

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(一)第 155 次會議紀錄

公告版



開會時間：111 年 11 月 07 日下午 2 時正

開會地點：中正樓 4 樓行政第二會議室

出席委員-非醫療專業(女)：吳秀玲(院外) 江淑瓊(院外) 邱慧淑(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) 沈弘德(院外) 劉秀枝(院外) 林滿玉(院外)

何沁沁(院內)

出席委員-醫療專業(男)：何照明(院內) 陳三奇(院內) 葛 謹(院外) 王世仁(院內)

林山陽(院外) 陳育群(院內) 趙 毅(院內) 呂信邦(院內)

出席委員-受試者代表：余 姮(院外)

請假人員：馬 旭(院內)

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)

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 24 人，實到人數 23 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	修正變更案	31	2022-07-009AU#1	協同主持人
	一般審查案件	修正變更案	40	2021-04-012AU#3	協同主持人
趙毅	簡易審查案件	修正變更案	20	2022-01-008AU#3	協同主持人
	簡易審查案件	修正變更案	21	2017-03-003AU#11	計畫主持人
	簡易審查案件	修正變更案	22	2021-11-005AU#3	協同主持人
	一般審查案件	修正變更案	25	2020-12-013AU#3	協同主持人
	簡易審查案件	持續審查	16	2020-12-012AU	協同主持人
	一般審查案件	持續審查	22	2019-07-008AU	協同主持人
	簡易審查案件	結案	7	2017-06-007AU	計畫主持人

	一般審查案件	其他事項	9	2017-03-003AU	計畫主持人
	一般審查案件	其他事項	13	2021-11-005AU	協同主持人
	一般審查案件	SAE	1	2017-11-005AU	協同主持人
	一般審查案件	SAE	2	2021-01-006AU	協同主持人
	一般審查案件	SAE	3	2021-07-002AU	計畫主持人
陳三奇	簡易審查案件	修正變更案	17	2022-06-006A#1	協同主持人
	一般審查案件	修正變更案	25	2020-12-013AU#3	協同主持人
	簡易審查案件	持續審查	16	2020-12-012AU	協同主持人
	簡易審查案件	結案	7	2017-06-007AU	協同主持人
	一般審查案件	SAE	2	2021-01-006AU	協同主持人
陳育群	簡易審查案件	修正變更案	19	2021-02-023AU#8	計畫主持人
林滿玉	簡易審查案件	新案	1	2022-09-017AU(C-IRB 副)	親屬關係
	一般審查案件	其他事項	1	2022-01-009AU	親屬關係
周幸生	簡易審查案件	新案	17	2022-09-006AC	協同主持人
夏振源	一般審查案件	持續審查	22	2019-07-008AU	協同主持人

貳、確認人體試驗委員會(一)第 154 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：梁恭豪副研究員

計畫名稱：運用功能性磁共振造影探究髓母細胞瘤兒童和青少年之長期學習障礙

本院 IRB 編號：2022-08-007A

討論事項：

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

決 議：

1.主試驗法定代理人有同意權人：通過。

2.主試驗兒童：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：

- 建請統一兒童版受試者同意書中之主詞，將「您」修改為「你」。

2、

計畫主持人：吳俊穎

計畫名稱：腸道微菌叢對於新冠肺炎疫苗相關免疫反應、副作用、持久性及突破性感染之角色

本院 IRB 編號：2022-09-012A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本研究採前瞻性世代研究，新冠肺炎疫苗注射門診招募 500 位接受任何一種廠牌 COVID-19 疫苗接種的志願者(有招募廣告)。於其接受疫苗時、一個月後、六個月後，以問卷了解其既往用藥情況、施打新冠肺炎疫苗副作用、突破性感染等，同時抽血進行血中新冠肺炎抗體，收集糞便檢體進行腸道微菌叢分析。如果參與者有突破性感染，我們將在感染後一個月內收集其血液(20 mL)及糞便檢體。施打疫苗及突破性感染均將追蹤六個月。也將連結其電子病歷及健保資料庫(已在受試者同意書告知)，以追蹤其後十年的健康狀態。
- (3) 科學：
- 已依委員初審意見：「排除條件中，為何排除既往胃腸道或膽囊手術史？」回覆：手術會影響腸道微生物菌叢種類及分布。（醫療委員、非醫療委員）
 - 已依委員初審意見：「排除條件中包含一個月內食用乳果糖者，受試者是否於參與計畫期間也不可食用乳果糖？」回覆：首次收案是要釐清一個月內這些食物對於腸道微生物菌種的影響。不過後來不見得需要,如果日後有使用,可以利用生物資訊分群分析來評估是否有受這些因素影響結果。（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護：
- 本案無易受傷害族群。
 - 已依委員初審意見：「惠請主持人說明受試者同意書中『留取約 20 毫升的血液檢體，以檢測與免疫反應相關的各種蛋白質、和基因表現的相關分析』，是那些基因表現。」回覆：修改為「留取約 20 毫升的血液檢體，以檢測與免疫反應相關的各種蛋白質
- (5) 受試者同意書：

、和輔助型免疫細胞與受輔助型免疫細胞刺激產生抗體的免疫細胞與提供持久免疫反應的記憶型免疫細胞的基因表現的相關分析。檢測疫苗接種相關抗體的濃度」。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見：「新案申請書提到抽血 2 次，每次 20 毫升，建議於受試者同意書說明抽血次數或何時執行；並說明糞便採檢次數。」修正。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「請於招募廣告中增列說明：『本招募廣告經臺北榮民總醫院人體試驗委員會審查核准，轉載(貼)不得修改內容』；“台”北榮民總醫院改為“臺”。」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。

3、

計畫主持人：賴建志

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，針對患有中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡受試者，評估 dapirolizumab pegol 療效及安全性

本院 IRB 編號：2022-10-001A

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
 - 本計畫是 UCB Biopharma SRL 委託的登記用 Phase III 臨床試驗。針對「Dapirolizumab apegol」，探討對「中到重度全身性紅斑性狼瘡」患者的安全性與療效。為一 Add-on 試驗。
- (3) 科學：

研究設計：雙盲、隨機分配、安慰劑對照，分配比例 2 比 1。治療期長達 48 週；結束後有開放性延伸試驗銜接。全球有 30 個國家 280 個中心。

 - 本案無易受傷害族群。
 - 已依委員初審意見：「入試驗參與者簽署受試者同意書(ICF)時必須年滿 16 歲，而我國民法修正 18 歲為成年人(2023/1/1 實施)，請問受試者年齡 16 歲的限制為何？」於 ICF 中加註本院僅收 20 歲以上成年人，2023/1/1 起將根據最新民法修改為 18 歲以上
- (4) 受試者保護：

