

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(一)第 144 次會議紀錄

公告版



開會時間：110 年 12 月 6 日下午 2 時正

開會地點：醫學科技大樓 1 樓 R01013 視訊會議室

出席委員-非醫療專業(女)：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) 劉鈞男(院外) 曾育裕(院外) 張博華(院內)

劉宏恩(院外)

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

出席委員-醫療專業(男)：趙 毅(院內) 何照明(院內) 陳育群(院內) 呂信邦(院內)

葛 謹(院外) 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) 江淑瓊(院外)

列席人員：夏振源(院內) 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、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：

- (1) 為人體試驗計畫之主持人、共同、協同主持人或委託人。
- (2) 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。
- (3) 與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。
- (4) 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。

- (5) 本人認為有利益衝突之情形，足以影響客觀審查該計畫。
- (6) 與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：
- (7) 支薪之顧問。
- (8) 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。
- (9) 其他財務往來狀況足以影響案件之審查者。

2. 財務之利益衝突：

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 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。
- (5) 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。
- (6) 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。

二、 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	一般審查案件	修正變更案	2	2020-08-014A#3	協同主持人
蘇東平	簡易審查案件	修正變更案	20	2020-02-015A#2	共同主持人
呂信邦	簡易審查案件	持續審查	13	2020-12-009AC	共同主持人
	一般審查案件	修正變更案	2	2020-08-014A#3	協同主持人
趙毅	一般審查案件	新案	4	2021-12-006A	計畫主持人
	一般審查案件	修正變更案	7	2021-03-003A#1	計畫主持人
	簡易審查案件	修正變更案	21	2019-05-001AU#7	計畫主持人
	簡易審查案件	修正變更案	22	2020-06-002AU#4	計畫主持人
	一般審查案件	持續審查	12	2019-01-004A	協同主持人
	一般審查案件	持續審查	18	2017-11-005AU	協同主持人

	簡易審查案件	結案	1	2017-06-011AU	計畫主持人
	簡易審查案件	結案	9	2020-04-003AU	計畫主持人
	一般審查案件	試驗偏差	2	2019-01-004A	協同主持人
	一般審查案件	試驗偏差	13	2017-11-005AU	協同主持人
	一般審查案件	試驗偏差	14	2017-11-005AU	協同主持人
	一般審查案件	試驗偏差	19	2019-01-004A	協同主持人
	一般審查案件	試驗偏差	20	2019-02-014AU	計畫主持人
	一般審查案件	其他事項	6	2020-04-003AU	計畫主持人
	一般審查案件	其他事項	7	2017-03-003AU	計畫主持人
陳育群	一般審查案件	持續審查	13	2021-02-023AU	協同主持人
	一般審查案件	試驗偏差	1	2021-02-023AU	協同主持人

貳、確認人體試驗委員會(一)第 143 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：邱昭華

計畫名稱：EGFR L858R 突變非小細胞肺癌病患的血液分子及免疫變化與 EGFR 抑制劑療效的相關性研究

本院 IRB 編號：2021-10-010A

討論事項：

- (1) 法規：
 - 略。
- (2) 倫理：
 - 略。
 - 本研究為單組觀察性研究(預計總收案數為 200 人，本院 100 人)，主要將前瞻性納入晚期且具有 EGFR L858R 點突變的肺癌病患，在病患接受臨床常規 EGFR 抑制劑治療的前三個月期間，藉由定期抽血分析血液中的腫瘤基因以及免疫細胞變化，並與病患後來的臨床治療效果做比對。在病患治療開始後的第一個月內，每週取週邊靜脈血液 15 ml，並在滿一個月、三個月、以及治療惡化時，各抽取週邊靜脈血液 30 ml。
 - 本案無易受傷害族群。
- (3) 科學：
 - 已依委員初審意見：「在病患接受臨床常規 EGFR 抑制劑治療前將抽取週邊靜脈血液 30 ml，病患治療開始後的第一個月內，每週取週邊靜脈血液 15 ml，並在滿一個月、三個月、以及治療惡
- (4) 受試者保護：

化時，各抽取週邊靜脈血液 30 ml。本研究目的藉由定期分析血液中的腫瘤基因以及免疫細胞變化，與病患後來的臨床治療效果做比對，但第一個月每週取週邊靜脈血液 15 ml，次數頻繁是否有其必要性，請調整第一個月整抽血頻次並說明原因。」回覆：本研究的目的旨在研究病患接受臨床常規 EGFR 抑制劑治療的期間，藉由定期分析血液中的腫瘤突變基因，希望能有助了解 EGFR 抑制劑對 EGFR L858R 突變株的抗藥性機轉，預測病患的治療療效。過去的研究已知大多數治療有效的病患，在第一個月後，血液中即已偵測不到腫瘤突變基因，因此本研究特別設計在第一個月時每週抽血檢測突變基因，本研究的假說為治療後血液中偵測不到腫瘤突變基因的時間(time-to-molecular remission)，與病患預後及抗藥性有相關，因此此實驗設計為本研究的重點，確有其必要性。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 已依委員初審意見：「受試者知情同意書首頁試驗機構名稱請加入臺北榮民總醫院」修改受試者同意書。(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。

2、

計畫主持人：柯博伸

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照的療效和安全性試驗，針對患有梅約分期第 IV 期輕鏈 (AL) 類澱粉沉積症的受試者，研究 Birtamimab 加上標準照護相較於安慰劑加上標準照護

本院 IRB 編號：2021-12-001A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
 - 已依委員初審意見：「納入條件 5 提到是黑人或非裔美國人…此種族考量有何科學意義嗎？」回覆：因最常見之 cardiac amyloidosis 為 AL amyloidosis 或 ATTR amyloidosis；而其中一種 ATTR amyloidosis 來自於 TTR (Transthyretin) 變異，此變異好發於黑人或非裔美國人。因此，為排除 ATTR amyloidosis，故於納入條件中增列此項。敬請參閱以下廠商答覆內容：
- (2) 倫理：

The rationale for this inclusion criteria is because the most common types of cardiac amyloidosis are either AL amyloidosis or ATTR amyloidosis. One type of ATTR amyloidosis is due to the TTR mutation known as the TTR V122I mutation which is a Valine to Isoleucine substitution. This mutation occurs almost exclusively in people who are “black or African American”. Therefore, if a black or African American patient is diagnosed with AL amyloidosis, to rule out the possibility that the disease is ATTR amyloidosis and to further confirm that the disease is in fact, AL amyloidosis (which is the target population in this study), further diagnostic tests are required as described in inclusion criteria #5, i.e., mass spectrometry or immunoelectron microscopy of amyloid material in tissue biopsy, or if no tissue is available for mass spectrometry or immunoelectron microscopy and the subject has echocardiographic evidence of amyloidosis and biopsy-proven amyloidosis with a monoclonal gammopathy then gene sequencing to confirm no TTR mutation is present and also scintigraphy compatible with AL amyloidosis and not ATTR amyloidosis. (醫療委員、非醫療委員)

(3) 科學：

- 本案為梅約分期第 IV 期 AL (輕鏈) 類澱粉沉積症使用 Birtamimab 研究性藥物治療之第三期臨床試驗(全球收案 150 人，台灣 9 人，本院 3 人)。病患經過同意後由醫師檢查山選合乎條件者接受治療，評估 Birtamimab 是否會改善存活狀況。
- 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為有兒童/未成年人 (未滿 20 歲)。
- 已依委員初審意見：「請特別注意執行的安全監測」回覆：感謝委員審查與建議。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「會引起藥物過敏反應者是否進行過敏反應試驗？」回覆：本案並不會進行過敏反應試驗，但依據計畫書會收集任何輸注反應相關之實驗室數據。敬請參閱以下廠商答覆內容：

(4) 受試者保護：

There is no formal allergy testing but there is collection of lab results related to any infusion-related or hypersensitivity AE. Per the protocol:

“In addition to the institution’s recommended assessments, blood samples should be obtained in the event of a suspected infusion-related and/or hypersensitivity AE for assessment of the following: tryptase, complements C3 and C4, and anti-birtamimab antibody levels. If a sample for anti-birtamimab antibody was

collected prior to infusion, no additional serum will be collected for anti-birtamimab antibody. In the case where a reaction occurs on a month where a sample for anti-birtamimab antibody was not collected pre-dose, an anti-birtamimab antibody serum sample will be collected.”。(醫療委員、非醫療委員)

- (5) 受試者同意書：
- 已依委員初審意見：「同意書中有些較專業名詞建議輔以口頭說明，使受試者容易理解。」回覆：感謝委員審查與建議。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審意見：「本案排除條件列 HIV 是進行檢測或病歷查詢？如進行抽血檢測宜在同意書寫入檢測結果如為陽性除予以排除外，將通報主管機關並協助其就醫等文字。」回覆：本案並無檢驗 HIV 或其他法定須通報之疾病。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1.主試驗：通過。

2.懷孕伴侶資訊揭露：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。

3、

計畫主持人：高瑋嶺護理師

計畫名稱：耳穴貼壓介入改善胰臟癌合併化學治療病人的疲憊、睡眠品質、身體活動及生活品質之成效探討

本院 IRB 編號：2021-12-005A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 略。
- (4) 受試者保護： ● 本案有無易受傷害族群。
- 已依委員初審意見：「實驗將會依進行時段給予受試者禮卷，共計 200 元正。受試者必須每週返回門診，而只有 200 元的禮卷補償，請酌量增加補助受試者所需花費的時間以及來回門診的車驗費用。」回覆：收案對象選擇固定每週施打化學治療之胰臟癌病人，藉由在門診化療暨輸血中心等候接受化學治療約 1-2
- (5) 受試者同意書：

小時的過程，完成介入措施及問卷填寫。(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：趙毅

計畫名稱：一項第二期、多中心、開放標記試驗，評估 YH003 合併 Toripalimab (抗 PD-1 單株抗體) 用於不可切除/轉移性黑色素瘤和胰管腺癌 (PDAC) 患者的安全性及療效

本院 IRB 編號：2021-12-006A

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
 - 這是一個第二期、多國、多中心、開放標記試驗，評估兩種單株抗體 YH003 (抗 CD-40) 合併 Toripalimab (抗 PD-1)，對於不可切除/轉移性黑色素瘤和胰管腺癌 (PDAC) 患者的安全性和療效。兩種藥都未在台灣上市。預計全球收案 129 位，台灣 12 位 (20 歲以上)，本院 10 位。129 位受試者將依其以前所接受的治療分為 2A、2B 和 2C 三組，每組 43 人。試驗包括篩選期、治療期 (每 3 週靜脈注射兩種藥物)、安全性追蹤期、存活追蹤期，預計最多 1 年的治療。每 12 週接受 CT 或 MRI 檢查，有北榮輻射委員會的同意進行書。每次回診有 1000 元，每次藥物動力學檢測有 500 元補助。
- (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：「ALT/AST，TSH 請加中文名稱，英文以括弧表示。」修改受試者同意書，另同步修改 p.6 納入條件第七點細項提及 AST 之翻譯為「天門冬胺酸轉胺酶」。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
 - 已依委員初審意見：「請告知 Toripalimab 在台灣沒有上市」修改，告知 Toripalimab 在台灣沒有上市。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審意見：「編『瑪』應為編『碼』的筆誤，請修正」

