

# 臺北榮民總醫院人體試驗委員會(一)第 148 次會議紀錄

公告版



開會時間：111 年 04 月 11 日下午 2 時正

開會地點：中正樓 4 樓行政地 2 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)：周幸生(院外) 何沁沁(院內) 沈弘德(院外) 劉秀枝(院外)

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

林山陽(院外) 王世仁(院內)

出席委員-受試者代表：余姮(院外)

請假人員：馬旭(院內) 葛謹(院外) 江淑瓊(院外) 陳三奇(院內)

列席人員：夏振源(院內) 蔡亞芬(院內) 李允意(院內) 張琬嬪(院內) 許賀詞(院內)

蔡欣穎(院外)

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 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
蘇東平	一般審查案件	持續審查	22	2021-04-012AU	協同主持人
	一般審查案件	試驗偏差	8	2021-04-012AU	協同主持人
趙毅	一般審查案件	修正變更案	2	2021-03-003A#2	計畫主持人
	一般審查案件	修正變更案	3	2021-12-006A#1	計畫主持人
	一般審查案件	修正變更案	11	2022-01-008AU#1	協同主持人
	簡易審查案件	修正變更案	24	2021-11-005AU#2	協同主持人
	簡易審查案件	修正變更案	33	2019-07-008AU#5	協同主持人
	簡易審查案件	持續審查	24	2021-09-001A	計畫主持人
	簡易審查案件	持續審查	32	2021-11-005AU	協同主持人
	一般審查案件	試驗偏差	13	2020-10-004A	計畫主持人

	一般審查案件	試驗偏差	26	2020-09-012AU	協同主持人
	一般審查案件	試驗偏差	29	2020-09-012AU	協同主持人
	一般審查案件	試驗偏差	34	2019-07-008AU	協同主持人
	一般審查案件	試驗偏差	35	2019-07-008AU	協同主持人
	一般審查案件	試驗偏差	36	2019-07-008AU	協同主持人
	一般審查案件	其他事項	16	2020-06-002AU	計畫主持人
陳育群	一般審查案件	試驗偏差	14	2021-02-023AU	協同主持人
陳三奇	一般審查案件	修正變更案	2	2021-03-003A#2	協同主持人
	簡易審查案件	修正變更案	20	2019-06-006AU#8	協同主持人
	簡易審查案件	持續審查	24	2021-09-001A	協同主持人
	一般審查案件	試驗偏差	7	2021-03-007AU	協同主持人
	一般審查案件	試驗偏差	13	2020-10-004A	協同主持人
	一般審查案件	試驗偏差	26	2020-09-012AU	協同主持人
	一般審查案件	試驗偏差	29	2020-09-012AU	協同主持人
	一般審查案件	其他事項	5	2021-03-007AU	協同主持人
	一般審查案件	其他事項	16	2020-06-002AU	協同主持人
	一般審查案件	實地訪查	1	2019-04-005A	協同主持人
夏振源	簡易審查案件	修正變更案	33	2019-07-008AU#5	協同主持人
	一般審查案件	試驗偏差	27	2019-11-001AU	協同主持人
	一般審查案件	試驗偏差	34	2019-07-008AU	協同主持人
	一般審查案件	試驗偏差	35	2019-07-008AU	協同主持人
	一般審查案件	試驗偏差	36	2019-07-008AU	協同主持人
沈弘德	一般審查案件	持續審查	3	2016-03-013A	親屬關係

貳、確認人體試驗委員會(一)第 147 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：王安國

計畫名稱：隱匿性黃斑部失養症之基因編輯與基因靜默

本院 IRB 編號：2022-02-002A

討論事項：

- (1) 法規：
- 已依委員初審意見：「本計畫為基因研究，請主持人提供相關『基因類相關訓練時數』證明」提供主持人「基因類相關訓練時

數」證明如附件。(醫療委員、非醫療委員)

- (2) 倫理：
- 略。
  - 本研究預計自罹患隱匿性黃斑部失養症的病患與成年親屬們，抽取週邊血液標本，來建立淋巴母細胞株與病患誘導性多能幹細胞株(patient-derived iPSCs)，採用 CRISPR 基因編輯(gene editing)與 antisense oligonucleotide(ASO)基因靜默(gene silencing)，來測試對於隱匿性黃斑部失養症細胞株的基因治療效果，經由此平台不僅可以研究致病機轉，亦可做疾病治療評估。
- (3) 科學：
- 經臨床檢查診斷為隱匿性黃斑部失養症的原發病患與成年親屬，年齡介於 20~70 歲之間，同意接受抽血檢查者 8 人。接受第一次抽血，做全外顯子基因定序(WES)檢查。確認基因型後，經基因檢測診斷具有 RP1L1 突變者，接受第二次抽血來建立淋巴母細胞株與病患誘導性多能幹細胞株。
- (4) 受試者保護：
- 本案無易受傷害族群。
  - 已依委員初審意見：「ICF 之第 8 頁，請刪除『需要告知』、『不需要告知』等項」修正 ICF。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
- 已依委員初審意見：「受試者知情同意書中首頁試驗機構請修正為“臺北榮民總醫院眼科部”」修正受試者同意書中首頁試驗機構為“臺北榮民總醫院眼科部”。(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。

2、

計畫主持人：葉建甫

計畫名稱：以次世代定序技術探討慢性鼻竇炎表現型、內生型及基因間關聯及生物製劑之治療機轉

本院 IRB 編號：2022-02-005A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本計畫的目的是要蒐集慢性鼻竇炎與鼻塞患者進行之常規內視鏡手術後的剩餘檢體，配合患者其它檢查，包括抽血、次世代定序基因檢查及微生物菌相等，做相關性分析，以期能建立其
- (3) 科學：

關聯性。

- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
- (5) 受試者同意書： ● 略。

**決 議：**

**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。

3、

**計畫主持人：**王榮礪

**計畫名稱：**探討低氧培養後脂肪間葉幹細胞之骨骼及肝分化潛力

**本院 IRB 編號：**2022-02-008A

**討論事項：**

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本計畫收納 20 歲以上之成人，在接受抽脂手術前，經解釋後，願意捐贈廢棄的脂肪檢體組織者 6 人。主要目的:希望藉由了解低氧培養放大對脂肪幹細胞之骨骼及肝系分化的影響。並且比較收集的脂肪幹細胞之分化能力，了解不同來源的幹細胞具有強弱不同的分化適性，可用以評估各自適合應用於那些細胞治療中。次要目的: 了解低氧環境增殖對於脂肪間葉幹細胞分化潛力是否具有影響。
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
- 已依委員初審意見：「請問本研究受試者招募方式？招募地點？抽脂手術是否為常規治療？」回覆：本研究的招募方式為計畫主持人會在外科部門診(含共/協同主持人)口頭介紹，抽脂手術為常規治療。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書： ● 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。

4、

計畫主持人：林志慶

計畫名稱：腹膜透析患者腹膜間皮細胞功能失調及臨床預後與代謝組學變化之相關性研究

本院 IRB 編號：2022-02-009A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 計畫擬申請科技部經費補助，利用代謝組學的系統分析方法，搜尋透析液與血液中影響腹膜功能代謝物質，以及透過環狀 RNA 的檢測，探討腹膜細胞可能產生的病變機轉。預計納入本院 20 至 90 歲之間長期腹膜透析患者共 100 位。在受試者參加研究計畫的開始與第六個月到門診時，總共採檢兩次，收集日常進行腹膜透析治療所引流出的腹膜透析引流液，每次一袋約 1500-2000 毫升，將對透析引流液與其中分離出的游離細胞進行研究分析。
- (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：「受試者同意書第 3 頁，請補充說明，兩次抽 10 毫升血液檢體進行研究的時間點，也是在受試者參加研究計畫的開始與第六個月時嗎？」回覆：受試者會在參加研究計畫的開始與第六個月時分別抽兩次 10 毫升的血液。我們已經在同意書有附上說明如下 4.試驗／研究方法及相關配合檢驗：在您參加研究計畫的開始與第六個月前來門診時，總共採檢兩次，方可比較遠紅外線治療效果。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「請在受試者同意書中補充說明，為何需要兩次的腹膜透析引流液與血液檢體採檢？」回覆：已經在同意書有附上說明如下 4.試驗／研究方法及相關配合檢驗：在您參加研究計畫的開始與第六個月前來門診時，總共採檢兩次，方可比較遠紅外線治療效果。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書： ● 已依委員初審意見：「下列在受試者同意書第 5-6 頁中之敘述不一致，請確認並修正。『研究結束後，檢體依法規原則上應立即銷毀，如果您同意的話，我們將保存直至 10 年保存期限屆滿，我們將依法銷毀』。『本試驗/研究不保存剩餘檢體，您的剩餘檢體將於研究結束後銷毀』。『是否同意剩餘檢體保留提供未來透析治療研究之用』。『若有剩餘的檢體，將會儲存一周直到檢驗結果複驗完畢即銷毀，不會長期儲存』。」回覆：對於若有剩餘

的檢體而受試者不同意保留的情形之下，為了確定第一次結果的準確性，會以一周內完成第二次複驗，複驗完畢即銷毀。(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。

5、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：應用機器學習於多型態整合腦特徵之臨床偏頭痛診斷與治療預測

本院 IRB 編號：2022-02-010A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。  
● 本計畫擬申請科技部經費補助，將以機器學習技術，利用多型態整合數據，包括個人資料、臨床數據和靜息態腦電圖數據，探討偏頭痛的潛在生理機制，於未來實現以即時檢測形式，達到個性化診斷和治療預後技術。本研究將招募四組年齡介於20-60歲之受試者：病患組200位(慢性偏頭痛100位、陣發性偏頭痛50位及纖維肌痛50位)及健康對照組100位，共300位受試者。受試者須進行核磁共振儀(MRI)的腦結構影像擷取，與神經電生理的誘發腦電圖(EEG)的量測，再以問卷獲得臨床參數，此三種檢查，可更換前後順序，但是完整所有檢查須在三天內完成。問卷的檢查部分，正常受試者為標準臨床用量表問卷，病患組除臨床用問卷，需每日填寫頭痛問卷。
- (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：「受試者同意書第5頁，第12項，試驗/研究結束後資料處理和儲存方法。請問，除量表、問卷外，本研究是否亦擬蒐集與受試者有關的病歷資料與醫療紀錄等?若是，請在受試者同意書中補充說明告知」回覆：本研究不使用病患之病歷資料與醫療紀錄。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書： ● 已依委員初審意見：「建議主持人參考下列資訊，若需要，可在受試者同意書中第5頁，第12項中，進行補充說明。

- 北榮 IRB 於 2021/5/17 公告之 Version 7.1 受試者同意書範本，第 12 項，試驗/研究結束後檢體及資料處理和儲存方法、III. 資料之保存、使用與再利用，其中建議可以說明，『資料與資訊... 將會存放於設有密碼與適當防毒軟體之專屬電腦內，由本試驗/研究主持人 000 負責保存 00 年。試驗結束後，我們可能將去識別之試驗資料用於其他醫學試驗/研究，是否同意資料保留提供未來\_\_\_\_\_研究之用.....』
- 「根據新同意書範本更改。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「陽明大學，請全面正名為陽明交通大學」正名為陽明交通大學。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「受試者同意書第四段落：請以『您』為主詞改寫，告知受試者研究相關進行步驟。」全部以「您」為主詞改寫。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「受試者同意書第十二、十三段落：請以最新 ICF 標準建議版本改寫，註明資料保存期限，保管人、保存處所，及相關後續處理選項等。」根據新 ICF 範本更改。(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：凌憬峯**