。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見：「有 DSMB 設立，惟尚缺名單，請補充說明。」回覆：請詳見新增文件 IDMC chapter。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審意見：「DMARDs 之使用，是否包括 MMF, oral endoxan, or CNI」回覆：請詳見計劃書第 66 頁。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審意見：「Dapirolizumab pegol 為一 PEG-conjugated Fab' fragment, 是否須排除 PEG 過敏之 candidate」回覆：已載明於排除條件第四點。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審意見：「排除條件中列出有混合型結締組織疾病、硬皮症,但不包括類風濕性關節炎,此項原因為何?」回覆：許多紅斑性狼瘡病患常見的第一個症狀為紅腫多發性發炎且發生 Anti-dsDNA 陽性或出現 ANA titre,因此常會被診斷為類風濕關節炎(rheumatoid arthritis)若病後續偶發生新的症狀,例如面頰蝴蝶盤狀斑或是進行血液血清檢查發現以下結果(anti-dsDNA, anti-Sm antibodies, ANA 陽性,low complement),則進而被診斷為紅斑性狼瘡。這顯示病患並不是患有著不同或是新的疾病,而是針對相同的疾病有更精細的診斷。因此,對於過往曾有類風濕關節炎(rheumatoid arthritis)病史的病患,如果其症狀的發生原因較可能是源自紅斑性狼瘡,則過往有類風濕關節炎(rheumatoid arthritis)病史並不會影響受試者能否參與本試驗案。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審意見：「排除條件：是否加入 recent COVID-19 infection」回覆：COVID-19 感染不會納入排除條件，但仍有相關措施，請見計劃書 93 頁。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審意見：「研究期後，是否仍有提供恩慈療法」回覆：目前並不提供恩慈療法。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審意見：「本案屬於 Phase III 之臨床試驗，但是中文計畫書摘要與 ICF 似乎皆沒有明確指出？」回覆：中文計畫書摘要與 ICF 皆依全球版翻譯，故無額外說明。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
- 已依委員初審意見：「本案擬收個數：台灣約 15 人，請問本院之擬收案數為幾人？」回覆：修改主試驗 ICF。(醫療委員、非醫療委員)
 - 略。
- (6) 補償及賠償：

決議：

1.主試驗、通過。

2.基因試驗參與者、通過。

3.懷孕伴侶同意書、通過。

4.選擇性未來研究：通過。

(1) 追蹤審查頻率：● 半年一次。

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

(3) 是否送部審查：● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項/不通過原因：

無。

4、

計畫主持人：楊欣瑜

計畫名稱：以光學斷層掃描儀量測斜視矯正後之虹膜、視網膜與視神經血管密度變化

本院 IRB 編號：2022-10-002A

討論事項：

(1) 法規：● 略。

(2) 倫理：● 略。

(3) 科學：● 本計畫為擬藉由非侵入性的光學斷層掃描儀血管造影(OCTA)，了解常規斜視手術後之雙眼虹膜、黃斑和視神經周圍區域之血管密度變化。將於斜視手術術前、及術後一個月、三個月、六個月，接受 OCTA 造影追蹤。擬招募在臺北榮民總醫院員山與蘇澳分院、5 歲以上、接受斜視手術的患者 200 人。受試者同意書撰寫清楚。因斜視手術有一定病例的病人為未成年人，本研究的檢查為非侵入性。

(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)、學生。

(5) 受試者同意書：● 略。

決議：

1.主試驗成人：通過。

2.主試驗兒童：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：唐德成

計畫名稱：DnaJ 熱休克蛋白家族成員 B4 在慢性腎臟疾病病程發展中之角色

本院 IRB 編號：2022-10-007A

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
 - 本計畫擬申請榮台聯大計畫經費補助，探討 DnaJ 熱休克蛋白家族成員 B4 在慢性腎臟疾病病程發展中之角色，將評估患者腎臟組織之切片中 DNAJB4 的表現，與蛋白尿、腎小管間質病變、以及腎功能之間的關係。預計納入本院 50 位、年齡介於 20 至 99 歲、同意接受腎臟切片檢查並已簽署切片檢查同意書及本研究受試者同意書的病患。腎臟病患者因疾病診斷需接受常規腎臟切片檢查後，請受試者於同意提供剩餘石蠟切片檢體後，將進行 DNAJB4 的免疫組織化學染色(Immunohistochemistry, IHC)分析。受試者亦將於腎臟切片後，每 3 個月回門診追蹤腎功能與尿蛋白等變化，連續追蹤至少 2 年。
 - 本案無易受傷害族群。
 - 已依委員初審意見：「受試者同意書第 4 頁說明，『此項分析可使臨床醫師避免給予毒性大且副作用多的藥物於腎臟病危險性較低的患者』。請問，『低』是否應改為『高』？」回覆：治療腎絲球疾病的藥物如類固醇和免疫抑制劑，所使用的劑量皆是毒性大且副作用多，因此若腎臟病惡化的風險較低的患者，我們應採取相對保守的治療，避免給與這些副作用較多的藥物。（醫療委員、非醫療委員）（醫療委員、非醫療委員）
 - 已依委員初審意見：「請確認，本研究所需石蠟切片檢體，是否為來自病患因疾病診斷需接受常規病理腎臟切片檢查後之病理部剩餘檢體？若是，請在受試者同意書中補充說明，檢體為來自病理檢驗部之剩餘蠟塊檢體。」回覆：是剩餘檢體。（醫療委員、非醫療委員）
 - 已依委員初審意見：「建議考慮，增加請病患前瞻性的表示，是否同意下列選項：即，是否同意本次常規病理腎臟切片檢查後之病理檢驗部剩餘蠟塊檢體，可以供未來腎臟疾病相關研究之用？並說明若經病患同意，則在此同意範圍內之研究使用，不會再次徵詢病患受試者之同意，但新的研究計畫都要再經過 IRB 審查通過才可以進行。」修改受試者同意書，增加請病患前瞻性的表示，是否同意此次切片的剩餘檢體做未來腎臟疾病相關研究之用。（醫療委員、非醫療委員）
 - 已依委員初審意見：「請問，若確認本計畫為經由上述研究程序進行，是否仍需要如受試者同意書第 6、7 頁所述，保存生物/
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：
- (5) 受試者同意書：

剩餘檢體?若本計畫仍需保存生物檢體或剩餘檢體，請於受試者同意書中補充說明需保存的是哪一種的生物檢體或剩餘檢體?是在常規送病理腎臟切片檢查時，同時另行切片取得之腎臟切片組織，再由 PI 自行製作蠟塊進行研究並保存 20 年之檢體嗎?若是，請在受試者同意書中補充說明清楚，是在常規送病理腎臟切片檢查時，同時另行切片取得之腎臟切片組織，並說明擬另行取得腎臟組織進行本研究之組織尺寸大小。」回覆：所保存的檢體為常規切片經臨床檢查後的剩餘檢體。(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：李正達

計畫名稱：憂鬱症與自閉症之社會認知機制：腦部興奮抑制失調與神經機制探究

本院 IRB 編號：2022-10-011A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本計畫係單一中心、橫斷性、觀察型研究。本案擬納入憂鬱症受試者 40 位與健康受試者 20 位(20 至 50 歲，共 60 位)，試驗目的為了解憂鬱症患者合併自閉特質患者之生理病理機轉，探討神經發炎與興奮/抑制失衡與臨床表現的相關性。
- (4) 受試者保護： ● 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為精神障礙者。
- 已依委員初審意見：「惠請主持人說明，如何招募 20 位健康受試者進行經顱磁刺激-腦電波實驗(磁刺激可能誘發癲癇)和正子造影(受試者身上必將帶有輻射線)研究。請附招募廣告，並建議從優補助。」回覆：研究團隊新增招募廣告，預計張貼於臺北榮總院內門診區公布欄及情緒精準醫療中心公布欄。並新增提供車馬費新台幣 500 元，於新案申請書及受試者同意書之「受試者權利與義務」做說明。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書： ● 已依委員初審意見：「為使受試者獲得更完整的試驗資訊，建議於受試者同意書英文專有名詞處加註中文名稱，如：TSPO、

