畫名稱：隱匿性高血壓和白袍高血壓之血流動力學相關因素

本院 IRB 編號：2020-08-010A

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。

陳育群委員為協同主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。

決議：通過。

(四) 結案/終止/撤案 (無)

(五) 其他事項案

1、

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：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：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：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：以 LEE011 或安慰劑，併用 tamoxifen 及 goserelin，或非類固醇芳香環轉化酶抑制劑 (NSAI) 及 goserelin，治療患有荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性晚期乳癌之停經前女性患者的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2015-04-006AU

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：宋思賢

計畫名稱：一項前瞻性、多中心、雙盲、隨機分配、活性對照、三虛擬、平行組別、群集逐次、應變式的第 3 期臨床試驗，以比較 macitentan 和 tadalafil 單一療法與相應固定劑量之複方療法，及其後開放性治療期使用 macitentan 和 tadalafil 固定劑量的複方療法，使用在肺動脈高血壓(PAH)病患的療效與安全性

本院 IRB 編號：2019-09-003AU

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：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：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

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：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

本院 IRB 編號：2018-11-003AU

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：邱昭華

計畫名稱：一項針對患有可切除之第 IIB 期或第 IIIA 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

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。

10、

計畫主持人：鍾孝仁

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、開放性試驗，評估 Pembrolizumab(MK-3475)併用 Axitinib 相較於 Sunitinib 單一療法做為局部晚期或轉移性腎細胞癌第一線療法的療效和安全性(KEYNOTE-426)

本院 IRB 編號：2016-08-008AU

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：邱昭華

計畫名稱：一項針對完全切除的非小細胞肺癌以 MEDI4736 輔助性治療的第三期、前瞻性、雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗

本院 IRB 編號：2015-05-005AU

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。

12、

計畫主持人：白雅美

計劃名稱：一項以思覺失調症急性發作受試者為對象的隨機分配、雙盲、安慰劑與活性劑對照的第 2B 期試驗，來探討 MK-8189 之療效與安全性

本院 IRB 編號：2020-10-007AU

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：邱昭華

計劃名稱：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

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

計劃名稱：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

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：宋思賢

計劃名稱：一項前瞻性、多中心、雙盲、隨機分配、活性對照、三虛擬、平行組別、群集逐次、應變式的第 3 期臨床試驗，以比較 macitentan 和 tadalafil 單一療法與相應固定劑量之複方療法，及其後開放性治療期使用 macitentan 和 tadalafil 固定劑量的複方療法，使用在肺動脈高血壓(PAH)病患的療效與安全性

本院 IRB 編號：2019-09-003AU

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：趙毅

計劃名稱：一項第 III 期、開放標籤、隨機分配試驗，比較 ATEZOLIZUMAB 併用

BEVACIZUMAB 與 SORAFENIB 用於未曾接受治療的局部晚期或轉移性肝細胞癌病患

本院 IRB 編號：2018-01-004AU

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。

17、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第三期、雙盲、隨機分配試驗，針對經組織學確認、局部晚期（無法手術）或轉移性三陰性乳癌患者，評估 capivasertib + paclitaxel 相較於安慰劑 + paclitaxel 做為第一線治療的療效及安全性(TNBC) (CAPItello-290)

本院 IRB 編號：2019-06-007AU

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。

18、

計畫主持人：周嘉揚

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之多中心試驗，針對接受根治性肝臟切除或燒灼治療後仍有高復發風險的肝細胞癌患者，使用 Durvalumab 單一治療或 Durvalumab 加上 Bevacizumab 併用治療作為其輔助療法 (EMERALD-2)

本院 IRB 編號：2019-07-008AU

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：同意核備。

二、簡易審查案件

(一) 新案

1、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項探討 Ociperlimab 與 Tislelizumab 併用加上 BAT1706，以及 Tislelizumab 加上 BAT1706 作為晚期肝細胞癌病患第一線治療之療效與安全性的第 2 期、隨機分配、開放性臨床試驗

本院 IRB 編號：2021-07-002AU(C-IRB 副)

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。迴避委員：趙毅委員為計畫主持人。

2、

計畫主持人：趙子凡

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、有效藥物對照試驗，評估 Abelacimab (MAA868) 兩種
盲性劑量相較於開放性 Rivaroxaban 治療心房顫動患者的安全性和耐受性

本院 IRB 編號：2021-07-003AU(C-IRB 副)

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

3、

計畫主持人：吳道正

計畫名稱：探討乳癌病患與癌症治療相關心臟功能異常的危險因子和機轉

本院 IRB 編號：2021-05-010AC

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。

4、

計畫主持人：楊盈盈

計畫名稱：血清及組織中的 C-type lectin receptors/vitamin D receptor 在肝硬化的 gut-immune
dysregulated axis 的角色

本院 IRB 編號：2021-06-001AC

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：吳貞宜

計畫名稱：探討糖尿病與類天疱瘡的關聯性

本院 IRB 編號：2021-06-013AC

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。

6、

計畫主持人：郭泠

計畫名稱：回溯性分析新分數系統(4S-AF)與心房顫動病患電燒後臨床預後之相關性

本院 IRB 編號：2021-06-018AC

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：許志堅

計畫名稱：一項前瞻性、多中心的台灣乾眼症橫斷式研究

本院 IRB 編號：2021-06-019AC

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

1、

計畫主持人：鄭宏志

計畫名稱：脊髓損傷病人泌尿道感染及其相關因素之探討

本院 IRB 編號：2020-07-011AC#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。

2、

計畫主持人：王浩元

計畫名稱：在淋巴瘤微環境中，Arginase-1 是否受到 TREM-2 的調控而去影響"骨髓來源性抑制細胞(MDSC)"的功能

本院 IRB 編號：2020-06-017AC#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：林宏鑫