修改受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見：「本試驗應未涉及使用醫療器材，為避免造成受試者誤解，建議刪除相關文字。請修正受試者同意書第 4 頁：「藥物和”醫療器材”必須取得美國食品藥物管理局 (FDA) 和行政院衛生福利部食品藥物管理署核准後，才能夠使用。YH003 是一種實驗性質的藥物…」。」修改受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「第 13-14 頁”EOT”改為”治療結束 (EOT)”」修改受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「受試者同意書第 14 頁，本研究總抽血量約 280c.c.。建議補充說明抽血總次數。篩選期抽血量及次數？建請補充。」修改受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「受試者同意書第 23 頁：『』本研究計畫開放男性和女性參加，參與者須年滿”18 歲”且符合所有要求。』(目前我國成年者為 20 歲)。」修改受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)

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：

1. 主試驗：通過。

2. 懷孕追蹤：通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。

(2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，但對受試者無直接利益，但有助於瞭解受試者之情況（第三類風險）。

(3) 是否送部審查： ● 本案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：蔡長祐

計畫名稱：一項評估 AR882 與安慰劑在痛風患者中的安全性和療效的第 2b 期、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗

本院 IRB 編號：2021-12-007AU(C-IRB 主)

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學： ● 研究為一項第 2b 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，目的是評估 AR882 在痛風患者中降低 sUA 的效果。約 120 名有資格的患者將被納入試驗，且最多 40 名患者被隨機分配至下列 3

組中的 1 組：(1) AR882 50 mg 每天一次，持續 12 週痛風 (2) AR882 50 mg 每天一次，持續 2 週，接著 AR882 75 mg 每天一次，持續 10 週痛風 (3) AR882 匹配的安慰劑每天一次，持續 12 週痛風。主要評估指標：比較各治療組在用藥 6 週後血清尿酸鹽(尿酸) (sUA)濃度 < 6 mg/dL 的患者比例。次要評估指標：• 評估第 6 週時 sUA 濃度< 5、< 4 和< 3 mg/dL 的患者比例。• 評估 AR882 在痛風患者中的安全性和耐受性。

- 本案無易受傷害族群。
- 已依委員初審意見：「必須成立數據與資料安全監測委員會 (data safety monitoring board)：此為 Phase II 試驗，在動物試驗中觀察到使用此藥物後有肝功能異常，故建議監測病人藥物安全反應。」回覆：在目前已知之人體試驗中，尚未觀察到相關的副作用。廠商評估了當地 NHMRC 及 FDA 之數據監測委員會指導文件，確定本試驗不符合須設有 DSMB 的建議要求，原因如下：
 - 當前之試驗數據並未顯示受試者有經歷嚴重毒性之風險增加。所有支持 pre-clinical 及 clinical experience 皆已註明在計畫書及主持人手冊內。在已完成的 4 項研究(SAD, MAD, hAME, and Ph2a Gout) 及一項正在進行中的研究(Renal Impairment)迄今尚未有嚴重不良事件通報。
 - 本試驗受試者族群並不包含易受傷害族群。
 - 痛風受試者沒有被認為處於死亡或其他嚴重後果的高風險中。

(4) 受試者保護：

- 本試驗將由廠商之醫療檢測員及 CRO 諾佛葛顧問股份有限公司醫療監測原一同進行監控。SOP 及監測計劃概述了對 AE、SAE 和導致研究中止的 AE 之審查，每月審查一次。根據醫療監測計劃，信號檢測將遵循 Bradford Hill 標準。識別出的信號將與廠商進行徹底審查和討論。
在試驗期間我們將會加強監測病人藥物安全反應。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見：「在受試者同意書中的收案排除條件第 18 點，建議加入 benzbromarone」回覆：由於本試驗為全球試驗，計畫書為全球統一使用，本排除條件在於排除使用任何其他降尿酸藥物，並提供幾個範例，未一一做詳細舉例。繼而廠商隨後將會釋出一份主持人信函通知各中心主持人將 benzbromarone 列入排除藥物，屆時將會檢送至 貴院審查。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 已依委員初審意見：「請說明提供降低痛風發作的 NSAIDs 之種

類、副作用極其發生頻率，於 ICF 中。」回覆：NSAIDs (非類固醇抗發炎藥物) 這類的藥物比較常用的是 COX-1 抑制劑，常見的有 Aspirin「阿斯匹靈」、「安賜百寧」、Ibuprofen「布洛芬」。由於此類藥品為已上市之併用藥物，副作用及其頻率可參見上市藥品之仿單。試驗主持人開立藥品時，也將說明藥品副作用於受試者知悉，受試者亦可於藥單上檢視相關副作用。由於副審單位同意書將會使用主審單位之同意書，未免導致各試驗中心主持人使用藥品之設限，將不補充至同意書。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見：「同意書提及『除法律要求分享資訊或本知情同意書所述情形外，您參加本試驗之紀錄將予以保密。』審查意見：請舉例說明何者情況下法律要求分享資訊」回覆：若法規單位要求查核，則必須依法規要求分享資訊。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「主同意書提及『檢體將安全儲存於 Sonic Healthcare, Ltd (14 Giffnock Avenue Macquarie Park, Sydney, NSW 2113 Australia [澳洲]) 和 ArthroSi Therapeutics, Inc. (9855 Towne Centre Drive, Suite 200 San Diego, CA 92121, USA [美國])，並進行分析。檢體將最多儲存 1 年。在儲存期過後，檢體將按照實驗室標準程序銷毀。』選擇性基因同意書提及『您的血液檢體最多將保存 6 個月，然後會焚燒銷毀(以非常高的溫度燒毀)。』審查意見：保存期限於兩份同意書不一致，再請主持人確認之」回覆：由於兩份受試者同意書之目的性不同，主要受試者之檢體儲存至 1 年，而基因受試者同意書之檢體僅儲存 6 個月。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「新案申請書第 9 頁，每次抽血量：24-37 CC/次，請說明追蹤尿酸及其他生化值是否需抽到超過 20CC 的血液」回覆：依據廠商釋出之最新版 Lab Manual 確定每次抽血量應為 17-28mL/次，此為一範圍是由於本試驗包含主試驗及 PKPD 子試驗。申請書須將兩份一併列入考量，故用以範圍做為表示。其中 17mL 為主試驗之每次抽血量，未超過 20mL。本抽血量已修改申請書及同意書內。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 主試驗：通過。

2. 選擇性基因研究：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。

6、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：一項第 2/3 期、隨機分配、開放性試驗，比較 Bempegaldesleukin 併用 Pembrolizumab 相較於單獨使用 Pembrolizumab 作為表現 PD-L1 之轉移性或復發性頭頸部鱗狀細胞癌患者的第一線治療(PROPEL-36)

本院 IRB 編號：2021-12-008AU(C-IRB 主)

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學：

- 本試驗為一項多中心、隨機分配、開放性、第 2/3 期試驗，將針對 PD-L1 表現呈陽性且患有復發性或轉移性 HNSCC (頭頸部鱗狀細胞癌) 的患者，評估 bempegaldesleukin 併用 pembrolizumab 相較於 pembrolizumab 單一療法的療效與安全性。患者將以 1：1 的比例隨機分配至接受兩種治療之一：A 組：pembrolizumab。B 組：pembrolizumab (keytruda injection，已有衛福部許可證) bempegaldesleukin (經修飾型態之 IL-2) (IND NUMBER: 153938) 加上單一療法。初始治療持續時間最長可達 35 個週期(每 3 週一次) (約 2 年) (第一療程)，依據受試者的癌症反應及對試驗治療的耐受程度而定。若受試者的疾病惡化但仍獲得臨床效益，可能會被允許繼續接受治療，將請受試者簽署一份額外的同意書，以繼續接受最多 17 個週期 (約 1 年) 的再治療。預計將有約 500 位患者在全球約 225 個試驗中心參與本試驗。在台灣，本試驗共將納入 20 歲以上約 18 位受試者，本院預計收案共 5-6 人(採競爭型收案)。每次採血量 15-30 毫升，最多約 37 次。將為每次試驗回診補助受試者新台幣 1,500 元的交通費，每個 PK 檢體採集時間點將補助受試者新台幣 500 元的營養費。本試驗已經輻射安全委員會審查通過。

- 本案無易受傷害族群。

- 已依委員初審意見：「請說明同意書第五頁第 13 點:先前最近一次接受之抗癌療法的臨床上顯著毒性作用，必須為第 1 級或已緩解 (掉髮、神經病變、腎上腺功能不全和甲狀腺功能低下除外)。同意書內所謂 先前最近一次接受之抗癌療法包括何種治療?」回覆：關於[主要同意書第五頁第 13 點]進行先前最近一次接受之抗癌療法補充說明，關於先前最近一次接受之抗癌

(4) 受試者保護：

療法並不限定任何治療方法(同時仍符合納入與排除標準)，且其經歷治療的臨床影響已得到解決(基於嚴重程度和主持人判斷)。由於並無要求特定治療方式。(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 24 頁，MRI、CT 掃描，『有些患者可能會對這些檢測中使用的染劑產生過敏反應』，『若您知道自己對染劑、碘或甲殼類過敏』。建議將『染劑』修正為『顯影劑』。」修改。(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 38 頁，『我同意，我的主治醫師可獲悉我參與此臨床研究試驗（請在適當欄位簽上您的英文姓名首字母）』。『請在適當欄位簽上您的英文姓名首字母』，建議修正為『請在適當欄位簽上您的姓名』。」修改。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「試驗第二療程同意書，第 3 頁，『PPD 也可透過電子方式…』。請補充說明『PPD』全名與在試驗中之角色。」修改。(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 15 頁，『可能曾發生中風或小中風，將進行額外血液檢測、神經學評估（由腦部醫師進行）』。其中『由腦部醫師進行』建議修正為『由神經內科醫師進行』。」修改為「由神經內科醫師進行」。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 已依委員初審意見：「請在『放射影像學進展以外治療的受試者同意書』中補充說明，是否之前參與二不同組別的受試者都可以參加？是否將再次接受相同試驗藥物的治療，且劑量與上次接受試驗藥物時相同？是否亦有與之前相同金額之交通費與營養費補助？」修改「放射影像學進展以外治療的受試者同意書」於第 1 頁段落[您為何會收到這份資訊？]中加入[當您已簽屬本試驗主試驗受試者同意書或第二療程同意書後正進行相關實驗時，試驗醫師根據您的疾病進程，...，後續將仍依照主試驗受試者同意書或第二療程同意書試驗設計]清楚說明受試者於何時會獲得本份資訊並會繼續接受何種治療。由於受試者仍參與主試驗或第二療程，將會遵守該試驗同意書相關治療程序與交通費與營養費補助，本補充受試者同意書並無提供其他的治療與費用，將不列於同意書中，避免受試者誤會。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「『懷孕受試者或受試者懷孕伴侶之同意書』第 2 頁，請確認並修正下列說明：『收集有關您、您的胎兒和新生兒的資料並無相關的預期風險。存在失去機密性的風險』。」修改為「由於不會進行您例行照護之外的程序，因此收集有