TMS-EEG、DSM-IV-TR、intellectual disability、FEPPA。」回覆：加註中文說明：TSPO=>轉位蛋白、TMS-EEG=>經顱磁刺激-腦電圖、DSM-IV-TR=>精神疾病診斷準則手冊第四版、intellectual disability=>智能障礙、FEPPA=>微膠細胞活性配體。於受試者同意書之第2、3、4、6頁做修正。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見：「請問本試驗請受試者配合檢驗之時間點為患者例行返診時嗎?建請於受試者同意書中詳列受試者來院頻率之相關資訊。」回覆：本試驗有兩階段，第一階段為個案篩選，第二階段為完成量表、TMS-EEG與TSPO PET。兩階段將由研究人員協助跟受試者個別預約試驗時間，總試驗時間約8小時,預計來院次數為兩次各約4小時。相關說明補充於受試者同意書之「試驗／研究方法及相關配合檢驗」。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「所有受試者需經診斷性會談(60分鐘)、完成評估量表(需時120分鐘)和認知評估測驗(90分鐘)，並進行TMS-EEG檢查(90分鐘)與TSPO正子造影檢查(120分鐘)。所需時間長，是否於受試者同意書說明配合回診次數?是否給予適當交通費補助?」回覆：本試驗總試驗時間約8小時，預計分成兩階段各約4小時完成。受試者來院次數為兩次。本試驗新增提供車馬費新台幣500元，於受試者同意書之「受試者權利與義務」做說明。(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，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：

無。

7、

計畫主持人：雷浩然

計畫名稱：維生素D治療在肝癌手術患者的圍術期應用

本院 IRB 編號：2022-11-007A

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。

(3) 科學：

- 略。
- 已依委員初審意見：「請說明收案數如何計算出每組需要 100 位受試者」回覆：收案人數使用 G power 統計軟體，採 Fisher's exact test。說明記載於計畫書 32 頁第五行。（醫療委員、非醫療委員）

(4) 受試者保護：

- 本案無易受傷害族群。
- 已依委員初審意見：「惠請主持人說明受試者同意書中：本研究為一『營養品 - 維生素 D』的圍術期臨床試驗，不涉及藥品或醫療技術/器材。擬針對即將接受肝癌切除手術的患者，在圍術期間給予高劑量的維生素 D 補充來快速矯正這個“關鍵營養素的缺乏”，以優化圍術期的整體照護，降低相關風險，並加速恢復。基於受試者“並無缺乏維生素 D”之情況下，連續接受如此高量維生素 D 下，此上記載是否合理。」回覆：依據國際文獻，高達 90% 外科患者會有維生素 D 不足或缺乏的情形，而這與多項圍術期不良事件的發生有著顯著關連性。對於維生素 D 不足或缺乏的高風險族群，國際文獻建議補充高劑量維生素 D 營養品以改善預後。此外，無其它替代療法。] 故此記載為合理。另外於計畫書第 24 頁引用國外研究文獻，說明外科患者普遍缺乏維生素 D。（醫療委員、非醫療委員）
- 已依委員初審意見：「請說明若術後第一天受試者仍禁食中，該如何給研究試劑。」回覆：本試驗受試者為肝臟手術後病人，肝臟手術後一般不需禁食。本研究試劑為液體(5ml/瓶)。也可於口含舌下黏膜吸收。。（醫療委員、非醫療委員）
- 已依委員初審意見：「請於計畫書及受試者同意書註明研究試劑及對照試劑皆由主持人及計畫提供，確認為單純 PI initiated 研究，並注意後續延伸的商業利益。」回覆：已於受試者同意書第二頁本試驗摘要段落最後一行以及計畫書 32 頁試驗樣品與對照樣品段落第一行加註。（醫療委員、非醫療委員）

(5) 受試者同意書：

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，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：

建議提供維生素 D 產品之品管相關資料及產品檢驗報告。

8、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項隨機分配、開放性、第 2/3 期試驗，針對先前於接受抗 PD-(L)1 療法與化學療法治療後惡化的晚期非小細胞肺癌受試者，比較 Cobolimab + Dostarlimab + Docetaxel、Cobolimab + Dostarlimab 與單獨使用 Docetaxel 的療效 (COSTAR Lung)

本院 IRB 編號：2022-11-010AU(C-IRB 主)

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本計畫係屬藥品臨床試驗第 2/3 期（無我國衛生福利部許可證，為申請查驗登記），多國多中心（全球收案 750 人，國內 6-10 人，本院 2-3 人）、隨機、開放、3 組以上之藥品安全與療效評估研究。台灣地區之試驗委託者為荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司。本計畫受試者為先前於接受抗 PD-(L)1 療法與化學療法治療後惡化的晚期非小細胞肺癌患者，擬透過切片檢查、尿液、血液檢體採集（每次 25CC；抽血 38 次；總抽血量 950CC）、心電圖檢查(ECG)等……，以評估 cobolimab + dostarlimab 合併化學療法(A 組)與 dostarlimab 合併化學療法(B 組)及單獨使用化學療法(C 組)的療效與安全性。
- (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)
- 已依委員初審意見：「由於大部分受試者非醫療專業背景，建請於受試者同意書中出現英文專有名詞處（如第 3 頁，NSCLC、PD-1、PD-L1），新增中文補充，以利受試者掌握更完整的試驗資訊。」英文專有名詞新增中文補充。（醫療委員、非醫療委員）
- 已依委員初審意見：「受試者納入條件第 10 點-受試者具有足夠的器官功能（受試者同意書第 5 頁）較籠統，建請修改。」於受試者同意書第 5 頁納入標準第 10 點，補充「受試者具有足夠的器官功能」之說明。（醫療委員、非醫療委員）
- (5) 受試者同意書：● 已依委員初審意見：「受試者同意書，第 13 頁，治療結束在停用試驗藥物的 7 天之內，受試者需要回診並抽取 55 毫升血液，但要進行檢驗的項目只有四種類型，內容也和之前回診時類似，請問能否更進一步說明是否需要這麼多血量？是否需要抽血前再向病人說明。」回覆：抽血量 55 毫升為誤植，受試者同意書第 14 頁治療結束第五點之內容已修正為「血液檢測：試驗人員在這次回診時抽取約 35 毫升的血液。」。試驗人員會於每次試驗返診時，與病人詳細解釋該次應做之檢查及抽血量。（醫療委員、非醫療委員）

決 議：

通過。

- (1) 追蹤審查頻率：● 半年一次。
- (2) 受試者風險評估：● 超過最小風險，但對受試者無直接利益，但有助於瞭解受試者之情況（第三類風險）。
- (3) 是否送部審查：● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項/不通過原因：