計畫名稱：針對具有 BRAF 基因突變的大腸直腸癌病患建立個人化精準醫療

本院 IRB 編號：2021-01-023AC#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。

4、

計畫主持人：劉峻宇

計畫名稱：亞洲晚期乳癌手機應用程式病患報告結果的前瞻性觀察性試驗

本院 IRB 編號：2020-05-011AC#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。

5、

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：2020-08-013AU#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。

6、

計畫主持人：歐朔銘

計畫名稱：ALXN1210 對於從未接受補體抑制劑治療的非典型溶血性尿毒症(aHUS) 成人與青少年病患的單組試驗

本院 IRB 編號：2017-08-002AU#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。

7、

計畫主持人：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2017-04-009AU#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。

8、

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#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。

9、

計畫主持人：林恭平

計畫名稱：HELIOS-A：一項第 3 期全球性隨機分配、開放標記試驗，評估 ALN-TTRSC02 用於患有遺傳性轉甲狀腺素蛋白類澱粉沉積症 (hATTR Amyloidosis) 病患的療效及安全性

本院 IRB 編號：2019-08-027AU#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。

10、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：比較給予 Pegylated Liposomal Doxorubicin(Lipo-Dox®)合併 Cyclophosphamide 與 Epirubicin 合併 Cyclophosphamide 用於 Her2 陰性第一、二期乳癌病患輔助性治療之第二期隨機臨床試驗

本院 IRB 編號：201007002MA#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。

11、

計畫主持人：李正達

計畫名稱：憂鬱症病人前額葉 theta 波與自我指涉負面情緒關聯

本院 IRB 編號：2020-07-012A#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：邱昭華

計畫名稱：一項第 1B 期、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab 及/或新型腫瘤療法(不論是否搭配化療)做為第四期非小細胞肺癌(NSCLC)第一線治療之療效與安全性(MAGELLAN)

本院 IRB 編號：2019-05-005AU#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。

13、

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#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：趙毅委員為計畫主持人。

14、

計畫主持人：王浩元

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、活性對照藥物、多中心的第 3 期試驗，針對患有復發性或難治型瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤 (DLBCL) 的受試者，研究以 Brentuximab Vedotin 或安慰劑併用 Lenalidomide 與 Rituximab 治療

本院 IRB 編號：2021-03-004AU#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。

15、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：一項前瞻性、多中心、雙盲、隨機分配、活性對照、三虛擬、平行組別、群集逐次、應變式的第 3 期臨床試驗，以比較 macitentan 和 tadalafil 單一療法與相應固定劑量之複方療法，及其後開放性治療期使用 macitentan 和 tadalafil 固定劑量的複方療法，使用在肺動脈高血壓(PAH)病患的療效與安全性

本院 IRB 編號：2019-09-003AU#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。

16、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：用於治療患有中度至重度異位性皮膚炎的青少年和成人之 ABROCITINIB 擴大取得試驗計畫書

本院 IRB 編號：2021-04-011AU#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。

17、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項隨機分配、第 3 期、多中心、開放性試驗，比較 TAK-788 作為第一線治療相較於含鉑化療用於帶有 EGFR 外顯子 20 (Exon 20) 插入突變之非小細胞肺癌患者的療效

本院 IRB 編號：2020-04-005AU#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。

18、

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#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。

19、

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#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。

20、

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#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。

21、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：使用 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd)併用或不併用 Pertuzumab 相較於 Taxane、Trastuzumab 和 Pertuzumab 合併治療作為 HER2 陽性、轉移性乳癌第一線治療的第三期試驗 (DESTINY-Breast09)

本院 IRB 編號：2021-05-001AU#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。

22、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：一項在復發性/轉移性 PD-L1 陽性頭頸部鱗狀細胞癌病患中，以 ATEZOLIZUMAB 加上 TIRAGOLUMAB 和 ATEZOLIZUMAB 加上安慰劑作為第一線治療的第二期、隨機分配、雙盲試驗

本院 IRB 編號：2021-02-022AU#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。

23、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，針對帶有 HER2 外顯子 20 突變且在含鉑藥物化學療法治療期間或之後惡化的晚期非鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者，研究 Pyrotinib 相較於 Docetaxel 的療效和安全性

本院 IRB 編號：2020-12-005AU#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。

24、

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 雙特异性抗體 RO7121661 及 PD1-LAG3 雙特异性抗體 RO7247669 相較 nivolumab 之療效

本院 IRB 編號：2021-04-010AU#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。

25、

計畫主持人：林恭平

計畫名稱：一項第 3 期全球性、開放標示的隨機分配試驗，對罹患遺傳性運甲狀腺素媒介型澱粉樣多發性神經病變的患者，評估 ION-682884 的療效與安全性

本院 IRB 編號：2020-04-002AU#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。

(三) 持續審查案

1、

計畫主持人：黃加璋

計畫名稱：應用標準化病人里程碑評估回饋系統於醫事人員客觀結構式臨床技能測驗之成效探討

本院 IRB 編號：2020-06-018AC

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：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

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。迴避委員：陳育群(研究人員)