**計畫名稱：後疫情時代眼球追蹤技術輔助醫學影像判讀混成式學習模式建構之研究**

**本院 IRB 編號：2022-02-012A**

**討論事項：**

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本研究為三年期研究計畫，預計每年收案放射線部主治醫師之專家 3 位、住院醫師 5 位及到放射線部學習的五年級的實習醫學生 40 位，三年共 144 位受試者參與研究。受試者在簽署同意書後將回答問卷，並以眼球追蹤儀追蹤閱片時的眼球動作。
- (4) 受試者保護： ● 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為學生、部屬(從屬關

係)。

(5) 受試者同意書： ● 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。

7、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：驗證神經特徵作為真實世界偏頭痛患者預防治療結果的預測因子

本院 IRB 編號：2022-02-018A

## 討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
  - 這是申請科技部經費補助、為期 5 年的前瞻性計畫，目的是探討真實世界中的偏頭痛患者疼痛敏感度、腦波、心律變異度、血清及唾液激素濃度、及腦區體積是否可預測偏頭痛患者之治療預後，以及其與臨床特徵的關係。將招募 160 位，20 至 70 歲的偏頭痛病患，先進行 4 週的基線資料收集，包含定量感覺測試、腦電圖、心電圖、磁振造影、收集唾液、抽血 10cc 做生化檢查及基因測試 (genome-wide association study)、問卷評估和頭痛日記等。之後，其主治醫師將依照受試者之臨床狀況開立預防偏頭痛的藥物，並且進行適當且符合臨床規範之調整。受試者在開始治療後的第 12 週 (不做腦部磁振造影)、第 24 週、第 52 週重新進行上述評估，且受試者持續於頭痛日記中記錄頭痛情形，為期一年。
  - 本案無易受傷害族群。
  - 已依委員初審意見：「使用藥物是本案介入措施的一部分嗎？」回覆：本研究為觀察型研究，目的為觀察頭痛患者接受一般臨床常規治療前後的差異及可預測性，並不會對於治療模式加以控制。(醫療委員、非醫療委員)
  - 已依委員初審意見：「使用藥物的劑量及頻率在受試者中有一致性嗎？」回覆：受試者所使用的藥物種類及頻率皆依照其主治醫師根據個別受試者的疾病狀況，基於台灣頭痛學會治療指引
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：

進行治療及調整。因此研究中並未控制介入模式為一致，但我們將記錄治療相關資訊做為後續分析之用。（醫療委員、非醫療委員）

- (5) 受試者同意書：
- 已依委員初審意見：「根據計畫書第 10 頁的 Table 1，抽血 4 次，此與申請書與受試者同意書的僅抽血 1 次不符，請修正。」回覆：。4.研究方法及相關配合檢驗段落中，最後已說明”此外，我們將在開始治療後的第 12 週（不做腦部磁振造影）、第 24 週、第 52 週重新進行以上所有項目之評估，若您時間無法配合，請提早告知。”但為避免誤解，我們將”抽血：我們希望您接受採血一次，共 10 mL。”更改為”抽血：我們希望您接受採血，共 10 mL”。（醫療委員、非醫療委員）
  - 已依委員初審意見：「計畫書第 11 頁提及做基因檢測，也請加在受試者同意書第 4 項方法中。」補上。（醫療委員、非醫療委員）
  - 已依委員初審意見：「腦電圖、心電圖、磁振造影可能之風險可寫入同意書 5。」補上。（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，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：

計畫書中有「 Genetic variant analysis」段落，建請依本會受試者同意書範本補填有關基因之敘述，如：「2.試驗／研究目的」中檢測項目及方法，「5.可能發生的副作用、發生率及處理方法：」中社會方面風險，「12. 試驗/研究結束後檢體及資料處理和儲存方法：」遺傳學檢體處理及保存方法/年限及遺傳學檢體檢測結果告知等項目。

8、

計畫主持人：李癸洲

計畫名稱：人類腸道微生物叢治療在肝硬化大鼠門脈高壓和腸-肝-軸的作用

本院 IRB 編號：2022-02-019A

#### 討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 研究人類腸道微生物，包括糞便微生物叢移植、益生菌或腸道微

生物群相關有益代謝物在兩種肝硬化大鼠模型中對門靜脈高壓和腸肝軸受損的治療的效果。以研究益生菌和微生物來源的代謝物對門脈高壓和腸肝軸的效用的大鼠研究。

- (4) 受試者保護：
- 本案無易受傷害族群。
  - 已依委員初審意見：「同意書第 12 項,第 6 頁,聯繫電話不應該為胃腸科辦公室,應該是計畫主持人實驗室較適當」修改為計畫主持人致德樓研究室電話。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
- 已依委員初審意見：「同意書第 7 頁的剩餘檢體,保存於致德樓哪個實驗室要說明清楚」修改為計畫主持人致德樓研究室。(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。

#### 9、

計畫主持人：林釀呈

計畫名稱：探討肝臟捐贈者手術前後之腸道菌相變化與醫學臨床指標之關聯性

本院 IRB 編號：2022-03-001A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 這是申請科技部的學術研究計畫，目的是探討人體肝臟捐贈者，在肝臟進行自我修復及再生期間，其腸道菌相之組成與變化、以及與相關發炎指標與臨床數據之關聯性。預計招募 50 位成年肝臟捐贈者，在手術前以及之後的 4 個月期間，讓受試者每日填寫簡短的飲食與糞便問卷，並定期以「糞便檢體包」收集其糞便樣本，做高通量定序與生物資訊分析
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
- 已依委員初審意見：「受試者同意書第 15 項：本研究提供補助 1000 元（依您參與進度/比例提供，且退出不需繳回），建議不要按比例提供，而是如申請書第 13 項：移植手術後出院時，有 1000 元補助費。」修改為本研究提供補助 1000 元(移植手術後出院時給予,且退出不需繳回)。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：

- 已依委員初審意見：「受試者出院後的糞便採檢時間是在第三個月以及第四個月；而受試者同意書中所撰寫的方式為『第三次回診前五日以及第四次回診前五日』。建議在受試者同意書中寫明第三次及第四次回診的時間（受試者同意書：第三頁第 17 行）」修改為“第三次回診為出院後的第三個月,在回診前五日內採集一次糞便檢體;第四次回診為出院後的第四個月,在回診前五日內採集一次糞便檢體。”(受試者同意書:第三頁第 17 行)。(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。

10、

**計畫主持人：**陳瑋昇

**計畫名稱：**利用機器學習方法預測結締組織疾病與肺動脈高壓之風險相關性

**本院 IRB 編號：**2022-01-013ACF

**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：**

**主試驗：**修正後送本會再審。

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

2. 建議事項/不通過原因：

本案可使用院內病歷回溯部分，但未取得受試者同意不可串接健保資料庫。建請將此案修改為回溯本院病歷資料之研究，刪除串接健保資料庫部分。相關文件如申請書、計畫書、中文摘要、申請免除知情同意表等文件請一併修正。

11、

計畫主持人：張文薰護理師

計畫名稱：台灣婦女婦科腫瘤發生率及預後之探討

本院 IRB 編號：2022-02-004ACF

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：

主試驗：修正後送本會再審。

申請免除知情同意：修正後送本會再議。

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

2. 建議事項/不通過原因：

本案若將本院資料部分及健保資料庫部分合併書寫，易造成混淆，建議將本案分為本院資料部分(病歷回溯及本院大數據中心資料)及健保資料庫部分二案送審。

12、

計畫主持人：吳致緯

計畫名稱：眼動追蹤應用於精準醫學教育

本院 IRB 編號：2022-02-010ACF

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 該計劃邀請臨床學員含醫學系學生，臺北榮總受訓之畢業後一般醫學訓練學員，住院醫師及總醫師及部定專科醫師 使用可攜式與固定式眼動儀進行 (a) 影像及訊號判讀：胸部 X 光判讀、心電圖判讀 (b) 臨床技能：OSCE 中央靜脈導管置放、OSCE 氣管內管置放 (c) 醫學知識：醫學論文閱讀能力、Clinical case 敘述重點摘錄能力 藉由眼動儀紀錄其執行臨床動作期間之：「注視時間、跳視時間、跳視幅度、跳視方向，以及凝視時間」。並比較專家組與學員組織眼動指標，臨床學員組則會針對本次測驗之臨床能力接受訓練，並於訓練後複做該試驗，比較其

訓練前後之眼動數據差異。

- 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為學生。
  - 非常規醫療行為，且主持人為教學部醫師，收測學員為接受臨床學員其有上下從屬關係考量，建議改送一般審查。(醫療委員)計畫主持人說明：1.受試者年紀與認知條件：本研究為醫學教育研究，分析實習醫學生與 PGY 醫師各項評量成果之關聯性，所有實習醫學生與 PGY 醫師皆已成年，且為認知功能良好具工作能力之學員，能自主決定對此試驗的參與。2.受試者無可替代性：本研究分析醫學生與 PGY 醫師之臨床表現，故無法以其它研究對象取代。3.受試者保護措施與可能造成影響：本次試驗，會將受訓學員資料去識別化不讓無關研究人員經手或辨認，且針對測驗數據進行適當加密，以保障分析結果，不會影響學員之就業、就學等各項重要權益，對受試者可能造成之影響極低。4.受試者益處：本實驗針對 PGY 學員所分析之眼動資料，可協助學員找出在臨床技能上之盲點，幫助學員精進臨床醫學上之表現。且學員組施測包含該臨床能力之教學訓練流程，可讓輔接觸臨床業務之學員有更多學習及自我修正的機會，增加臨床業務能力與純熟度。5.受試者與計畫主持人之權力關係：受試學員與主持人並非直屬主管關係，且 PGY 學員之評分在各科部執行，非屬教學部之權責，故無論受試學員參與與否，皆不會與學員有學習表現評分上的利害關係。
  - 已依委員初審意見：「中文計畫書摘要『十、受試者權益...2...您不必負擔...』，由於摘要非提供受試者參閱，無使用敬語『您』之必要，建請修正；受試者資訊之保護與隱私欠缺，建請補充。」修改、補充。(醫療委員、非醫療委員)
  - 已依委員初審意見：「受試者同意書『本試驗摘要研究目的』分三段，段末『置中』，請修正為『靠左對齊』；『8...尚須完成訓練後之眼動後側』，請確認『眼動後側』之意義。」修改為靠左對齊；「眼動後側」應為「眼動後測」之誤植，已於受試者同意書修正，並於 8.處增加眼動後測實施之原因：「眼動後測，以便得知經臨床醫學訓練後，其眼動數據與訓練前之差異」。(醫療委員、非醫療委員)
  - 已依委員初審意見：「受試者同意書『15.受試者權利與義務...』(2)本試驗提供車馬費 200 元 (依您參與項目提供，參與一個項目給予 200，共 600 元，且退出不需繳回)」，與計畫申請書所載『實驗全部完成』、『600』，領取要件似有不同，請說明車馬費為事先或事後給予？如事先給予，是否意味著受試者可以自由選定僅接受部分項目的臨床能力測試？對於本研究是否造
- (4) 受試者保護：
- (5) 受試者同意書：

成影響？建請說明。」回覆：由於本次試驗分為三個不同之分測驗，以收集不同臨床實務下眼動表現與臨床能力之關聯性，每次受試者做完分測驗後將給予 200 元車馬費，故計畫申請書所述實驗全部完成給予 600 元相符，與受試者解釋實驗時會以三次實驗接參與為目標，並非讓受試者自行選擇測驗。(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。