無

9、

計畫主持人：歐朔銘

計畫名稱：人工智慧判讀 CXR 結合臨床資料庫預測重症患者急性腎損傷和心血管疾病風險
本院 IRB 編號：2022-09-008ACF

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 計畫欲使用人工智能將加護中心 x 光與臨床數據結合 以建立風險預測模型 本研究構想是將影像 CXR 資訊加入人工智慧的大資料庫，訓練人工智慧自動判來評估病人心臟 肥大和血管硬化的嚴重程度，並結合臨床數據的大資料庫來建構加護病房急性腎損傷和心血管疾病風險的預測模型。
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。
- (5) 受試者同意書：● 本案申請免除知情同意，原因為研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，且免除 事先取得同意並不影響研究對象之權益。

決 議：

1.主試驗：通過。

2.申請免除書面知情同意：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：顏厥全

計畫名稱：探索台灣癌症患者 HLA-A*02:01 等位基因頻率和 NY-ESO-1 腫瘤抗原表達狀態的前瞻性觀察性人體研究

本院 IRB 編號：2022-09-015ACF

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- 本案為本國多中心觀察性研究計畫，計畫主持人預計於 2022 年 8 月 15 日至 2023 年 12 月 29 日進行研究，由計畫主持人在本院腫瘤醫學部藥物治療科病房及門診，以每件 30-60 分鐘口頭介紹，招募 100 位(競爭型收案，國內 1,200 位)年滿 20 歲以上，經診斷有下列任一種腫瘤:頭頸鱗狀上皮細胞瘤(不包含鼻咽癌)、肝細胞癌、肺部鱗狀細胞癌、滑膜肉瘤、三陰性乳癌、食道鱗狀上皮細胞癌 g 子宮頸癌、卵巢癌，曾接受過癌細胞基因突變的標靶治療之標準根治性治療或緩和性治療的病患為受試者，收集受試者基本資料、醫療病史，抽血 1 次 10CC(補助營養費新台幣 500 元)，進行人類白血球抗原(HLA)基因分型的檢驗，以判定是否帶有 HLA-A*02:01 等位基因。如確定，再向受試者就診的醫院申請提供腫瘤病理組織切片(3-5 片)，由行動精準醫學診所病理實驗室進行免疫組織化學染色(IHC)，判讀受試者腫瘤組織中 NY-ESO-1 腫瘤標記表現陽性或陰性，藉以了解其陽性比例。
- (3) 科學：
- (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：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：

建議依本會 SOP 範本，將「受檢者」修正為「受試者」。

11、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：評估五個與肝癌相關的新穎循環微小核糖核酸在臨床診斷及預後的應用價值

本院 IRB 編號：2022-10-004ACF

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- 本研究擬評估血清中五個與肝癌相關的新穎循環微小核糖核酸在臨床診斷及預後的應用價值。本研究預計招募年滿 20 歲，被

診斷為肝硬化之患者 300 位，或被診斷為罹患肝癌，且經醫師評估其病程狀況適宜接受、但尚未進行治療者（治療包含傳統手術、腹腔鏡手術、達文西機器手臂手術或酒精栓塞治療等）300 位，或被診斷為慢性 B 型肝炎帶原者 200 位。每次採血 10 毫升。慢性 B 型肝炎帶原者於收案時採取一次血液檢體。肝硬化患者則於試驗進行二年期間每三個月進行一次血液採集，長期監控指標的變化。肝癌患者則將於收案時、以及治療後的第三個月進行治療前及治療後血液檢體的採集，從中分離出血清檢體進行核糖核酸(RNA)的萃取，針對特定具指標性的微小核糖核酸以聚合酶鏈鎖反應法進行訊號放大以定量其表現量，與所蒐集之受試者相關的病歷資料、醫療記錄等資訊進行分析研究，探討其在疾病之臨床診斷及預後的應用價值。

(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： ● 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：

建議一併修正受者同意書中「本計畫研究成果將發表於學術期刊，研究成果盡歸臺北榮民總醫院、計畫主持人黃怡翔醫師與共同主持人陳宜民教授所共有，如本計畫研究成果獲得學術文獻發表、智慧財產及實質效益時，依所投入之實際貢獻與資源比例進行分配之。」為「本計畫研究成果將發表於學術期刊，研究成果盡歸臺北榮民總醫院、計畫主持人黃怡翔醫師與共同主持人陳宜民教授所共有」，以符合回復委員初審意見所述。

12、

計畫主持人：林邑璵

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，評估單次口服 CP101 用於預防復發性困難梭狀芽孢桿菌 (*Clostridioides difficile*) 感染的療效、安全性和耐受性 (PRISM4)

本院 IRB 編號：2022-11-001A

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學： ● 本計畫是由「香港商法馬蘇提克公司」委託的查驗登記用，

Phase III 第三期臨床試驗。將針對「復發性困難梭狀芽孢桿菌感染的病人(C. difficile infection, CDI)」的患者，評估試驗藥品「CP101」的療效及安全性。分 AB 兩部分,A 部分為隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗,B 部分選擇 A 部分治療反應不佳者進行開放性治療(OLT),並於 8 週進行評估,追蹤直到 24 週為止。

- 已依委員初審意見：「受試者納入條件 4.用於判定資格的 CDI 事件……(4.1-4.4)之 4.4……定義在 24 小時內出現 3 次……與原文計劃書之定義似有不一致之處。請釐清。」回覆：計畫書之納入條件 4.4 為「Demonstrated an adequate clinical response, defined as ≤ 3 unformed stools in 24 hours for 2 or more consecutive days during SOC CDI antibiotics prior to Randomization.」，而受試者同意書中所述之納入條件 4.4 為「在隨機分配前的 SOC CDI 抗生素治療期間，已證實有適當的臨床反應，定義為在 24 小時內出現 ≤ 3 次未成形糞便，連續 2 天或以上。」。經確認，二份文件之納入條件定義相同，皆為 24 小時內出現 ≤ 3 次未成形糞便，連續 2 天或以上。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

- 本案無易受傷害族群。
- 已依委員初審意見：「首頁試驗摘要建議刪除，或以附件方式放到最後。如果一定要放首頁，請將該段落的英文 都附上中文說明，如同試驗背景敘述一樣。」將樣本數補充於 ICF 中，首頁之本試驗摘要係因同意書篇幅超過 12 頁，故依貴院之受試者同意書範本要求須保留。將該段落之首次出現之英文加上中文說明。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 已依委員初審意見：「第十段落的賠補償條款，於法定 5 點之後的三行建議刪除。無需對受試者做出故意造成傷害的不友善假設。」回覆：損害補償與保險段落係依貴院受試者同意書範本製作。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1.主試驗：通過。