3、

計畫主持人：陳震寰

計畫名稱：心音分析與心率變異度對急性心臟衰竭病人的預後風險預測效果-台灣心臟衰竭登錄研究

本院 IRB 編號：2018-06-001AC

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：楊靜芬

計畫名稱：骨髓大型 B 細胞淋巴瘤

本院 IRB 編號：2019-07-006AC

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：彭殿王

計畫名稱：在有罹病危險因子但未確診的族群進行肺阻塞診斷模式之外部驗證-橫斷式觀察性研究

本院 IRB 編號：2019-08-007AC

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。

6、

計畫主持人：陳一璋

計畫名稱：亞洲區域顱內生殖細胞瘤治療成果研究

本院 IRB 編號：2020-06-009AC

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：呂志成

計畫名稱：探討血管抑制因子活性作為頭頸部扁平細胞癌患者抗血管新生能力之生物性標記

本院 IRB 編號：2020-06-012AC

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。

8、

計畫主持人：王浩元

計畫名稱：在淋巴瘤微環境中，Arginase-1 是否受到 TREM-2 的調控而去影響"骨髓來源性抑制細胞(MDSC)"的功能

本院 IRB 編號：2020-06-017AC

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：羅兆寶

計畫名稱：經栓塞處理後復發之頸動脈爆裂症候群之臨床及血管結構風險因子

本院 IRB 編號：2020-07-016AC

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：黃君睿

計畫名稱：庫欣氏症患者之藥物治療效果

本院 IRB 編號：2020-08-003AC

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。

11、

計畫主持人：陳肇文

計畫名稱：CCL4 在腎病變之角色-從基礎到臨床

本院 IRB 編號：2019-07-004AC

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。

12、

計畫主持人：陳夙容

計畫名稱：榮民醫療體系臨床數據資料庫建置計畫：感染症與共病症之相關性探討

本院 IRB 編號：2019-08-005AC

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。

13、

計畫主持人：邱宏仁

計畫名稱：電腦輔助偵測與診斷系統應用於連續 2D 乳房超音波之效能評估

本院 IRB 編號：2020-07-006AC

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：潘聖衛

計畫名稱：探索血液循環中及分泌胞外體內結核菌去氧核糖核酸與結核病患感染程度的相關性

本院 IRB 編號：2020-07-009AC

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：何祥齡

計畫名稱：利用高敏感微滴式數位聚合酶連鎖反應偵測非小細胞肺癌接受 EGFR-TKI 治療前 EGFR T790M 之存在並探討其預後角色

本院 IRB 編號：2020-07-022AC

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：胡啟民

計畫名稱：第 2 型糖尿病人腦源性神經營養因子與周邊神經病變的相關性研究

本院 IRB 編號：2020-07-027AC

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：江晨恩

計畫名稱：人類 C-反應蛋白(CRP)體外診斷晶片開發研究

本院 IRB 編號：2019-08-014AC

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。

18、

計畫主持人：黃柏勳

計畫名稱：評估利用血液中內皮前驅幹細胞、發炎指數、基質金屬蛋白酶活性於心臟冠狀動脈血管疾病與週邊血管疾病病患預測預後之臨床研究

本院 IRB 編號：2016-08-002AC

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。

19、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：利用家族譜分析方法探討台灣高盛行率之法布瑞氏症 IVS4+919G>A 病患的自然病史

本院 IRB 編號：2017-03-010AC

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。

20、

計畫主持人：趙子凡

計畫名稱：心房顫動病患，使用新型口服抗凝血藥物和華法林之血栓和出血風險之比較

本院 IRB 編號：2018-07-007AC

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。

21、

計畫主持人：趙勻廷

計畫名稱：聞聞大腦：失嗅者嗅吸動作的功能性腦造影研究

本院 IRB 編號：2017-07-012AC

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。

22、

計畫主持人：陳肇文

計畫名稱：腸道菌叢與生物標記在高血壓心血管疾病之應用

本院 IRB 編號：2018-08-020AC

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。

23、

計畫主持人：何莉櫻

計畫名稱：肺阻塞及支氣管擴張症病患之感染風險與血液免疫檢查點指標的相關性研究

本院 IRB 編號：2020-07-010AC

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：謝仁俊

計畫名稱：神經振盪同步化在原發性痛經其腦電波靜息態網路動力學之調控

本院 IRB 編號：2020-07-028AC

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。

25、

計畫主持人：吳祚光護理長

計畫名稱：探索手術室護理臨床教師的教學經驗

本院 IRB 編號：2020-07-013AC

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：楊慕華

計畫名稱：第三或第四期頭頸部鱗狀細胞癌手術後輔助性同步放射與化學治療時，有或沒有加入 Nimotuzumab 的隨機、雙盲、安慰劑控制操作之第三期臨床試驗

本院 IRB 編號：2014-12-006A

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：曾令民

計畫名稱：使用 PDL1 抗體併用白蛋白結合型紫杉醇(Nab-paclitaxel)及佳鉑帝靜脈注射液(Carboplatin)作為前導性療法，治療局部晚期三陰性乳癌病患

本院 IRB 編號：2016-06-015AU

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。

28、

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

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。

29、

計畫主持人：劉慕恩

計畫名稱：經顱直流電刺激對於早發性失智症之憂鬱症狀研究

本院 IRB 編號：2020-02-009A

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。

30、

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

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。

31、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：比較給予 Pegylated Liposomal Doxorubicin(Lipo-Dox®)合併 Cyclophosphamide 與 Epirubicin 合併 Cyclophosphamide 用於 Her2 陰性第一、二期乳癌病患輔助性治療之第二期隨機臨床試驗 (TTYLD0914)

本院 IRB 編號：201007002MA

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：林恭平

計畫名稱：HELIOS-A：一項第 3 期全球性隨機分配、開放標記試驗，評估 ALN-TTRSC02 用於患有遺傳性轉甲狀腺素蛋白類澱粉沉積症 (hATTR Amyloidosis) 病患的療效及安全性

本院 IRB 編號：2019-08-027AU

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←半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

33、

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

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←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

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。

35、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項第二期、多中心、開放式的非隨機分配試驗，使用 bavituximab 與 pembrolizumab 治療之前曾在接受至少一項標準治療時或之後疾病惡化的晚期胃癌或胃食道癌患者

本院 IRB 編號：2019-08-032AU

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。迴避委員：趙毅委員為計畫主持人。

36、

計畫主持人：陳正豐

計畫名稱：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 Sebacoil 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

本院 IRB 編號：2020-11-005A

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) 半年

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：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

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(之前誤植為一年)

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。迴避委員：趙毅委員為協同主持人。

38、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、多中心、開放標示、對照試驗，目的為評估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為擴散期小細胞肺癌 (SCLC) 患者第一線治療的療效(CASPIAN)