#### 13、

計畫主持人：陳昭銘

計畫名稱：探討 CSF1R 對於骨頭巨大細胞瘤的致病機轉和治療潛力

本院 IRB 編號：2022-02-025A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。  
● 將被臨床醫師診斷為骨巨細胞瘤患者(n=30)其手術後切除之腫瘤組織作為研究用之檢體。檢體將進行切片染色與細胞培養，以切片染色分析檢體中 CSF1R(tumor associated macrophage 表面抗原)的表現量，並以細胞測試 CSF1R 的表現對於腫瘤細胞生長和分化的影響。另外也將會以 Q-PCR 與蛋白質體學的研究方式分別探 CSF1R 表現高低對於腫瘤生長、分化、基因和蛋白質表現變化之影響。
- (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：「受試者同意書之『5.(1) 生理方面』下的底下這兩段應該是本院同意書範本當中的說明文字，並無必要保留在給受試者的同意書中：『與試驗/研究藥物/醫療器材/醫療技術相關的風險/副作用：』、『與試驗/研究程序相關的風險/副作用：』，建議刪除。」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：「本計畫之中文摘要及受試者同意書中，並未說明進行『基因檢測』或『基因研究』之目的、基因檢測之項目及檢測必要性，且基因檢體之蒐集保存及研究使用可能涉

及『人體生物資料庫管理條例』所稱之『生物醫學研究』。本計畫目前相關文件及同意書的說明太過簡略，請完整補充說明。」回覆：本計畫所進行基因分析為巨大細胞瘤和 CSF1R 的關係，因此只檢測 CSF1R 之基因表現量上變化。並無檢測其他基因檢測與研究。目的:探討巨大細胞瘤和 CSF1R 的關係。檢測之項目:CSF1R。檢測必要性:因 CSF1R 為本計畫之研究重點，故須進行檢測分析。(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。

14、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：台灣戊二酸血症第一型臨床症狀與眼內表現、神經侵犯之研究

本院 IRB 編號：2022-05-001A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本研究將搜集本院戊二酸血症第一型病人(預計 20 位)之基本資料及各項常規定期追蹤檢查結果，就腦部核磁共振及眼科檢查結果，評估有無神經及眼內病變，進一步探究其腦部侵犯程度是否和眼部各項檢驗具相關性。
- (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）。
- (4) 受試者保護： ● 已依委員初審意見：「計畫申請書第 39 點『受試者是否主要包含下列易受傷害族群』，勾選『是』，然計畫主持人以『一、本研究計畫非下述 5 項情形，1...。3. 研究對象為特殊易受傷害群體受試者...』，自評不需設置資料與安全性監測計畫，建請說明原因。」設立資料安全監測計畫。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書： ● 略。

#### 決議：

1. 主試驗：修正後通過。

2. 兒童版：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：

- 建議一併修正計畫書、中文摘要、受試者同意書及人力表，加入新增之共同主持人資訊。
- 建議補充資料及安全性監測計畫文件。

## (二) 修正/變更案

15、

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#5

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：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#2

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

趙毅委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

陳三奇委員為協同主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。

決議：通過。

3、

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#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。

4、

計畫主持人：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2021-06-004A#3

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

5、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、長期延伸試驗，研究 Abrocitinib 伴隨或未伴隨局部藥物使用於 12 歲以上中度至重度異位性皮膚炎受試者的療效和安全性

本院 IRB 編號：2019-08-028A#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。

6、

計畫主持人：侯明志

計畫名稱：一個雙盲、隨機分派、安慰劑控制試驗以評估 Goofice® 藥物於慢性便秘患者之療效和安全性

本院 IRB 編號：2021-11-003AU#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：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#2

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。

8、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第二/第三期、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(#5)←一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，在先前未曾接受治療的晚期非鱗狀非小細胞肺癌病患中，比較 TIRAGOLUMAB 合併 ATEZOLIZUMAB 加上 PEMETREXED 和 CARBOPLATIN/CISPLATIN 療法與 PEMBROLIZUMAB 加上 PEMETREXED 和 CARBOPLATIN/CISPLATIN 療法

本院 IRB 編號：2020-11-014AU#5

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

9、

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#3

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

10、

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#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。

11、

計畫主持人：鄧豪偉

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2022-01-008AU#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。

### (三) 持續審查案

16、

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。

本院 IRB 編號：2021-02-001A 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) 修正後通過。

(二) 建議事項：請計畫主持人補簽署所有受試者同意書說明者欄位，並請注意往後新簽署之受試者同意書，說明者簽署欄位亦應簽署。

20、

計畫主持人：許百豐

計畫名稱：心臟電腦斷層特性對長期預後之影響

本院 IRB 編號：2018-04-006AC 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。

3、

計畫主持人：黃君睿

計畫名稱：妊娠甲狀腺功能和相關指標與懷孕預後之研究

本院 IRB 編號：2016-03-013A

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。

沈弘德委員為親屬關係，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：通過。

4、

計畫主持人：黃建勝

計畫名稱：食來運轉計畫：食道癌復健計畫改善睡眠品質、情緒困擾、生物節律及生活品質之成效探討

本院 IRB 編號：2017-04-001A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

5、

計畫主持人：鄭玫枝

計畫名稱：台灣地區極低出生體重兒之登錄暨學齡前生長及神經認知發展預後研究

本院 IRB 編號：2017-03-001A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

6、

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及骨髓分離之間葉幹細胞的生長及分化表現之探討

本院 IRB 編號：2019-02-003A

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。

7、

計畫主持人：楊佳鳳

計畫名稱：以不同劑量酵素替代療法改善龐貝氏症長期預後：大規模之世代計畫

本院 IRB 編號：2021-02-019A

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：羅永鴻

計畫名稱：探索環狀核糖核酸對於肺癌之免疫調控機制以優化免疫治療策略-兩年計畫

本院 IRB 編號：2021-02-012A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

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：彭殿王

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

本院 IRB 編號：2019-02-009A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年(第 2 次持續修正為一年)←半年(新案當時應為一年)（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。

11、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：人類疾病誘導型多潛能幹細胞服務聯盟-利用病人特異性誘導型多潛能幹細胞探討青少年黃斑部病變之致病機轉

本院 IRB 編號：2016-03-010A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

12、

計畫主持人：李正達

計畫名稱：以機器學習為根基預測憂鬱症頑固程度以及對腦神經刺激的抗鬱療效反應

本院 IRB 編號：2021-02-011A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

13、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2020-05-005A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

14、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：通過改善腦能量流失來治療阿茲海默症

本院 IRB 編號：2021-06-005A

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：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2019-05-002A

初審建議：同意繼續進行

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：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。

17、

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。

18、

計畫主持人：李思慧

計畫名稱：開發視覺回饋輔助之能力回復系統並探討其於巴金森氏症患者復健訓練之應用成效

本院 IRB 編號：2021-05-004A

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。

19、

計畫主持人：許志堅

計畫名稱：眼疾病病態生物標的之研究

本院 IRB 編號：2021-04-009A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

20、

計畫主持人：黃逸修

計畫名稱：一項第 3 期隨機分配、雙盲試驗，研究 Nivolumab 或安慰劑併用 Docetaxel 用於男性的轉移性去勢抗性前列腺癌(CheckMate 7DX：CHECKpoint 途徑與 nivoluMab 臨床試驗評估 7DX)

本院 IRB 編號：2020-03-008AU

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。

21、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

22、

計畫主持人：李正達

計畫名稱：針對持續接受試驗 54135419TRD3013 的 Esketamine 鼻用噴霧治療之難治型重度憂鬱症患者所進行的開放性長期延伸試驗

本院 IRB 編號：2021-04-012AU

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。

蘇東平委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：通過。

23、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2019-06-007AU

初審建議：同意繼續進行

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。

24、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2020-11-014AU

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：王署君

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

本院 IRB 編號：2020-12-014AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：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：唐德成

計畫名稱：一項針對患有蛋白尿型慢性腎臟病參與者的第 2b 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心的 AZD5718 劑量範圍試驗

本院 IRB 編號：2020-11-010AU

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。

27、

計畫主持人：黃偉銘

計畫名稱：居家吸氣肌訓練對心衰竭患者運動能力及吸氣肌功能的效果

本院 IRB 編號：2020-04-007ACF

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

28、

計畫主持人：高志平

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

本院 IRB 編號：2020-05-011AU

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。

29、

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

本院 IRB 編號：2020-06-008AU

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。

30、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：一項第三期、雙盲、安慰劑對照、多中心臨床試驗，針對晚期上皮性卵巢、輸卵管或腹膜癌患者，比較化學免疫療法 (Paclitaxel-Carboplatin-Oregovomab) 與化學療法 (Paclitaxel-Carboplatin-安慰劑)

本院 IRB 編號：2020-12-002AU

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。

31、

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

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。

32、

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。

33、

計畫主持人：王署君

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

本院 IRB 編號：2019-05-009AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

#### (四) 結案/終止/撤案

17、

計畫主持人：高志平

計畫名稱：一項隨機分配 (1:1)、雙盲、多中心、安慰劑對照試驗，對於未曾接受治療的急性骨髓性白血病患者，評估積極性化學治療合併或不合併 GLASDEGIB(PF-04449913)或 AZACITIDINE(AZA)合併或不合併 GLASDEGIB

本院 IRB 編號：2018-02-010AU 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：無。

18、

計畫主持人：吳碧珠副護理長

計畫名稱：北市 65 歲老人衰弱症與代謝症候群分析

本院 IRB 編號：2019-08-015A 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：無。

19、

計畫主持人：王馨慧

計畫名稱：探討腹膜間皮細胞 uroplakins 之表現在革蘭氏陰性菌引起之腹膜透析腹膜炎所扮演的角色及與腹膜功能變化之相關性

本院 IRB 編號：2018-08-024A 結案

討論事項：

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

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：建請計畫主持人接受 GCP 訓練 4 小時。

#### (五) 其他事項

1、

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

本院 IRB 編號：2020-06-008AU

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。

2、

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

本院 IRB 編號：2019-02-027AU

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：黃怡翔

計劃名稱：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

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：陳育民

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

本院 IRB 編號：2020-09-004AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

5、

計畫主持人：黃怡翔

計劃名稱：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：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

**陳三奇**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：同意核備。

6、

計畫主持人：高志平

計劃名稱：一項隨機分配 (1:1)、雙盲、多中心、安慰劑對照試驗，對於未曾接受治療的急性骨髓性白血病患者，評估積極性化學治療合併或不合併 GLASDEGIB(PF-04449913)或 AZACITIDINE(AZA)合併或不合併 GLASDEGIB

本院 IRB 編號：2018-02-010AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

7、

計畫主持人：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2019-05-002A

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

8、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、長期延伸試驗，研究 PF-04965842 伴隨或未伴隨局部藥物使用於 12 歲以上中度至重度異位性皮膚炎受試者的療效和安全性

本院 IRB 編號：2019-08-028A

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：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：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2019-05-002A

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

11、

計畫主持人：王鵬惠

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

本院 IRB 編號：2017-09-010AU

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：黃逸修

計畫名稱：一項第 3 期隨機分配、雙盲試驗，研究 Nivolumab 或安慰劑併用 Docetaxel 用於男性的轉移性去勢抗性前列腺癌(CheckMate 7DX：CHECKpoint 途徑與 nivolumAb 臨床試驗評估 7DX)

本院 IRB 編號：2020-03-008AU

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。

13、

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 Aclidinium bromide/Formoterol fumarate 與各成分單方及安慰劑對照,以及 Aclidinium 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。

14、

計畫主持人：黃逸修

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

本院 IRB 編號：2018-05-004AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

15、

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

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

16、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：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

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。

陳三奇委員為協同主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。

決議：同意核備。

17、

計畫主持人：高志平

計畫名稱：評估 Rozanolixizumab 用於治療持續性或慢性原發免疫性血小板低下症(ITP)成人試驗受試者之療效、安全性與耐受性的一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2020-04-006AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

18、

計畫主持人：陳瑋昇

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

本院 IRB 編號：2020-12-008AU

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。

19、

計畫主持人：陳瑋昇

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

本院 IRB 編號：2020-12-008AU

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。

20、

計畫主持人：吳博貴

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

本院 IRB 編號：2020-04-007AU

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。

21、

計畫主持人：王署君

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

本院 IRB 編號：2019-05-009AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

22、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：針對上皮細胞生長因子受體 (EGFR) 突變、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