2.懷孕伴侶：通過。

(1) 追蹤審查頻率：

- 一年一次。

(2) 受試者風險評估：

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

(3) 是否送部審查：

- 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項/不通過原因：

無。

13、

計畫主持人：林彥璋

計畫名稱：心臟功能和腦血流量對心房顫動患者認知功能的影響

本院 IRB 編號：2022-11-008A

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
 - 本前瞻性研究擬申請北榮與台大兩院合作計畫經費補助，將招募滿 20 歲共 120 位參與者，包括心房顫動的患者 60 人，與非房顫的對照組 60 人，其中由本院招募 70 人、臺大醫院招募 50 人。將蒐集參與者認知功能和生活質量的問卷、心臟超音波的心臟功能數據。參與者的腦血流量將使用腦磁共振成像 (MRI) 來量測，並使用動脈自旋標記 (ASL) 的圖像來定量確定，並以經顱超音波檢查獲知大腦中動脈的腦血流速度。預計將追蹤受試者共 5 次，包含納入日、3 個月追蹤、6 個月追蹤、9 個月追蹤、滿一年追蹤。將探討房顫患者是否比非房顫者更容易出現心臟功能不良和腦血流量減少的風險，了解心臟功能與腦血流量之間的關係，並探討大腦或心臟灌注不足，將如何影響認知功能。
- (3) 科學：
- 已依委員初審意見「惟此研究預計追蹤受試者 5 次，但未說明此重複測量之意義及相關分析計畫，宜補充說明。」回覆：補充說明和相關分析方法於中文摘要 (P7)：這些多次蒐集的資料(如：心臟功能、腦血流量、認知功能、生活品質上之差異) 在臨床上屬於一種常見的重複測量資料型態，資料本質上係指在相同個體進行量測，故相近時間點之量測資料要比時間間隔較遠者具有較高之關聯性，且重複測量之變數亦隨時間之進展而改變。因此，我們將採廣義線性方程式，以處理每一因子(如：心臟功能、腦血流量不同、心律控制治療方法) 在時間依變數(不同追蹤時間) 於個體組間和組內對各種不同預後(認知功能、生活品質) 的影響。。(醫療委員、非醫療委員)
- (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 7 頁、第 8 項：請刪除『若發生由試驗計畫執行引起之傷害時，試驗主持人將依法負損害賠償責任』。因為第 10 項、損害補償與保險中已說明，『如依本試驗/研究所訂臨床試驗計畫，因而發生不良反應或傷害，由臺北榮民總醫院負補償責任。但本受試者同意書上所記載之可預期不良反應，將不予補償』」刪除。(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 8 頁、第 12 項說明，『研究相關資料由本試驗/研究主持人林彥璋醫師負責保存 10 年』。

謹提醒主持人，若本計畫擬涉及保存資料之再利用，請按照受試者同意書範本，補充提供『受試者是否同意去識別資料用於其他醫學試驗/研究之選項』修正為「試驗/研究結束後資料處理方法」，並補充提供「受試者是否同意去識別資料用於其他醫學試驗/研究之選項」。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見「受試者同意書第 9 頁、第 15 項說明，『本試驗/研究將於研究納入日及每三個月回診時 (共五次追蹤)，提供新台幣 500 元的車馬費』。請確認並補充說明，是於研究納入日以及每一次的回診，每次均提供受試者新台幣 500 元的車馬費嗎？原則上研究設計應依照參與進度/比例來提供受試者車馬補助費。」補充說明：依照參與進度來提供受試者車馬補助費。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見「建請確認是否有缺漏字？(受試者同意書第 4 頁倒數第 4 行：我們將安於電燒手術前……)」修改。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見「由於心房顫動患者中風風險高，建議於受試者同意書第 4 頁中段 (儘管是低風險的心房顫動患者，仍應”定期”接受心臟內科及神經內科之中風風險評估) 補充說明，建議受試者定期回診頻率與常見中風症狀，以提醒受試者注意病情變化。」回覆：建議受試者每三個月定期回診，並列出常見中風症狀，及提醒若出現類似中風症狀，應盡速就醫。(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： ● 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：

建請於受試者同意書中清楚說明「每次」返診提供之車馬補助費金額。

14、

計畫主持人：李致穎

計畫名稱：書目療法於青少年癌症患者改善情緒困擾與因應方式以及增進韌性之成效：隨機控制試驗

本院 IRB 編號：2022-10-003A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。

- (2) 倫理：
- 略。
 - 目的是評估「書目療法」(bibliotherapy)對青少年癌症患者的改善情緒困擾，與因應方式以及增進韌性之成效。將從 3 家醫學中心招募 70 位（年齡 10-19 歲）在兩年內罹患白血病或骨肉瘤，且曾接受治療的受試者，以開放式，隨機分配為實驗組與對照組，分別閱讀兩本繪本《別傷心，我會陪著你》以及《你很特別》。實驗組接受互動式書目療法，即由研究者帶領以朗讀繪本，之後針對故事內容進行討論，而對照組則自行閱讀。共需約五至六週，包括接受兩次書目療法（相隔 1 至 2 週），填寫三次問卷（有 6 種量表），以及一次深度訪談。
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：
- 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人(未滿 20 歲)。
 - 已依委員初審意見「受試者同意書的研究方法中，請告知兩次繪本的書名」告知。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
- 已依委員初審意見「兒童版同意書第 3 頁的年齡應是 10-12 歲」修改。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1.主試驗成人：通過。

2.主試驗兒童：通過。

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

2. 建議事項/不通過原因：

無。

15、

計畫主持人：賴冠霖

計畫名稱：糖尿病周邊神經病變之全基因體關聯性分析

本院 IRB 編號：2022-07-039ACF

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。
- (5) 受試者同意書：
- 略。

決 議：

1.主試驗：通過。

2.申請免除書面知情同意：通過。

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

(二) 修正/變更案

16、

計畫主持人：柯玉潔(#3)←劉瑞玲

計畫名稱：人工智慧與青光眼性視神經病變之診斷及近視之影響

本院 IRB 編號：2017-10-001AC#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：

本案原科技部計畫應已結束，且已執行五年，建議先行告一段落，陳報結果。建請將本案結案。變更後內容請以新案送審。

2、

計畫主持人：廖若男

計畫名稱：運用心臟超音波評估體重變化對心臟功能的影響

本院 IRB 編號：2018-05-005A#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。

3、

計畫主持人：張雲亭

計畫名稱：一項 2 部分無縫 A 部分（第 2 期）/ B 部分（第 3 期）隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 BIIB059 在活動性亞急性皮膚紅斑性狼瘡及/或慢性皮膚紅斑

性狼瘡伴有或未伴有全身性表徵及抗瘧疾藥療法難治型和/或不耐受之參與者中的療效與安全性 (AMETHYST)

本院 IRB 編號：2022-07-007AU#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：林庭安

計畫名稱：將 MOSUNETUZUMAB (BTCT4465A) 做為第一線免疫化療後瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤患者的鞏固療法並做為單藥療法或與 POLATUZUMAB VEDOTIN 併用於既往未經治療的瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤年長/不適合患者的第 I/II 期試驗

本院 IRB 編號：2021-05-008AU#4

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

5、

計畫主持人：柯博仲

計畫名稱：一項在至少接受過 1 線治療的復發或難治性多發性骨髓瘤受試者中比較 TJ202、Lenalidomide、Dexamethasone 合併方案與 Lenalidomide、Dexamethasone 合併方案的隨機、開放性、平行對照、多中心 III 期臨床研究