本院 IRB 編號：2017-02-011AU

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。

(四) 結案/終止/撤案

1、

計畫主持人： 陳夙容

計畫名稱： 評估固定劑量併用製劑 Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide 相較於 Dolutegravir + Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate 用於從未接受治療、HIV-1 和 B 型肝炎共同感染成人患者之安全性和療效的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗

本院 IRB 編號：2018-10-012AU

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

2、

計畫主持人： 蔡長祐

計畫名稱： 評估 2ccPA 於症狀性膝部骨關節炎患者之安全與耐受性及藥物動力學的第一期臨床試驗

本院 IRB 編號：2017-07-012AU

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： 黃清峯

計畫名稱： 嬰兒血便肇因於牛奶蛋白過敏或過敏性直腸結腸炎其腸道菌叢表現與可能免疫調控機轉

本院 IRB 編號：2019-08-001A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

4、

計畫主持人： 李宗倫

計畫名稱： 局部麻醉對於甲狀腺病患超音波引導細針穿刺的疼痛程度及液基細胞學檢查之標本充足度之影響

本院 IRB 編號：2019-02-023A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

5、

計畫主持人： 邱士華

計畫名稱： 以表觀基因癌幹源特性與抗藥性在腫瘤惡化機制研究-幹源表觀基因與蛋白質後

修飾對於腫瘤抗藥性與復發之作用

本院 IRB 編號：2019-12-002A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

6、

計畫主持人：林恭平

計畫名稱：遲發性先天性肌肉病變之基因學與表現型研究

本院 IRB 編號：2019-08-002A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

7、

計畫主持人：陳季涵護理長

計畫名稱：探討衰弱對重症病人身體功能、生活品質及預後之影響

本院 IRB 編號：2019-01-009A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

8、

計畫主持人：周德盈

計畫名稱：肺腺癌亞型 3D 組織結構及腫瘤微環境分析

本院 IRB 編號：2020-05-015AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

9、

計畫主持人：明金蓮主任

計畫名稱：加護病房護理人員對於警示疲乏(Alarm fatigue)之身心疲憊探討

本院 IRB 編號：2020-04-012AC

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：酒小蕙督導長

計畫名稱：護理臨床教師職場壓力、睡眠、復原力調查

本院 IRB 編號：2020-09-005AC

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：黃聖捷

計畫名稱： 第四期大腸癌標靶治療實際臨床成效回溯分析

本院 IRB 編號：2020-05-013AC

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： 酒小蕙督導長

計畫名稱： 護理臨床教師職場復原力工作坊的效益分析

本院 IRB 編號：2020-09-006AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

13、

計畫主持人： 許彥彬

計畫名稱： 腮腺手術後產生唾液囊腫相關的危險因子

本院 IRB 編號：2020-06-011AC

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： 陳明翰

計畫名稱： 抗嗜中性白血球細胞質抗體相關血管炎之回溯性臨床研究

本院 IRB 編號：2020-06-008AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

15、

計畫主持人： 沈佳儀

計畫名稱： 第四期非小細胞肺癌早期死亡率之分析與預測

本院 IRB 編號：2019-07-029AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

16、

計畫主持人： 黃志賢

計畫名稱： 非阻塞性無精症患者接受睪丸顯微取精 -是否睪丸單一縱切較好?

本院 IRB 編號：2020-06-016AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

17、

計畫主持人： 吳珮蓉護理師

計畫名稱： 全身性紅斑性狼瘡年輕女病人服藥遵從率與再入院之關係探討

本院 IRB 編號：2020-06-010AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

18、

計畫主持人： 康鈺玫

計畫名稱： 色素沉著絨毛結節性滑膜炎治療方式與成果研究

本院 IRB 編號：2020-06-006AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

19、

計畫主持人： 劉若蘭

計畫名稱： 發展中風專屬健康相關生活品質核心面向之電腦適性測驗

本院 IRB 編號：2019-01-008AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

三、免予審查案件 (無)

四、嚴重不良事件/未預期問題之審查案

No	1
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。
------	-----

五、試驗偏離/不遵從計畫之審查案

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。迴避委員：趙毅委員為協同主持人。
No	4
IRB 編號	2018-01-005AU 第 8 次
計畫名稱	一項針對患有可切除之第 IIB 期或第 IIIA 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)
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題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	5
IRB 編號	2021-02-023AU 第 4 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。迴避委員：陳育群委員為協同主持人。
No	6
IRB 編號	2021-02-023AU 第 5 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。迴避委員：陳育群委員為協同主持人。
No	7
IRB 編號	2021-02-023AU 第 6 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	否

(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。迴避委員：陳育群委員為協同主持人。
No	8
IRB 編號	2020-07-008A 第 4 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	9
IRB 編號	2019-01-003AU 第 3 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 ≥ 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	2020-08-013AU 第 4 次
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。
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	11
IRB 編號	2018-06-001AU 第 22 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)	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	2020-06-008AU 第 2 次
計畫名稱	針對先前接受過免疫檢查點抑制劑治療之復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌患者，接受 Monalizumab 或安慰劑併用 Cetuximab 的一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、全球性試驗

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	13
IRB 編號	2020-04-007AU 第 11 次
計畫名稱	Pexidartinib 用於患有腱鞘巨細胞瘤成人受試者之療效和安全性的多中心、單組試驗
計畫主持人	吳博貴
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	14
IRB 編號	2020-04-007AU 第 12 次
計畫名稱	Pexidartinib 用於患有腱鞘巨細胞瘤成人受試者之療效和安全性的多中心、單組試驗
計畫主持人	吳博貴
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	否

(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	15
IRB 編號	2020-04-007AU 第 13 次
計畫名稱	Pexidartinib 用於患有腱鞘巨細胞瘤成人受試者之療效和安全性的多中心、單組試驗
計畫主持人	吳博貴
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	2019-11-001AU 第 5 次
計畫名稱	比較血液中 B 型肝炎病毒人類嵌合 DNA (vh-DNA) 片段與其他現有之生物標記應用於肝癌術後復發偵測
計畫主持人	周嘉揚
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	2018-03-002A 第 14 次