關您、您的胎兒和新生兒的資料除了失去機密性的風險，並不會帶來其他相關預期風險」。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1.主試驗：通過。

2.後續檢體收集：通過。

3.懷孕參加者或懷孕伴侶資訊收集：通過。

4.試驗第二療程：通過。

5.放射影像學進展以外治療：通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。

(2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果（第四類風險）。

(3) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項/不通過原因：

無。

7、

計畫主持人：周德盈

計畫名稱：探討 CD73 與 PrPc 的交互作用在肺癌細胞侵犯之功能性角色

本院 IRB 編號：2021-07-009ACF

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. 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：

同意人體試驗委員會先行核發同意臨床試驗證明書以利本院人體生物資料庫根據此證明書協助本研究執行去連結流程。

11、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：人工智慧全基因即時分析系統

本院 IRB 編號：2021-09-008A

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人（未滿 20 歲）。
- (5) 受試者同意書：● 略。

決 議：

1. 送本會利益衝突審議小組後再議。

- (1) 追蹤審查頻率：● 送本會利益衝突審議小組後再議。
- (2) 受試者風險評估：● 送本會利益衝突審議小組後再議。
- (3) 是否送部審查：● 送本會利益衝突審議小組後再議。

2. 建議事項/不通過原因：協同研究人員為道品公司代表人，於顯著財務利益申報表不宜勾選「無」。建請協同研究人員重新填寫，並送本會利益衝突審議小組。

(二) 修正/變更案

8、

計畫主持人：郭萬祐

計畫名稱：利用人工智能平台透過自然語言處理分析電腦斷層報告中的肺部病灶

本院 IRB 編號：2020-07-017AC#1

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。

9、

計畫主持人：許惠恒

計畫名稱：台灣精準醫療計畫(II)

本院 IRB 編號：2020-08-014A#3

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。

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。

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。

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：無。

3、

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#7

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

4、

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#13

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：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#4

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

6、

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#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。

7、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項第一期、開放標示、劑量遞增，以 ACE1702 細胞免疫療法用於 HER2 表現
的晚期或轉移性實體腫瘤試驗

本院 IRB 編號：2021-03-003A#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。

(三) 持續審查案

10、

計畫主持人：陳俊谷

計畫名稱：電腦斷層導引肺部切片的診斷率、併發症發生率及其影響因子:一單中心回溯性
研究

本院 IRB 編號：2016-09-023AC 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：吳思賢

計畫名稱：評估 ON101 於下肢靜脈性潰瘍(venous leg ulcer)病人治療之安全性及潛在療效。

本院 IRB 編號：2021-04-005A

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。

3、

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

本院 IRB 編號：2019-01-003AU

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。

4、

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

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：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

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。

6、

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。

7、

計畫主持人：張景智(#1)←謝昀蓁

計畫名稱：腸道菌叢與生物特徵在冠心症合併非酒精性脂肪肝疾病之研究

本院 IRB 編號：2018-10-007A

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。

8、

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。

9、

計畫主持人：柳建安(#3)←曾修山←柳建安(#1)

計畫名稱：肺分流率和循環腫瘤細胞的相關性在接受鉕 90 放射性栓塞治療的肝癌病人

本院 IRB 編號：2016-09-016A

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。

10、

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

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：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：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。

13、

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，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：通過。

14、

計畫主持人：霍德義

計畫名稱：探討致癌性環狀核糖核酸在腫瘤癌化過程腫瘤幹性及旁分泌調節作用中扮演之角色-探討環狀核糖核酸在肝癌調節腫瘤幹細胞特性扮演之角色

本院 IRB 編號：2020-12-003A

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。

15、

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

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。

16、

計畫主持人：陳韋達

計畫名稱：以靜息態腦波的節律與同步客觀量化個人的疼痛感知

本院 IRB 編號：2020-02-003A

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。

17、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第三期、多中心、隨機、開放性、活性對照，在接受前導性治療後有乳房或腋下淋巴結殘餘侵襲性疾病的高風險人類表皮生長因子受體 2 (HER2) 陽性原發性乳癌受試者中，比較 TRASTUZUMAB DERUXTECAN (T-DXd) 與 TRASTUZUMAB EMTANSINE (T-DM1) 之試驗

本院 IRB 編號：2021-03-008AU

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。

18、

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

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。

(四) 結案/終止/撤案：無

(五) 其他事項

1、

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。

2、

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。

3、

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。

4、

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

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：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：趙毅

計畫名稱：針對晚期 HER2 陽性乳癌或胃/胃食道交接處腺癌患者，研究抗 HER2 之雙特異性抗體 ZW25 併用化學治療及有/無併用 Tislelizumab 下的安全性、耐受性、藥物動力學及初期抗腫瘤活性之第 1b/2 期試驗

本院 IRB 編號：2020-04-003AU

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。

7、

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。

8、

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

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：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。

10、

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。

11、

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

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：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

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：許庭榕

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 PF-06939926 用於治療裘馨氏肌肉萎縮症的安全性和療效

本院 IRB 編號：2020-06-013AU

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。

14、

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。

15、

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

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：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。

17、

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

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：吳大鵬

計畫名稱：中藥治療降低嬰幼兒異位性皮膚炎患者日後發生氣喘及過敏性鼻炎的發生率：以臺灣健保資料庫為基礎之回溯性研究

本院 IRB 編號：2021-07-006AC

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。

2、

計畫主持人：黃獻線

計畫名稱：急診室老年人營養不良-肌少症症候群和胃腸激素的相關性

本院 IRB 編號：2021-07-025AC

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：姜正愷

計畫名稱：結合腫瘤浸潤淋巴細胞與人工智慧模組對大腸直腸癌預後之研究

本院 IRB 編號：2021-10-006AC

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。

4、

計畫主持人：陳惠裕護理師

計畫名稱：建置行動健康照護模式於門診內視鏡檢之腸道清潔準備之成效探討

本院 IRB 編號：2021-10-007AC

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。

5、

計畫主持人：戴素絹護理師

計畫名稱：失智友善照顧模式對於機構失智老人生活品質與躁動行為之改善成效

本院 IRB 編號：2021-10-009AC

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。

6、

計畫主持人：胡彥佺

計畫名稱：B 型肝炎警示系統與化療病患 B 型肝炎發作探討

本院 IRB 編號：2021-10-010AC

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。

7、

計畫主持人：林明憲

計畫名稱：韌性介入措施於高齡者之成效探討

本院 IRB 編號：2021-11-001AC

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。

8、

計畫主持人：許家禎藥師

計畫名稱：固定合併吸入型類固醇與長效乙二型擬交感神經作用劑用於支氣管擴張症之療效探討

本院 IRB 編號：2021-11-003AC

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：胡啟民

計畫名稱：有關第 2 型糖尿病 (T2DM) 患者對糖尿病治療口服藥物(第二型鈉-葡萄糖共同轉運蛋白抑制劑 (SGLT2I) 相較於第四型雙基胜肽酶抑制劑 (DPP4I))之偏好的橫斷性評估

本院 IRB 編號：2021-11-004ACU(C-IRB 主)

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：蔡蕙如護理師

計畫名稱：比較不同縫合方式對骨科關節手術後病人傷口疼痛、傷口感染和生活品質之效用

本院 IRB 編號：2021-11-005AC

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：石柏威

計畫名稱：達文西機器手臂胰十二指腸切除手術有較低的延遲性胃排空發生率

本院 IRB 編號：2021-11-006AC

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：黃啟原

計畫名稱：法布瑞氏症病人的聽力及平衡功能分析

本院 IRB 編號：2021-11-008AC

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：楊逸萍契約高級助理研究員

計畫名稱：利用建立立體培育模型系統研究新興感染症之感染機制

本院 IRB 編號：2021-11-009AC

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：鍾孝仁

計畫名稱：TALAPRO-3：一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，評估 Talazoparib 併用 Enzalutamide 相較於安慰劑併用 Enzalutamide 用於帶 DDR 基因突變之轉移性去勢敏感性

攝護腺癌男性

本院 IRB 編號：2021-12-002AU(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。

15、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項多中心、開放標記、單組的擴大供藥試驗計畫書，探討 AMG 510 (Sotorasib) 用於先前接受過治療、局部晚期、無法手術切除/轉移且帶有 KRAS p.G12C 突變之 NSCLC 受試者的療效

本院 IRB 編號：2021-12-003AU(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。

(二) 簡易修正/變更案

1、

計畫主持人：范玉華

計畫名稱：應力性尿失禁與肌少症之關聯性研究

本院 IRB 編號：2020-07-014AC#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。

2、

計畫主持人：陳怡仁

計畫名稱：比較不同治療對於子宮頸癌之預後

本院 IRB 編號：2020-03-003AC#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。

3、

計畫主持人：周建成

計畫名稱：第三代抗癲癇藥物之療效與安全性

本院 IRB 編號：2020-11-011AC#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：鄧豪偉

計畫名稱：探討腫瘤幹細胞特性重塑遠端轉移微環境之分子機轉以建立個人化抗癌幹細胞免疫治療平台

本院 IRB 編號：2019-07-014AC#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。

5、

計畫主持人：葉麗麗護理師

計畫名稱：虛擬實境介入是否提升腦中風病人上肢活動度

本院 IRB 編號：2021-10-001AC#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。

6、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：偏頭痛及阿茲海默氏症之全基因體關聯性研究

本院 IRB 編號：2013-11-001AC#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：沈書慧