本院 IRB 編號：2017-02-001AU

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。

23、

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。

24、

計畫主持人：楊慕華

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)

本院 IRB 編號：2020-12-012AU

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。

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：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

#### (六) 試驗偏離/不遵從計畫之審查案

21、

計畫主持人：丁文蕙醫事放射師

計畫名稱：甲狀腺結節危險因子之探討

本院 IRB 編號：2021-05-009ACF 試驗偏差 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：● 主持人通報多位受試者(健檢中心)簽署「受試者同意書」過程可能有瑕疵，致「受試者同意書」不合規定。建議實地訪查輔導。但執行單位是臺北榮總新竹分院，請討論如何處理。(醫療委員)

● 本案尚未申請結案。(醫療委員)

- 若非違反受試者意願，僅為受試者知情並同意之塗改，應為 Minor noncompliance。(醫療委員)

**決 議：**

(一) 通過。

(二) 建議事項：建請正確補簽受試者同意書，若無法正確重簽，該受試者資料不予納入本案分析。

22、

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 試驗偏差 6

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) Minor noncompliance。

(二) 建議事項：同實地訪查決議，並請儘速回報檢體銷毀進度。

22、

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 試驗偏差 8

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。
- (6) 補償及賠償：● 略。
- (7) 其他：● 主持人報告共 15 位受試者非經本 IRB 核准而多保留「探索性生物標記樣本」(靜脈血 3 到 5mL)，現已送國外實驗室。(醫療

委員、非醫療委員)

- 經聯繫國外實驗室備 4 月 21 日前銷除。(醫療委員、非醫療委員)
- 主席詢問非醫療委員是否有其他意見。

#### 決 議：

- (一) 通過。
- (二) 建議事項：同實地訪查決議，並請儘速回報檢體銷毀進度。

## 二、簡易審查案件

### (一) 簡易新案

1、

計畫主持人：鍾儷薇護理師

計畫名稱：運用混合式研究法探討創傷性腦損傷病人復原力、相關因素及其復原力過程

本院 IRB 編號：2022-02-001AC

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。

2、

計畫主持人：楊智傑

計畫名稱：以人工智慧技術建立精準精神醫學

本院 IRB 編號：2022-02-005AC

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。

3、

計畫主持人：曹彥博

計畫名稱：透過都會區醫學中心與基層診所垂直轉銜建立以整合醫學為導向的智慧型全人高齡照護與復健

本院 IRB 編號：2022-02-011AC

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。

4、

計畫主持人：許志堅

計畫名稱：建立智慧精準高度近視視網膜病變預測與診斷平台

本院 IRB 編號：2022-02-013AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

5、

計畫主持人：陳俊谷

計畫名稱：套膜支架重疊與胸主動脈腔內修復後併發症的影響

本院 IRB 編號：2022-03-001AC

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。

6、

計畫主持人：高志平

計畫名稱：以未接受治療的再生不良性貧血患者為對象，觀察其 AMG531 (Romiplostim) 臨床試驗結束後的長期追蹤觀察性研究 (531-005 試驗)

本院 IRB 編號：2022-03-003AC

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。

7、

計畫主持人：林子平

計畫名稱：攝護腺癌診斷之新型生物標志物於亞洲人種之效能評估

本院 IRB 編號：2022-03-004AC

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。

8、

計畫主持人：楊傑思

計畫名稱：在高位脛骨截骨手術中使用滑移截骨的安全性與臨床表現

本院 IRB 編號：2022-03-005AC

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。

9、

計畫主持人：歐朔銘

計畫名稱：人工智慧與精準醫療用於預測糖尿病病患心血管疾病與腎功能預後

本院 IRB 編號：2022-03-006AC

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。

10、

計畫主持人：丁乾坤

計畫名稱：記錄與解析臨床麻醉及手術中動脈壓波形分析的數據資料

本院 IRB 編號：2022-04-002AC

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。

11、

計畫主持人：吳承學

計畫名稱：由人工智慧深度學習探討心肌灌注掃描與冠狀動脈心臟病之關係

本院 IRB 編號：2022-04-004AC

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。

12、

計畫主持人：王嚴鋒

計畫名稱：臺灣原發性高腦壓頭痛之臨床表現與流行病學回溯性研究

本院 IRB 編號：2022-04-005AC

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。

13、

計畫主持人：李彥融

計畫名稱：嚴重氣喘患者過度通氣與小氣道疾病的關係

本院 IRB 編號：2022-04-007AC

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。

14、

計畫主持人：趙大中

計畫名稱：分析三陰性乳腺癌病人周邊血液是否存在  $\alpha$ -乳清蛋白專一性的 T 細胞

本院 IRB 編號：2022-04-008AC

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。

15、

計畫主持人：廖儀依護理師

計畫名稱：高齡族群之醫療照護相關感染因子初探

本院 IRB 編號：2022-04-009AC

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。

## (二) 簡易修正/變更案

1、

計畫主持人：王笙帆藥師

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#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：尤香玉

計畫名稱：大腦內之價值與機率編碼：整合功能性磁共振造影和顱內電生理技術了解其神經編碼特性

本院 IRB 編號：2021-03-001AC#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。

3、

計畫主持人：尤香玉

計畫名稱：FDG 正子攝影量化以增進癲癇病灶定位準確性

本院 IRB 編號：2021-05-013AC#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：黃偉銘

計畫名稱：居家吸氣肌訓練對心衰竭患者運動能力及吸氣肌功能的效果

本院 IRB 編號：2020-04-007ACF#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：賴峻毅

計畫名稱：乳癌病人使用口服藥物之腸道微菌相分析與藥物微生物學研究(#1)←乳癌病人使用 CDK4/6 抑制劑腸內菌之微菌相分析

本院 IRB 編號：2020-03-001AC#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。

6、

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#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。

7、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，比較可藉由手術切除之 HER2 陽性原發性乳癌病患，使用 trastuzumab、化療藥物與安慰劑，以及 trastuzumab、化療藥物與 pertuzumab，做為輔助療法之療效與安全性

本院 IRB 編號：2011-09-005MA#19

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：鐘法博

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#3(行政)

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

9、

計畫主持人：柳建安

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

本院 IRB 編號：2016-09-016A#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：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2019-05-002A#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。

11、

計畫主持人：張曉婷

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#15

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

12、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：Morquio A 登記試驗(MARS)

本院 IRB 編號：2022-01-003A#1(行政)

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

13、

計畫主持人：楊佳鳳

計畫名稱：龐貝氏症生物標記：以小分子核糖核酸合併 GLC4 進行不同基因型龐貝氏症之表型預測研究

本院 IRB 編號：2019-08-006A#1(行政)

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

14、

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#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

15、

計畫主持人：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#9(行政)

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

16、

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#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。

17、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2020-05-005A#6(行政)

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

18、

計畫主持人：王浩元

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

本院 IRB 編號：2021-03-004AU#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。

19、

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#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。

20、

計畫主持人：顏厥全

計畫名稱：一項在接受 Imatinib 治療後的晚期胃腸道基質瘤患者中，比較 DCC-2618 與 Sunitinib 的第 3 期、介入性、隨機、多中心、開放標示試驗 (INTRIGUE)

本院 IRB 編號：2019-06-006AU#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。

陳三奇委員為協同主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論。

21、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：一個第三期臨床試驗比較靜脈注射 UB-851 及 Eprex® 於腎性貧血之血液透析患者身上之療效與安全性以及延伸安全性評估

本院 IRB 編號：2016-04-001AU#10

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

22、

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#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。

23、

計畫主持人：朱啟仁

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

本院 IRB 編號：2020-08-001AU#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。

24、

計畫主持人：鄧豪偉

計畫名稱：比較 MK-4280A (favezelimab[MK-4280]加 pembrolizumab[MK-3475]複合配方) 與標準照護用於治療先前曾接受治療之轉移性 PD-L1 陽性結腸直腸癌的第三期試驗

本院 IRB 編號：2021-11-005AU#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。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。

25、

計畫主持人：黃鈴茹

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#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。

26、

計畫主持人：鍾孝仁

計畫名稱：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)

本院 IRB 編號：2022-01-006AU#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。

27、

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#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。

28、

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#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。

29、

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#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。

30、

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：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  
本院 IRB 編號：2022-01-007AU#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。

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#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。

32、

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#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。

33、

計畫主持人：周嘉揚

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

本院 IRB 編號：2019-07-008AU#5

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。趙毅委員、夏振源委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

34、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：一項 AGEN2034 (抗 PD-1) 用作單一療法或與 AGEN1884 (抗 CTLA4) 或與安慰劑的合併療法，用於治療女性復發性子宮頸癌 (第二線) 的雙組別、隨機分配、非比較性的第 2 期試驗 - RaPiDS

本院 IRB 編號：2019-10-011AU#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。

35、

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#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。

36、

計畫主持人：李正達

計畫名稱：PDC-1421 治療成人注意力不足過動症(ADHD)的二期耐受性和有效性研究

本院 IRB 編號：2022-01-002AU#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。

37、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2020-09-004AU#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。

38、

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#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。

39、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2019-01-002AU#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。

40、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：一項第 3 期試驗，包含 16 週的安慰劑對照、雙盲、隨機分配期，以及 8 週的開放標記延伸期，探討 PBF-1681 做為非洗腎慢性腎病患之缺鐵性貧血之治療

本院 IRB 編號：2019-08-031AU#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。

41、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：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)

本院 IRB 編號：2022-01-009AU#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。

42、

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#5

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

### (三) 簡易持續審查案

1、

計畫主持人：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

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：唐德成

計畫名稱：以病史、生理資料和機器學習來預測監測與預防血液透析中低血壓

本院 IRB 編號：2020-04-009AC

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：李懿宸

計畫名稱：B 型肝炎抗病毒治療在不同族群之安全性與療效

本院 IRB 編號：2021-03-008AC

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。

4、

計畫主持人：賴峻毅

計畫名稱：乳癌病人使用 CDK4/6 抑制劑腸內菌之微菌相分析

本院 IRB 編號：2020-03-001AC

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：李秋陽

計畫名稱：不同治療處置對末期腎臟病變與周邊血管病變之長期預後影響

本院 IRB 編號：2020-04-004AC

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。

6、

計畫主持人：黃柏勳

計畫名稱：研究微型核糖核酸、血液發炎因子、FGF 家族蛋白對敗血性病患預後之影響

本院 IRB 編號：2018-02-009AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

7、

計畫主持人：黃志賢

計畫名稱：RAPIT/鐳治骨®（鐳-223）在台灣常規臨床實務中的安全性及療效

本院 IRB 編號：2020-05-010ACU

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：劉虹余

計畫名稱：椎動脈與基底動脈剝離之特徵和中風變化與預後的關聯

本院 IRB 編號：2021-04-007AC

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：鐘法博

計畫名稱：使用新一代心衰竭相關藥物(Entresto, Ivabradine, Forxiga, Jardiance, Canaglu)在實際臨床上心衰竭病人的臨床特質及療效

本院 IRB 編號：2021-04-009AC

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。

10、

計畫主持人：張軒侃

計畫名稱：以多項影像學檢查評估及追蹤脊椎退化性疾病的手術或保守治療成果及骨質的影響和其關聯性

本院 IRB 編號：2020-04-014AC

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。

11、

計畫主持人：尤香玉

計畫名稱：大腦內之價值與機率編碼：整合功能性磁振造影和顱內電生理技術了解其神經編碼特性

本院 IRB 編號：2021-03-001AC

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。

12、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：PIK3CA 突變在台灣乳癌病人的發生率:次世代基因定序資料庫分析