計畫名稱	雙側玻璃體內注射 GS010 之療效及安全性：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對受到 G11778A ND4 雷伯氏遺傳性視神經萎縮症影響至多一年的受試者
計畫主持人	王安國
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	18
IRB 編號	2020-06-008AU 第 3 次
計畫名稱	針對先前接受過免疫檢查點抑制劑治療之復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌患者，接受 Monalizumab 或安慰劑併用 Cetuximab 的一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、全球性試驗
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	19
IRB 編號	2020-06-008AU 第 4 次
計畫名稱	針對先前接受過免疫檢查點抑制劑治療之復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌患者，接受 Monalizumab 或安慰劑併用 Cetuximab 的一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、全球性試驗
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	20
IRB 編號	2019-09-003AU 第 10 次
計畫名稱	一項前瞻性、多中心、雙盲、隨機分配、活性對照、三虛擬、平行組別、群集逐次、應變式的第 3 期臨床試驗，以比較 macitentan 和 tadalafil 單一療法與相應固定劑量之複方療法，及其後開放性治療期使用 macitentan 和 tadalafil 固定劑量的複方療法，使用在肺動脈高血壓(PAH)病患的療效與安全性
計畫主持人	宋思賢
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	21
IRB 編號	2019-02-014AU 第 3 次
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
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	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
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。迴避委員：趙毅委員為計畫主持人。
No	22
IRB 編號	2019-04-008AU 第 12 次
計畫名稱	比較 Balixafortide 合併 Eribulin 相較於單獨給予 Eribulin 使用於 HER2 陰性、局部復發或轉移性乳癌病患的一項跨國、第 3 期、多中心、隨機分配、開放性試驗
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、實地訪查案件 (無)
- 四、其他：
 1. 專案進口藥物申請報告 (附件三)
 2. 藥學部藥品申請變更 (附件四)

伍、提案討論：(無)

陸、臨時動議：(無)

柒、散會：下午16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	2021-06-011AU (C-IRB 主)	陳育民	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)	通過。	已發函
二	2021-06-012AU (C-IRB 主)	張牧新	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	通過。	已發函
三	2021-06-013AU (C-IRB 主)	陳育民	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	通過。	已發函
四	2021-06-014AU (C-IRB 主)	王鵬惠	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	通過。	已發函
五	2020-08-009A	李宗倫	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	通過。	已發函
六	2021-06-001A	江起陸	小細胞肺癌之分子亞型探討	通過。	已發函
七	2021-06-002A	吳姍螢 副護理 長	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	通過。	已發函
八	2021-06-003A	王培寧	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	通過。	已發函
九	2021-06-004A	楊慕華	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	通過。	已發函
十	2021-06-005A	傅中玲	通過改善腦能量流失來治療阿茲海默症	通過。	已發函
十一	2021-06-008A	陳燕彰	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	通過。	已發函
十	2021-06-009A	高志平	經慢病毒基因修飾免疫細胞治療病患之長期安	通過。	已發函

二			全性與療效性追蹤		
十三	2021-06-010A	曾令民	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)	通過。	已發函
十四	2021-05-006ACF	陳三奇	體外混合淋巴細胞反應前期試驗	通過。	已發函
十五	2021-05-009ACF	丁文蕙 醫事放射師	甲狀腺結節危險因子之探討	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
----	----	-----	------	------	------

三、持續審查案

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
十七	2019-02-009A 持續審查	彭殿王	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	通過。	已發函

四、結案/終止/撤案

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
十六	2018-08-005A 結案	彭殿王	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	通過。	複審中

五、決議事項 (無)

附件二 衛生福利部審議案件情形 (共 27 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
新案 (共 9 案)				
1	張雲亭	T-臺北榮民總醫院-51713	「KPL-716 (Vixarelimab) Solution for Injection 360mg/2mL/Vial」	<p>「 KPL-716 (Vixarelimab) Solution for Injection 360mg/2mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號: KPL-716-C201) 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同意表各 1 份, 詳如說明段, 請查照。</p> <p>說明:</p> <p>二、案內試驗申請人/委託者為艾昆緯股份有限公司, 本部同意之計畫書版本日期為: Version 5, Date: 21 December 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、請貴公司於試驗執行前提供以下資料:</p> <p>(一)原料藥放行規格的檢測項目應包括 host cell protein 和 host cell DNA, 請設定適當的允收標準以管控試驗藥品品質。</p> <p>(二) 請提供 host cell protein 和 host cell DNA 分析方法確效資料。</p> <p>五、請貴公司依安定性試驗計畫書持續進行本試驗用藥品之安定性試驗, 並將試驗結果留廠備查。臨床試驗期間貴公司應對試驗用藥之安定性與品質負責, 如有任何非預期之變化, 貴公司須自行啟動調查, 且如有超出規格無法符合暫定架儲期之情況, 應及時通知中央主管機關, 並檢送相關更正文件。</p>
2	黃逸修	2021-06-014BU	「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial、MK-7684A (MK-	「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial、MK-7684A (MK-7684 200 mg、Pembrolizumab 200 mg) Injection 20mL/Vial、Lenvatinib Capsule 4mg、10mg」供學術研究藥品臨床試驗計畫 (計畫編號: MK-3475-365) 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

			<p>7684 200 mg 、 Pembrolizumab 200 mg) Injection 20mL/Vial、 Lenvatinib Capsule 4mg 、10mg」</p> <p>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： 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/試驗委託者為美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期為：MK-3475-365-09，Date：16-Apr-2021。 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。 四、案內因未檢送臺大醫院及林口長庚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。 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>
3	侯明志	T-臺北榮民總醫院-51650	<p>「AMG139 (Brazikumab) Solution for infusion 120mg/mL」</p> <p>供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D5271C00001 (Legacy # 3150-301-008))之計畫書變更、新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗用藥品再進口乙案，經核，本部原則同意，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： 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 v5.0，Date：24Feb2021。 四、本部同意新增高雄醫學大學附設中和紀念醫院、臺大醫院及臺北榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人分別為吳登強醫師、魏淑?醫師及侯明志醫師。 五、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 六、有關案內試驗藥物進口同意書變更申請部分，請貴公司於藥品查驗登記審查暨線上申請作業平臺(ExPress)之「申請貨品進口同意書」項目填妥品項資訊，並依 107 年 5 月 2 日「藥品臨床試驗計畫之試驗用藥物進出口申請資料查檢表暨申請指引」檢齊相關資料後，另案提出申請。 七、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第</p>

