

# 臺北榮民總醫院人體試驗委員會(一)第 146 次會議紀錄

公告版



開會時間：111 年 02 月 07 日下午 2 時正

開會地點：中正樓 4 樓行政第 2 會議室

出席委員-非醫療專業(女)：吳秀玲(院外) 邱慧洳(院外) 江淑瓊(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)：周幸生(院外) 何沁沁(院內)

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

葛謹(院外) 林山陽(院外) 王世仁(院內) 陳三奇(院內)

出席委員-受試者代表：余姮(院外)

請假人員：馬旭(院內) 沈弘德(院外) 劉秀枝(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 23 人，實到人數 20 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
蘇東平	簡易審查案件	修正變更案	29	2021-02-014A#1	共同主持人
	簡易審查案件	持續審查	21	2021-02-014A	共同主持人
趙毅	一般審查案件	修正變更案	4	2020-09-012AU#7	協同主持人
	一般審查案件	修正變更案	5	2021-09-001A#1	計畫主持人
	一般審查案件	其他事項	2	2018-01-004AU	計畫主持人
	一般審查案件	持續審查	11	2020-09-012AU	協同主持人
	簡易審查案件	結案	25	2017-10-017AC	共同主持人
	簡易審查案件	修正變更案	2	2019-10-005AC#2	協同主持人
	簡易審查案件	持續審查	2	2019-10-005AC	協同主持人
	簡易審查案件	持續審查	20	2019-08-032AU(C-IRB 主)	計畫主持人

	簡易審查案件	修正變更案	15	2018-01-004AU#18	計畫主持人
陳育群	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	8	2021-04-003AU	協同主持人
	簡易審查案件	修正變更案	20	2021-02-023AU#5	協同主持人
	簡易審查案件	修正變更案	27	2021-04-003AU#5	協同主持人
陳三奇	一般審查案件	新案	9	2022-02-026AU(C-IRB 主)	協同主持人
	一般審查案件	修正變更案	4	2020-09-012AU#7	協同主持人
	一般審查案件	修正變更案	5	2021-09-001A#1	協同主持人
	一般審查案件	持續審查	11	2020-09-012AU	協同主持人
	一般審查案件	持續審查	15	2021-03-007AU	協同主持人
	簡易審查案件	修正變更案	15	2018-01-004AU#18	協同主持人
	簡易審查案件	修正變更案	41	2021-03-007AU#5	協同主持人
	簡易審查案件	持續審查	20	2019-08-032AU(C-IRB 主)	協同主持人
沈弘德	簡易審查案件	新案	14	2022-01-019AC	親屬關係
江淑瓊	簡易審查案件	修正變更案	22	2020-06-001A#2	共同主持人
夏振源	一般審查案件	持續審查	23	2021-02-020A	協同主持人

貳、確認人體試驗委員會(一)第 145 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：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：● 略。
- (5) 受試者同意書：● 略。

決議：

研究人員顯著財務利益申報事宜：通過。

- (1) 追蹤審查頻率：● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估：● 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果（第四類風險）。

(3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

1.建議事項/不通過原因：

無。

2、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：台灣心臟變異型法布瑞氏症之精準醫療

本院 IRB 編號：2022-01-004A

討論事項：

(1) 法規：

● 略。

(2) 倫理：

● 略。

● 1.法布瑞氏症是一種性聯遺傳的溶酶體儲積症，最後會造成腎臟、心臟與腦血管病變，同時也會造成周邊神經病變，嚴重時可能出現腎衰竭、肥厚型心肌症、心律不整、心臟衰竭及中風等危及生命的併發症。

2.本計畫的研究目的主要針對已發病以及未發病的法布瑞氏症病患(IVS4+919G>A)，利用全基因檢測分析結果與病患臨床病程發展及病徵進行比對，看是否能夠找出影響疾病病程發展的基因變異，用以建立一套演算邏輯，用來預測帶有患者的疾病進展，以利後續長期追蹤及監控病情。

3.本研究預計將招募 120 例(20 歲以上，男性) 帶有法布瑞氏症病患共分為二組，第一組預計納入 75 例，為目前已接受酵素治療之 IVS4+919G>A 法布瑞氏症病患，第二組預計納入 45 例為目前尚未發病之 IVS4+919G>A 法布瑞氏症病患。

(3) 科學：

4.本計畫將抽取受試者之 1-3 c.c.周邊血液，送至國家衛生研究院實驗室進行全基因定序檢測，利用全基因檢測分析結果與病患臨床症狀進行比對，找出其他影響法布瑞氏症疾病病程發展的基因變異，用來預測帶有患者的疾病進展，以利後續長期追蹤及監控病情。此外也進行 5 年的臨床追蹤，建立一法布瑞氏症臨床數據資料庫，用以登錄此計畫 120 名病患臨床資訊及各項生化數值、生物指標，並作為與全基因檢測分析結果之資訊分析使用。

5.本計畫除了目前常規進行的法布瑞氏症檢測項目外，我們也將另追蹤一些心臟及腎臟相關有潛力的生物標記，是否能夠比常規檢測項目更有效的監測病患病程發展的狀況，或是可使用於酵素治療病患的心臟或腎臟更靈敏的追蹤指標。

(4) 受試者保護：

● 本案無易受傷害族群。

(5) 受試者同意書：

● 已依委員初審意見：「 ICF 中，背景段落提及 Gb3，請加註中文」，於受試者同意書中加註 Gb3 之中文解釋。(醫療委員、非

醫療委員)

**決 議：**

**主試驗：**通過。

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

2. 建議事項/不通過原因：

無。

3、

**計畫主持人：**劉耀中

**計畫名稱：**探討腫瘤細胞上受體的醣基修飾變化對血液惡性腫瘤病患治療預後與效果的影響。

**本院 IRB 編號：**2022-01-005A

**討論事項：**

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
  - 本案為本國單一中心觀察性研究，計畫主持人預計於 2022 年 1 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日，在本院內科部血液科以每件 30 分鐘口頭介紹，招募 70 位年滿 20 歲以上在本院診斷為血液惡性疾病並需接受藥物治療之病患為受試者。受試者須抽血 1 次 10CC，並收集其病歷資料，觀察評估受試者接受藥物治療前後腫瘤細胞上膜蛋白的醣基化變化，以建立預測系統。
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
  - 已依委員初審意見：「受試者同意書『4.試驗／研究方法及相關配合檢驗』，其下再分點 1.2.3.，建請修正為(1)(2)(3) 。『2.試驗／研究目的』，其下分點(1)(2) ，在(2)之後再分小點「1.2.3.』，格式未符規定，以及計畫中文摘要『七、受試者』記載，亦有類此情形，併請修正」，修正。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
  - 已依委員初審意見：「標本是否保留，應說明清楚，申請書寫不保留，但受試者同意書中第六頁寫保留 20 年。應該修改一致。」，修正受試者同意書試驗標本不保留。(醫療委員、非醫療委員)

**決 議：**

**主試驗：**通過。

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

2. 建議事項/不通過原因：

無。

4、

計畫主持人：徐博奎

計畫名稱：循環腫瘤細胞在胸腔癌症的應用及食道癌循環腫瘤細胞定序

本院 IRB 編號：2022-02-004A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 這是申請科技部經費補助的學術研究計畫，將招募 120 位年齡 20-80 歲，因疑似肺癌、食道癌、或肉瘤造成肺轉移，而預計接受胸腔手術的病患，單次抽血 7.5cc，測其血液中的循環腫瘤細胞 (CTC)，以與臨床資料、影像檢查和病理組織分期作關聯性分析，並在 CTC 分離後利用 10X Genomics Chromium 平台進行單細胞 RNA 定序，以研究轉移性食道癌的癌症異質性和尋找轉移相關基因。
- (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：「申請書與中文摘要的受試者年齡最小為 20 歲，而受試者同意書為 18 歲，請修正為 20 歲」，修正同意書第三頁。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「受試者同意書『2.(2)(一)(二)』，不符壹、一、(一) 1.(1)格式，建請修正；第 3、7 點，亦同」，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：「同意書第 3 點納入條件『年齡 18-80 歲』，與計畫申請書『年滿 20-80 歲』，顯有出入；第 4 點『計劃』請修正為『計畫』；8 點『貢獻 7.5ml 全血』，『貢獻』建請修正為『提供』；第 1、2、7 點使用新細明字體，全文不一致」，修正。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「受試者同意書有些文字非常不順，怕會讓受試者不清楚，例如在摘要部分：參加研究計畫可協助研究 CTC 在胸部惡性腫瘤中的應用您的對治療並無影響，也無任何治療相關的風險」，修正。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
- (6) 補償及賠償： ● 略。
- 決議：  
主試驗：通過。
- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險 (第一類風險)。
- (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。
2. 建議事項/不通過原因：

無。

5、

計畫主持人：李國華

計畫名稱：探討 SCUBE2 蛋白於腎臟血管內皮層的功能與其在缺血急性腎損傷的生物意義：從基礎到臨床

本院 IRB 編號：2022-02-006A

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：「受試者在 5 個時間點是否都要接受『血管內皮功能的測量，包括血流介導的血管舒張和腎動脈電阻率指數』？如果是，請告知如何測量或用哪種機器測量，需要多少時間？」，說明血管內皮功能測試時間點在急性腎損傷診斷時當日僅一次。透過杜普勒超音波檢測血管擴張和腎動脈血流阻力。檢查時間約為 30 分鐘。(醫療委員、非醫療委員)
  - 已依委員初審意見：「受試者同意書第 10 項的最後 3 行字句重複，請刪除。」，修改研究背景之介紹內文。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
  - 已依委員初審意見：「同意書中關於研究背景之介紹，略顯生澀，建議使用淺顯易懂的方式表達」，修改研究背景之介紹內文。(醫療委員、非醫療委員)
  - 已依委員初審意見：「同意書第八頁提及量表與問卷資料之保存，本研究是否有蒐集量表與問卷資料，若無，再請刪除之」，刪除量表、問卷之字句。(醫療委員、非醫療委員)
  - 已依委員初審意見：「受試者配合多次(五次)抽血與提供尿液，請於同意書說明受試者每次配合此等研究步驟需花費多久時間」，修正。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