計畫名稱：建立磁共振影像上自動偵測攝護腺癌之深度學習模型

本院 IRB 編號：2021-09-007AC#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。

8、

計畫主持人：蔡世仁→(#1)楊智傑

計畫名稱：與行動樣態監測與智慧分析相關之臨床應用-睡眠之動作分析

本院 IRB 編號：2021-02-004AC#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：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#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。

10、

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#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。

11、

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#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。

12、

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#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。

13、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：針對先前接受過免疫檢查點抑制劑治療之患有復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌的受試者，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(#4)←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

本院 IRB 編號：2020-06-008AU#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。

14、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項第三期、開放標示、隨機分配試驗，在完全切除第 Ib 期 (腫瘤 ≥ 4 公分) 至第 IIIa 期間變性淋巴瘤激酶(ALK)陽性的非小細胞肺癌病患中，評估輔助性 Alectinib 相較於輔助性含鉑化療之療效與安全性

本院 IRB 編號：2018-10-014AU#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。

15、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：非肝硬化的非酒精性脂肪性肝炎受試者使用 semaglutide 的效果

本院 IRB 編號：2021-04-008AU#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。

16、

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#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。

17、

計畫主持人：蕭樑材

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)

本院 IRB 編號：2020-11-001AU#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：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#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。

19、

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#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。

20、

計畫主持人：陳牧宏

計畫名稱：低劑量 ketamine 滴注治療頑固型憂鬱症之青少年：一個隨機分配雙盲安慰劑對照組研究

本院 IRB 編號：2020-02-015A#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。

蘇東平委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論。

21、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：針對患有晚期肝細胞癌而未曾接受先前全身性抗癌療法之受試者，研究 Cabozantinib (XL184) 併用 Atezolizumab 相較於 Sorafenib 的一項隨機分配對照第 3 期試驗

本院 IRB 編號：2019-05-001AU#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。趙毅委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論。

22、

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#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。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。

23、

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#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。

24、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第三期、多中心、隨機、開放性、活性對照，在接受前導性治療後有乳房或腋下淋巴結殘餘侵襲性疾病的高風險人類表皮生長因子受體 2 (HER2) 陽性原發性乳癌受試者中，比較 TRASTUZUMAB DERUXTECAN (T-DXd) 與 TRASTUZUMAB EMTANSINE (T-DM1) 之試驗

本院 IRB 編號：2021-03-008AU#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：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#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。

26、

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#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。

27、

計畫主持人：顏厥全

計畫名稱：一項包含療效擴增組的第 I/IIA 期、多中心、開放性、劑量遞增試驗，對於特徵為 NOTCH 訊息傳遞途徑突變的局部晚期或轉移性實體腫瘤與血液疾病惡性腫瘤的成人患者，評估 CB-103 口服治療的安全性、耐受性、藥動學和初步療效

本院 IRB 編號：2021-07-004AU#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。

28、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項多中心、開放標籤、含安全導入[SLI]部分的第二期試驗，研究 Encorafenib 合併 Binimetinib 在未接受過 BRAF 和 MEK 抑制劑治療的 BRAF V600E 突變型、轉移性非小細胞性肺癌之華人病患中的療效、安全性和藥物動力學

本院 IRB 編號：2021-09-005A#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。

29、

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#13

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

(三) 簡易持續審查案

1、

計畫主持人：周德盈(#1)←何祥齡

計畫名稱：感染症病原體及癌症生物標記體外檢測試劑研發及確效評估_前列腺癌尿液檢體前測試

本院 IRB 編號：2020-12-014AC

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。

2、

計畫主持人：鄭浩民

計畫名稱：運動心電圖在台北榮總現行對於冠狀動脈疾病的診斷率

本院 IRB 編號：2018-12-004AC

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。

3、

計畫主持人：鄭浩民

計畫名稱：腎交感神經阻斷術對於心臟結構功能之變化與心血管耦合作用之影響

本院 IRB 編號：2013-11-005AC

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。

4、

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：骨骼肌肉疾病的人工智慧醫學影像診療決策模式研究

本院 IRB 編號：2017-10-014ACF

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：黃柏勳

計畫名稱：人工智慧流型學習分析心電圖波型數據

本院 IRB 編號：2020-11-012AC

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。

6、

計畫主持人：黃仲儒

計畫名稱：肝臟與腎臟移植者以及待移植者之潛伏結核感染：台灣單一大型醫學中心關於盛行率、危險因子與移植預後的回溯性世代分析

本院 IRB 編號：2020-11-002AC

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：楊慕華

計畫名稱：探討缺氧狀況下口腔癌細胞分泌之胞外體其內含非轉錄長鏈核糖核酸的作用

本院 IRB 編號：2018-12-002AC

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。

8、

計畫主持人：吳貞宜

計畫名稱：探討類天疱瘡的致病藥物、預後、與建立預測模型

本院 IRB 編號：2019-01-007AC

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。

9、

計畫主持人：周德盈(#1)←何祥齡

計畫名稱：感染症病原體及癌症生物標記體外檢測試劑研發及確效評估_生殖道黴漿菌
Mycoplasma Genitalium

本院 IRB 編號：2020-12-015AC

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：曾令民

計畫名稱：粒線體表達之 MOTS-c 胜肽於人類乳癌細胞代謝重新編程與惡化進展之角色

本院 IRB 編號：2019-01-004AC

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。

11、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：綜合壓力反應訊息誘發人類乳癌細胞代謝重整與癌症惡化進程之分子機制研究

本院 IRB 編號：2019-01-005AC

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：紀乃方

計畫名稱：多模態腦血流動力指標在腦中風預後及治療的應用

本院 IRB 編號：2021-01-018AC

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。

13、

計畫主持人：王夢蓮助理研究員

計畫名稱：用離線人工智慧輔助診斷平台與全基因體資料分析，監測基因型對糖尿病引起之器官損傷之關連性

本院 IRB 編號：2020-12-009AC

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。呂信邦委員為共同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

14、

計畫主持人：林世斌

計畫名稱：發展急性疼痛資料庫和人工智慧輔助決策系統

本院 IRB 編號：2021-01-007AC

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。

15、

計畫主持人：尤香玉

計畫名稱：癲癇病人術後滿意度量表台灣版信度與效度之研究

本院 IRB 編號：2021-01-001AC

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。

16、

計畫主持人：劉瑞玲

計畫名稱：常見威脅視力之眼疾於近十年之趨勢—以台北榮總之資料為基礎之分析

本院 IRB 編號：2019-11-002ACF

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：張寶基

計畫名稱：新型四點手杖之使用評估

本院 IRB 編號：2021-01-003ACF

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：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。

19、

計畫主持人：羅景全

計畫名稱：大腸腺瘤及腫瘤與腸道微生物之關聯性

本院 IRB 編號：2019-08-029A

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：曾令民

計畫名稱：隨機分配、多中心、開放藥品標示的第三期臨床試驗，針對術前治療後病理上具有腫瘤殘餘在乳房或腋下淋巴結的 HER2 陽性原發性乳癌，比較 TRASTUZUMAB EMTANSINE 和 TRASTUZUMAB 用於術後輔助療法的療效與安全性

本院 IRB 編號：2013-04-031A

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：霍德義

計畫名稱：建構基因生物資料分析之應用平台:探討非編碼核糖核酸與環狀核糖核酸在疾病之角色-環狀核糖核酸與非編碼核糖核酸在非酒精性脂肪肝炎之交互作用研究

本院 IRB 編號：2020-11-009A

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。

22、

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

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：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

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) 半年改一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

25、

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

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。

26、

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。

27、

計畫主持人：邱士華

計畫名稱：臺灣細胞治療技術國際接軌平台規劃案

本院 IRB 編號：2020-12-004A

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。

28、

計畫主持人：顏厥全

計畫名稱：一項包含療效擴增組的第 I/IIA 期、多中心、開放性、劑量遞增試驗，對於特徵為 NOTCH 訊息傳遞途徑突變的局部晚期或轉移性實體腫瘤與血液疾病惡性腫瘤的成人患者，評估 CB-103 口服治療的安全性、耐受性、藥動學和初步療效

本院 IRB 編號：2021-07-004AU

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：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，針對患有活動性乾癆性關節炎(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

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：楊慕華

計畫名稱：多中心、隨機分配、開放性、第三期臨床試驗，探討 Gemcitabine 併用 Carboplatin 後再使用自體 Epstein-Barr 病毒特異性細胞毒性 T 細胞療法與 Gemcitabine 併用 Carboplatin 第一線治療用於晚期鼻咽癌患者之比較(#11)←多中心、隨機分配、開放性、第三期臨床試驗，探討 Gemcitabine 併用 Carboplatin 後再使用 Epstein-Barr 病毒特異性自體細胞毒性 T 淋巴細胞療法與 Gemcitabine 併用 Carboplatin 第一線治療用於晚期鼻咽癌患者之比較

本院 IRB 編號：2013-10-007A

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：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

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。趙毅委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論。

2、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2019-04-008AU(C-IRB 主)

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：蔡傑智

計畫名稱： 表觀遺傳調控對甲狀腺眼病變患者的肌纖維母細胞分化之影響

本院 IRB 編號：2020-02-005A

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： 李怡姿

計畫名稱： 快速分子病原學診斷對老年急性嚴重呼吸道疾病的影響：平行對照觀察研究

本院 IRB 編號：2019-10-007A

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： 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

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： 周德盈

計畫名稱： 以新穎診斷方式及治療策略克服肺癌抗藥性延長肺癌病人存活:液體生檢之運用

本院 IRB 編號：2017-11-002A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

7、

計畫主持人： 張清賢

計畫名稱： 評估滋陰潤燥中藥處方結合益生菌治療乾眼症之療效及其蛋白質體學與口腔微生物菌相之變化

本院 IRB 編號：2020-02-011A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

8、

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 trastuzumabemtansine 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：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： 趙毅

計畫名稱： 針對晚期 HER2 陽性乳癌或胃/胃食道交接處腺癌患者，研究抗 HER2 之雙特異性抗體 ZW25 併用化學治療及有/無併用 Tislelizumab 下的安全性、耐受性、藥物動力學及初期抗腫瘤活性之第 1b/2 期試驗

本院 IRB 編號：2020-04-003AU

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。趙毅委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論。

10、

計畫主持人： 盧澤民

計畫名稱： 葡聚糖溶液於心血管疾病病患接受光學同調斷層掃描導引心導管介入性治療—與傳統顯影劑之比較

本院 IRB 編號：2020-08-003A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

11、

計畫主持人： 曾令民

計畫名稱： 從性別差異角度發展癌症育齡病人性別友善 e 化生殖保護學習支持系統與評價之成效

本院 IRB 編號：2021-01-010ACF(撤案)