			<p>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>八、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> <p>九、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>十、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>
4	陳明晃	T-臺北榮民總醫院-51861	<p>「Keytruda (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial、Lenvima (Lenvatinib) Capsule 1mg、4mg、10mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-7902-014 (E7080-G000-320))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。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>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/委託者為美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期為：MK-7902-014-01，Date：24 March 2021。</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、案內因未檢送臺大醫院、臺北榮民總醫院、成大醫院及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、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通</p>

				訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。
5	林恭平	T-臺北榮民總醫院-51651	「ENSPRYNG (Satralizumab) Injection 120 mg/mL」	<p>「ENSPRYNG (Satralizumab) Injection 120 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：WN42636)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、藥品臨床試驗受試者同意書同意表及貨品進口同意書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/試驗委託者為台灣中外製藥股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 2.0，Date：16-Feb-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。</p> <p>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。</p>
6	王鵬惠	2021-06-014AU	「Tisotumab Vedotin Powder for Concentrate for Solution for Infusion 40 mg/Vial」	<p>「Tisotumab Vedotin Powder for Concentrate for Solution for Infusion 40 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：SGNTV-003)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/委託者為保瑞爾生技股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Amendment 1，Date：23-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、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>
7	張牧	2021-06-012AU	「NM21-1480	「NM21-1480 Solution for Injection 100mg/10mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：NB-

	新		<p>Solution for Injection 100mg/10mL /Vial」</p> <p>ND021(NM21-1480)-101)之計畫書變更、新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗用藥品進口乙案，經核，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表及貨品進口同意書各1份，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 3.0，Date：15 January 2021。</p> <p>四、本部同意新增臺北榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為張牧新醫師。</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。惟「懷孕伴侶資訊釋出同意書」，請貴公司增列主持人簽名欄位，修正後另案提出申請。</p> <p>六、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>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、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>
8	陳育民	2021-06-011AU	<p>「LY3527723 (Selpercatinib) Capsule 40、80 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：J2G-MC-JZJX)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、藥品臨床試驗受試者同意書同意表及貨品進口同意書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/試驗委託者為台灣禮來股份有限公司，本部同意之計畫書及計畫書附錄版本日期分別為：J2G-MC-JZJX Clinical Protocol(c)，Date: 03-Mar-2021 及 J2G-MC-JZJX Clinical Protocol Addendum (3)，Date: 17-Feb-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。</p> <p>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。</p> <p>五、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>
9	陳育民	2021-06-013AU	<p>「BGB-A1217 (Ociperlimab) Concentrate for Solution for Infusion 20mg/mL、BGB-A317(Tislelizumab)Concentrate for Solution for Infusion 10mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BGB-A317-A1217-301)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>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/試驗委託者為臺灣百濟神州有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Amendment 1.0，Date：16 April 2021。</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、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>五、有關中國大陸生產之生物藥品仍須逕向經濟部國際貿易局提出輸入申請，並經同意後始得輸入。</p>
變更修正案 (共 14 案)			
10	柯博伸	2017-07-001AU	<p>「Carfilzomib (Kyprolis) Infusion 60 mg/vial」</p> <p>「Carfilzomib (Kyprolis) Infusion 60 mg/vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：20160275)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、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Protocol</p>

				20160275, Version: Amendment 6, Date: 17 March 2021。
11	陳明晃	2019-04-007AU	「MEDI4736 (Durvalumab) Injections 500 mg/10 mL/Vial」	<p>「MEDI4736 (Durvalumab) Injections 500 mg/10 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: D933AC00001)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 7.0, Date: 01 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> <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>
12	王鵬惠	2019-02-027AU	「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial; AZD2281, KU-0059436 (Olaparib) Film-Coated Tablets 100mg、150 mg」	<p>「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial; AZD2281, KU-0059436 (Olaparib) Film-Coated Tablets 100mg、150 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: MK-7339-001/ENGOT-ov43/GOG-3036)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: MK-7339-001-03/ENGOT-ov43/GOG-3036, Date: 12-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>
13	李宜中	2020-02-001A	「UCB7665 (Rozanolixizumab) Solution for Injection 140 mg/mL」	<p>「UCB7665 (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: MG0003)之計畫書變更及試驗用藥物再進口乙案, 經核, 本部同意, 隨函檢送貨品進口同意書 2 份, 復如說明段,</p>

			Injection 140 mg/mL」	請查照。 說明： 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version：Protocol Amendment 4，Date：23 Feb 2021。 四、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14碼)及項次(3碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。 五、另 109 年 10 月 22 日 FDA 藥字第 1096030041 號函核發之試驗用藥品貨品進口同意書作廢。
14	王署君	2020-12-014AU	「Eptinezumab Solution for Infusion 100 mg/mL」	「Eptinezumab Solution for Infusion 100 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：19139A)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：Version: 3.0，Date: 25 January 2021。
15	江晨恩	2021-04-002A	AZD9977 Capsule 15, 50, 100 mg; Dapagliflozin Tablet 10 mg	「AZD9977 Capsule 15, 50, 100 mg; Dapagliflozin Tablet 10 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D6402C00001)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：Version 4.0，Date：19 March 2021。
16	邱昭華	2018-10-014AU	「RO5424802(Alectinib) Capsules 150mg」	「RO5424802(Alectinib) Capsules 150mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BO40336)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：Version 6，Date：10Mar2021。 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。
17	李重賓	2018-06-001AU	EndoTAG-1 (Liposomal Paclitaxel)	「EndoTAG-1 (Liposomal Paclitaxel) Powder for Solution for Infusion 6.4 mg / Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CT4006)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復