主試驗：通過。

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

2. 建議事項/不通過原因：

無。

6、

計畫主持人：吳博貴

計畫名稱：以液相層析串聯質譜儀與次世代核糖核酸定序找出代謝組學中新穎分子在骨肉瘤治療上的差異

本院 IRB 編號：2022-02-014A

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本試驗期間預計 3 年，科技部 3 年計畫，預計收案 7 歲以上之骨腫瘤患者 30 名，均自本院收案。骨肉瘤好發於兒童、青少年與年輕的成人中，它會出現在任何骨骼的部位。目前骨肉瘤的確切成因仍然不明，影像學檢查是骨肉瘤的主要診斷工具，本研究以液相層析串聯質譜儀 (LC-MS/MS) 與次世代 RNA 定序 (RNA-seq) 分析腫瘤組織的代謝體學與轉錄體學的差異，將重點放在化療前後骨肉瘤的新陳代謝變化與骨肉瘤生長與轉移之關聯性。這是以兩種體學比較不同類型骨肉瘤在化學治療前後其新陳代謝功能改變的研究，期望在將來可藉由本研究所找出的關鍵代謝蛋白與基因作為骨肉瘤治療的新標靶。
- (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. 主試驗：通過。
2. 兒童版：通過。
- (1) 追蹤審查頻率：● 半年一次。
- (2) 受試者風險評估：● 超過最小風險，但對受試者無直接利益，但有助於瞭解受試者之情況（第三類風險）。
- (3) 是否送部審查：● 本案由本會自行列管。
2. 建議事項/不通過原因：無。

7、

計畫主持人：劉康渡

計畫名稱：深層腦刺激術對於巴金森氏病患者雙重任務步態之效果：探討長期預後及不同刺激模式之影響

本院 IRB 編號：2022-02-016A

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本研究計畫的目的有兩項。第一部分探討深層腦刺激術對於巴金森氏病患者之長期影響；第二部分探討不同頻率的深層腦刺

激對於巴金森氏病患者雙重任務行走的效果。本研究計畫(前瞻性病例對照研究。本院：共 49 人)分為兩個部分，第一部分納入 25 名預計安排深層腦刺激術但尚未進行手術之巴金森氏病患者，於手術前兩天進行前測，術後每半年進行一次追蹤測試，共進行四次追蹤測試。資本資料包含受試者之年齡、性別、較嚴重側、侯葉氏分級、罹病時間/疾病進程、左旋多巴服用劑量以及簡易智能狀態測驗分數。主要療效評估包含：一般行走的步態表現、雙重任務行走的步態表現、執行功能、認知功能以及非動作症狀等；次要療效評估包含執行一般行走和雙重任務行走時特定腦區血氧變化量、平衡能力、動作症狀、功能性活動以及生活品質等。第二部分納入 24 名已執行過深層腦刺激術之巴金森氏病患者。這些受試者會接受兩次評估，兩次評估間隔 2 周，其中一次在接受高頻深層腦刺激一段時間後進行，另一次則是在接受低頻深層腦刺激一段時間後進行。

(4) 受試者保護：

- 本案無易受傷害族群。
- 已依委員初審意見：「本計畫以『觀察性研究』申請，並表示並非介入性研究，但煩請再確認以下事項：

(1) 本計畫第一部份接受深層腦刺激術的病人，是否原本在未參與本計畫的情況下即需要接受深層腦刺激術？評估其需要接受深層腦刺激術的醫師，是否為本計畫研究人員？還是由本計畫研究人員以外的醫師，先行做獨立評估判斷？

(2) 本計畫第二部份的高頻電刺激與低頻電刺激的兩次施行與評估，是否為病人在原本未參與本計畫的情況下即需要接受的兩次刺激與評估？還是因為參與本計畫而額外接受的刺激與評估？

2. 本計畫受試者同意書之『4.』的內容中，關於『第二部份』的研究，建議應向受試者說明每次接受深層腦刺激術施行與相關評估測驗，需要花費多少時間，以便受試者評估是否願意負擔與配合。

(5) 受試者同意書：

3. 因牽涉是否可能為易受傷害族群之判斷，煩請補充說明『簡易智能測驗分數大於或等於 24 分』於受試者能力上之意義。

」回覆：

(1) 本計畫第一部份，是由已經通過全民健康保險治療巴金森病之特材「深層腦部刺激器(DBS)」特殊專案審查(審查標準詳見附件)、原本即需要接受深層腦刺激術的病人當中，諮詢其意願，在同意之下參加本計畫。所以其術前評估在參加本計畫前已獨立完成。評估之神經內科或神經外科醫師，可能為本計畫研究人員，也可以是本計畫研究人員以外的醫師。

(2) 本計畫第二部份的高頻電刺激與低頻電刺激的兩次施行與評估，是病人在原本未參與本計畫的情況下，即需要接受的兩次刺激與評估，已觀察何種刺激模式對症狀較有幫助。

(3) 我們已於受試者同意書 V3\_20220121 之「4.」之第二部份，增加說明如下(修改部分已標示)：

受試者會隨機分派至”先執行高頻電刺激組”或是”先執行低頻電刺激組”，之後進行兩次評估，每次評估時間約 2 小時。

(4) 全民健康保險治療巴金森病之特材「深層腦部刺激器(DBS)」特殊專案審查通過條件之一為：病人必須無失智症，一年內簡易智能測驗 (Mini Mental Status Exam)不識字者需大於 15 分、6 年以下教育者需大於 20 分、6 年以上教育者須大於 24 分(含)。(以上請詳見附件)考量受試者能充分理解本計畫執行方式與接收各項評估，故納入條件採取「簡易智能測驗分數大於或等於 24 分」。(醫療委員、非醫療委員)

#### 決 議：

主試驗：通過。

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

2. 建議事項/不通過原因：

無。

8、

計畫主持人：黃孝先

計畫名稱：發展數位時代的醫學教育學員評估與表現預測

本院 IRB 編號：2022-02-020A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本研究目的是：1.瞭解醫學生感受到的壓力源及其內容。2.評估醫學生心理健康狀態包含睡眠、焦慮、壓力、憂鬱。3.心理健康狀態與學生表現之關係，國際醫學教育指標學會 ACGME，醫者六大核心能力中的(學業表現，醫病溝通、專業素養) [35]。
- (3) 科學： 4.探討正向保護因子如復原力對於學生表現的保護力。5.建立預測模型探討預估學生未來能力。本研究分為三小部分，第一部分會在第一年以系統性回顧方式進行文獻整理，並實施統合分析(meta-analysis)，並利用下半年時間，進行探索性橫斷性調查，包含評估醫學生心理健康狀態包含睡眠、焦慮、壓力、憂鬱、測試中文版問卷適用性以及相關性調查；第二、三年會進行

世代研究分析，以陽明交通大學醫學生四年級生為收案對象，主要評估正在進行臨床技術訓練課程時的醫學生壓力狀態，包括 1. 學生壓力狀態 2. 壓力來源 3. 焦慮狀態 4. 焦慮症評估 5. 憂鬱症傾向 6. 睡眠狀況 7. 復原力 8. 韌性，為了搭配客觀資訊學員將會配戴上智慧手環，以便記錄心跳、體溫、睡眠狀況等，並同時在第三年建立且驗證預測模型檢測力。

- 已依委員初審意見：「請說明研究受試者的數量，計畫書統計分析前(100)後(70)不一致，且計算方式必須重新檢視。」回覆：本計畫預計收 100 人，但若人數不如預期，70 人亦可。預計顯著性在 1.2 至 1.5 區間，alpha 信心水準設 0.05，power 值設在 80%，預計樣本數在 70-100 可達到此目標。(計算樣本的網址 Power and Sample Size Calculators | HyLown)。(醫療委員、非醫療委員)
  - 統計人數似稍有不足且計畫書與回覆尚未一致。(醫療委員、非醫療委員)
  - 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)、學生。
  - 已依委員初審意見：「計畫書載明以陽明交通大學之四年級醫學生為收案對象，而申請書受試者年齡由 18 歲開始，請確認納入個案條件與收集極少數易受傷害族群之目的？」回覆：普篩時不限四年級醫學系的學生故有可能會低於 18 歲。2、可能會有跳級的學生。(醫療委員、非醫療委員)
  - 已依委員初審意見：「受試者同意書中載明進行此研究相關之檢驗及必要時之相關就醫轉介、諮詢及依法通報主管機關。請於計畫書中說明何時需要就醫轉介、諮詢及依法通報主管機關，以及若是受試者不願簽名。發生上述事項該如何處理？」回覆：若其不願簽名，則不會加入並且做問卷，並且告知不會影響其學習權益。因收案過程會透過問卷評估個案身心狀況，較高風險受試者會進一步接受，精神科專科醫師進行診斷性會談確認診斷以及評估嚴重程度及自殺風險，並建議接受專業治療，若受試者不願意接受治療轉介，則轉介學校導師或是輔導室輔導。有關於依法通報，根據精神衛生法，若有自殺風險，則會告知學校輔導單位進行自殺風險通報。(醫療委員、非醫療委員)
  - 已依委員初審意見：「計畫書中載明在第三階段將持續追蹤其學習表現四年級臨床技能課程表現、五年級 OSCE 模擬考成績、大四及大五平均學業成績。請於受試者同意書中說明清楚。」修正同意書。(醫療委員、非醫療委員)
  - 已依委員初審意見：「受試者知情同意書中首頁試驗機構名稱請
- (4) 受試者保護：
- (5) 受試者同意書：