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

12、

計畫主持人： 李秋陽

計畫名稱： 探討靜脈血栓病變的發炎因子、P-選擇素和中性粒細胞胞外的陷阱等因子變化的分子機轉與調節機制;循能泰、普達及拜瑞妥對靜脈血栓病變的生化因子的調控及療效研究

本院 IRB 編號：2016-06-005AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

13、

計畫主持人： 吳采虹

計畫名稱： 以 B 細胞免疫組庫定序分析來監測腎移植病患免疫抑制劑的使用

本院 IRB 編號：2017-01-034AC

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： 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：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： 陳梅君

計畫名稱： 燒傷患者傷口感染及肺炎的致病菌種及藥物敏感性測試的時間趨勢變化

本院 IRB 編號：2019-07-002AC

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： 白雅美

計畫名稱： 探討法布瑞氏症的發炎指標、認知功能及精神症狀

本院 IRB 編號：2021-09-006AC(撤案)

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

17、

計畫主持人： 鄧豪偉

計畫名稱： 探討大腸直腸癌腦轉移的預後及治療

本院 IRB 編號：2020-11-009AC

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： 廖顯宗

計畫名稱： 一項針對在台灣接受 Adalimumab 療法的僵直性脊椎炎病患探討臨床反應的真實世界、前瞻性、觀察性試驗

本院 IRB 編號：2018-03-001ACU

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：周伯鑫

計畫名稱：在放射影像中，分析人工智慧模組，對於年輕與年老族群脊椎胸腰椎骨折的辨視能力

本院 IRB 編號：2021-01-006AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

20、

計畫主持人：陳三奇

計畫名稱：MUC16 及 IL-15 的表現在肝癌的預後價值

本院 IRB 編號：2019-12-004AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

21、

計畫主持人：黃國宏

計畫名稱：探索癌細胞核內 HMGCS1 之標的

本院 IRB 編號：2021-01-016AC(撤案)

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

22、

計畫主持人：林春吉

計畫名稱：第二期大腸直腸癌病人預後分析-回溯性研究

本院 IRB 編號：2020-12-005AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

23、

計畫主持人：李沛璋

計畫名稱：肝細胞癌合併右側腹股溝轉移：個案報告

本院 IRB 編號：2020-12-010AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

24、

計畫主持人： 陳昭銘

計畫名稱： 癌症病人併股骨轉子下骨轉移以長動力寬螺旋釘與長骨髓內釘之評估比較

本院 IRB 編號：2020-11-007AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

25、

計畫主持人： 方文良

計畫名稱： 探討老年胃癌病人免疫治療的生物標記

本院 IRB 編號：2021-01-020AC(撤案)

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

26、

計畫主持人： 陳肇文

計畫名稱： CXCL5 在糖尿病及心血管病變之角色-從實驗室到臨床

本院 IRB 編號：2018-01-001AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

三、免予審查案件

1、

計畫主持人：邱士華

計畫名稱：使用高通量單細胞核糖核酸定序描繪遺傳性疾病中的異常基因圖譜：遺傳性視網膜疾病和先天性運動神經元疾病-使用基於單細胞 RNA 測序的方法剖析 X 連鎖視網膜劈裂發病機制

本院 IRB 編號：2021-11-001AE

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

四、嚴重不良事件/未預期問題之審查案

No	1
IRB 編號	2021-02-001A

計畫主持人	陳正豐
計畫名稱	一項上市後、非盲性、長期病歷控制試驗，針對透明質酸鈉膝關節注射劑治療於退化性膝關節炎的研究
院內/院外	院內
受試者代號	136
預期性相關性	非預期不相關
未預期/不良事件後果	其他：2021/10/26 因右腰疼痛於輔大急診就醫，急診醫師當下開藥打針治療，建議回門診追蹤
嚴重不良事件/未預期問題	受試者在施打第三劑玻尿酸膝關節注射劑(優節益®)後五天，發生右腰疼痛情況，於輔大醫院急診就醫治療。
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	2021-05-001AU
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)
院內/院外	成大
受試者代號	2021A710631 (E7405002)
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	NEUTROPHIL COUNT DECREASED (Neutrophil count decreased)
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	2021-05-001AU
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)
院內/院外	成大
受試者代號	2021A710631 (E7405002)
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	NEUTROPHIL COUNT DECREASED (Neutrophil count decreased)
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

No	1
IRB 編號	2021-02-023AU 第 15 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	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。陳育群委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論。
No	2
IRB 編號	2019-01-004A 第 2 次
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
計畫主持人	陳明晃
偏差事由	略

偏差類型	Serious 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	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，已離席，確實迴避討論。
No	3
IRB 編號	2019-06-007AU 第 2 次
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)(#3)←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)
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	提審議會報告/核備
執行情形	■ 停止提供受試(檢、訪)者研究介入 Participant discontinued study intervention ■ 受試(檢、訪)者退出研究 Participant withdraw from the study
會議決議	同意核備。
No	4
IRB 編號	2017-02-001AU 第 4 次
計畫名稱	針對上皮細胞生長因子受體 (EGFR) 突變、T790M 陰性且第一線(1L) 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
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	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	2017-02-001AU 第 5 次
計畫名稱	針對上皮細胞生長因子受體 (EGFR) 突變、T790M 陰性且第一線(1L) 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
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	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	6
IRB 編號	2020-11-014AU 第 1 次
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
計畫主持人	陳育民
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	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	2020-11-014AU 第 2 次
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
計畫主持人	陳育民
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	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	8
IRB 編號	2020-04-007AU 第 15 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	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	9
IRB 編號	2020-07-007AU 第 1 次
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)
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	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	2020-12-008AU 第 1 次
計畫名稱	Elsubrutinib 與 Upadacitinib 單獨使用或兩者併用(ABBV-599)對於完成 M19-130 第 2 期隨機對照試驗(RCT)之中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡患者的第 2 期、長期延伸性(LTE)試驗
計畫主持人	陳瑋昇
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	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	11
IRB 編號	2020-12-014AU 第 1 次
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
計畫主持人	王署君
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	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	12
IRB 編號	2019-10-002AU 第 15 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 brolucizumab 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
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	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	2017-11-005AU 第 27 次
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
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	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。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。
No	14
IRB 編號	2017-11-005AU 第 28 次
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
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	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。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。
No	15
IRB 編號	2021-02-021AU 第 4 次
計畫名稱	一項第 1/1b 期試驗，對於無法手術切除的局部晚期或轉移性實體腫瘤患者，研究抗-TIGIT 單株抗體 BGB-A1217 合併抗 PD-1 單株抗體 Tislelizumab (BGB-A317) 的安全性、耐受性、藥動學和初步抗腫瘤活性
計畫主持人	陳育民
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	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	2020-04-007AU 第 17 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)：是	
審查建議	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	2021-02-022AU 第 1 次
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
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	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	2018-11-003AU 第 21 次
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
計畫主持人	柯博伸
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	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	19
IRB 編號	2019-01-004A 第 3 次
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
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	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，已離席，確實迴避討論。
No	20
IRB 編號	2019-02-014AU 第 5 次
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

計畫主持人	趙毅
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)：是	
審查建議	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。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。
No	21
IRB 編號	2019-01-002AU 第 26 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	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	22
IRB 編號	2021-02-021AU 第 3 次
計畫名稱	一項第 1/1b 期試驗，對於無法手術切除的局部晚期或轉移性實體腫瘤患者，研究抗-TIGIT 單株抗體 BGB-A1217 合併抗 PD-1 單株抗體 Tislelizumab (BGB-A317) 的安全性、耐受性、藥動學和初步抗腫瘤活性
計畫主持人	陳育民
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)：是	
審查建議	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	23
IRB 編號	2020-12-006AU 第 3 次
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
計畫主持人	林韋丞
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	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	24
IRB 編號	2019-01-003AU 第 4 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)：是	
審查建議	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	25
IRB 編號	2020-11-012AU 第 1 次
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)
計畫主持人	陳育民

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	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	26
IRB 編號	2021-03-004AU 第 1 次
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
計畫主持人	王浩元
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	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	27
IRB 編號	2020-07-007AU 第 2 次
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)
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	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	28

IRB 編號	2020-07-007AU 第 3 次
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)
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	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

1、

計畫主持人：顏秀如

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

本院 IRB 編號：2021-12-E01A

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

2、

計畫主持人：王令瑋

計畫名稱：以硼中子捕獲治療治療局部復發腦瘤(李女士)

本院 IRB 編號：2021-12-E02A

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。

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（附件三）

四、其他：

1. 專案進口藥物申請報告（附件四）
2. 藥學部藥品申請變更（附件五）
3. 本院病理檢驗剩餘檢體研究使用規範討論會議紀錄（附件六）

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
1	2021-09-008A	牛道明	人工智慧全基因即時分析系統	通過。	已發函
2	2021-10-005A	張明超	比較成人與幼兒脂肪間葉幹細胞的椎間盤,軟骨,硬骨與神經分化與衰老基因的相關性	通過。	已發函
3	2021-10-006A	黃振邦	使用低劑量胸部電腦斷層量化分析脊柱後凸成形術恢復脊椎骨折高度與肺功能改善關係	修正後通過。	已發函
4	2021-10-007A	李思慧	應用新型姿勢儀於下背痛病人之軀幹穩定度評估與療效追蹤	通過。	已發函
5	2021-10-011A	白雅美	一項雙盲、安慰劑對照、隨機分配劑量範圍試驗,探討靜脈注射 MIJ821 搭配全面性標準治療在快速減緩有自殺企圖重鬱症患者症狀的療效及安全性	1. 主試驗：通過。 2. 懷孕追蹤：通過。 3. 懷孕伴侶追蹤：通過。 4. 基因研究：通過。	已發函
6	2021-11-001A	徐伯誠	肩胛上神經阻斷於中風後肩手症候群之療效	通過。	已發函
7	2021-11-006A	林春吉	多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、第 IIa 期試驗,評估 spesolimab (BI 655130) 用於患有腸道纖維化狹窄之克隆氏症患者的療效	1.主試驗：通過。 2.生物銀行：通過。 3.核磁共振腸道造影影像收集健康自願者：通過。	已發函
8	2021-11-007AU(C-IRB 主審)	邱昭華	一項第三期、隨機分配、開放性、多中心試驗,併用 LURBINECTEDIN 與 ATEZOLIZUMAB 相較於 ATEZOLIZUMAB 作為維持療法,用於接受 CARBOPLATIN、ETOPOSIDE 及 ATEZOLIZUMAB 第一線誘發療法後,擴散期小細胞肺癌(ES-SCLC)的參與者	1.主試驗：通過。 2. 選擇性研究用生物檢體貯藏區採集和/或儲存檢體：通過。 3. 懷孕健康資訊使用及揭露之授權：通過。	已發函
9	2021-11-008AU(C-IRB	曾令民	postMONARCH: 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照,比較在 CDK4 和 6 抑制劑和內分泌療法	1.主試驗：通過。 2.選擇性研究	已發函