			Powder for Solution for Infusion 2.63 mg / Vial	<p>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 4.2，Date：28-Jan-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>
18	柯博伸	2018-11-003AU	「TJ202 (IgG1 mAb) Lyophilized Powder for Solution for Injection 65 mg/mL」	<p>「TJ202 (IgG1 mAb) Lyophilized Powder for Solution for Injection 65 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：TJ202001MMY301）之計畫書變更乙案，經核，本部同意，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：6.0，Date：2020年4月10日。</p> <p>四、請貴公司於第一次期中分析前，說明採用的調整設計統計方法，以控制型一誤差。此項型一誤差的控制，應與 Group sequential design 採用 O' Brien Fleming 之 alpha spending function 有所區別。</p>
19	黃逸修	2018-05-004AU	「Erdafitinib film-coated tablet 3mg、4 mg、5mg」	<p>「Erdafitinib film-coated tablet 3 mg、4 mg、5 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：42756493BLC3001）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、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version：Amendment 5，Date：25 March 2021。</p> <p>四、提醒貴公司，本案檢附之 Protocol COMPARATIVE TABLE 文件，與計畫書第6至10頁所載之 Amendment 5 變更內容不符，請貴公司注意送審文件內容之正確性。</p>
20	王浩元	2021-03-004AU	「雅詩力 (Brentuximab Vedotin) 凍晶注射劑 50mg」	<p>「雅詩力 (Brentuximab Vedotin) 凍晶注射劑 50mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：SGN35-031）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、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Amendment 3，Date：24-Mar-2021。</p>
21	黃信	2021-02-023AU	「MVCCOV19	<p>「MVCCOV1901 vaccine (S-2P protein) Prefilled Syringe 15mcg/0.5mL； Vial 15 mcg/0.5mL/dose」供查驗登記用藥</p>

	彰		01 vaccine (S-2P protein) 15mcg/0.5mL」	<p>品臨床試驗計畫(計畫編號：CT-COV-21)之計畫書變更及新增受試者同意書、試驗藥品劑型及成品製造廠乙案，經核，本部同意，隨函檢附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: 3.0，Date: 02-JUN-2021，延伸試驗版本日期為：V 1.0，Date: 02Jun2021，子試驗版本日期為：V 1.0，Date: 02Jun2021。</p> <p>四、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>五、貴公司應於施打受試者前提供無菌試驗濾膜法及效價檢驗結果並更新檢驗成績書(Lot no. SP2102V)，送部審查。</p> <p>六、本部同意旨揭臨床試驗計畫使用之藥品新增成品製造廠為 TTY Biopharm(No.5, Gongjian W. Rd., Qidu District, Keelung, Taiwan)。</p> <p>七、貴公司應依安定性試驗計畫書執行安定性試驗，以確保產品自放行至打入人體期間之品質；貴公司應於臨床試驗階段持續更新安定試驗數據，送部核備。</p>
22	邱昭華	2014-12-002AU	「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial」	<p>「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK3475-042)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：MK-3475-042-08，Date：24-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>
23	黃信彰	2021-02-023AU	「MVCCOV1901 vaccine (S-2P protein) Prefilled Syringe 15mcg/0.5mL； Vial 15 mcg/0.5mL/dose」	<p>「MVCCOV1901 vaccine (S-2P protein) Prefilled Syringe 15mcg/0.5mL； Vial 15 mcg/0.5mL/dose」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CT-COV-21)之復衛授食字第 1106016710 號函乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p>

			15mcg/0.5m L」	<p>說明：</p> <p>三、本部同意旨揭函之新試驗藥品劑型(Vial)可施打於受試者，惟為確保受試者之權益，請確實對受試者之安全性持續監測及追蹤，如案內受試者有出現不良反應之情形，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。</p> <p>四、應依安定性試驗計畫書執行安定性試驗，以確保產品自放行至打入人體期間之品質；貴公司應於臨床試驗階段持續更新安定試驗數據，送部核備。</p>
結案（共 4 案）				
24	陳志強	2019-05-006AU	PF-04965842 Film-Coated Tablets 100mg	<p>「PF-04965842 Film-Coated Tablets 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：B7451029)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署核發之許可證，隨函檢送「臨床試驗查核記錄表」1份，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>二、本案業經 110 年 2 月 24 日於馬偕紀念醫院完成 GCP 實地查核，查核紀錄表詳如附件。</p> <p>三、本案試驗目的為：比較每日一次(QD)100 毫克和 200 毫克 PF-04965842 和安慰劑，對接受局部背景療法之中度至重度異位性皮膚炎(AD)成人受試者的療效。</p> <p>四、本部同意備查之結案報告版本日期為：</p> <p>(一)Final Clinical Study Report，28 May 2020。</p> <p>(二)Supplemental Clinical Study Report，29 Oct 2020。</p> <p>五、有關案內受試者出現一位 CK 值超過 8000(U/L)之案例，提醒貴公司未來執行試驗發生此類事件，於試驗報告或台灣摘要報告之結論內，仍應補充相關說明。</p> <p>六、有關心電圖儀進口及退運部分，案內 3 台心電圖儀已轉至另一臨床試驗計畫(計畫編號：B7451015)案沿用。提醒貴公司應依藥物藥品贈品管理辦法第 16 條規定，於前述試驗計畫完成後一個月內退運原廠，並將海關退運出口證明文件送中央衛生主管機關核辦。</p> <p>七、有關試驗人員新增授權項目一節，提醒貴公司於試驗執行前應再次確認授權表之內容。後續如新增或修正授權項目，亦應留有相關書面文件。</p> <p>八、有關本試驗執行間發生諸多試驗偏差，貴公司已就發生偏差之緣由回覆相關說明。仍提醒貴公司、試驗團隊及受託研究機構，於未來執行試驗時，仍應遵循試驗計畫書之要求，並落實監測作業。如有偏差事件發生，更應及時審慎處理，以維護受試者安全及試驗資料完整性。</p> <p>九、承前所述，請貴公司及受託研究機構就 110 年 3 月 24</p>