本院 IRB 編號：2018-11-003AU#11

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：高瑋嶺護理師

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

本院 IRB 編號：2021-12-005A

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：吳思賢

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

本院 IRB 編號：2021-04-005A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

3、

計畫主持人：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。

4、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

5、

計畫主持人：劉祐岑

計畫名稱：運用次世代定序技術以基因體醫學探究腦部海綿竇血管瘤相關癲癇的致病機轉

本院 IRB 編號：2018-10-016A

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。

6、

計畫主持人：霍德義

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

本院 IRB 編號：2020-12-003A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

7、

計畫主持人：宋俊松

計畫名稱：單膝人工關節手術後使用多模式術後止痛：比較在 adductor canal 植入導管進行持續止痛藥灌注合併間歇性靜脈注射非類固醇類消炎止痛藥模式與靜脈注射病人自控式嗎啡止痛合併單次 adductor canal 止痛注射兩種模式，在止痛效果與功能回復之影響。

本院 IRB 編號：2018-08-007A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

8、

計畫主持人：陳震寰(#1)←王署君

計畫名稱：偏頭痛與血壓及血壓變異度的關聯性

本院 IRB 編號：2018-10-008A

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。

9、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：postMONARCH: 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，比較在 CDK4 和 6 抑制劑和內分泌療法後惡化的 HR+、HER2-、晚期或轉移性乳癌參與者中使用 Abemaciclib 併用 Fulvestrant 相對於安慰劑併用 Fulvestrant 療效的第 3 期試驗

本院 IRB 編號：2021-11-008AU

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。

10、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

11、

計畫主持人：王鵬惠

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

本院 IRB 編號：2020-11-013AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

12、

計畫主持人：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。

13、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2020-07-007AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

14、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：頭痛病生理機轉之探討：臨床、基因體學及生物資料學多面性研究

本院 IRB 編號：2011-11-002GA

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：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。

16、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

17、

計畫主持人：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

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：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。

(四) 結案/終止/撤案 (無)

(五) 其他事項

1、

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

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

林滿玉委員為親屬關係，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：同意核備。

2、

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。

3、

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。

4、

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。

5、

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

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：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

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：劉峻宇

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

本院 IRB 編號：2013-08-012A

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

8、

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

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：趙毅

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

本院 IRB 編號：2017-03-003AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

趙毅委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：同意核備。

10、

計畫主持人：沈佳儀←邱昭華

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

本院 IRB 編號：2019-01-012AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

11、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2020-04-005AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

12、

計畫主持人：許庭榕

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

本院 IRB 編號：2020-06-013AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

13、

計畫主持人：鄧豪偉

計劃名稱：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：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

趙毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：同意核備。

二、簡易審查案件

(一) 簡易新案

1、

計畫主持人：黃煦晴

計畫名稱：一項第二期、多中心、隨機分配、開放性試驗，在經治療廣泛期小細胞肺癌 (ES-SCLC) 受試者中評估 DS-7300A (一種 B7-H3 抗體藥物偶聯物 (ADC))

本院 IRB 編號：2022-09-017AU(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。林滿玉(親屬關係)

2、

計畫主持人：林邑聰

計畫名稱：由研究人員發起的 Cefiderocol 與標準療法在醫療照護相關和院內革蘭氏陰性菌血流感染的隨機對照試驗：GAME CHANGER 試驗

本院 IRB 編號：2022-10-012A

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：柯博伸

計畫名稱：一項第 1/2 期開放性試驗，探討 Modakafusp Alfa 作為單一藥物，用於復發性難治型多發性骨髓瘤患者的安全性和耐受性、療效、藥動學和免疫原性

本院 IRB 編號：2022-11-002AU(C-IRB 副)

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

4、

計畫主持人：白雅美

計畫名稱：一項針對先前已完成 BI 425809 第三期試驗的思覺失調症患者，評估每天服用一次 BI 425809 的長期安全性的開放性、單組、延伸試驗(CONNEX-X)

本院 IRB 編號：2022-11-003AU(C-IRB 副)

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

5、

計畫主持人：楊懷哲

計畫名稱：以人工智慧分析聽神經瘤病患於加馬刀放射手術治療後反應腦水腫之長期變化

本院 IRB 編號：2022-07-028AC

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：陳書庭

計畫名稱：應用影像學資料預測 CGRP 單株抗體與傳統口服預防用藥於偏頭痛治療之成效

本院 IRB 編號：2022-07-030AC

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。

7、

計畫主持人：李政家

計畫名稱：人工智能與醫學影像：腦部病灶之臨床診療影像決策輔助系統

本院 IRB 編號：2022-07-041AC

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：吳慧芳護理師

計畫名稱：探討手術室護理人員工作生活品質與睡眠品質現況

本院 IRB 編號：2022-08-001AC

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。

9、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：偏頭痛患者大腦皮質下與皮質的神經電生理動態變化

本院 IRB 編號：2022-08-002AC

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。

10、

計畫主持人：陳昕白

計畫名稱：使用次世代測序平台評估人類巨細胞病毒抗藥性的發生

本院 IRB 編號：2022-08-007AC

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。

11、

計畫主持人：李懿宸

計畫名稱：人工智慧肝癌影像辨識與使用者介面整合系統的建構及優化

本院 IRB 編號：2022-08-019AC

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。

12、

計畫主持人：林重榮

計畫名稱：用電腦斷層來驗證假影減少後的胸腔磁振造影影像臨床使用性

本院 IRB 編號：2022-08-020AC

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。

13、

計畫主持人：柯惠瑄

計畫名稱：手術中的呼吸音判讀

本院 IRB 編號：2022-09-002AC

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。

14、

計畫主持人：丁冠中

計畫名稱：利用穿戴式慣性感測器設計及開發以機器學習為基礎的自動化前庭功能評估系統。

本院 IRB 編號：2022-09-003AC

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。

15、

計畫主持人：蔡秉中

計畫名稱：食道癌與其他原發性癌症之預後分析

本院 IRB 編號：2022-09-004AC

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。

16、

計畫主持人：陳一瑋

計畫名稱：多形性膠質母細胞瘤病人接受硼中子捕獲治療後初期全人生活經驗

本院 IRB 編號：2022-09-005AC

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。

17、

計畫主持人：郭素真督導長

計畫名稱：建構及測試病人自我報告化學治療不良事件系統

本院 IRB 編號：2022-09-006AC

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。

周幸生委員為共同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

18、

計畫主持人：黃金洲

計畫名稱：到院前死亡病患的預後分析

本院 IRB 編號：2022-09-009AC

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。

19、

計畫主持人：陳志學

計畫名稱：以新世代精準標靶定序分析來發現伊文氏家族肉瘤的特殊融合基因及分類診斷

本院 IRB 編號：2022-09-012AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

20、

計畫主持人：徐佳郁主任

計畫名稱：照顧服務員對護理之家住民餵食之現況及相關因素探究

本院 IRB 編號：2022-09-014AC

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。

21、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：乳癌病人的醫療利用及預後結果之長期趨勢分析

本院 IRB 編號：2022-09-016AC

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。

22、

計畫主持人：林春吉

計畫名稱：以深度學習擷取大腸鏡影像特徵建立預後評估模型

本院 IRB 編號：2022-09-017AC

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。

23、

計畫主持人：吳秀美

計畫名稱：一項多中心回溯性研究評估人工智慧醫療輔助軟體（DeepBT Detector）用於腦部磁共振造影腫瘤圈註之臨床效能試驗計畫

本院 IRB 編號：2022-10-001AC

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。

24、

計畫主持人：陽光耀

計畫名稱：全球 57 個國家，評估機械通氣臨床實務於 COVID-19 大流行後的影響：來自 VENTILAGROUP 對 2022 年全球機械通氣醫療支出負擔的系統分析（GEMINI 研究）←全球 55 個國家，評估機械通氣臨床實務於 COVID-19 大流行後的影響：來自 VENTILAGROUP 對 2022 年全球機械通氣醫療支出負擔的系統分析（GEMINI 研究）