本院 IRB 編號：2021-03-005AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

13、

計畫主持人：鄭浩民

計畫名稱：心臟衰竭人工智慧自動檢測與病房臨床監測與照護系統之研究

本院 IRB 編號：2021-04-011AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

14、

計畫主持人：尤香玉

計畫名稱：FDG 正子攝影量化以增進癲癇病灶定位準確性

本院 IRB 編號：2021-05-013AC

初審建議：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：蕭慈慧

計畫名稱：胸腔細胞學與病理相關性研究

本院 IRB 編號：2021-06-006AC

初審建議：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：楊靜芬

計畫名稱：原發性骨髓大 B 細胞淋巴瘤基因特徵

本院 IRB 編號：2021-06-003AC

初審建議：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：黃柏勳

計畫名稱：癌症病患相關心血管風險和腎臟疾病預後

本院 IRB 編號：2020-05-003AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

18、

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

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：張清賢

計畫名稱：臺灣本土乾眼症族群、健康人族群與修格蘭氏症族群之健康紀錄、中醫體質、生理檢測與全基因體定序之差異與相關性分析：整合臺灣生物資料庫與修格蘭氏症資料庫之綜合比較(#1)←利用臺灣生物資料庫探討乾眼症族群與健康人族群之問卷、生理檢測與基因之差異

本院 IRB 編號：2018-04-009ACF

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：江晨恩

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

本院 IRB 編號：2021-04-002A

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。

22、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：過濾機械應力對足細胞細胞骨架的影響及其機制

本院 IRB 編號：2020-02-010A

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

23、

計畫主持人：王世典

計畫名稱：Vancomycin 粉末混合自體骨移植應用於預防脊椎手術的感染率-一個前瞻性隨機研究

本院 IRB 編號：2017-10-008A

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。

24、

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

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

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

25、

計畫主持人：周昱百

計畫名稱：肥厚型脈絡膜病變之基因及臨床表現型之分析研究

本院 IRB 編號：2020-02-018A

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

26、

計畫主持人：林浚仁

計畫名稱：頭頸動脈嚴重狹窄相關認知功能障礙之腦血流低灌注閾值，以及其功能性腦網路缺損

本院 IRB 編號：2020-02-017A

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。

27、

計畫主持人：杜培基

計畫名稱：思覺失調異常患者的兩側大腦功能連結缺損及其對主觀視覺意識經驗的影響

本院 IRB 編號：2021-05-002A

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：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：侯明志

計畫名稱：一個雙盲、隨機分派、安慰劑控制試驗以評估 Goofice® 藥物於慢性便秘患者之療效和安全性

本院 IRB 編號：2021-11-003AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

30、

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

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

31、

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2022-01-007AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一季

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

32、

計畫主持人：鄧豪偉

計畫名稱：比較 MK-4280A (favezelimab[MK-4280]加 pembrolizumab[MK-3475]複合配方) 與標準照護用於治療先前曾接受治療之轉移性 PD-L1 陽性結腸直腸癌的第三期試驗

本院 IRB 編號：2021-11-005AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

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

33、

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。

#### (四) 結案/終止/撤案

4、

計畫主持人：陳夙容

計畫名稱：一項第三期多中心、雙盲、隨機分派，活性藥品對照之臨床試驗，該研究是以

感染人類免疫缺乏病毒-1 (HIV-1) 但無治療經驗的受試者，每日給予一次 MK1439A 或 ATRIPLA™ (舒發錠) 之治療，以比較其安全性及療效

本院 IRB 編號：2015-07-010AU

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

5、

計畫主持人：張豐基

計畫名稱：以塗藥囊球配合支架置放術處置放射治療後之頸動脈狹窄病患

本院 IRB 編號：2020-07-019ACF

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：鍾孝仁

計畫名稱：評估轉移性去勢療法抗性攝護腺癌 (mCRPC) 治療之安全性及療效的主試驗計畫

本院 IRB 編號：2021-11-004AU

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：劉慕恩

計畫名稱：經顱直流電刺激對於早發性失智症之憂鬱症狀研究

本院 IRB 編號：2020-02-009A

初審建議：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：宋思賢

計畫名稱：心臟衰竭預後長期追蹤計畫

本院 IRB 編號：2014-04-005ACF

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：馬筱笠

計畫名稱：比較以防撕裂縫合與三縫線錨釘縫合在治療肩袖撕裂後臨床與影像的結果

本院 IRB 編號：2020-09-003A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

10、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：肝癌病患相似性分析的個人化治療決策模型

本院 IRB 編號：2020-11-010AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

11、

計畫主持人：蘇建維

計畫名稱：接受系統性治療之肝癌患者症狀困擾、復原力及生活品質之相關性探討

本院 IRB 編號：2021-09-003AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

12、

計畫主持人：趙子凡

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

本院 IRB 編號：2018-07-007AC

初審建議：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：周德盈

計畫名稱：探討免疫治療生物標記 PD-L1 與腫瘤細胞蛋白質醣化之相關性

本院 IRB 編號：2018-07-011AC

初審建議：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：林世斌

計畫名稱：電腦模擬靜脈式病患自控式止痛藥物動力學

本院 IRB 編號：2020-06-014AC

初審建議：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：黃加璋

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

本院 IRB 編號：2020-06-018AC

初審建議：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：何祥齡

計畫名稱：發展大腸直腸癌 NTRK 融合基因檢測並探討其臨床相關性

本院 IRB 編號：2020-10-001AC

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：鄭浩民

計畫名稱：翻轉式實證醫學教學：課程設計、教師培育、傾向分數配對世代之成效評估

本院 IRB 編號：2017-01-020AC

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：劉峻宇

計畫名稱：輸血反應與血品運用調查

本院 IRB 編號：2021-02-003AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

19、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：改善第一孕期過期流產併發症之回溯性研究

本院 IRB 編號：2021-05-011AC

初審建議：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：林永煬

計畫名稱：幹細胞移植治療慢性腦中風的先導實驗

本院 IRB 編號：2021-01-012AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

21、

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

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： 楊傑思

計畫名稱： 3D 列印導板輔助雙平面遠端股骨截骨手術對於膝外翻骨關節炎治療之預後

本院 IRB 編號：2020-04-011AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

23、

計畫主持人： 王佩琮副護理長

計畫名稱： 探討接受肝癌熱射頻腫瘤滅除術過程不同減痛方式對於病人疼痛與生活品質之影響

本院 IRB 編號：2019-07-042AC

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	2019-05-002A
計畫主持人	楊慕華
計畫名稱	針對晚期癌症病患施用 FLX475 單獨治療及 FLX475 併用 Pembrolizumab 治療之第 1/2 期、劑量遞增及延伸試驗
院內/院外	院內
受試者代號	2002-018
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	其他：不適用
嚴重不良事件/未預期問題	受試者退回試驗藥品時發現藥品破損

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	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	3
IRB 編號	2021-03-007AU
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
院內/院外	院內
受試者代號	100027, CIOMS report 2110TWN006937
預期性相關性	預期可能相關
未預期/不良事件後果	死亡 (2021/12/19 過世)
嚴重不良事件/未預期問題	Immune-mediated renal disorder
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	2021-03-007AU
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
院內/院外	院內
受試者代號	100027, CIOMS report 2110TWN006937
預期性相關性	預期可能相關
未預期/不良事件後果	死亡 (2021/12/19 過世)
嚴重不良事件/未預期問題	Immune-mediated renal disorder
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	2021-04-010AU
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
院內/院外	院內
受試者代號	10038
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	Pleural effusion increased
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	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	2022A038372(E7405001)
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	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	7
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	2022A038372(E7405001)
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	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	8
----	---

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	2022A038372(E7405001)
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	死亡 (2022/1/27 過世)
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	9
IRB 編號	2021-04-010AU
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
院內/院外	院內
受試者代號	10038
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	Pleural effusion increased
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	2019-12-006A 第 6 次
計畫名稱	APOLLO-B：一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 Patisiran 使用於甲狀腺素運載蛋白澱粉樣沉積症伴隨心肌病變（ATTR 澱粉樣沉積症伴隨心肌病變）患者的療效和安全性
計畫主持人	余文鍾
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	提會討論
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	Minor noncompliance，如實地訪查意見。並請儘速回報檢體銷毀進度。
No	2
IRB 編號	2019-12-006A 第 8 次
計畫名稱	APOLLO-B：一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 Patisiran 使用於甲狀腺素運載蛋白澱粉樣沉積症伴隨心肌病變（ATTR 澱粉樣沉積症伴隨心肌病變）患者的療效和安全性
計畫主持人	余文鍾
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	建議實地訪查
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	Minor noncompliance，如實地訪查意見。並請儘速回報檢體銷毀進度。
No	3
IRB 編號	2021-05-009ACF 第 1 次
計畫名稱	甲狀腺結節危險因子之探討
計畫主持人	丁文蕙醫事放射師
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing	

Noncompliance)：否	
審查建議	建議實地訪查
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	Minor noncompliance，建請正確補簽受試者同意書，若無法正確重簽，該受試者資料不予納入本案分析。
No	4
IRB 編號	2020-11-013AU 第 1 次
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疗(KEYNOTE-B21 / ENGOT-en11 / GOG- 3053)。
計畫主持人	王鵬惠
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	提審議會核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	5
IRB 編號	2020-11-001AU 第 5 次
計畫名稱	一項探討 Navitoclax 併用 Ruxolitinib 相較於 Ruxolitinib 用於患有骨髓纖維化受試者的隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第 3 期試驗 (TRANSFORM-1)
計畫主持人	蕭樑材
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	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	2018-11-003AU 第 22 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	7
IRB 編號	2021-03-007AU 第4次
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
計畫主持人	黃怡翔
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance): 否	
審查建議	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。陳三奇委員為協同主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論。
No	8
IRB 編號	2021-04-012AU 第3次
計畫名稱	針對持續接受試驗 54135419TRD3013 的 Esketamine 鼻用噴霧治療之難治型重度憂鬱症患者所進行的開放性長期延伸試驗
計畫主持人	李正達
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance): 否	
審查建議	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。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。
No	9

IRB 編號	2021-04-010AU 第 2 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	10
IRB 編號	2021-04-010AU 第 3 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	11
IRB 編號	2019-12-006A 第 7 次
計畫名稱	APOLLO-B：一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 Patisiran 使用於甲狀腺素運載蛋白澱粉樣沉積症伴隨心肌病變 (ATTR 澱粉樣沉積症伴隨心肌病變) 患者的療效和安全性
計畫主持人	余文鍾
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing	

Noncompliance)：否	
審查建議	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	2019-12-006A 第 9 次
計畫名稱	APOLLO-B：一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 Patisiran 使用於甲狀腺素運載蛋白澱粉樣沉積症伴隨心肌病變 (ATTR 澱粉樣沉積症伴隨心肌病變) 患者的療效和安全性
計畫主持人	余文鍾
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	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	2020-10-004A 第 1 次
計畫名稱	開放性、劑量遞增與群組擴增的一/二期臨床試驗，用以評估試驗藥物 OBI-888 治療局部晚期或轉移性實體腫瘤患者的安全性、藥物動力學、藥物效力學與治療活性
計畫主持人	趙毅
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	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，確實迴避討論及投票。陳三奇委員為協同主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。
No	14
IRB 編號	2021-02-023AU 第 17 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	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	15
IRB 編號	2020-07-007AU 第 9 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)：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	16
IRB 編號	2020-07-007AU 第 10 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)：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	2019-05-009AU 第 5 次
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
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	提審議會核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	18
IRB 編號	2020-03-008AU 第 1 次
計畫名稱	一項第 3 期隨機分配、雙盲試驗，研究 Nivolumab 或安慰劑併用 Docetaxel 用於男性的轉移性去勢抗性前列腺癌 (CheckMate 7DX：CHECKpoint 途徑與 nivolumab 臨床試驗評估 7DX)
計畫主持人	黃逸修
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	2021-04-005A 第 1 次
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。
計畫主持人	吳思賢
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance

本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	提審議會核備
執行情形	<ul style="list-style-type: none"> <li>■受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響</li> <li>■停止提供受試(檢、訪)者研究介入</li> </ul>
會議決議	同意核備。
No	20
IRB 編號	2019-05-009AU 第 6 次
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
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)：是	
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	21
IRB 編號	2021-09-010A 第 1 次
計畫名稱	使用 HIV-1 感染成人的周邊血液單核血球細胞建立體外活細胞檢測方法，用於區分病毒儲庫”促進潛伏反轉物質”對不同個體的敏感性
計畫主持人	黃鈴茹
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	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	22
IRB 編號	2021-03-008AU 第 2 次
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
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	2021-03-008AU 第 3 次
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
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	2020-11-010AU 第 1 次
計畫名稱	一項針對患有蛋白尿型慢性腎臟病參與者的第 2b 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心的 AZD5718 劑量範圍試驗
計畫主持人	唐德成
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	25
IRB 編號	2019-05-002A 第 18 次
計畫名稱	針對晚期癌症病患施用 FLX475 單獨治療及 FLX475 併用 Pembrolizumab 治療之第 1/2 期、劑量遞增及延伸試驗
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	2020-09-012AU 第 9 次
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)
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。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。陳三奇委員為協同主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。
No	27
IRB 編號	2019-11-001AU 第 9 次
計畫名稱	比較血液中 B 型肝炎病毒人類嵌合 DNA (vh-DNA) 片段與其他現有之生物標記應用於肝癌術後復發偵測
計畫主持人	周嘉揚
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)：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。夏振源委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論。
No	28
IRB 編號	2020-04-007AU 第 23 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	29
IRB 編號	2020-09-012AU 第 8 次
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)
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。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、陳三奇委員為協同主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論。
No	30
IRB 編號	2020-06-008AU 第 7 次
計畫名稱	針對先前接受過免疫檢查點抑制劑治療之復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌患者，接受 Monalizumab 或安慰劑併用 Cetuximab 的一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、全球性

	試驗
計畫主持人	楊慕華
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	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	31
IRB 編號	2020-11-013AU 第 2 次
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)。
計畫主持人	王鵬惠
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	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	32
IRB 編號	2020-11-013AU 第 3 次
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)。
計畫主持人	王鵬惠
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	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	33
IRB 編號	2021-04-011AU 第 1 次
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
計畫主持人	陳志強
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	提審議會核備
執行情形	其他，請述明：試驗用藥中斷兩天，確認報告後即回覆使用試驗藥物。
會議決議	同意核備。
No	34
IRB 編號	2019-07-008AU 第 6 次
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之多中心試驗，針對接受根治性肝臟切除或燒灼治療後仍有高復發風險的肝細胞癌患者，使用 Durvalumab 單一治療或 Durvalumab 加上 Bevacizumab 併用治療作為其輔助療法 (EMERALD-2)
計畫主持人	周嘉揚
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	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、夏振源委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論。
No	35
IRB 編號	2019-07-008AU 第 7 次
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之多中心試驗，針對接受根治性肝臟切除或燒灼治療後仍有高復發風險的肝細胞癌患者，使用 Durvalumab 單一治療或 Durvalumab 加上 Bevacizumab 併用治療作為其輔助療法 (EMERALD-2)
計畫主持人	周嘉揚
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance

本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	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、夏振源委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論。
No	36
IRB 編號	2019-07-008AU 第 8 次
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之多中心試驗，針對接受根治性肝臟切除或燒灼治療後仍有高復發風險的肝細胞癌患者，使用 Durvalumab 單一治療或 Durvalumab 加上 Bevacizumab 併用治療作為其輔助療法 (EMERALD-2)
計畫主持人	周嘉揚
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	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、夏振源委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論。

## 六、緊急治療案件

1、

計畫主持人：吳元宏

計畫名稱：針對一位復發腦瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2022-04-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：針對一位復發顱內惡性膠質細胞瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2022-04-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：針對一位復發顱底惡性肉瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2022-04-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：針對一位復發顱內惡性膠質細胞瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2022-04-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外陰黑色素瘤(周女士)

本院 IRB 編號：2022-05-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。

6、

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：2022-05-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。

7、

計畫主持人：陳一璋

計畫名稱：針對一位復發顱內惡性膠質細胞瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2022-05-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。

8、

計畫主持人：陳一璋

計畫名稱：針對一位復發顱內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：2022-05-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。

9、

計畫主持人：陳一璋

計畫名稱：針對一位復發顱內惡性膠質細胞瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2022-05-E05A

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. 實地訪查（附件三）

2. 專案進口藥物申請報告（附件四）

3. 111 年 01 月藥學部藥品申請變更（附件五）

伍、提案討論：無

陸、臨時動議：無

柒、散會：下午 17 時 00 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	2022-02-001A	黃加璋	應用真病人與標準化病人於模擬線上問診之成效探討	1.主試驗：通過。 2.申請免除書面知情同意：不通過。	已發函
2	2022-02-011A	林重榮	自數位血管攝影估計大腦大動脈流場和其評估腦動靜脈畸形患者出血和癲癇風險的應用	1.主試驗：通過 2.申請免除知情同意：通過。	已發函
3	2022-02-013A	洪煥程	探究合併電刺激及鈣離子通道阻斷劑對抗卵巢癌之功效及應用	通過。	已發函
4	2022-02-015A	黃啟原	以全基因組關聯分析、腦影像及精準醫學技術建立聽損模型及其系統性分析、臨床應用及驗證	通過。	已發函
5	2022-02-017A	蔣恩榮	肩部旋轉肌袖破裂之病人組織分離之間葉幹細胞的肌腱分化及臨床表現之探討	通過。	已發函
6	2022-02-022A	林韋丞	Mirtapine® OD 30mg 口溶錠治療憂鬱症之療效及安全性	通過。	已發函
7	2022-02-024A	周正亮	大腦前額葉皮質活性於老化的重要性及水中運動介入的應用—以自律神經系統及執行功能為探討	通過。	已發函
8	2022-03-002A	高志平	一項隨機分配、開放性，以評估 Venetoclax 與 Azacitidine 併用，對接受異體幹細胞移植後之急性骨髓性白血病(AML)受試者的安全性與療效的第3期試驗 (VIALE-T)	1.主試驗：通過。 2.懷孕伴侶個人資料蒐集授權：通過。 3.選擇性研究：通過。	已發函
9	2022-03-005A	陳瑋昇	一項評估非晶形碳酸鈣對類風濕性關節炎患者骨質減少或骨質疏鬆症影響的隨機、雙盲、主動對照研究	修正後通過。	已發函
10	2022-03-006A	柳建安	比較不同局部治療對肝細胞癌免疫調節之影響	通過。	已發函
11	2022-03-007AU (C-IRB 主)	趙毅	一項第 1b 期試驗，評估 Sotorasib 合併 Palbociclib 用於帶有 KRAS p.G12C 突變之晚期實體腫瘤受試者的安全性、耐受性、藥物動	1.主試驗：通過。 2.受試者之懷孕或產後女性	已發函

			力學及療效 (CodeBreak 101 子試驗計畫 J)	伴侶健康資訊使用及揭露：通過。	
12	2022-03-008AU (C-IRB 主)	許志堅	第二期臨床試驗評估無防腐劑試驗眼藥水 (SHJ002)於 3-15 歲學童受試者之安全性與有效劑量	1.主試驗(青少年)：通過。 2.兒童版：通過。 3.主試驗(法定代理人)：通過。	已發函
13	2022-01-013ACF	陳瑋昇	利用機器學習方法預測結締組織疾病與肺動脈高壓之風險相關性	1.主試驗：修正後送本會。 2.申請免除知情同意：不通過。	入 1-148 會議
14	2022-02-004ACF	張文薰 護理師	台灣婦女婦科腫瘤發生率及預後之探討	1.主試驗：修正後送本會 2.申請免除知情同意：不通過。	入 1-148 會議
15	2022-02-007ACF	楊智傑	大腦皮質之功能區塊建立與精神疾病的因果關係	1.主試驗：修正後通過 2.申請免除知情同意：通過。	委員複審中

## 二、修正／變更案

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
16	2016-12-003AC#2	林子平	清腎細胞癌患者之血漿 DNA 質量的改變於臨床上之應用	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
17	2020-12-001A 持續審查	陽光耀	血液淨化移除內毒素、細胞激素和尿毒素對嚴重敗血性休克病人的效果	通過。	已發函
18	2017-10-008A 持續審查	王世典	Vancomycin 粉末混合自體骨移植應用於預防脊椎手術的感染率-一個前瞻性隨機研究	通過。	已發函

#### 四、結案

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
19	2017-06-005AC 結案	張文貴	手術後疼痛對主要癌症長期預後的影響	通過。	委員複審中
20	2020-07-002A 結案	蔡尚聞	標準化人工髖關節球頭用於部分髖關節再置換手術之成效及安全性評估	通過。	待主持人取得GCP訓練4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
----	----	-----	------	------	------

附件二 衛生福利部審議案件情形 (共 30 件)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
新案：3				
1	曾令民	2022-02-023AU	「BYL719 (alpelisib) Film-coated Tablet 50 mg、200 mg」	<p>「BYL719 (alpelisib) Film-coated Tablet 50 mg、200 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CBYL719G12301)新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗用藥品進口同意書展延乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送受試者同意書同意表及貨品進口同意書各 1 份，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>三、本部同意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 109 年 2 月 27 日衛授食字第 109149056 號試驗用藥品貨品進口同意書有效日期展延至 113 年 2 月 29 日。</p> <p>六、臨床試驗藥品進口應以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p> <p>七、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>八、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>
2	趙毅	2022-03-007AU	「AMG 510 (Sotorasib) Tablet 120 mg」	<p>「AMG 510 (Sotorasib) Tablet 120 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：20190135)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，請依說明段辦理，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>二、案內試驗申請人/委託者為艾昆緯股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：</p> <p>(一)主試驗計畫 Version：20190135 Amendment 2，Date：11 November 2020。</p> <p>(二)子試驗計畫 Version：20190135 Subprotocol J</p>

			<p>Amendment 2, Date: 29 March 2021。</p> <p>三、本部同意之懷孕伴侶受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>四、請貴公司於試驗執行前，依下列事項修改主試驗受試者同意書，並另案送部審查：</p> <p>(一)Sotorasib 的吸收明顯受腸胃道 pH 值影響，且試驗計畫書建議「sotorasib 避免併用氫離子幫浦抑制劑(PPI)及 H2 受體拮抗劑，若無法避免制酸劑治療，則在給予制酸劑的 4 個小時前或 10 個小時後服用 sotorasib」，然而受試者同意書中僅提及 PPI 和 H2 受體拮抗劑可能降低 sotorasib 的作用，未依計畫書內容明確說明併服建議，請修正。</p> <p>(二)受試者同意書中的表 2(檢驗及程序)，以 PK 為目的的第 2 天採血點語意不明，且第 2 天和第 8 天採血點明顯與計畫書內容不符，請修正。</p> <p>(三)「試驗/研究之退出與中止」段落應提供受試者退出後是否同意檢體繼續使用及繼續收集資料之勾選欄位，請參照台灣臨床研究倫理審查委員會(TAIRB)網站藥品臨床試驗受試者同意書範例修正。</p> <p>(四)承上，請一併修正「受試者之檢體(含其衍生物)、個人資料之保存、使用與再利用」段落提及「如果您決定退出試驗，但未要求銷毀您的檢體...用於未來的研究和基因檢測，直到儲存期結束」內容，如剩餘檢體將留供未來其他研究使用，應提供受試者是否同意該剩餘檢體留供他用之選擇欄位，並應載明保存期間及使用範圍之限制敘述。</p> <p>五、另有以下建議與提醒供貴公司參考：若試驗的 PK 採血點，日後可能用於評估 palbociclib 和 sotorasib 之藥物交互作用，則應留意單次給藥或 Day 8 給藥後尚未達 sotorasib 穩定態，採血點可能無法完全反應 sotorasib 對 CYP3A 酵素誘導之作用。另外，若欲以 Cycle 2 之後的穩定態 trough 濃度評估藥物交互作用，也須留意單點濃度之參數變異性。</p>
3	鍾孝仁	2022-03-003AU	<p>「XL184 (Cabozantinib) Tablet 20mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：XL184-315)之新增試驗中心、受試者同意書變更、試驗用藥物再進口及試驗用醫材貨品進口同意書包裝清單內容變更乙案，經核，復如說明段，隨函檢送貨品進口同意書 3 份，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>三、本部同意新增試驗中心及中心試驗主持人分別為林口長庚紀念醫院虞凱傑醫師、臺北榮民總醫院鍾孝仁醫師、奇美醫院康乃文醫師及高雄榮民總醫院吳東霖醫師。</p> <p>四、有關透過藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台之受試者同意書變更申請案，應於平台變更類別選擇「新增/修正受試者同意書」並上傳需檢附資料(新版受試者同意書說</p>