	主審)		後惡化的 HR+、HER2-、晚期或轉移性乳癌參與者中使用 Abemaciclib 併用 Fulvestrant 相對於安慰劑併用 Fulvestrant 療效的第 3 期試驗	檢體：通過。	
10	2021-07-009ACF	周德盈	探討 CD73 與 PrPc 的交互作用在肺癌細胞侵犯之功能性角色	1.主試驗：修正後通過。 2.申請免除知情同意：修正後通過。	提本次會議討論
11	2021-09-016ACF	蘇建維	研究單核苷酸變異、表面抗原突變體與拼接突變株對 B 肝帶原者發展為肝癌的影響和預測價值	1.主試驗：通過。 2.申請免除知情同意：通過。	已發函
12	2021-10-008ACF	林伯剛	年輕族群黃斑病變與 3C 產品使用相關性之研究	1.主試驗：通過。 2.申請免除知情同意：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
13	2020-12-008AC#1	王復德	Cefoperazone/sulbactam 對臨床革蘭氏陰性菌株之最小抑菌濃度臨床指標(clinical breakpoints)之判定	通過。	已發函
14	2021-08-008AC#1	洪妙秋	兒童感染腸病毒之分子流行病學	通過。	已發函
15	2019-09-001AU#1	陳方佩	機器學習輔助評估針刺作為小腦橋腦角腫瘤手術後復健之療效(#1)←針刺對顱底小腦橋腦角腫瘤手術後遺症之療效評估	不予通過。	已通知計畫主持人
16	2021-02-016A#1	陳方佩	評估傳統醫學門診老年人衰弱症自動化檢測與針灸介入	通過。	已發函
17	2020-05-005A#5	邱昭華	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	通過。	已發函
18	2021-04-003AU#4	王復德	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	通過。	已發函

			派、觀察者盲性臨床試驗		
29	2021-06-014AU#1<IRB1-142 會議:修正後通過>	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

三、試驗偏差

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
19	2019-01-011AU 試驗偏差 6	林子平	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	Serious noncompliance。	已通報衛生福利部食品藥物管理署及本院臨床研究受試者保護中心

四、結案

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
20	2018-07-003ACF 結案	游婷芳 護理師	顱內腫瘤病人接受清醒開顱手術之經驗感受探討	通過。	待主持人取得 GCP 訓練 8 小時
21	2019-03-001A 結案	鄭彥甫	耳毒性藥物引起之聽覺系統病變研究	通過。	待主持人取得 GCP 訓練 8 小時
22	2018-08-015A 結案	楊翎玉	遠紅外線對脊椎術後肌筋膜疼痛症候群減輕之成效	通過。	待主持人取得 GCP 訓練 8 小時
23	2018-09-005A 結案	彭成康	半乳糖凝集素在慢性傷口癒合的表現及功能	通過。	待主持人取得 GCP 訓

					練 4 小時
24	2015-03-017A 結案	盧俊良	腸內菌與大腦在大腸急躁症致病機轉之研究	通過。	已發函， 主持人已 取得 GCP 訓 練 8 小時
25	2016-01-012A 結案	牛道明	探討微小 RNA 做為法布瑞氏症病患心臟損傷之 生物標記	通過。	待主持人 取得 GCP 訓 練 8 小時
26	2018-08- 003AC 結案	賴峻毅	外吐小體在乳癌之 VEGF-Hippo 訊息傳遞路徑 之角色:生物標記及致癌機轉研究	通過。	待主持人 取得 GCP 訓 練 8 小時

五、實地訪查

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
27	2019-01- 011AU 實地 訪查	林子平	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	OAI	已通知計畫主持人
28	2014-04- 005ACF 實地 訪查	宋思賢	心臟衰竭預後長期追蹤計畫	不適用(1-143 非決議訪查結果)	已通知計畫主持人

附件二 衛生福利部審議案件情形（共 23 件）

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審 查 結 果
新案：8				
1	白雅美	2021-10-011A	「MIJ821 Powder for Solution for Infusion 20mg」	「MIJ821 Powder for Solution for Infusion 20mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CMIJ821A12201)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。另同意本試驗用藥物分批進口，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各 1 份及貨品進口同意書 3 份。詳如說明段，請查照。 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/試驗委託者為台灣諾華股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期分別為：Version number：01，Date：01-Jun-2021。 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。 四、有關試驗計畫書提及嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間之替代相關程序，仍請依 110 年 6 月 25 日衛授食字第 1101405846 號函修訂之「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。 五、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。 六、試驗用 Alcohawk Digital Alcohol Detector 及 M12R ECG Holter Recorder 應於試驗完成後一個月內退運原廠，並將海關退運出口證明文件送本部備查。 七、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。
2	楊慕華	T-臺北榮民總醫院-52624	「Nemvaleukin alfa (Nemvaleukin、ALKS 4230) Injection 1mg/mL、	「Nemvaleukin alfa (Nemvaleukin、ALKS 4230) Injection 1mg/mL、2mg/mL、6mg/mL、10mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ALKS 4230-006)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。

			2mg/mL、6mg/mL、10mg/mL」	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，案內申請人/試驗委託者為台灣賽紐仕醫藥股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 3.0，Date：06 May 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、案內因未檢送臺北榮民總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、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。
3	林春吉	2021-11-006A	「BI 655130 (Spesolimab) Solution for Infusion 60 mg/mL」	「BI 655130 (Spesolimab) Solution for Infusion 60 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1368-0059)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。另同意本試驗用藥物分批進口，隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項、受試者同意書同意表各1份及貨品進口同意書2份。詳如說明段，請查照。 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/委託者為台灣百靈佳殷格翰股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 2.0，Date：07 Jun 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。惟健康自願者須知暨同意書應載明「損害補償與保險」段落，以維護受試者權益，請貴公司依上述說明補正後另案提出申請。 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、有關試驗計畫書提及嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間之替代相關程序，仍請依110年6月25日衛授食字第1101405846號函修訂之「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。
4	趙毅	2021-12-006A	「YH003 Injection 20 mg/mL；Toripalimab Injection 40mg/mL」	「YH003 Injection 20 mg/mL；Toripalimab Injection 40mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：YH003004)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各 1 份。詳如說明段，請查照。 說明： 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。惟有關主試驗受試者同意書請依下列事項辦理： (一)貴公司前於 110 年 9 月 17 日昆字第 1100847 號函向本部提出本試驗計畫新案申請，惟所檢附之計畫書 Version 1.2 並未檢送至切結國家審查，故本部於 110 年 10 月 7 日 FDA 藥字第 1101497792 號函同意貴公司申請撤案，先予敘明。 (二)貴公司本次檢送之主試驗受試者同意書與前次檢附之版本相同，內容已涵蓋 Version 1.2，故請貴公司依本案檢附之計畫書 Version 1.1 內容修訂後，另案提出臨床試驗變更案申請。 四、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。 五、另，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。
5	楊慕華	T-臺北榮民總醫院-52567	「NKTR-214 (Bempegaldesleukin) Powder for Solution for Injection 0.5mg/Vial」 「NKTR-214 (Bempegaldesleukin) Powder for Solution for Injection 0.5mg/Vial」 供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：20-214-36)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。 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/試驗委託者為香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期為：Original，Date：14 Jun 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、高雄長庚紀念醫院、林口長庚紀念醫院、三軍總醫院及彰化基督教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、有關案內計畫書所載涉及 COVID-19 新冠肺炎內容乙節，於中央流行疫情指揮中心開立期間，請依 110 年 6 月

				25 日函頒之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」辦理。
6	鍾孝仁	2021-12-002AU	「Talazoparib Capsule 0.1mg、0.25mg」	「Talazoparib Capsule 0.1mg、0.25mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：C3441052)之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。 說明： 三、本部同意新增試驗中心及其試驗主持人分別為成大醫院蘇文彬醫師、林口長庚紀念醫院蘇柏榮醫師、臺大醫院陳忠信醫師、臺中榮民總醫院裘坤元醫師及臺北榮民總醫院鍾孝仁醫師。 四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 五、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。 六、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。
7	鍾孝仁	2021-12-004AU	「AMG 160 Lyphilized Powder for Injection 0.15 mg/Vial、0.3 mg/Vial」	「AMG 160 Lyphilized Powder for Injection 0.15 mg/Vial、0.3 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：20180319)之回復衛授食字第 1106021677 號函、新增試驗中心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、本部同意新增林口長庚紀念醫院、中國醫藥大學附設醫院、高雄長庚紀念醫院、三軍總醫院及臺北榮民總醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為馮思中醫師、葉士芄醫師、蘇祐立醫師、蒙恩醫師及鍾孝仁醫師。 四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 五、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。 六、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。 七、下列建議事項供貴公司參考： (一)國內 enzalutamide 只有核准膠囊劑型，建議將「(四)本試驗方法及相關程序」段落內 enzalutamide(安可坦)的治療劑型修正為「膠囊劑型」。

				(二)「(四)本試驗方法及相關程序」段落內表 2 及表 3「居家問卷：BPI-SF、CSD-M、PROMIS(生理功能)」項目內「5 次(第 4、10、16、22、28 週，每次劑量之前連續 7 天)，接著第 1 週 1 次和第 28 週後每 12 週 1 次直到 EOT。在家進行直到第 28 週，之後在試驗機構進行」敘述建議修改為「第 1 週 1 次，接著 5 次(第 4、10、16、22、28 週，每次劑量之前連續 7 天)，接著每 12 週 1 次直到 EOT。在家進行直到第 28 週，之後在試驗機構進行」。
8	曾令民	2021-11-008AU	「LY2835219 (Abemaciclib) Tablet 50 mg」	「LY2835219 (Abemaciclib) Tablet 50 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：I3Y-MC-JPEF)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。 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/試驗委託者為台灣禮來股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期分別為：Protocol I3Y-MC-JPEF(a)，Date: 02-Sep-2021。 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。 四、有關試驗計畫書 10.8 Appendix 8: Provisions for Changes in Study Conduct during Exceptional Circumstances 章節之相關特殊情形替代程序，仍請依 110 年 6 月 25 日衛授食字第 1101405846 號函修訂之「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。 五、另，有關受試者同意書之(四)本試驗方法及相關程序段落，針對在特殊情況下將進行別於常規試驗程序之回診和程序相關敘述，其中「…因特殊情況(例如疫情)，…」部分，建議應將「疫情」一詞修正為「嚴重特殊傳染性肺炎疫情」，以符合前述「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」。 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。 七、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。
修正變更案：13				
9	曾令	2020-07-007AU	AZD5363 (Capivasertib)	「AZD5363 (Capivasertib) film-coated tablet 160mg、200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：