修正為"臺北榮民總醫院教學部"，納入條件請補充說明"就讀大學醫學生"，"智慧手表"請修正為"智慧手錶"。」回覆修正受試者知情同意書。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見：「受試者知情同意書中第 7 項“醫學教育學可規劃完整的醫學之訓練內容評估 protocols。”語意不清請修正」回覆：知情同意書中第 7 項第 2、3 行已修正為：有助於未來對於醫學生之課程設計以及輔導機制，可依此規劃完整的醫學訓練之評估 protocols。(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“GOSCE”是否有中文或全名，建議可加說明」，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：「受試者同意書第三頁第二行：『他(她)』應該改成『您』」，修正。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「受試者同意書第三頁第六行：憂鬱評量『表』的標示可以取消」，修正。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「受試者同意書第三頁第七項(試驗/研究預期效果)：『醫學教育學可規劃完整的醫學之訓練內容評估 protocols。再者根據本研究可以探討對於學員的保護因子，研究保護因子對於未來的保護力，和其他危險因子的交互作用，而資訊教育學門則可在學生的訓練過程強化保護因子，並且提供原因探討的理論、預測系統。』應該口語化成受試者可以了解的文字或可考慮刪除」，修改為較口語化的表達方式：本研究預期可以在追蹤的過程早期發現危險因子，並且早期給予輔導和關懷，有助於未來對於醫學生之課程設計以及輔導機制，可依此規劃完整的醫學訓練之評估 protocols。再者根據本研究，亦可探討對於醫學生的保護因子，研究保護因子對於未來的保護力，以及保護因子和其他危險因子的交互作用。(醫療委員、非醫療委員)

## 決 議：

主試驗：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，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果(第四類風險)。
  - (3) 是否送部審查：
    - 本案由本會自行列管。
2. 建議事項/不通過原因：
- 建請一併修正計畫書中「預計收案人數之估計」人數為 100 人，以符合回覆審查意見。
  - 建請修正受試者同意書 4. 試驗/研究方法及相關配合檢驗「

(5)對於高焦慮之醫學生，將協助就醫。」為「(5) 對於高焦慮之醫學生，將協助轉介就醫。」並刪除「本人同意接受上述檢驗及必要時之相關就醫轉介、諮詢及依法通報主管機關。簽名：\_\_\_\_\_日期：\_\_\_\_\_ (年/月/日)」。

9、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：一項評估 ARX788 治療選定 HER2 突變或 HER2 擴增/過度表現實體瘤患者的療效和安全性的全球 II 期研究

本院 IRB 編號：2022-02-026AU(C-IRB 主)

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 試驗將納入先前標準照護療法治療失敗的人類表皮生長因子受體 2 (HER2) 突變或 HER2 擴增/過度表現局部晚期或轉移性實體瘤癌症受試者。對於多種癌症族群評估 ARX788。安全性導入將評估給予凍乾粉 1.6 mg/kg，每 3 週一次 (Q3W) 和 1.7 mg/kg Q3W，以決定建議的第 2 期劑量 (RP2D)。每個週期為 3 週。在安全性導入中，共 30 位受試者將被隨機分配至使用 1.6 mg/kg (n=15) 或 1.7 mg/kg (n=15) 組別。在安全性導入中接受推定 RP2D 治療的 15 位受試者將被納入主要試驗分析中，共有 250 位接受 RP2D 治療的受試者。約 265 位受試者將被納入本試驗，以檢查 ARX788 的抗癌活性以及安全性和耐受性。
- (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：「中文計畫書摘要『二、試驗進行地點』僅記載「腫瘤醫學部（門診及病房）…」，並無醫院名稱，建請補充」，修正。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「中文計畫書摘要『十、受試者權益』，欠缺受試者資訊之保護與隱私敘述，建請補充」，修正。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書： ● 已依委員初審意見：「資料及安全性監測計畫 (DSMP) 有關委員會之組成結構(委員名單及其專長)等項，全以英文記載，請改以中文呈現」，修正。(醫療委員、非醫療委員)

陳三奇委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：

1. 主試驗：通過。

2. 懷孕伴侶：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。

10、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：發展反應臨床進展的多重生物標誌阿茲海默氏症統計模型

本院 IRB 編號：2022-01-005ACF

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
  - 已依委員初審意見：「如果臺北與台中榮總都收案，應該是屬於多中心收案，台中榮總需送其 IRB 審查」回覆：台中榮總也送該院 IRB 審查。（醫療委員、非醫療委員）
- (2) 倫理：
- 已依委員初審意見：「原計畫（IRB 編號 2012-05-033B）的受試者，是否都有在受試者同意書中勾選或同意其資料可用於後續的相關研究？」回覆：將回顧過去受試者同意，若不同意將去除。（醫療委員、非醫療委員）
  - 本計畫為期 6 年，有中研院的范聖娟研究員與台中榮總神經醫學中心的李威儀主任當協同主持人，經費來自中研院。計畫包括回顧性與前瞻性兩部分：（一）以過去所執行的阿茲海默氏症計畫—阿茲海默氏症生物標記研究（IRB 編號 2012-05-033B）所收集的正常對照組、阿茲海默症患者（AD）、輕度認知障礙（MCI）、主觀認知障礙（SCD）者的血液、基因及腦影像生物標記，結合中研院大數據及統計運算，開發及驗證阿茲海默氏症的多重生物標記預測診斷模式組合。（二）招募一個新的老年認知功能障礙族群，探索新興的血液及影像生物標記，發展新穎的創新技術，以此資料庫建立針對正常老化、SCD、MCI 者之阿茲海默失智症發病風險分數統計模型。將在臺北榮總與台中榮總招收 100 位 60 歲以上的 SCD、MCI 與早期 AD，以及 50 位正常老化的受試者。收案時抽血 18cc，測 ApoE 基因及其他生物標記，並選擇性進行腦部影像與類澱粉正子攝影（amyloid PET）。
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：
- 本案無易受傷害族群。
  - 已依委員初審意見：「受試者同意書中請告知每次認知功能測驗所需的時間」，修正。（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 10 項，『國家衛生院』應為『中央研究院』的筆誤，請更正」，修正。（醫療委員、非醫

療委員)

- 已依委員初審意見：「受試者須進行多次的腦部影像掃描，不同核磁共振造影、正子斷層掃描，有關進行順序安排、使用時間為何？以及進行多種的認知功能測驗，使用之問卷內容、所費時間等，未見說明。」，增加明所需時間；正子斷層掃描為選擇性進行。(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：林世斌

計畫名稱：應用機器學習建立麻醉音像診斷與預測輔助系統:基於呼吸音與心音

本院 IRB 編號：2022-01-023ACF

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
  - 此 3 年期研究計畫，第 1 年是收集本院 1000 位「病人」心跳與呼吸聲音，建立資料庫；後兩年作分析。研究的目的是：1. 發展與建立心跳與呼吸聲音資料庫。2. 利用心跳和呼吸聲音監測衍伸出更多健康資訊評估。3. 建立電腦輔助診斷分類器並且評估與驗證分類器的準確性。收集「病人」心跳與呼吸聲音的過程；經病患同意後，利用電子聽診器收集肺部呼吸音與心臟聲音。門診或是急診病患，先請病患安靜坐在椅子休息一分鐘，再以電子聽診器放置於病患前胸、後胸、心臟瓣膜區域位置和喉嚨氣道的位置，每個位置會錄製大約 10-20 秒的聲音檔，然後請病患刻意用力咳嗽時，錄下咳嗽時的聲音檔，之後會分別標註錄音的位置和狀態進入聲音的資料庫。若是鎮靜之後的病患不需要休息，可以直接錄製聲音檔。
  - 本案無易受傷害族群。
  - 已依委員初審意見：「主持人是「麻醉部專科醫師」。由於收集心跳與呼吸聲音的過程，必定要在男女「病人」清醒時有「前胸後背」的肢體接觸。惠請說明主持人如何在「門診或是急診」接觸 1000 位「病人」，並經詳盡說明，給予不同求診目的之「病人」足夠考慮時期，在非感覺威脅迫害的情緒下經病人考
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：

慮後同意執行。」回覆：病患會在手術前進行麻醉諮詢，此時病患在麻醉術前諮詢門診時詳盡說明研究的過程後，給予病患足夠的考慮時間(病患可以回病房在考慮)，病患簽署同意書後才會進行聲音的收集，不需要也不會有強迫的情況。

收集聲音的方法:1.清醒病患可以選擇”自行”或”家人”或”門診護理人員”協助等方式，依病患的意願進行，避免不必要的肢體接觸。當電子聽診器放置在預定收集聲音的位置只需安靜和正常呼吸即可進行錄製。2.鎮靜之後的病患，則請麻醉護理師進行電子聽診器的放置。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見：「對其受試者同意書，有下列建議：
  - (1) 第四段落：請以『您』為主詞改寫，告知受試者相關進行研究程序進行步驟。
  - (2) 副作用段落：請加註聽診器貼在身上，若感不舒服的處理方式。
  - (3) 研究預期效果段落：請先加註本試驗對「您」沒有直接利益，再說明對未來病患的貢獻。
  - (4) 第八段落禁忌事項：請直接說明研究進行中，不容許干擾的事項(例如手機須靜音，身上不能配戴物等)，無須重複進行程序。」，修正主詞；可能發生的副作用、發生率及處理方法，加註若是您感覺聽診器貼在身上有任何不舒服，研究人員會嘗試調整位置或是撤除聽診器；研究預期效果段落：請先加註本試驗對「您」沒有直接利益；試驗／研究進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事項，新增手機須靜音，錄音時須盡量保持安靜。(醫療委員、非醫療委員)