本院 IRB 編號：2022-10-002AC

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。

25、

計畫主持人：林可瀚

計畫名稱：基於 SPECT 與 CT 配准技術的 Tc-99m-MAA SPECT/CT 於肝臟惡性腫瘤放射栓塞治療的精確治療計劃

本院 IRB 編號：2022-10-005AC

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。

26、

計畫主持人：何祥齡

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

本院 IRB 編號：2022-10-007AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

27、

計畫主持人：鄭玫枝

計畫名稱：早產兒開放性動脈導管的治療策略與預後

本院 IRB 編號：2022-10-008AC

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。

28、

計畫主持人：王心儀

計畫名稱：研究新穎血清微小核糖核酸作為壺腹癌之生物標記及預後指標之可行性

本院 IRB 編號：2022-10-009AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

(二) 簡易修正/變更案

1、

計畫主持人：陳昕白→(#2)林邑璵

計畫名稱：後新冠肺炎時代糞便微菌叢健康捐贈者的篩選標準建立

本院 IRB 編號：2021-08-017ACF#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

2、

計畫主持人：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#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。

3、

計畫主持人：林晉宇

計畫名稱：台灣針對新冠肺炎之三級警戒措施於糖尿病患者的影響

本院 IRB 編號：2022-08-021AC#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：吳宜萃護理師

計畫名稱：運用醫病共享決策模式(Shared decision making,SDM)，於接受造血幹細胞移植之急性骨髓性白血病病人

本院 IRB 編號：2019-07-030AC#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。

5、

計畫主持人：林子平

計畫名稱：探討神經內分泌分化相關長鏈非轉譯碼 RNA 在賀爾蒙不依賴復發型攝護腺癌中的重要性：找尋能成為新的癌症標誌或治療標靶之長鏈非轉譯碼 RNA-第二期計畫

本院 IRB 編號：2020-10-006AC#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：林伯剛

計畫名稱：年輕族群黃斑病變與 3C 產品使用相關性之研究

本院 IRB 編號：2021-10-008ACF#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：許家禎藥師

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

本院 IRB 編號：2021-11-003AC#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：張曉婷

計畫名稱：一項第 3b 期、開放性、多國、多中心、ZOSTER-049 試驗（ZOSTER-006/022 試驗的追蹤）的長期追蹤試驗，評估帶狀皰疹次單位疫苗的預防性效力、安全性和免疫反應持續性，並評估在 ZOSTER-049 中將 1 或 2 個額外劑量使用於 2 個老年子群組的免疫反應持續性和安全性

本院 IRB 編號：2022-07-022ACU#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。

9、

計畫主持人：王世典→(#2)周伯鑫

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#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。

10、

計畫主持人：鄭浩民

計畫名稱：使用不同測量血壓方式對於血壓控制之影響-隨機對照研究

本院 IRB 編號：2018-05-009A#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。

11、

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#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。

12、

計畫主持人：李思慧

計畫名稱：整合虛擬實境與穿戴式感測的智慧醫療抗衰弱研究

本院 IRB 編號：2020-02-012A#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

13、

計畫主持人：徐如維

計畫名稱：青少年躁鬱症、重度憂鬱症，和侵擾性情緒失調症之腦影像、認知功能、與發炎因子研究：一個長期追蹤研究

本院 IRB 編號：2019-02-002A#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。

14、

計畫主持人：徐如維

計畫名稱：情緒調節失調作為青少年注意力不足過動症與情緒疾患之跨診斷臨床向度：一個神經影像與神經精神功能之追蹤研究

本院 IRB 編號：2021-02-006A#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。

15、

計畫主持人：陳伯亮

計畫名稱：探討性傳染疾病風險因子與性健康之關聯性：多中心前瞻性世代研究

本院 IRB 編號：2022-06-008A#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

16、

計畫主持人：洪妙秋

計畫名稱：台灣北區小嬰兒腸病毒感染之臨床表現、預後與重症危險因子

本院 IRB 編號：2021-10-009A#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：顏厥全

計畫名稱：Brightline-1：一項第 II/III 期、隨機分配、開放性標示、多中心試驗，比較 BI 907828 與 doxorubicin 作為晚期去分化脂肪肉瘤患者的第一線治療

本院 IRB 編號：2022-06-006A#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。

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。

18、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：postMONARCH: 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，比較在 CDK4 和 6 抑制劑和內分泌療法後惡化的 HR+、HER2-、晚期或轉移性乳癌參與者中使用 Abemaciclib 併用 Fulvestrant 相對於安慰劑併用 Fulvestrant 療效的第 3 期試驗

本院 IRB 編號：2021-11-008AU#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。

19、

計畫主持人：陳育群

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#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。

陳育群委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

20、

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#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。

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。

21、

計畫主持人：趙 毅

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

本院 IRB 編號：2017-03-003AU#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。

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。

22、

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#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。

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。

23、

計畫主持人：胡啟民

計畫名稱：一項為期 12 個月、多中心、非介入、前瞻性試驗描述第 2 型糖尿病患者接受 iGlarLixi 治療後的臨床結果

本院 IRB 編號：2020-09-011AU#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

24、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2021-04-008AU#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。

25、

計畫主持人：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2020-12-013AU#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。

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。

26、

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 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#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。

27、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：針對 Globo H 陽性、具 EGFR 基因突變之局部侵犯性或轉移性非小細胞肺癌病人，評估 OBI-833/ OBI-821 合併 Erlotinib 一線治療的一項隨機分派、開放性第二期臨床試驗

本院 IRB 編號：2022-07-001AU#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

28、

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#23

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：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#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。

30、

計畫主持人：洪逸平

計畫名稱：一項以單週期河魴毒素治療化學治療引起之神經病變性疼痛的隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心、療效與安全性試驗

本院 IRB 編號：2022-07-006AU#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。

31、

計畫主持人：李正達

計畫名稱：一項為期 6 週、雙盲、安慰劑對照、並額外有 18 週盲性延伸期的試驗，用以評估 Cariprazine 用於思覺失調症急性發作的療效與安全性

本院 IRB 編號：2022-07-009AU#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。

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。

32、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第三期、開放性、隨機分配，針對第一線局部復發無法手術切除或轉移性三陰性乳癌且不適合接受 PD-1/PD-L1 抑制劑療法的患者，使用 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 相較於試驗主持人選用之化療的試驗 (TROPION-Breast02)