	民		) film-coated tablet 160mg、200mg D3615C00001)之計畫書及申請人/試驗委託者變更乙案，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：29 June 2021。 四、以下建議提供貴公司參考：變更後的 Safety Analysis Set (SAS)定義為 Full Analysis Set(FAS)中接受一劑試驗藥物之受試者。由於本次變更同時新增規定：在 global cohort 的 last patient first visit 之後才接受隨機分配的中華 cohort (China cohort)受試者，不列入 FAS 分析。因此代表未納入 FAS 的中華 cohort (China cohort)受試者亦不列入安全性分析。考量東亞族群受試者安全性結果的完整性，建議貴公司仍針對中華 cohort (China cohort)排除於 SAS 之外的受試者，提供安全性結果的評估。 五、有關試驗計畫書提及嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間之替代相關程序，仍請依 110 年 6 月 25 日衛授食字第 1101405846 號函修訂之「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。 六、本部同意旨揭臨床試驗之申請人/試驗委託者由科文斯諮詢服務股份有限公司變更為徠博科台灣服務股份有限公司。 七、請貴公司應確實更新「台灣藥物臨床試驗資訊網」之相關內容，並函財團法人醫藥品查驗中心，變更旨揭試驗於台灣藥物臨床試驗資訊網之權限及維護者。
10	雷浩然	2021-08-007A	「自體活化 T 淋巴球 (ATL)」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號：LUKACTZ20171215) 之計畫書變更乙案，經核，復如說明段，隨函檢附核銷總號 Y16341 收據 1 份，請查照。 說明： 三、請貴公司依下列事項辦理： (一)仍請依衛授食字第 1106808507 號函說明段二、三辦理。 (二)有關捐贈者及受試者納入排除條件，請依下列事項修正，並盡速將更新版試驗計畫書送署審查： 1、請將納入條件 AST or ALT $\leq 5 \times \text{ULN}$ 修正為 AST and ALT $\leq 5 \times \text{ULN}$。 2、請新增排除條件：具活動性 B 型或 C 型肝炎(active hepatitis B or C)。 3、承前，提醒貴公司，活動性 B 型或 C 型肝炎係指感染 HBV 或 HCV 且具活動性發炎，可發生於慢性 B 型或 C 型肝炎病人。針對慢性 B 型或 C 型肝炎病人發生之活動性肝炎，及其他病因導致之急性肝炎，可適用不同之實驗室檢驗合適性標準。 四、以下建議事項供貴公司參考：

				Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) Performance Status 乃用於評估體能狀態，而非生活品質。
11	趙毅	2021-03-003A	「ACE1702」	「ACE1702」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ACE1702-001)之計畫書及計畫書附錄變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 三、本部同意貴公司變更後之計畫書及計畫書附錄版本日期如下： (一)計畫書：Version：Protocol Amendment V2.0，Date：21-JUL-2021。 (二)計畫書附錄：Version：ACE1702-001 Clinical Protocol Addendum，Date：09-Sep-2021。
12	吳道正	2020-07-006A	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	「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」醫療器材臨床試驗計畫案(案號：1086612337)相關資料，詳如說明，請鑒核。 說明： 三、本案申請計畫變更，經由本院、臺北榮民總醫院及亞東紀念醫院之倫理委員會審查通過，需函送衛生福利部審查。 四、變更審查費用以郵政匯票繳納，因報支截止日期將至，惠請儘速協助郵政匯票收據相關事宜。 五、檢附相關資料： (一)本院研究倫理委員會 110 年 07 月 02 日本案持續審查許可書及 110 年 10 月 22 日同意變更函(校附醫倫字第 1103704922 號)，變更後文件版本如下：(1) 計畫書：MECG-Proposal 計畫書 20210923 v8.6。(2) 受試者同意書：20210923 V5.4。 (二)臺北榮民總醫院研究倫理委員會審查同意函(北總人試字第 1104902848 號)之文件版本如下：(1) 計畫書：MECG-Proposal 計畫書：第 8.5 版 2021.04.01。(2) 受試者同意書：第四版 2021.04.01。(3)中文摘要：第二版 2021.04.01。 (三)亞東紀念醫院研究倫理委員會審查許可書之通過文件版本如下：(1) 計畫書：MECG-Proposal 計畫書 20200818 V8.3。(2) 受試者同意書：FEHM version 1.2, date 20200818 based on 台大醫院版本/日期：2019.12.04 V5.1。
13	趙毅	2020-04-003AU	ZW25 Injection 15 mg/mL；Tislelizumab (BGB-A317) concentrate for solution for infusion	「ZW25 Injection 15 mg/mL；Tislelizumab (BGB-A317) concentrate for solution for infusion 10 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BGB-A317-ZW25-101)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、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Version：2.0，Date：07 September 2021。

			10 mg/mL」	
14	劉耀中	2021-08-022AU	「Tafasitamab (MOR00208) Powder for Concentrate for Solution for Infusion 200 mg/vial」	「Tafasitamab (MOR00208) Powder for Concentrate for Solution for Infusion 200 mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：INCMOR 0208-301)之計畫書變更及試驗用醫材再進口乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送貨品進口同意書 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：Version 5，Date：30 JUL 2021。 四、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，先予敘明。 五、承上，經查貴公司未同步檢送計畫書 Version 4 (Amendment 03)，Date：04 MAR 2021 至本部審查，請貴公司於文到後一個月內說明切結國家是否已執行計畫書 Version 4 並檢附相關證明文件。 六、本部同意貴公司分批進口之試驗用醫材清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。 七、110 年 8 月 23 日 FDA 藥字第 1101495860B 號函核發之試驗用醫材貨品進口同意書刪除項次 20。
15	鍾孝仁	2021-11-004AU	「AMG160 Lyophilized powder for IV infusion 1 mg/mL/Vial；AMG404 Solution for IV infusion 70 mg/mL/Vial」	「AMG160 Lyophilized powder for IV infusion 1 mg/mL/Vial；AMG404 Solution for IV infusion 70 mg/mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：20190505)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、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期如下： (一)主試驗計畫書：Master Protocol Amendment 5，Date：16 July 2021。 (二)子試驗 A 計畫書：Subprotocol A Amendment 4，Date：16 July 2021。 (三)子試驗 B 計畫書：Subprotocol B Amendment 4，Date：16 July 2021。 (四)子試驗 C 計畫書：Subprotocol C Amendment 4，Date：16 July 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。
16	邱昭華	2019-12-007AU	「OPDIVO (Nivolumab) Injection 10mg/mL、YERVOY (Ipilimumab) Injection 5mg/mL」	「OPDIVO (Nivolumab) Injection 10mg/mL、YERVOY (Ipilimumab) Injection 5mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CA209-73L)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：Protocol Amendment Number：02, Incorporates Administrative Letters：03，Date：16-Aug-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。
17	鄧豪偉	2021-11-005AU	MK-4280A (MK-4280 800mg、MK-3475 200mg) Injection 40 mL/Vial	「MK-4280A (MK-4280 800mg、MK-3475 200mg) Injection 40 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-4280A-007)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-4280A-007-02，Date：17-SEP-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	顏厥全	2021-07-004AU	「CB-103 (CB-103 hydrochloride) Capsule 50 mg、100 mg」	「CB-103 (CB-103 hydrochloride) Capsule 50mg、100 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CB-103-C-101)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 4.3，Date:28 May 2021。 四、案內計畫書版本日期為 2021 年 5 月 28 日，距離函送本部審查時間相差近 5 個月(此案收文時間為 2021 年 10 月 21 日)，因本案屬「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之案件，應於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，並說明迄今才送本部之

				原因。 五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
19	邱昭華	2019-01-012AU	「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial ; E7080/MK7902 (Lenvatinib mesilate) Capsule 4mg、10mg」	有關貴公司檢送臺北榮民總醫院邱昭華醫師、臺大醫院楊志新醫師、新竹臺大分院新竹醫院李日翔醫師、成大醫院蘇五洲醫師、雙和醫院李岡遠醫師及和信治癌中心醫院褚乃銘醫師等共同主持之「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。 說明： 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：MK-7902-007-06，Date：15-SEP-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。
20	陳明晃	2021-04-010AU	「RO7121661 Injection 300mg/6mL/Vial、RO7247669 Injection 300mg/6mL/Vial、RO7247669 Injection 300mg/6mL/Vial、Nivolumab Injection 240mg/24mL/Vial」	「RO7121661 Injection 300mg/6mL/Vial、RO7247669 Injection 300mg/6mL/Vial、Nivolumab Injection 240mg/24mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BP42772)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 2，Date：21-Sep-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。 五、另，提醒貴公司，有關試驗計畫書提及嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間之替代相關程序，仍請依 110 年 6 月 25 日衛授食字第 1101405846 號函修訂之「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。
21	高志平	2020-07-015AU	「Rozanolixizumab solution for injection 140 mg/mL」	「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：TP0004）之計畫書變更、試驗用藥品製造廠變更及試驗用藥品再進口乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送貨品進口同意書1份，請查照。 說明： 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Amendment 1，Date：11 May 2021。 四、本部同意新增旨揭臨床試驗藥品之製造廠為 VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO. KG (Eisenbahnstr. 2-4, Langenargen, 88085 Germany)。 五、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14碼)及項次(3碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。 六、另 109 年 9 月 23 日衛授食字第 1096025329 號函核發之試驗用藥品貨品進口同意書作廢。 七、提醒貴公司，有關試驗計畫書所載涉及嚴重特殊性傳染性肺炎防疫相關程序，仍請依 110 年 6 月 25 日衛授食字第 1101405846 號函修訂之「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」及「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問答說明事項」辦理。
結案/終止：1				
22	曾令民	2020-12-011AU T-臺北榮民總醫院-50271	「GDC-9545 (Anhydrous crystalline monotartrate) Capsule 30 mg; Ibrance (Palbociclib) Capsule 75/100/125 mg; Anastrozol STADA (Anastrozole) Film-coated Tablet 1mg」	「GDC-9545 (Anhydrous crystalline monotartrate) Capsule 30 mg; Ibrance (Palbociclib) Capsule 75/100/125 mg; Anastrozol STADA (Anastrozole) Film-coated Tablet 1mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：WO42133)之終止臺北榮民總醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院及和信治癌中心醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 三、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 四、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。
其他：1				
23	王令	2021-12-E02A	補救性硼中子捕獲產品	貴院為局部復發腦瘤病人李○樺之緊急治療醫療需要，委託信東生技股份有限公司專案製造並申請使用「補救性硼