#### (5) 受試者同意書：

#### 決 議：

##### 1. 修正後通過。

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

##### 2. 建議事項/不通過原因：

- 本案為多年期研究，第三年度進行內容似未提及其他中心為何，且未於受試者同意書中提及第三年度進行內容。建請說明本案是否為申請三年全部內容，若是，請修正計畫書、中文摘要及新增第三年度之受試者同意書。
- 建請於計畫書、中文摘要及申請書明確說明本案收案地點為麻醉術前諮詢門診。
- 考量預計收案人數，建請檢附受試者招募廣告。

## (二) 修正/變更案

12、

計畫主持人：鄭浩民

計畫名稱：心血管血流動力學危險因子對於認知功能退化、心血管疾病、心因性/全死因死亡的影響：結合人口追蹤資料和健保資料庫的整合分析

本院 IRB 編號：2018-12-006AC#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。

**決 議：**

(一) 不予通過。

(二) 建議事項：資料使用技術不斷進步，隱私觀念亦與時俱進，過去或有概括同意，然以今日倫理考量應難以同意於免除知情同意狀況下進行此案。不同意此次變更，另建請將此案結案。

2、

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#6

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

3、

計畫主持人：劉虹余

計畫名稱：從正子攝影觀察腦發炎在纖維肌痛症扮演之角色

本院 IRB 編號：2021-05-003A#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。

4、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：一項罹患可切除性胃癌和胃食道交界處癌 (GC/GEJC) 的患者在接受前導輔助性-輔助性 Durvalumab 治療及 FLOT 化療後，接受輔助性 Durvalumab 治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗(MATTERHORN)

本院 IRB 編號：2020-09-012AU#7

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、陳三奇委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：通過。

5、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項第 1 期、多中心、開放性標示、劑量探索和劑量擴增試驗，評估 AMG 994 單一療法及併用 AMG 994 和 AMG 404 對晚期實體腫瘤受試者的安全性、耐受性、藥物動力學及療效

本院 IRB 編號：2021-09-001A#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；陳三奇委員為協同主持人，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：鄭智銘

計畫名稱：新型態經顱磁刺激-雙內側前額葉治療頑固型憂鬱症與預測抗憂鬱療效之生物因子

本院 IRB 編號：2021-08-006A#1

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

投票結果：通過 20 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席 0 票；迴避 0 票。

決議：通過。

7、

計畫主持人：李癸洵

計畫名稱：腸道菌與生物特徵對於肝硬化合併門脈高壓患者使用乙型交感阻斷劑療效之影響

本院 IRB 編號：2019-08-013A#1

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

### (三) 持續審查案

1、

計畫主持人：廖翊筑

計畫名稱：探尋調控 CADASIL 臨床表徵之基因調飾因子

本院 IRB 編號：2019-02-025A

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：劉祐岑

計畫名稱：應用深度表型連結與人工智慧促進全基因體定序於癲癇精準醫療之影響力

本院 IRB 編號：2020-02-007A

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。

3、

計畫主持人：李沛璋(#2)←侯明志

計畫名稱：肝硬化合併食道靜脈曲張病患使用非選擇性交感神經乙型阻斷劑對造成急性腎傷害的影響

本院 IRB 編號：2015-04-014A

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：黃加璋

計畫名稱：應用真病人與標準化病人於基礎臨床技能訓練課程之成效探討

本院 IRB 編號：2020-02-008A

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 LOXO-292 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：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

6、

計畫主持人：陳世彬

計畫名稱：探討可逆性腦血管收縮症候群血腦障壁破壞之重要性、動態變化與病生理機轉

本院 IRB 編號：2019-02-013A

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：鄭智銘

計畫名稱：一項開放性對照之試驗，用以評估腦電圖作為失智症輔助診斷之信效度

本院 IRB 編號：2021-01-004A

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：王安國

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

本院 IRB 編號：2018-03-002A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年改一年（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：雷浩然

計畫名稱：利用人源化異種移植小鼠及斑馬魚動物模式評估肝癌之個人化醫療發展

本院 IRB 編號：2019-01-006A

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：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：陳明晃

計畫名稱：一項罹患可切除性胃癌和胃食道交界處癌 (GC/GEJC) 的患者在接受前導輔助性-輔助性 Durvalumab 治療及 FLOT 化療後，接受輔助性 Durvalumab 治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗(MATTERHORN)

本院 IRB 編號：2020-09-012AU

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。

趙毅委員、陳三奇委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：通過。

12、

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。

13、

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。

14、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：一項針對 BRCA 無突變之晚期上皮性卵巢癌(EOC)，使用化療併用或不併用

Pembrolizumab 後，以 Olaparib 或安慰劑維持做為第一線治療之隨機分派、第三期雙盲試驗 (KEYLYNK-001 / ENGOT-ov43 / GOG-3036)

本院 IRB 編號：2019-02-027AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年改一年（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：黃怡翔

計畫名稱：一項針對晚期肝細胞癌患者，評估使用 MK-1308A (MK-1308/MK-3475 複方藥物)併用 Lenvatinib (E7080/MK-7902)作為第一線療法的安全性與療效之多中心第二期臨床試驗

本院 IRB 編號：2021-03-007AU

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。

陳三奇委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：通過。

16、

計畫主持人：蕭樑材

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

本院 IRB 編號：2020-11-003AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

17、

計畫主持人：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(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。

18、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年改為一年（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。

19、

計畫主持人：杜培基

計畫名稱：以多模態神經影像研究思覺失調症失匹配負波缺損的神經機制

本院 IRB 編號：2021-03-006A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

20、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：失智症神經血管單元功能性之影像研究

本院 IRB 編號：2019-02-016A

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。

21、

計畫主持人：王甄

計畫名稱：應用乳房磁振造影之放射線體學及深度學習評估乳癌患者之臨床預後與新輔助

化療療效

本院 IRB 編號：2019-02-024A

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。

22、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：非雷射複合式療法對肝斑治療功效之評估

本院 IRB 編號：2021-03-005A

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。

23、

計畫主持人：李潤川

計畫名稱：利用氟 18 標記攝護腺表面膜抗原正子磁振造影評估原發肝癌患者的前瞻性研究

本院 IRB 編號：2021-02-020A

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。

夏振源委員為協同主持人，已離席，確實迴避討論。

決議：通過。

24、

計畫主持人：杜宗熹

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

本院 IRB 編號：2017-01-001AU

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。

25、

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

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。

26、

計畫主持人：王鵬惠

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

本院 IRB 編號：2019-03-004AU

初審建議：同意繼續進行

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。

#### (四) 結案/終止/撤案

13、

計畫主持人：邱士華

計畫名稱：運用生醫工程解決臺灣二大重要健康問題-視覺動力學病理機制與治療策略在複雜性視網膜疾病之探討

本院 IRB 編號：2015-11-006A 結案

討論事項：

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

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：本會行政中心將與系統工程師討論預防再次延遲送審之方案。因行政審查接受日期距應結案日期已逾半年，建請計畫主持人接受 GCP 訓練 4 小時。

## (五) 其他事項

1、

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。

2、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：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。

3、

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

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：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。

5、

計畫主持人：王署君

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

本院 IRB 編號：2020-12-014AU

初審建議：同意存查

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：陳育民

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

本院 IRB 編號：2021-02-021AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

7、

計畫主持人：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

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：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

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：馮嘉毅

計畫名稱：一項 24 週治療期、隨機、平行、雙盲、雙虛擬之多中心研究,評估 Acridinium bromide/Formoterol fumarate 與各成分單方及安慰劑對照,以及 Acridinium bromide 與安慰劑對照,用於治療穩定慢性阻塞性肺病患者的療效與安全性

本院 IRB 編號：2021-04-007A

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：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(#3)←LIBRETTO-431：一項多中心、隨機分配、開放標示、第 3 期試驗，比較 LOXO-292 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。

11、

計畫主持人：黃逸修

計畫名稱：針對在接受 BCG 誘導治療後病情持續或復發或是未曾接受 BCG 治療的高風險非肌肉侵襲性膀胱癌 (HR NMIBC) 患者，探討 pembrolizumab (MK-3475) 與卡介苗 (BCG) 合併療法之療效和安全性的第三期、隨機分配、藥品對照之臨床試驗 (KEYNOTE-676)

本院 IRB 編號：2021-11-002AU

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。

12、

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

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：曾令民

計畫名稱：EPIK-B2：一項兩部分、第三期、多中心、隨機分配 (1:1)、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 PIK3CA 突變 HER2 陽性的晚期乳癌患者接受 alpelisib (BYL719) 併用 trastuzumab 及 pertuzumab 作為維持治療的療效及安全性

本院 IRB 編號：2022-02-023AU(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。

2、

計畫主持人：余文光

計畫名稱：骨塑型蛋白 10 在急性肺損傷中所扮演的保護作用與機轉-細胞、動物與人體研究

本院 IRB 編號：2022-01-001AC

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。

3、

計畫主持人：蔣智宏

計畫名稱：探討 CCL7 在腎小管上皮細胞對於輸尿管阻塞伴隨腎水腫所導致腎功能障礙的病理作用——從基礎到臨床研究

本院 IRB 編號：2022-01-002AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

4、

計畫主持人：彭殿王

計畫名稱：一項探討舒肺樂 (Mepolizumab) 治療嚴重氣喘之療效的台灣真實世界研究 (REMIT 研究)

本院 IRB 編號：2022-01-003ACU(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。

5、

計畫主持人：解玉珍護理師

計畫名稱：加護病房護理人員執行 PADIS 之情形與影響因素之探討

本院 IRB 編號：2022-01-004AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

6、

計畫主持人：顏鴻章

計畫名稱：癌症化療後產生低嗜中性白血球合併發燒急診病人對醫療照顧目標及醫療資源使用與緩和醫療需求性探討

本院 IRB 編號：2022-01-007AC

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。

7、

計畫主持人：許立奇

計畫名稱：一項開放性試驗，評估使用 14 天心律監測貼片(EZYPRO®)，在幾乎符合「不明原因之栓塞型中風 (ESUS)」病人身上偵測出心房顫動之有效性與安全性