			<p>明備註應寫明版本日期)，以利本部審查作業進行，請貴公司依上述說明補正後另案提出申請。</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、本部同意變更110年8月24日衛授食字第1101495888號試驗用醫療器材貨品進口同意書之包裝清單內容如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14碼)及項次(3碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p> <p>七、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>八、另，提醒貴公司依107年3月29日衛授食字第1071401881號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>
修正：17			
4	邱昭華	2018-10-014AU	<p>「RO5424802(Alectinib) Capsule 150mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BO40336)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 7.0，Date：16 Dec 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>
5	高志平	2020-07-015AU	<p>「Rozanolixizumab solution for injection 140mg/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。</p> <p>說明：</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Amendment3，Date：09 Dec 2021。</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</p>

			<p>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式，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」定辦理。</p> <p>五、另 110 年 11 月 24 日衛授食字第 1101499138 號函核發之試驗用藥品貨品進口同意書作廢。</p> <p>六、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式，仍請依 110 年 6 月 25 日衛授食字第 1101405846 函修訂之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間品臨床試驗執行之建議及原則」辦理。</p>
6	吳道正	2020-07-006A	<p>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</p> <p>有關本院急診醫學部張維典醫師主持之「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」(案號：1086612337)多中心臨床試驗計畫補正資料一案，詳如說明，請鑒核。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴署 110 年 12 月 2 日 FDA 器字第 1101613864 號書函。</p> <p>二、檢附本案補正資料如下：</p> <p>(一)本院研究倫理委員會 110 年 11 月 30 日同意變更函(校附醫倫字第 1103705552 號)，變更後文件版本如下：</p> <p>1、計畫書：MECG-Proposal 計畫書 20211117 v8.7。</p> <p>2、受試者同意書：2021.11.17 V5.5。</p> <p>(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 1114900774 號)之文件版本如下：</p> <p>1、計畫書：MECG-Proposal 計畫書：第 8.7 版 2021.11.17。</p> <p>2、受試者同意書：第四版 2021.04.01。</p> <p>(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：</p> <p>1、計畫書：MECG-Proposal 計畫書 20211117 V8.7。</p> <p>2、受試者同意書：FEHM version 1.3, date 20201224 based on 台大醫院版本/日期：2020.03.23 V.5.2。</p>
7	趙子凡	2021-07-003AU	<p>「MAA868 (Abelacimab) Solution for Injection 150 mg/mL」</p> <p>「MAA868 (Abelacimab) Solution for Injection 150 mg/mL」</p> <p>「MAA868 (Abelacimab) Solution for Injection 150 mg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ANT-006)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：v04，Date：09-Nov-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> <p>五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第</p>

				<p>三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p> <p>六、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。</p>
8	趙毅	2021-03-003A	「ACE1702」	<p>「ACE1702」供查驗登記用細胞治療臨床試驗計畫(計畫編號：ACE1702-001)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Protocol Amendment V3.0，Date：13-DEC-2021。</p>
9	邱昭華	2021-11-007AU	「RO5541267 (Atezolizumab) Concentrate for Solution for Infusion 1200 mg/20 mL/Vial；PM01183/JZP712 (Lurbinectedin) Lyophilised Powder for Injection 4 mg/Vial」	<p>「RO5541267 (Atezolizumab) Concentrate for Solution for Infusion 1200 mg/20 mL/Vial；PM01183/JZP712 (Lurbinectedin) Lyophilised Powder for Injection 4 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GO43104)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 3，Date：03-Dec-2021。</p> <p>四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>
10	林子平	2019-01-011AU	「BMS-986205 Tablet 50mg, 100mg」	<p>「BMS-986205 Tablet 50mg, 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CA017-078)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：Protocol Amendment 03，Date：07-Jan-2022。</p> <p>四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>

11	陳育民	2021-02-021AU	「Tislelizumab (BGB-A317) Concentrate for Solution for Infusion 100mg/10mL/Vial ; BGB-A1217 Concentrate for Solution for Infusion 200mg/10mL/Vial、300mg/15mL/Vial」	「Tislelizumab (BGB-A317) Concentrate for Solution for Infusion 100mg/10mL/Vial ; BGB-A1217 Concentrate for Solution for Infusion 200mg/10mL/Vial、300mg/15mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BGB-900-105) 之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Amendment 3.0，Date：14 January 2022。
12	劉峻宇	2013-08-012A	「Brentuximab vedotin Injection 50mg」	「Brentuximab vedotin Injection 50mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：C25003）之計畫書變更、變更試驗主持人及申請人/試驗委託者乙案，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：Amendment 8，Date：16 July 2018。 四、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人變更為劉峻宇醫師。 五、本部同意旨揭臨床試驗之申請人/試驗委託者由愛爾蘭商愛康研究有限公司台灣分公司變更為愛爾蘭商愛康研究無限公司台灣分公司。 六、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。
13	白雅美	2020-10-007AU	「MK-8189 Tablet 4 mg、12 mg」	「MK-8189 Tablet 4 mg、12 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-8189-008)之計畫書、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，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，本部同意變更後之計畫書版本日期為：MK-8189-008-03 FINAL PROTOCOL，Date：17-DEC-2021。 四、本部同意臨床試驗藥品 MK-8189 Tablet 4 mg、12 mg 之製造廠名稱由 Patheon Inc.變更為 Patheon Pharmaceuticals Inc。 五、另，本部同意新增臨床試驗藥品 Risperidone Tablet 2

				<p>mg (Placebo)之製造廠：Mayne Pharma Inc.，製造廠地址：1240 Sugg Parkway Greenville, NC 27834, USA。</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、110年3月17日FDA藥字第1106804023號試驗用藥品貨品進口同意書作廢。</p> <p>八、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>
14	陳育民	2020-04-005AU	TAK-788 (AP32788) Capsule 40mg	<p>「TAK-788 (AP32788) Capsule 40mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：TAK-788-3001)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Amendment 7, Date: 03 December 2021。</p> <p>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。</p> <p>五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>
15	陳育民	2020-11-014AU	「RO7092284 (Tiragolumab) injection 600mg/10mL/Vial、RO5541267 (Atezolizumab) Injection 1200mg/20mL/Vial」	<p>「RO7092284 (Tiragolumab) Injection 600mg/10mL/Vial、RO5541267 (Atezolizumab) Injection 1200mg/20mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BO42592)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表1份，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 4, Date: 18-Jan-2022。</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>

				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。
16	侯明志	2021-09-012AU	「AMG139 (Brazikumab) Solution for infusion 120mg/mL」	<p>「AMG139 (Brazikumab) Solution for infusion 120 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D5271C00001 (Legacy # 3150-301-008))之計畫書變更乙案，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：v6.0 (Amendment 5)，Date：07 Dec 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>
17	趙毅	2021-12-006A	「YH003 Injection 20 mg/mL； Toripalimab Injection 40mg/mL」	<p>「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)之計畫書變更、新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 2.0，Date：Dec 14th 2021。</p> <p>四、本部同意新增高雄長庚紀念醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為邱泰然醫師。</p> <p>五、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>六、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p> <p>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。
18	曾令民	2021-11-008AU	「LY2835219 (Abemaciclib) Tablet 50 mg」	<p>「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)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：I3Y-MC-JPEF(c)，Date：17-Feb-2022。</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>
19	邱昭華	2021-12-003AU	AMG 510 (Sotorasib) Tablet 120 mg	<p>「AMG 510 (Sotorasib) Tablet 120 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：20190436)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Amendment 3 (v4.0)，Date：15 December 2021；計畫書附錄版本日期為：Protocol Supplement Version 3，Date：01 February 2022。</p>
20	林恭平	2021-07-007AU	ENSPRYNG (Satralizumab) Injection 120 mg/mL	<p>「ENSPRYNG (Satralizumab) Injection 120mg/mL/Syringe；60mg/0.5mL/Syringe」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：WN42636)之計畫書變更及試驗用藥品再進口乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗貨品進口同意書 1 份，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 3，Date：10-Nov-2021。</p> <p>四、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p> <p>五、有關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</p>

				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、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。
結案：2				
21	林孝義	97-12-02	BAY 63-2521(Riociguat) Tablets 1mg、1.5mg、2mg、2.5mg	「Brentuximab vedotin Injection 50mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：C25003)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：Amendment 9, Date: 24 September 2021。 四、案內計畫書版本日期為 2021 年 9 月 24 日，距離函送本部審查時間相差近 5 個月(此案收文時間為 111 年 2 月 26 日)，因本案屬「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」之案件，應於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，請於文到後一個月內提供相關證明文件，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。 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。
22	常敏之	2018-11-005AU	「Repatha (Evolocumab) Solution for Injection 120mg/mL、140mg/mL」	「Repatha (Evolocumab) Solution for Injection 120mg/mL、140mg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：20120124)之結案報告乙案，本部備查，請查照。 說明： 復貴公司 111 年 2 月 16 日昆字第 1110079 號函。
終止：1				
23	趙毅	2018-05-006AU	BGB-A317 concentrate for solution for infusion 100mg/vial	「BGB-A317 concentrate for solution for infusion 100mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BGBA317-302)之變更試驗用藥品製造廠、試驗用藥品再進口、終止柳營奇美醫院及臺北榮民總醫院為試驗中心乙案，經核，復如說明段，隨函檢送貨品進口同意書 1 份，請查照。

			<p>說明：</p> <p>三、本部同意刪除旨揭臨床試驗藥品之製造廠為 Kindos Pharmaceuticals Co., Ltd(No. 8-9 Kexin Road, Chengdu Hi-Tech Comprehensive Bonded Zone, Chengdu, Sichuan 611731 China)</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、110年11月1日FDA藥字第1101498211號函核發之試驗用藥品貨品進口同意書作廢。</p> <p>六、貴公司申請終止柳營奇美醫院及臺北榮民總醫院為試驗中心，本部業已知悉。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。</p> <p>七、另，提醒貴公司依107年3月29日衛授食字第1071401881號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>
其他：7			
24	王令璋	2022-02-E01A	<p>貴院為復發頭頸癌病人張○德緊急治療醫療需要，委託信東生技股份有限公司專案製造並申請使用「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanineInjection 25mg/ml」，共 1000ml 乙案，本部同意，並請依說明段辦理，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴院 111 年 1 月 10 日北總腫醫字第 1113200007 號函。</p> <p>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。</p> <p>三、案內藥品試製如需輸入原料藥仍應依規定申請，其製造須符合 PIC/S GMP 藥品優良規範，且僅供貴院醫療使用，不得出售、讓轉供他用；如未來欲長期於臨床使用本品，仍應由藥商提出查驗登記申請。</p>
25	吳元宏	2022-03-E06A	<p>貴院為復發性惡性腦瘤病人賴○宜緊急治療醫療需要，申請委託信東生技股份有限公司專案製造並申請使用「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25mg/ml，250ml/瓶」共 5 瓶乙案，本部同意，並請依說明段辦理，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴院 111 年 2 月 16 日北總腫醫字第 1113200062 號</p>