	瑋		L-(4-¹⁰Borophenyl) alanine fructose Injection, 簡稱 L-BPA	中子捕獲產品 L-(4-¹⁰Borophenyl) alanine fructose Injection, 簡稱 L-BPA」共 5 瓶乙案，本部同意，並請依說明段辦理，請查照。 說明： 一、復貴院 110 年 11 月 5 日北總腫醫字第 1103200354 號函。 二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市，請相關醫療院所在使用時，必須加強對旨揭藥品之不良反應監視及通報，若經發現，請立即通知全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。
--	---	--	---	---

附件三 實地訪查（共 6 件）

1					
計畫主持人	陳正豐	單位	骨科部關節重建科	聯絡人及電話	
IRB 編號	2017-04-005A				
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				
訪查原因	例行訪查(Phase1 結案)				
訪查結果	☒ 【NAI (no action indicated)】 ：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行/結案。 ☐ 【VAI (voluntary action indicated)】 ：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行祕書/副執行祕書審查，研究可以繼續進行/結案。 ☐ 【OAI (official action indicated)】 ：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	委員一： ● 本案已完成收案，4 例 SAE ● 衛福部已完成結案 ● 無缺失 委員二： 本案之執行，合於規定，資料完整。				
※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理。 ※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。					
會議決議：如訪查意見。			送交主持人日期		

2					
計畫主持人	高志平	單位	血液科	聯絡人及電話	
IRB 編號	2020-05-011AU				
計畫名稱	針對修訂版國際預後評分系統 (IPSS-R) 評為中度、高度、極高度風險骨髓增生異常症候群 (myelodysplastic syndrome, MDS) 或第二亞型慢性骨髓單核細胞性白血病(CMML-2) 之患者，評估 azacitidine 併用或未併用 MBG453 治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期多中心試驗				
訪查原因	例行性實地訪查				
訪查結果	☒ 【NAI (no action indicated)】 ：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行/結案。 ☐ 【VAI (voluntary action indicated)】 ：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行/結案。 ☐ 【OAI (official action indicated)】 ：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	委員一： 本試驗篩選三位受試者，均已簽屬受試者同意書，均篩選失敗，未納入受試者。 委員二： 無受試者納入，故無受試者保護議題，同意繼續進行。				
※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理。 ※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。					
會議決議：如訪查意見。			送交主持人日期		

3					
計畫主持人	王署君	單位	神經醫學中心	聯絡人及電話	林慧君 3031
IRB 編號	2019-05-009AU				
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				
訪查原因	例行訪查				
訪查結果	☒ 【NAI (no action indicated)】 ：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行/結案。 ☐ 【VAI (voluntary action indicated)】 ：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行/結案。 ☐ 【OAI (official action indicated)】 ：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	委員一： 經查並無影響受試者安全性之疑慮 委員二： 1. 本案篩選 34 人，收案 27 人，篩選失敗 7 人。 2. 退出 7 人，延伸試驗 20 人，目前進行中，預計明年第三季。 3. 執行正常運作中。				
※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理。 ※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。					
會議決議：如訪查意見。			送交主持人日期		

4					
計畫主持人	曾令民	單 位	乳房醫學中心	聯絡人及電話	林 蔚 婷 (02)3393-1388#6711
IRB 編號	2019-06-007AU				
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)				
訪查原因	例行查核				
訪查結果	☒ 【NAI (no action indicated)】 ：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行/結案。 ☐ 【VAI (voluntary action indicated)】 ：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行/結案。 ☐ 【OAI (official action indicated)】 ：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	委員一： 目前按計畫執行。 委員二： 本試驗為一項國際多中心第 III 期藥品試驗計畫，已收案 3 人，退出 2 人，本次為例行查核案，沒有嚴重不良事件及缺失，建議通過，以利計畫進行。				
※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理。 ※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。					
會議決議：如訪查意見。			送交主持人日期		

5					
計畫 主持人	林恭平	單 位	神經醫學中心	聯絡人 及電話	
IRB 編號	2019-08-027AU				
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				
訪查原因	例行訪查				
訪查結果	☒ 【NAI (no action indicated)】 ：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行/結案。 ☐ 【VAI (voluntary action indicated)】 ：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行/結案。 ☐ 【OAI (official action indicated)】 ：有嚴重疏失，需改進。				
訪 查 意 見	委員一： 本試驗均按計畫書進行，4 件試驗偏差均已通報 IRB。 委員二： 核章曾有輕微疏失，已補正。				
※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理。 ※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。					
會議決議：如訪查意見。			送交主持人日期		

6					
計畫主持人	陳志強	單位	皮膚部	聯絡人及電話	陳志強, 02-28757339
IRB 編號	2020-08-015AU				
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				
訪查原因	例行查核				
訪查結果	☒ 【NAI (no action indicated)】 ：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行/結案。 ☐ 【VAI (voluntary action indicated)】 ：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行/結案。 ☐ 【OAI (official action indicated)】 ：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	委員一： 1. 大致無問題。 2. 8004 有牙周病且 8002 牙髓壞死，建議 PI 追蹤病人之近況並書面報告。 委員二： 1. PD 序號 6 之通報請列印紙本歸檔。 2. 請持續追蹤 AE 病人狀況。				
※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理。 ※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。					
會議決議：如訪查意見。			送交主持人日期		

附件四 專案進口藥物申請報告（共 13 件）

No	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	Carmuther 100 (Carmustine 100mg , 印度 , TherDose Pharma Private Limited 製造)	血液科	蕭樑材	6 支	Primary CNS lymphoma (原發性 中樞神經細胞瘤)	非臨床試 驗
2	Thiother (thiotepa 100mg/vial , 製造廠 : TherDose Pharma Private. Ltd./India)	血液科	蕭樑材	12 支	Primary CNS lymphoma (原發性 中樞神經細胞瘤)	非臨床試 驗
3	INDOMETHACIN	兒童醫學部	曹珮真	15 支/5 位	開放性動脈導管之 早產兒	非臨床試 驗
4	Diflucan(fluconazole)	內分泌新陳代 謝科	林亮羽	730 顆	罕病:庫欣氏症	非臨床試 驗
5	Mobocertinib (TAK- 788)	胸腔部	羅永鴻	3000 顆	第 IV 期非小細胞 肺癌 , 且有 Exon 20 基因突變	非臨床試 驗
6	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	黃奕榮	15 瓶	膀胱上皮細胞癌	非臨床試 驗
7	Dantrolene Sodium	麻醉部	宋俊松	36 瓶	惡性高熱症	非臨床試 驗
8	Juxtapid® (Lomitapide)	心臟內科	常敏之	6 瓶/16 瓶 /48 瓶	同合子家族性高膽 固醇血症	非臨床試 驗
9	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	黃奕榮	15 瓶	膀胱上皮細胞癌	非臨床試 驗
10	Carmuther 100 (Carmustine 100mg , 印度 , TherDose Pharma Private Limited 製造)	血液科	蕭樑材	6 支	Classical Hodgkin lymphoma (何杰金 氏淋巴瘤)	非臨床試 驗

11	Revlimid(Lenalidomide®)	血液科	王浩元	1,260 顆	POEMS 症候群(周圍神經病變 (polyneuropathy)、臟器腫大 (organomegaly)、內分泌障礙 (endocrinopathy)、M 蛋白 (monoclonal protein) 血症和皮膚病變 (skin changes))	非臨床試驗
12	Carmuther 100 (Carmustine 100mg , 印度, TherDose Pharma Private Limited 製造)	血液科	王浩元	5 支	primary CNS lymphoma(原發性中樞神經淋巴瘤)	非臨床試驗
13	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	張延驊	15 瓶	膀胱上皮細胞癌	非臨床試驗

附件五 110 年 9 月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 110 年 9 月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

110 年 9 月份共計 21 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	C2106800	ON101CLAS03	202104005A	吳恩賢	合一	重新貼標
2	C17-053	M14-533	201704004CU	林春吉	艾伯維	效期展延
3	C17-053	M14-533	201704004CU	林春吉	艾伯維	效期展延
4	C17-053	M14-533	201704004CU	林春吉	艾伯維	效期展延
5	C18-022	CLCZ696B2320	201802001BU	宋恩賢	諾華	標籤版面移動及字體更改
6	C18-022	CLCZ696B2320	201802001BU	宋恩賢	諾華	標籤版面移動及字體更改
7	C17-038	HS-10296-12-D1	201703004BU	邱昭華	江蘇豪森藥業	同一製劑不同包裝量
8	C2104700	BO41932	202012012AU	楊基華	羅氏	新增 3 個品項
9	C2103300	I4V-MC-JAIP	202102019C	陳志強	禮來	標籤版面移動
10	C18-077	BO40336	201810014AU	邱昭華	艾尼達	標籤版面移動
11	C2104700	BO41932	202012012AU	楊基華	羅氏	標籤由圓瓶改方瓶
12	C19-083	CLEE011012301C	201904001BU	曾令民	諾華	標籤版面移動
13	C2003200	42756493BLC2003	202004004BU	黃逸修	嬌生	標籤版面移動
14	C18-135	CVM-005	201901004A	陳明晃	台壽	1.製造廠變更 2.瓶身變大且瓶蓋新增字樣，加入乾洗劑
15	C18-123	BO29554	201812003CU	邱昭華	羅氏	更改封口標示
16	C17-082	20180275	201707001AU	柯博仲	Amgen	字體更改
17	C19-148	GO41767	201911004BU	邱昭華	羅氏	1.標籤字體更改及版面移動 2.條碼變更(2 條→3 條)
18	C2102000	TAS-120-301	202012013AU	陳明晃	Taiho/Syneos	效期展延
19	C2013000	EVER-132-002	202011005BU	曾令民	Everest Medicines II	效期展延
20	C2013600	WO42312	202009007BU	趙大中	羅氏	1.標籤新增製造商(由內頁外移至封面) 2.瓶形制改變 3.藥名 GDC-9545→Giredestrant
21	C2009600	YO42137	202007028BU	陳明晃	羅氏	1.標籤版面移動及字體變小及封口改變 2.新增國家標籤說明 3.新增 sponsor:Gegataeh

藥學部 陳乃綺 110.10.22
藥學部 廖志誠 110.10.22
藥學部 何沁 110.10.26
人體試驗委員會備查
人體試驗委員會 蔡亞芬 110.11.15
人體試驗委員會 楊懷智 110.11.15
人體試驗委員會 許培基 110.11.15
人體試驗委員會 夏振源 110.11.15
人體試驗委員會 馬旭 110.11.15
110.11.-2