本院 IRB 編號：2022-01-009AC

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。

8、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：以次世代定序分析基因變異與急性骨髓性白血病及骨髓化生不良症候群病人預後之相關性

本院 IRB 編號：2022-01-011AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

9、

計畫主持人：石宜銘

計畫名稱：探討 GNMT 相關基因型與微小核糖核酸在人類胰臟癌的精準醫療與早期診斷之應用

本院 IRB 編號：2022-01-014AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

10、

計畫主持人：方文良

計畫名稱：研究胃癌根治性切除手術後腫瘤復發與基因改變及臨床病理預後的相關性

本院 IRB 編號：2022-01-015AC

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：王笙帆

計畫名稱：探討粒線體壓力反應及細胞代謝再造在蔥環類藥物誘發心毒性所扮演之角色

本院 IRB 編號：2022-01-016AC

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：蔡長祐

計畫名稱：僵直性脊椎炎使用生物製劑治療後瘦素/飢餓激素及類升糖素胜肽-1 的變化及其對身體質量的影響

本院 IRB 編號：2022-01-017AC

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：姚又誠

計畫名稱：斜側前腰椎融合手術之融合器下沉與椎體終板因子之關聯性

本院 IRB 編號：2022-01-018AC

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。

14、

計畫主持人：陳正豐

計畫名稱：研究促進骨質再生之新醫材 - 臍帶的瓦頓式凝膠

本院 IRB 編號：2022-01-019AC

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。沈宏德委員與案件內人員為親屬關係，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論。

15、

計畫主持人：張世慶

計畫名稱：腸道菌相對結腸癌成因的影響：臨床及因果關係分析

本院 IRB 編號：2022-01-020AC

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。

16、

計畫主持人：黃國宏

計畫名稱：附基因調控中的 DNA 甲基化或乙醯化和免疫檢查點的作用在胃癌的免疫調控的影響

本院 IRB 編號：2022-01-021AC

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。

17、

計畫主持人：阮志翰

計畫名稱：Cefoperazone/sulbactam 對大腸桿菌 (*Escherichia coli*) 及克雷伯氏肺炎桿菌 (*Klebsiella pneumoniae*) 之最小抑菌濃度臨床指標判定

本院 IRB 編號：2022-01-022AC

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。

18、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：個人化質譜儀檢測對多發性骨髓瘤病人微小殘存疾病及風險評估

本院 IRB 編號：2022-01-024AC

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。

19、

計畫主持人：雷浩然

計畫名稱：探討脂肪肝環境促進膽管癌生長是經由活化刺蝟信號通路 (Hedgehog signaling pathway) 之關係

本院 IRB 編號：2022-01-026AC

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。

20、

計畫主持人：李懿宸

計畫名稱：免疫浸潤細胞與新穎免疫檢查點抑制標的在病毒性與非病毒性肝癌之剖析

本院 IRB 編號：2022-01-027AC

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。

21、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：探討頭頸癌鐵凋亡誘發上皮間質轉化之機轉以及對免疫治療之影響

本院 IRB 編號：2022-01-030AC

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。

22、

計畫主持人：黃奕燊

計畫名稱：睪丸微環境對非阻塞無精症患者精子生成的影響：以蛋白質體學分析研究無精症病患睪丸間質液

本院 IRB 編號：2022-01-036AC

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。

23、

計畫主持人：楊振昌

計畫名稱：農民職業災害保險職業病研究分析計畫

本院 IRB 編號：2022-02-003AC

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。

## (二) 簡易修正/變更案

1、

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#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：于洪元

計畫名稱：胃癌免疫治療的預測因子

本院 IRB 編號：2019-10-005AC#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。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。

3、

計畫主持人：許瀚水

計畫名稱：非小細胞肺癌的新治療策略—TP53 導引之鐵凋亡

本院 IRB 編號：2019-11-011AC#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。

4、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：龐貝氏症登錄計畫

本院 IRB 編號：2015-10-008AC#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。

5、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：高雪氏症登錄計畫

本院 IRB 編號：2015-10-009AC#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。

6、

計畫主持人：陳明翰

計畫名稱：尋找調控體液免疫及自體免疫疾病之代謝途徑基因

本院 IRB 編號：2020-01-002AC#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。

7、

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#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：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#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。

9、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項描述 HER2 陽性無法切除或轉移性乳癌病患在真實世界的治療模式和相關結果的多國、多中心、非介入性回溯性試驗

本院 IRB 編號：2021-09-012ACU#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。

10、

計畫主持人：鄧豪偉

計畫名稱：探討 CT45 驅動的癌細胞互噬現象在大腸直腸癌逃脫免疫監控的相關分子機制和臨床意義

本院 IRB 編號：2020-01-010AC#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：曾令民

計畫名稱：一項用於評估乳癌遠端轉移風險之腫瘤基因表現分析測定的臨床驗證

本院 IRB 編號：2020-09-004AC#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。

12、

計畫主持人：連如玉副護理長

計畫名稱：重症轉銜照護計畫對於轉出加護病房病人及家屬之成效探討

本院 IRB 編號：2020-07-026ACF#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。

13、

計畫主持人：蘇建維

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2021-09-016ACF#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。

14、

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#10

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

15、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：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#18

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。趙毅委員為計畫主持人、陳三奇委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論。

16、

計畫主持人：蔣恩榮

計畫名稱：由髖關節盂唇破裂之病人組織分離之間葉幹細胞其發炎因子基因表現之探討

本院 IRB 編號：2020-07-009A#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：張曉婷(#14)←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#14

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

18、

計畫主持人：羅力璋

計畫名稱：StablePoint 導管和力感測系統用於陣發性心房纖維顫動的臨床評估

本院 IRB 編號：2021-09-011A#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：杜宗熹

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

本院 IRB 編號：2017-01-001AU#11

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

20、

計畫主持人：陳曾基(#5)←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#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。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。

21、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2018-06-003AU#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。

22、

計畫主持人：張曉婷(#2)←黃信彰

計畫名稱：臺北榮總代謝症候群風險因子精準醫學研究計畫:生物標記、慢性病狀態、日常生活功能、憂鬱症狀與中高齡族群認知功能與生活品質之探討與分析

本院 IRB 編號：2020-06-001A#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。江淑瓊委員為共同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論。

23、

計畫主持人：許志堅

計畫名稱：眼疾病態生物標的之研究

本院 IRB 編號：2021-04-009A#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。

24、

計畫主持人：黃鈴茹(#7)←王復德

計畫名稱：一項第三期、多中心、隨機、雙盲，用於比較使用靜脈注射 Rezafungin 與靜脈注射 Caspofungin 後選擇性給予口服 Fluconazole 進行降階治療念珠菌血症和/或侵入性念珠菌感染症受試者的療效和安全性試驗(ReSTORE 研究)

本院 IRB 編號：2020-09-008AU#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。

25、

計畫主持人：李宜中

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

本院 IRB 編號：2020-02-001A#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：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#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

27、

計畫主持人：黃鈴茹(#5)←王復德

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

本院 IRB 編號：2021-04-003AU#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。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。

28、

計畫主持人：柯博伸

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

本院 IRB 編號：2018-10-021AU#11

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

29、

計畫主持人：林韋丞(#1)←陳牧宏

計畫名稱：利用 mTORC1 調節劑雷帕黴素調節低劑量氯胺酮之抗憂鬱與抗自殺療效：一個隨機分配，雙盲，安慰劑對照之臨床試驗，合併大腦認知功能與功能性核磁共振研究

本院 IRB 編號：2021-02-014A#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。蘇東平委員為共同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論。

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

本院 IRB 編號：2013-10-007A#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。

31、

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#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。

32、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：失智症神經血管單元功能性之影像研究

本院 IRB 編號：2019-02-016A#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

33、

計畫主持人：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#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。

34、

計畫主持人：尤香玉

計畫名稱：一項先導性、單盲、隨機交叉設計臨床試驗，以評估使用 NaviFUS™ 系統神經調控療法於頑性癲癇患者的安全性與有效性

本院 IRB 編號：2021-05-006A#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

35、

計畫主持人：蕭樑材

計畫名稱：評估 Navitoclax 併用 Ruxolitinib 治療相較於最佳可用療法用於罹患復發/難治型骨髓纖維化受試者之療效及安全性的一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗(TRANSFORM-2)

本院 IRB 編號：2020-11-002AU#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。

36、

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#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。

37、

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#14

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

38、

計畫主持人：林春吉

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2021-11-006A#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。

39、

計畫主持人：白雅美

計畫名稱：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#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。

40、

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#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。

41、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：一項針對晚期肝細胞癌患者，評估使用 MK-1308A (MK-1308/MK-3475 複方藥物) 併用 Lenvatinib (E7080/MK-7902) 作為第一線療法的安全性與療效之多中心第二期臨床試驗

本院 IRB 編號：2021-03-007AU#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。陳三奇委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論。

### (三) 簡易持續審查案

1、

計畫主持人：蕭慈慧

計畫名稱：睡眠呼吸中止症與癌症盛行率之回溯性研究

本院 IRB 編號：2020-01-009AC

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。

2、

計畫主持人：于洪元

計畫名稱：胃癌免疫治療的預測因子

本院 IRB 編號：2019-10-005AC

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。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。