			共 5 瓶	<p>函。</p> <p>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。</p> <p>三、案內藥品試製如需輸入原料藥仍應依規定申請，其製造須符合 PIC/S GMP 藥品優良規範，且僅供貴院醫療使用，不得出售、讓轉供他用。</p>
26	吳元宏	2022-04-E01A	「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25mg/ml, 250ml/瓶」共 5 瓶	<p>貴院為復發性惡性腦瘤病人高○馨緊急治療醫療需要，申請委託信東生技股份有限公司專案製造「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25mg/ml, 250ml/瓶」共 6 瓶乙案，本部同意，並請依說明段辦理，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴院 111 年 3 月 8 日北總腫醫字第 1113200104 號函。</p> <p>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。</p> <p>三、案內藥品試製如需輸入原料藥仍應依規定申請，其製造須符合 PIC/S GMP 藥品優良規範，且僅供貴院醫療使用，不得出售、讓與或轉供他用。</p>
27	陳一瑋	2022-04-E02A	「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine-Injection 25 mg/mL, 250 mL/bot」	<p>貴院為復發顱內惡性膠質細胞瘤病人彭○欣緊急治療醫療需要，委託信東生技股份有限公司專案製造並申請使用「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine-Injection 25 mg/mL, 250 mL/bot」共 14 瓶乙案，本部同意，並請依說明段辦理，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴院 111 年 3 月 17 日北總腫醫字第 1113200126 號函。</p> <p>二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市，請貴院加強對旨揭藥品之不良反應監視，若經發現，請立即通報全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。</p> <p>三、案內藥品試製如需輸入原料藥仍應依規定申請，其製造須符合 PIC/S GMP 藥品優良規範，且僅供貴院醫療使用，不得出售、讓與或轉供他用。</p>
28	陳一瑋	2022-04-E04A	「補救性硼中子捕獲治療產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine-Injection 25 mg/ml, 250	<p>「補救性硼中子捕獲治療產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine-Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot」共 18 瓶乙案，本部同意，並請依說明段辦理，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴院 111 年 3 月 17 日北總腫醫字第 1113200125 號函。</p> <p>二、旨揭藥品尚未經本部核准上市，請貴院加強對旨揭藥</p>

			mL/bot」	品之不良反應監視，若經發現，請立即通報全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。 三、案內藥品試製如需輸入原料藥仍應依規定申請，其製造須符合 PIC/S GMP 藥品優良規範，且僅供貴院醫療使用，不得出售、讓轉供他用。
29	陳一璋	2022-04-E03A	「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25mg/ml，250ml/瓶」	貴院為復發顱底惡性肉瘤病人李○哲緊急治療醫療需要，委託信東生技股份有限公司專案製造並申請使用「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25mg/ml，250ml/瓶」共 18 瓶乙案，本部同意，並請依說明段辦理，請查照。 說明： 一、復貴院 111 年 3 月 17 日北總腫醫字第 1113200124 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。 三、案內藥品試製如需輸入原料藥仍應依規定申請，其製造須符合 PIC/S GMP 藥品優良規範，且僅供貴院醫療使用，不得出售、讓與或轉供他用。
30	趙毅	2020-04-003AU	ZW25 Injection 15 mg/mL； Tislelizumab (BGB-A317) concentrate for solution for infusion 10 mg/mL」	「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)之終止臺大醫院、成大醫院、高雄長庚紀念醫院及臺北榮民總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。

附件三 實地訪查(共 2 件)

臺北榮民總醫院 人體試驗委員會實地訪查意見表

計畫主持人	顏厥全	單位	腫瘤醫學部	聯絡人及電話	
IRB 編號	2019-04-005A				
計畫名稱	第 Ib/II 期單組檢測樂衛瑪 (lenvatinib) 合併賀樂維 (eribulin) 用於晚期惡性脂肪肉瘤以及惡性平滑肌肉瘤的臨床試驗				
訪查原因	例行訪查(每季一案第一期臨床試驗)				
訪查結果	<input checked="" type="checkbox"/> <b>【NAI (no action indicated)】</b> ：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行/結案。 <input type="checkbox"/> <b>【VAI (voluntary action indicated)】</b> ：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。 <input type="checkbox"/> <b>【OAI (official action indicated)】</b> ：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	<b>委員一：</b> 1. 納入 2 位受試者，均已簽署受試者同意書。 2. 2 位受試者因疾病病程進展，已退出。 3. 計劃按計劃書進行，無不良事件發生。  <b>委員二：</b> 無。				
※ 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	

臺北榮民總醫院 人體試驗委員會實地訪查意見表

計畫主持人	余文鍾	單位	內科部心臟內科	聯絡人及電話	
IRB 編號	2019-12-006A				
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				
訪查原因	非例行查核(試驗偏差 6、8—委員審查意見)				
訪查結果	<input type="checkbox"/> <b>【NAI (no action indicated)】</b> ：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行/結案。 <input checked="" type="checkbox"/> <b>【VAI (voluntary action indicated)】</b> ：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。 <input type="checkbox"/> <b>【OAI (official action indicated)】</b> ：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	<p><b>委員一：</b>            主持人報告共 15 位受試者非經本 IRB 核准而多保留「探索性生物標記樣本」(靜脈血 3 到 5mL)，現已送國外實驗室。            經聯繫國外實驗室備 4 月 21 日前銷除。            主持人現已作預防再多抽血的方法並口頭告訴受試者。            建議主持人收到「註銷證明」後送本會存查。            補充：121-1103 受試者簽名待修正年份。</p> <p><b>委員二：</b>            本件錯誤/偏差案係受廠商指示所致：            1. 受影響受試者共 15 位，採血量 3-5c.c.，採血次數最少次數為 1 次，最多次數為 5 次，已告知受試者，其可接受。            2. 抽血 SOP 為：依據(a)計畫書、(b)檢驗項目表格、(c)委託商寄送之 lab kit 盒(通常已附既定抽血 tube)，團隊護理師依(a) (b) (c)步驟採血。            3. 無填寫「選擇性生物標誌未來研究同意書」，現有之同意書並無涵蓋之。            4. 目前 solution：將抽血管由 lab kit 盒移除。            5. 檢體目前送至新加坡已確認尚未使用，委託商告知將於 30 日內銷毀，即 111 年 4 月 21 日前。</p>				
<p>※ 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。</p>					
會議決議：如訪查意見。並請儘速回報檢體銷毀進度。				送交主持人日期	

附件四 專案進口藥物申請報告 (共 20 件)

No	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	黃逸修	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
2	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	郭俊逸	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
3	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	魏子鈞	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
4	Fedratinib	血液科	高志平	3,650 顆	primary myelofibrosis (PMF)	非臨床試驗
5	Tepadina (thiotepa)	血液科	劉耀中	6 支	CLL with Richter's transformation to DLBCL(慢性淋巴 性白血病發生 Richter 轉化之瀰漫 性大 B 細胞淋巴瘤	非臨床試驗
6	Carmuther 100 (Carmustine 100mg , 印度, TherDose Pharma Private Limited 製造)	血液科	劉耀中	6 支	CLL with Richter's transformation to DLBCL(慢性淋巴 性白血病發生 Richter 轉化之瀰漫 性大 B 細胞淋巴瘤	非臨床試驗
7	TEPMETKO®(tepotini b)	胸腔部	蔡俊明	各 1,460vial	肺腺癌第四期	非臨床試驗
8	Uptravi	心臟內科	宋思賢	各 1,460 顆/1,460 顆/2,920 顆	結締組織病變導致 之肺動脈高壓合併 嚴重右心衰竭	非臨床試驗
9	Carmuther 100 (Carmustine 100mg , 印度, TherDose Pharma Private Limited 製造)	血液科	高志平	6 支	Mantle cell lymphoma with bone marrow involvement	非臨床試驗

10	Enhertu®(Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd ; DS-8201))	乳醫中心	曾令民	各 20 瓶 /30 瓶	多重器官轉移性乳癌	非臨床試驗
11	RADICUT®注射液	神經醫學中心	林恭平	270vials	肌萎縮性脊髓側索硬化症(ALS)	非臨床試驗
12	Eculizumab	免疫風濕科	賴建志	60 瓶	非典型尿毒溶血症候群	非臨床試驗
13	Carmuther 100 (Carmustine 100mg , 印度, TherDose Pharma Private Limited 製造)	血液科	高志平	7 支	Primary central nervous system lymphoma (原發性中樞神經系統淋巴瘤)	非臨床試驗
14	Thiother (Thiotepa)	血液科	高志平	7 支	Primary central nervous system lymphoma (原發性中樞神經系統淋巴瘤)	非臨床試驗
15	Jakavi (Generic name: ruxolitinib)	血液科	高志平	1,460 顆	B-lymphoblastic leukemia/lymphoma	非臨床試驗
16	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	鍾孝仁	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
17	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	林子平	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
18	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	張延驊	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
19	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	黃子豪	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
20	Tibsovo® (ivosidenib)	腫瘤醫學部	陳明晃	12 瓶	Intrahepatic cholangiocarcinoma (肝內膽管癌), cT2N1M0, 第四 a 期	非臨床試驗

附件五 111 年 01 月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 111 年 01 月  
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

111 年 01 月份共計 15 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.	C18-139	CA025-006	201811002B	李重賓	必治妥	效期展延
2.	C2012300	BO39610	202103004BU	陳育民	羅氏	新增臨床試驗組別-新增品項 Evolocumab inj 140mg/mL
3.	C20-003	MK-7902-010	201912003CU	楊基華	默沙東	標籤變更
4.	C2012700	MK-3475-B21	202011013AU	王鵬惠	MSD	市售包裝外觀變更
5.	C2110500	B7451064	202104011AU	陳志強	Pfizer	1.標籤新增他國語言 2.編號呈現方式不同
6.	C19-064	64091742PCR3001	201904003CU	鍾孝仁	嬌生	標籤版面移動、字體更改
7.	C2008600	MOST 109-2314-B-010-034-MY3	202002005B	黃怡翔	科技部 /Gilead	效期展延
8.	C2116300	DMB-CT-001	202109014AU	楊基華	MegaPro	標籤變更
9.	C2107600	BGB-A317-A1217-302	202106009CU	陳育民	百濟	製造廠新增
10.	C16-040 新	ALN-TTR02-006	201603008A	林恭平	Alynlam	仿單變更
11.	C2007200	SGN22E-003	202010005CU	黃遠修	Seagen	新增國家語言標籤
12.	C2111900	AdvanTIG-206	202107002AU	趙毅	Beigene	標籤變更
13.	C2111900	AdvanTIG-206	202107002AU	趙毅	Beigene	標籤變更
14.	C2101400	ACE-LY-312(D8227C00001)	202012002CU	王浩元	Acerta	市售包裝外觀變更
15.	C18-109	D933SC00001	201810001CU	鍾孝仁	AZ	標籤增印印度地址

藥學部 藥師 陳乃綺 111  
02  
21  
人體試驗委員會備查

藥學部 廖志峰 22  
50  
附二處醫師

藥學部 何沁沁 111  
0221  
38  
附一處醫師

擬陳閱後報 1-148, 2-147, 3-102

人體試驗委員會 蔡亞芬 0301  
1010

人體試驗委員會 楊懷智 0301  
1010

人體試驗委員會 許培霖 0301  
1007

人體試驗委員會 夏振源 0302  
1143  
行政中心主任

人體試驗委員會 馬旭  
主任委員

0303  
0730

Sign Here