				<p>日查核後補件項目五所述之偏差矯正內容，於 110 年 8 月 31 日前回覆矯正預防措施及執行結果。相關流程之執行情形，亦將納為未來 GCP 查核之考量。</p> <p>十、為健全我國藥物不良反應通報資料庫，試驗期間所通報之嚴重不良事件(SAE)或未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)，試驗委託者於計畫執行結束後，應將解碼後相關資訊更新於通報系統。</p>
25	蔡長祐	2015-12-011AU	「BMS-188667 (Abatacept) Injection 125 mg/ mL」	<p>「BMS-188667 (Abatacept) Injection 125 mg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：IM101-550）之結案報告乙案，本部備查，請查照。</p>
26	陳正豐	2017-04-005A	Elixcyte (脂肪幹細胞) Injection 6.4x107/8mL」	<p>「Elixcyte (脂肪幹細胞) Injection 6.4x107/8ml」供查驗登記用臨床試驗計畫（計畫編號：CT21）結案報告一案，經核，本部同意備查，復如說明段，隨函檢送「臨床試驗查核紀錄表」1份，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>二、本案業於 110 年 1 月 22 日至長庚紀念醫院林口院區完成 GCP 實地查核，查核紀錄表詳如附件。</p> <p>三、本案試驗主要目的為：評估膝骨關節炎病患同種異體注射擴增的脂肪幹細胞之安全性。</p> <p>四、本部同意備查之結案報告版本日期為：Version：1.1，Date：28 April 2021。</p> <p>五、以下建議及提醒事項供貴公司參考：</p> <p>(一)缺少注射試驗藥品後無不良反應之觀察紀錄，建議應標準化相關表格及記錄生命徵象、病人主訴、注射部位情況等，使紀錄更加確實。</p> <p>(二)受試者接受治療後應注意之事項，除藥物禁忌外，建議應加上行動或運動等限制。</p> <p>(三)建議持續追蹤或關懷提早終止試驗之受試者，以確保受試者之安全性。</p> <p>(四)無研究護士傳送文件給臨床試驗專員之紀錄，建議應有相關傳送文件紀錄。</p> <p>(五)註冊資料輸入權限人員共 15 位，然實際執行者僅 11 位，且部分資料輸入人員未有相關訓練紀錄，為確保資料管理之安全性及品質，提醒貴公司日後執行試驗應就實際參與資料輸入人員進行授權及提供訓練。</p> <p>(六)107 年 2 月 5 日所簽署三方合約，有漏填簽署日期之情況，應注意合約簽署之完整性。</p> <p>(七)試驗藥品「Elixcyte」未標示儲存溫度，應依「西藥藥</p>

			<p>品優良製造規範」附則 13 辦理。</p> <p>(八)試驗計畫書 Version 3.5 為試驗設計之重大變更，然僅以自我閱讀方式進行試驗團隊之訓練，直至發生多次試驗偏差後，才由臨床試驗專員進行面對面之教育訓練，且其內容亦未含重大變更處，提醒貴公司，計畫書重大變更時，應進行完整訓練，以確保相關變更資訊完整傳達予試驗執行團隊。</p> <p>(九)案內發生研究護士協助取得受試者同意書紀錄事宜，然於人員授權表中，該位研究護士並未被授權解說受試者同意書之項目，提醒貴公司，應確實依據人員授權表之內容執行試驗。</p> <p>六、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。</p>
27	陳正豐	2017-04-005A	<p>Elixcyte (脂肪幹細胞) Injection 6.4x10⁷/8mL</p> <p>「Elixcyte (脂肪幹細胞) Injection 6.4x10⁷/8ml」供查驗登記用臨床試驗計畫(計畫編號:CT21)結案報告一案，經核，尚有建議事項如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>二、本案業於 110 年 1 月 22 日至貴院完成 GCP 實地查核，建議事項說明如下：</p> <p>(一)依 Magnetic Resonance Imaging 表單無法判斷其所檢測之膝蓋為左側或右側，建議試驗團隊應改進相關紀錄方式。</p> <p>(二)計畫書規定試驗主持人於獲知嚴重不良事件後 24 小時內要向試驗委託者通報，案內尚有發生獲知後 12 日才通報試驗委託者之情況，提醒試驗團隊須確實依據計畫書執行通報，以保護受試者安全。</p>

附件三 專案進口藥物申請報告 (共 3 案)

No	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	Selinexor. (Xpovio®)	內科部血液科	劉耀中	240 顆	多發性骨髓瘤	非臨床試驗
2	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	黃奕燊	15 支	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
3	CeceNU (CCNU; lomustine)	神經醫學中心	李宜燕	240 顆	診斷為星狀細胞瘤及膠質瘤且經第一線治療後之病人	非臨床試驗

附件四 110年3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	陳明冕	Merck	製造廠變更
8	C19-106	Nutide:121	201911003CU	陳明冕	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	黃遠修	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	C17-063	D419MC00004	201705016BU	邱昭華	阿斯特捷利康	效期展延

擬陳閱後提送
人體試驗委員會備查

藥學部溫雅如 110
藥學部廖志坤 0604
藥學部何沁沁 0600

政院 附閱政 報 1-139 2-138 3-96 會議及存查。

人體試驗委員會 蔡亞芬 0619
契約管理組 1437

人體試驗委員會 楊懷智 0617
藥師 1093

人體試驗委員會 許培棻 0618
研究助理 1013

藥學部 高 謹 0621
行政中心 1001

人體試驗委員會 馬旭 0621
主任委員 1530