3、

計畫主持人：廖若男

計畫名稱：法布瑞氏症患者之左心房形變及機械功能-多重影像分析

本院 IRB 編號：2018-01-013AC

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。

4、

計畫主持人：石宜銘

計畫名稱：達文西機器手臂與腹腔鏡胰尾切除術的比較研究

本院 IRB 編號：2021-02-001AC

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。

5、

計畫主持人：陳肇文

計畫名稱：老化在血管疾病和糖尿病的幫兇：CCL7

本院 IRB 編號：2021-02-010AC

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。

6、

計畫主持人：陳肇文

計畫名稱：CCL4 抑制對於第二型糖尿病及心血管疾病的益處-從腸道微生物叢調控到糞菌移植

本院 IRB 編號：2021-02-014AC

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。

7、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：二甲雙胍於二型糖尿病合併心臟衰竭患者之療效

本院 IRB 編號：2021-01-008AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

8、

計畫主持人：鄧豪偉

計畫名稱：探討 CT45 驅動的癌細胞互噬現象在大腸直腸癌逃脫免疫監控的相關分子機制和臨床意義

本院 IRB 編號：2020-01-010AC

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。

9、

計畫主持人：陳伯亮

計畫名稱：台灣愛滋病毒暴露前預防性投藥(Pre-exposure Prophylaxis, PrEP)族群特性之多中心回溯性研究分析。

本院 IRB 編號：2020-01-007AC

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。

10、

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

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：周德盈

計畫名稱：探討 O-GlcNAc 轉移酶調控肺腺癌免疫抑制治療生物預測標記 PD-L1 與腫瘤突變負荷量之機制

本院 IRB 編號：2020-02-004AC

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：林子平

計畫名稱：清腎細胞癌患者之血漿 DNA 質量的改變於臨床上之應用

本院 IRB 編號：2016-12-003AC

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。

13、

計畫主持人：賴建志

計畫名稱：發展開源軟體與臨床應用於醫學影像與人工智慧結果之互通性

本院 IRB 編號：2021-01-024AC

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：曾令民

計畫名稱：一項界定鐳-223 二氯化物安全性的第 4 期長期追蹤試驗

本院 IRB 編號：2018-02-001AC

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。

15、

計畫主持人：洪妙秋

計畫名稱：兒童感染肺炎黴漿菌的臨床表現

本院 IRB 編號：2021-01-005AC

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。

16、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：以次世代定序及機器學習演算法預測急性骨髓性白血病病人之預後

本院 IRB 編號：2021-03-003AC

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。

17、

計畫主持人：呂志成

計畫名稱：探討紅血球變型能力之分子生理機制與開心手術麻醉心血管循環的臨床應用

本院 IRB 編號：2020-02-003ACF

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：鐘法博(#2)←陳適安

計畫名稱：泛亞與美國預防心源性猝死導管消融試驗

本院 IRB 編號：2017-01-011A

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：黃金洲

計畫名稱：鑑定與高血壓病患對 thiazide 類利尿劑抗性有關的新基因體和代謝體學標記

本院 IRB 編號：2019-02-006A

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) 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(C-IRB 主)

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年改一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。趙毅委員為計畫主持人、陳三奇委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論。

21、

計畫主持人：陳牧宏

計畫名稱：利用 mTORC1 調節劑雷帕黴素調節低劑量氯胺酮之抗憂鬱與抗自殺療效：一個隨機分配，雙盲，安慰劑對照之臨床試驗，合併大腦認知功能與功能性核磁共振研究

本院 IRB 編號：2021-02-014A

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。蘇東平委員為共同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論。

22、

計畫主持人：侯明志

計畫名稱：一項 52 週、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑和活性藥物對照、運作無縫的第 2b/3 期平行分組試驗，旨在評估 Brazikumab 使用於中度至重度活動性克隆氏症參與者的療效和安全性 (INTREPID Lead-In)

本院 IRB 編號：2021-09-012AU

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：王復德

計畫名稱：一項第三期、多中心、隨機、雙盲，用於比較使用靜脈注射 Rezafungin 與靜脈注射 Caspofungin 後選擇性給予口服 Fluconazole 進行降階治療念珠菌血症和/或侵入性念珠菌感染症受試者的療效和安全性試驗(ReSTORE 研究)

本院 IRB 編號：2020-09-008AU(C-IRB 副)

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

#### (四) 結案/終止/撤案

2、

計畫主持人： 陳志強

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

本院 IRB 編號：2020-08-015AU

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

3、

計畫主持人： 陳方佩

計畫名稱： 針刺對顱底小腦橋腦角腫瘤手術後遺症之療效評估

本院 IRB 編號：2019-09-001AU

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

4、

計畫主持人： 張明超

計畫名稱： 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

本院 IRB 編號：2021-10-005A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

5、

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：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： 白雅美

計畫名稱： 情感性疾患之代謝荷爾蒙與認知功能相關性研究

本院 IRB 編號：2020-07-004A

初審建議：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： 林恭平

計畫名稱： 遺傳性肌肉病變之基因學與表現型研究

本院 IRB 編號：2021-02-008A

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： 酒小蕙督導長

計畫名稱： 心導管治療決策輔助工具的應用成效

本院 IRB 編號：2020-03-007A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

9、

計畫主持人： 姜正愷

計畫名稱： 第三期結直腸癌的精準化治療方案 - 一個結合多研究領域的治療策略

本院 IRB 編號：2021-10-003A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

10、

計畫主持人： 邱昭華

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

本院 IRB 編號：2015-04-002A

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： 吳博貴

計畫名稱： 以蛋白質體學分析比較以冷凍治療或放射治療惡性骨腫瘤之生物標的

本院 IRB 編號：2019-02-021A

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： 林重榮

計畫名稱：以流體力學預測腦動靜脈畸形出血風險

本院 IRB 編號：2021-02-007A

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：黃君睿

計畫名稱：自體免疫甲狀腺疾病患者之基因體醫學、免疫學和碘營養之研究

本院 IRB 編號：2019-04-003A

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：王安國

計畫名稱：雷伯氏遺傳視神經病變之全外顯子定序研究

本院 IRB 編號：2020-01-002A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

15、

計畫主持人：宋佩宜護理長

計畫名稱：多媒體護理指導對於重症病人家屬焦慮之成效探討

本院 IRB 編號：2019-04-011AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

16、

計畫主持人：羅力璋

計畫名稱：陣發性心房顫動事件發生前後的非線性心率變異性分析

本院 IRB 編號：2021-02-013AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

17、

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

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

18、

計畫主持人：黃啟原

計畫名稱：戊二酸血症第一型病人的聽力及影像表現

本院 IRB 編號：2020-10-002AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

19、

計畫主持人：鄭彥甫

計畫名稱：早期酵素療法對於嬰兒型龐貝氏症患者的聽力結果分析

本院 IRB 編號：2020-11-004AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

20、

計畫主持人：張世霖

計畫名稱：回溯性分析比較接觸力指引、高能量短時間及冷凍氣球消融於心房顫動治療之研究

本院 IRB 編號：2020-12-002AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

21、

計畫主持人：李政家

計畫名稱：癲癇精準醫療：基於腦連結體之頑性癲癇術後個體預測

本院 IRB 編號：2020-02-015AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

22、

計畫主持人：顏鴻章

計畫名稱：比較急診嚴重癌末、器官衰竭、衰弱病人醫療資源及其家屬對緩和及臨終照護需求性與認知之差異

本院 IRB 編號：2021-01-017AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

23、

計畫主持人：廖玉珊護理長

計畫名稱：孕婦對嬰兒按摩知識與態度及其相關因素之探討

本院 IRB 編號：2021-03-009AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

24、

計畫主持人：李怡姿

計畫名稱：使用基因剔除法探討台灣醫院生物膜形成之臨床包氏不動桿菌表面 Pse 單醣對細菌毒力之影響:以線蟲為動物模式

本院 IRB 編號：2021-01-011AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

25、

計畫主持人：許惠恒

計畫名稱：結合人工智慧與影像醫學:全方位疾病診斷與治療策略的研究與推廣

本院 IRB 編號：2017-10-017AC

初審建議：通過存查。

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

26、

計畫主持人：石柏威

計畫名稱：胰臟頭保留手術對背胰發育不全症合併固狀偽乳突狀瘤的研究

本院 IRB 編號：2021-03-007AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

27、

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醣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：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

28、

計畫主持人：于洪元

計畫名稱：奈米微脂體包裹的 irinotecan 合併 5-FU 與 leucovorin 用於 gemcitabine 治療失敗的晚期胰臟癌病患的真實世界經驗

本院 IRB 編號：2021-03-006AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

29、

計畫主持人：黃凱琳

計畫名稱：台灣精神疾患與身體疾患之全因死亡率、自殺、意外，和相關後遺症

本院 IRB 編號：2018-01-012AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

### 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	2020-06-008AU
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
院內/院外	院內
受試者代號	2021A845563(E7404007)
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	其他：IMPORTANT MEDICAL EVENT
嚴重不良事件/未預期問題	PNEUMONITIS (Pneumonitis)
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	2020-06-008AU
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
院內/院外	院內
受試者代號	2021A845563(E7404007)
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	PNEUMONITIS (Pneumonitis)
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	2020-06-008AU
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
院內/院外	院內
受試者代號	2021A872452(E7404007)
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	PNEUMONITIS (Pneumonitis)
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	4
IRB 編號	2020-06-008AU
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
院內/院外	院內
受試者代號	2021A872452(E7404007)
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	PNEUMONITIS (Pneumonitis)
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	5
IRB 編號	2020-06-008AU
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
院內/院外	院內
受試者代號	2021A872452(E7404007)
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	PNEUMONITIS (Pneumonitis)
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	6
IRB 編號	2020-11-012AU
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)
院內/院外	院內
受試者代號	2021A867997(E7401001)
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	PLATELET 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	7
IRB 編號	2020-11-012AU
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)
院內/院外	院內
受試者代號	2021A867997(E7401001)
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	PLATELET COUNT DECREASED (Platelet 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	2019-01-012AU 第 8 次
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)
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)：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	2
IRB 編號	2020-04-007AU 第 20 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	3
IRB 編號	2020-04-007AU 第 21 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	4
IRB 編號	2020-04-007AU 第 19 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	5
IRB 編號	2021-02-023AU 第 16 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。迴避：陳育群(協同主持人)
No	6
IRB 編號	2020-06-009A 第 1 次
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
計畫主持人	王培寧
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	2017-01-001AU 第 8 次
計畫名稱	多中心、隨機分派、雙盲、安慰劑對照第三期臨床試驗，以評估 ES135 使用於脊髓損傷患者之療效及安全性
計畫主持人	杜宗熹
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	2021-04-003AU 第 2 次
計畫名稱	一個評估 UB-612 疫苗對於新型冠狀病毒於青少年、成年和老年健康受試者的免疫原性、安全性與耐受性的第二期、安慰劑控制、隨機分派、觀察者盲性臨床試驗
計畫主持人	陳曾基
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	9
IRB 編號	2020-07-007AU 第 4 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	2020-07-007AU 第 5 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	11
IRB 編號	2020-07-007AU 第 6 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	12
IRB 編號	2020-07-007AU 第 7 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	13
IRB 編號	2020-07-007AU 第 8 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	14
IRB 編號	2020-12-006AU 第 4 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)：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	15
IRB 編號	2020-12-012AU 第 2 次
計畫名稱	一項第二期平台試驗，以精準免疫腫瘤學與體細胞標靶評估適合您不定腫瘤類型的藥物 (TAPISTRY)
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	16
IRB 編號	2015-11-014AU 第 6 次
計畫名稱	一項第三期、開放性、隨機分配的試驗，針對完全切除之第 IB 期至第 IIIA 期非小細胞肺癌的 患者，研究接受 CISPLATIN 為基礎的輔助性化療後使用 ATEZOLIZUMAB (抗-PD-L1 抗體) 相較於最佳支持性照護的療效與安全性
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 受試(檢、訪)者退出研究
會議決議	同意核備。
No	17
IRB 編號	2021-04-007A 第 1 次
計畫名稱	一項 24 週治療期、隨機、平行、雙盲、雙虛擬之多中心研究, 評估 Acridinium bromide/Formoterol fumarate 與各成分單方及安慰劑對照, 以及 Acridinium bromide 與安慰劑對照, 用於治療穩定

	慢性阻塞性肺病患者的療效與安全性
計畫主持人	馮嘉毅
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance): 否	
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	18
IRB 編號	2021-04-010AU 第 1 次
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
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	2021-02-002A 第 1 次
計畫名稱	“鷗博”大直徑高透氧硬式隱形眼鏡(鞏膜鏡)臨床試驗
計畫主持人	許志堅
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	20
IRB 編號	2020-12-012AU 第 3 次
計畫名稱	一項第二期平台試驗，以精準免疫腫瘤學與體細胞標靶評估適

	合您不定腫瘤類型的藥物 (TAPISTRY)
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	21
IRB 編號	2020-12-012AU 第 4 次
計畫名稱	一項第二期平台試驗，以精準免疫腫瘤學與體細胞標靶評估適合您不定腫瘤類型的藥物 (TAPISTRY)
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	22
IRB 編號	2019-01-002AU 第 27 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	23
IRB 編號	2019-01-002AU 第 28 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。

## 六、緊急治療案件

1、

計畫主持人：王令璋

計畫名稱：以硼中子捕獲治療治療局部復發頭頸癌(張先生)

本院 IRB 編號：2022-02-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：陳一璋

計畫名稱：針對一例腦幹惡性膠質細胞瘤進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2022-02-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。

3、

計畫主持人：陳一璋

計畫名稱：針對一位復發惡性腦幹膠質細胞瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2022-02-E03A

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：陳一璋

計畫名稱：針對一位復發口腔癌患者執行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2022-02-E04A

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

5、

計畫主持人：王令璋

計畫名稱：以硼中子捕獲治療治療局部復發頭頸癌吳先生

本院 IRB 編號：2022-03-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。

#### 肆、報告及討論事項

一、追蹤上次會議一般審查案件及討論決議事項（附件一）

二、衛生福利部審議案件情形（附件二）

三、其他：

1. 專案進口藥物申請報告（附件三）

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 40 分

奉主任委員核可：

一、印發人體試驗委員會，E-mail 人體試驗委員會委員，並將決議通知計畫主持人。

二、請於會議記錄之公告版蓋印人體試驗委員會會戳，以利於本會網站公告。

三、將本次會議通過之藥品臨床試驗計畫列表知會藥學部。

## 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	2022-01-003A	牛道明	Morquio A 登記試驗(MARS)	1. 主試驗成人受試者同意書：通過。 2. 兒童版：通過。 3. 成人版登記懷孕子試驗：通過。 4. 兒童版登記懷孕子試驗：通過。	已發函
2	2022-01-006AU (C-IRB 主)	鍾孝仁	一項多中心、雙盲、隨機分組的第三期試驗，比較 Belzutifan (MK-6482) 加 Pembrolizumab (MK-3475) 與安慰劑加 Pembrolizumab 作為腎切除術後之透明細胞腎細胞癌 (ccRCC) 之輔助療法的療效與安全性 (MK-6482-022)	1.主試驗：通過。 2.未來生物醫學研究：通過。	已發函
3	2022-01-007AU (C-IRB 主)	蔡長祐	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，以 ALPN-101 治療全身性紅斑性狼瘡	1.主試驗：通過。 2.懷孕伴侶：通過。	已發函
4	2022-01-008AU (C-IRB 主)	鄧豪偉	一項多中心、隨機分配、開放標記、有效藥物對照的第 3 期試驗，比較 Sotorasib 及 Panitumumab 與試驗主持人選用藥物 (Trifluridine 及 Tipiracil，或 Regorafenib) 用於先前接受過治療、帶有 KRAS p.G12C 突變的轉移性大腸直腸癌受試者之療效	1.主試驗：通過。 2.懷孕伴侶：通過。	已發函
5	2022-01-009AU (C-IRB 主)	陳育民	一項第三期、雙盲、安慰劑對照、隨機分配、多國多中心，針對在確定性、含鉑同步化放療後未惡化之局部晚期 (第三期)、無法切除之非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者，使用 Durvalumab 加上 Oleclumab 和 Durvalumab 加上 Monalizumab 之試驗 (PACIFIC-9)	1. 成人篩選第一部分：通過。 2. 試驗資訊暨受試者同意書-篩選第二部分：通過。 3. 受試者懷孕伴侶之成人試驗資訊：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
6	2021-04-004A#1	陳育民	建置非小細胞肺癌及頭頸癌之轉譯導向生醫巨量資料	通過。	已發函

## 三、持續審查

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
7	2020-12-003AC 持續審查	齊振達	COVID-19 疫情對於肝細胞癌患接受癌症治療的影響分析	不予通過。	已通知計畫主持人

## 四、結案

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
8	2017-07-003AC 結案	楊淑娟	探討運用自我管理策略對於頑固性癲癇術後病人生活品質成效	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
9	2020-04-003AU 實地訪查	趙毅	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	【NAI (no action indicated)】	已通知計畫主持人

附件二 衛生福利部審議案件情形 (共 18 件)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
新案：5				
1	林子平	T-臺北榮民總醫院-52829	「SIR1-365 Tablet 100 mg」	<p>「SIR1-365 Tablet 100 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：SIR365-AU-102)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。</p> <p>說明：</p> <p>二、案內試驗申請人/委託者為臺灣泰格國際醫藥股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為:Version 2.0，Date: August 31st, 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、貴公司應依據安定性試驗計畫持續進行本試驗用藥品之安定性試驗，檢驗結果留廠備查。臨床試驗期間貴公司應對試驗用藥之安定性與品質負責，如有超限規格應通知中央衛生主管機關。</p>
2	蔡長祐	2022-01-007AU	「ALPN-101 (ICOSL vIgD-Fc) Liquid Solution for IV Infusion 50 mg/2 mL/Vial」	<p>「ALPN-101 (ICOSL vIgD-Fc) Liquid Solution for IV Infusion 50 mg/2 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：AIS-A03)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及受試者同意書同意表各 1 份、貨品進口同意書 3 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/試驗委託者為百瑞精鼎國際股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 3.0，Date：29 SEP 2021。</p> <p>三、本部同意之受試者同意書(同意收集懷孕資訊)版本</p>

			<p>日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。另有關主試驗受試者同意書中「傷害賠償」段落提及「如果您因參與本研究而受傷或生病，請立即致電試驗醫師。試驗醫師將提供緊急治療，而且這項治療費用可能由您的保險支付。」，前述之治療費用，應由試驗委託者負補償責任，並如章節(十一)損害補償與保險一節所述一致。請釐清並修正本段落內容，以維護受試者權益。</p> <p>四、案內因未檢送中山醫學大學附設醫院及花蓮慈濟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。</p> <p>六、試驗用心電圖儀應於臨床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本部備查。</p> <p>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。</p>
3	曾令民	2021-12-016C	<p>「ONT-380 (Tucatinib) Tablet 50 mg、150 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：SGNTUC-016 )之新增試驗中心、受試者同意書、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，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，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>三、本部同意新增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黃俊升醫師及曾令民醫師。</p> <p>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。</p> <p>五、本部同意新增旨揭臨床試驗藥品之製造廠為 Catalent CTS, LLC (10245 Hickman Mills Dr., Kansas City, MO 64137, United States)。</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</p>

				1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。 九、110 年 11 月 3 日衛授食字第 1101498778 號函核發之試驗用藥品貨品進口同意書作廢。
4	李正達	2022-01-002AU	「PDC-1421 Capsule 380 mg」	<p>「PDC-1421 Capsule 380 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BLI-1008-002)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/委託者為萊特先進生醫股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 1.5，Date：2021/02/09。</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、有關案內臨床試驗用藥品出口申請，應將於藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台(EPlatform for Review &amp; Submission)「申請貨品進口同意書」項目完成資料編輯，以利本部審查作業進行，請貴公司依「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」之規定檢齊資料後，另案提出申請。</p> <p>五、另，案內受試者療效評估量表「SCT Rating Scale, Self-Report」請於翻譯完成後，另案檢送至本部核備。</p> <p>六、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。</p>
5	陳育民	2022-01-009AU	「MEDI4736 (Durvalumab) Injection 50mg/mL、MEDI9447 (Oleclumab) Injection 100mg/mL、IPH2201 (Monalizumab) Injection 50mg/mL」	<p>「MEDI4736 (Durvalumab) Injection 50mg/mL、MEDI9447 (Oleclumab) Injection 100mg/mL、IPH2201 (Monalizumab) Injection 50mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D9078C00001)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 2 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</p>

			<p>灣阿斯特捷利康股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 2.0，Date：11 Nov 2021。</p> <p>三、本部同意貴公司之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。另，案內因未檢送三軍總醫院、臺大醫院、新竹臺大分院新竹醫院、臺中榮民總醫院、中山醫學大學附設醫院之受試者同意書，請貴公司於前述試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。</p> <p>四、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。</p> <p>五、試驗用脈搏血氧計應於試驗完成後一個月內退運原廠，並經海關退運出口證明文件送部備查。</p> <p>六、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。</p> <p>七、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。</p>
修正：12			
6	陳曾基	2021-02-023AU	<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)之變更試驗主持人乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>三、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人變更為陳曾基醫師。</p> <p>四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p>
7	黃鈴茹	2021-04-003AU	<p>「UB-612 (S1-RBD-sFc、Th/CTL Peptide) Injection 200 <math>\mu</math>g/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：V-205)之變更試驗主持人乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>三、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人變更為黃鈴茹醫師。</p> <p>四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p>

8	張雲亭	2021-01-001AU	「Tildrakizumab pre-filled syringe 100 mg/mL」	<p>「Tildrakizumab pre-filled syringe 100 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:TILD-19-07)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: 二、本計畫業經109年10月28日衛授食字第1096028994號函核准執行,並經110年7月20日衛授食字第1106018745號函同意變更在案。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為:Amendment 1, Date: 22 July 2021。</p>
9	曾令民	2011-09-005MA	Pertuzumab Injection 420 mg/vial	<p>「Pertuzumab Injection 420 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:BO25126)之計畫書變更乙案,經核,本部同意,復如說明段,請查照。</p> <p>說明: 三、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:BO25126 Protocol E, Date: dated 30-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。</p>
10	陳育民	2021-08-009A	「SAR444245 (THOR-707) Solution for Infusion 2mg/mL」	<p>「SAR444245 (THOR-707) Solution for Infusion 2mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:ACT16849)之計畫書變更乙案,經核,本部同意,復如說明段,請查照。</p> <p>說明: 三、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:Amended Protocol 03 Version 1.0, Date: 20-Oct-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、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。</p>
11	王鵬	2021-06-014AU	「Tisotumab Vedotin」	<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</p>

	惠		Powder for Concentrate for Solution for Infusion 40 mg/Vial」	<p>畫編號：SGNTV-003)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Amendment 2，Date：20-Aug-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>
12	陳瑋昇	2020-12-008AU	Elsubrutinib (ABBV-105) Capsule 20 mg; Upadacitinib (ABT-494) Tablet 15 mg、30 mg	<p>「Elsubrutinib (ABBV-105) Capsule 20 mg; Upadacitinib (ABT-494) Tablet 15 mg、30 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M20-186)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 4.0，Date：26 October 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、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。</p>
13	劉耀中	2021-08-022AU	「Tafasitamab (MOR00208) Powder for Concentrate for Solution for Infusion 200 mg/vial」	<p>「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)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Amendment 5 (Version 6)，Date：22 Oct 2021。</p> <p>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</p>

				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。
14	邱昭華	2020-01-003AU	「Tiragolumab Injection 600mg/10mL/Vial」	<p>「Tiragolumab Injection 600mg/10mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GO41717)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 4，Date：03-Nov-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>
15	黃鈴茹	2020-09-008AU	「Rezafungin (Rezafungin acetate) lyophilized powder for solution for infusion 200mg/vial」	<p>「Rezafungin (Rezafungin acetate) lyophilized powder for solution for infusion 200mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CD101.IV.3.05)之變更試驗主持人乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>三、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人變更為黃鈴茹醫師。</p> <p>四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p>
16	邱昭華	2018-10-020AU	「M7824 Sterile concentrate solution for infusion 10 mg/mL 60mL/vial」	<p>「M7824 Sterile concentrate solution for infusion 10 mg/mL 60mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MS200647-0037)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: 4.0，Date: 22 Jun 2021。</p>
17	張牧新	2021-06-012AU	「NM21-1480 Solution for Injection 100mg/10mL/Vial」	<p>「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-ND021(NM21-1480)-101)之計畫書及受試者同意書變更乙案，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 6.0，Date：29 Oct 2021。</p> <p>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。</p>

其他：1

18	高志平	2021-05-008AU	「 BTCT4465A (Mosunetuzumab) Injection 1mg/mL/Vial 、 30mg/30mL/ Vial、 60mg/mL/Vial」供查驗 登記用藥品 臨床試驗計 畫(計畫編號 ：GO40554) 」	有關貴公司函請更正「BTCT4465A(Mosunetuzumab) Injection 1mg/mL/Vial、30mg/30mL/Vial、60mg/mL/Vial」 供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GO40554)之 臺北榮民總醫院試驗主持人姓名為高志平醫師乙案，本部 同意，請查照。
----	-----	---------------	---	---

附件三 專案進口藥物申請報告 (共 9 件)

No	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	詠葆玖® / Onpattro	神經醫學中心	林恭平	45vials	TTR(transthyretin) 家族性澱粉樣多發 性神經病變 (Familial Amyloidotic polyuropathy)	非臨床試 驗
2	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	黃子豪	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試 驗
3	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	林志杰	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試 驗
4	Trecondi® (Treosulfan )	兒童醫學部	顏秀如	12 支	急性骨髓性白血病	非臨床試 驗
5	Tepadina® (Thiotepa)	兒童醫學部	顏秀如	2vial	Acute myeloid leukemia(急性骨髓 性白血病)併中樞神 經侵犯	非臨床試 驗
6	Thiother (Thiotepa)	血液科	蔡淳光	9 支	Primary CNS lymphoma (原發性 中樞神經淋巴瘤)	非臨床試 驗
7	Carmuther 100 (Carmustine 100mg , 印度, TherDose Pharma Private Limited 製造)	血液科	蔡淳光	7 支	primary CNS lymphoma(原發性 中樞神經淋巴瘤)	非臨床試 驗
8	Remodulin® Injection(Treprostini l sodium)	心臟內科	宋思賢	各 3 支 100 支	全身性紅斑性狼瘡	非臨床試 驗
9	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	魏子鈞	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試 驗

## 附件四 110 年 11 月藥學部藥品申請變更

## 臺北榮民總醫院藥學部 110 年 11 月 臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

110 年 11 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.	C2005000	AC-055-315	202003005CU	宋思賢	嬌生	標籤版面移動
2.	C2012700	MK-3475-B21	202011013AU	王鵬惠	MSD	製造廠變更(local 提供→central 提供)
3.	C2100600	BGB-A317-A12 17-202	202101004CU	王鵬惠	台灣百濟	1. 標籤變更 2. 新增多國語言標籤
4.	C18-139	CA025-006	201811002B	李重賓	必治妥	效期展延
5.	C2014500	BO42592	202011014AU	陳育民	羅氏	新增製造廠
6.	P-2019-06	T1519	2019-10-008B	邱昭華	國衛院	劑量變更(400 mg→25 mg)
7.	C18-012	CO40016	201711002CU	曾令民	羅氏	標籤版面移動
8.	C19-025	MK-7339-001	201902027AU	王鵬惠	默沙東	標籤字體更改
9.	C18-139	CA025-006	201811002B	李重賓	必治妥	效期展延
10.	C19-146	IM011075	201911008CU	張雲亭	BMS	效期展延
11.	C2014100	CA209-74W	202011008CU	黃怡翔	BMS	1. 標籤版面變更 Ipilimumab 新增標籤圖案
12.	C2014500	BO42592	202011014AU	陳育民	羅氏	標籤字型改變而版面移動
13.	C19-119	CA209-9DW	201910012BU	黃怡翔	BMS	2. 標籤版面變更 3. Ipilimumab 新增標籤圖案
14.	C19-013	CA017-078	201901011AU	林子平	必治妥	效期展延
15.	C2003700	DZ2019E0001	202005005A	邱昭華	江蘇迪哲	包裝量變更
16.	C2002800	CA209-7DX	202003008AU	黃逸修	必治妥	1. 標籤變更 2. 移除原製造廠改列 BMS 合作廠商 Ono Pharmaceutical Co., Ltd

擬陳閱後提送  
人體試驗委員會備查

藥學部 藥師 陳乃綺 111  
01  
09

藥學部 師二級藥師 廖志峰 104  
1640

藥學部 師一級藥師 何沁沁 110  
0205

擬陳閱後提送 1-146, 2-145, 3-100 會議委員存查

人體試驗委員會 藥師 蔡亞芬 110  
1620

人體試驗委員會 藥師 湯懷智 110  
1400

人體試驗委員會 研究助理 許培琪 110  
1607

人體試驗委員會 行政中心主任 夏派源 110  
1612

人體試驗委員會 主任委員 馬旭 110  
1530