本院 IRB 編號：2022-06-004AU#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。

33、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項在 HER2 低表現型乳癌患者中評估輔助治療性癌症疫苗 (AST-301、pNGVL3-hICD) 之療效和安全性的第 2 期試驗 (Cornerstone-001)

本院 IRB 編號：2022-07-011AU#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

34、

計畫主持人：王鵬惠

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

本院 IRB 編號：2020-11-013AU#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。

35、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、多中心、第 2 期試驗，研究以 Retifanlimab 合併 INCAGN02385 (抗-LAG-3) 與 INCAGN02390 (抗-TIM-3) 作為 PD-L1 陽性 (CPS ≥ 1) 復發性／轉移性頭頸部鱗狀細胞癌參與者的第一線治療

本院 IRB 編號：2022-07-008AU#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。

36、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2015-11-014AU#21

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：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#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。

38、

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#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：王鵬惠

計畫名稱：EPIK-O：一項第三期、多中心、隨機分配 (1:1)、開放性藥物對照試驗，針對未偵測到生殖細胞 BRCA 突變、對鉑具抗藥性或無效的高分化惡性漿液性卵巢癌受試者，評估 alpelisib (BYL719) 併用 olaparib 相較於單一藥物細胞毒性化療的療效及安全性

本院 IRB 編號：2022-03-004AU#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。

40、

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#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。

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。

(三) 簡易持續審查案

1、

計畫主持人：吳博貴

計畫名稱：子計畫二：3D 列印於骨、結締組織腫瘤及周邊軟組織之手術模擬

本院 IRB 編號：2017-11-008AC

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。

2、

計畫主持人：林子平

計畫名稱：探討神經內分泌分化相關長鏈非轉譯碼 RNA 在賀爾蒙不依賴復發型攝護腺癌中的重要性：找尋能成為新的癌症標誌或治療標靶之長鏈非轉譯碼 RNA-第二期計畫

本院 IRB 編號：2020-10-006AC

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。

3、

計畫主持人：吳宜萃護理師

計畫名稱：運用醫病共享決策模式(Shared decision making,SDM)，於接受造血幹細胞移植之急性骨髓性白血病患者

本院 IRB 編號：2019-07-030AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

4、

計畫主持人：姜正愷

計畫名稱：結合腫瘤浸潤淋巴細胞與人工智慧模組對大腸直腸癌預後之研究

本院 IRB 編號：2021-10-006AC

初審建議：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：王心儀

計畫名稱：壺腹癌達文西機器手臂及開腹式胰十二指腸切除手術結果及生存期傾向分數配對比較

本院 IRB 編號：2021-12-008AC

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。

6、

計畫主持人：姜正愷

計畫名稱：使用血漿癌蛋白體特徵進行大腸直腸癌早期篩檢之臨床應用評估計畫

本院 IRB 編號：2021-10-004AC

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。

7、

計畫主持人：王天祥

計畫名稱：子計畫三：3D 列印於眼眶骨折復位及骨骼組織之手術模擬

本院 IRB 編號：2017-11-003AC

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。

8、

計畫主持人：許家禎藥師

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

本院 IRB 編號：2021-11-003AC

初審建議：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：劉瑞玲

計畫名稱：人工智慧與青光眼性視神經病變之診斷及近視之影響

本院 IRB 編號：2017-10-001AC

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。

10、

計畫主持人：奉季光

計畫名稱：脊柱側彎病童核磁共振造影的臨床診斷價值與手術應用之可行性研究

本院 IRB 編號：2018-07-025AC

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：王夢蓮助理研究員

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

本院 IRB 編號：2020-12-009AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

12、

計畫主持人：林永煬

計畫名稱：應用聯邦式學習技術提升人工智慧預測加護病房病人 72 小時內發生死亡的風險的模型精準度

本院 IRB 編號：2021-10-002AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

13、

計畫主持人：黃柏勳

計畫名稱：人工智慧流型學習分析心電圖波型數據

本院 IRB 編號：2020-11-012AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

14、

計畫主持人：陳涵栩

計畫名稱：乙醛去氫酶在葡萄糖恆定的角色

本院 IRB 編號：2021-10-002A

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。

15、

計畫主持人：洪妙秋

計畫名稱：台灣北區小嬰兒腸病毒感染之臨床表現、預後與重症危險因子

本院 IRB 編號：2021-10-009A

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

16、

計畫主持人：陳正豐

計畫名稱：新強效不成癮止痛藥組合用於雙側膝關節置換術後之中度至嚴重疼痛治療

本院 IRB 編號：2020-11-005A

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

17、

計畫主持人：陽光耀

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2020-12-001A

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

18、

計畫主持人：白雅美

計畫名稱：一項雙盲、安慰劑對照、隨機分配劑量範圍試驗，探討靜脈注射 MIJ821 搭配標準治療在快速減緩有自殺企圖重鬱症患者症狀的療效及安全性

本院 IRB 編號：2021-10-011A

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：顏厥全

計畫名稱：Brightline-1：一項第 II/III 期、隨機分配、開放性標示、多中心試驗，比較 BI 907828 與 doxorubicin 作為晚期去分化脂肪肉瘤患者的第一線治療

本院 IRB 編號：2022-06-006A

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

20、

計畫主持人：余文鍾

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

本院 IRB 編號：2019-12-006A

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：（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。

21、

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 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：（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。

22、

計畫主持人：周嘉揚

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

本院 IRB 編號：2019-07-008AU

初審建議：同意繼續進行。

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、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。

23、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2015-04-006AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

24、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2018-06-003AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

25、

計畫主持人：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：(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。

26、

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：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

27、

計畫主持人：王鵬惠

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

本院 IRB 編號：2021-06-014AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

28、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、多中心、第 2 期試驗，研究以 Retifanlimab 合併 INCAGN02385 (抗-LAG-3) 與 INCAGN02390 (抗-TIM-3) 作為 PD-L1 陽性 (CPS ≥ 1) 復發性／轉移性頭頸部鱗狀細胞癌參與者的第一線治療

本院 IRB 編號：2022-07-008AU

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：陳育民

計畫名稱：針對 Globo H 陽性、具 EGFR 基因突變之局部侵犯性或轉移性非小細胞肺癌病人，評估 OBI-833/ OBI-821 合併 Erlotinib 一線治療的一項隨機分派、開放性第二期臨床試驗

本院 IRB 編號：2022-07-001AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

(四) 結案/終止/撤案

1、

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：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

2、

計畫主持人： 沈佳儀

計畫名稱： 一項在表現 PD-L1 的晚期非小細胞肺癌病患中，比較 M7824 (bintrafusp alfa) 和 pembrolizumab 作為第一線治療之調適性第三期、多中心、隨機分配、開放標示、對照試驗

本院 IRB 編號：2018-10-020AU

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： 沈佳儀

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：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： 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

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： 陳牧宏

計畫名稱： 神經絲輕鏈作為思覺失調症和嚴重情感疾患及相關認知障礙的新生物標記：一個整合臨床、神經認知、神經免疫學和神經影像學之追蹤研究

本院 IRB 編號：2022-05-008A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

6、

計畫主持人： 張景智

計畫名稱： 腸道菌叢與生物特徵在冠心症合併非酒精性脂肪肝疾病之研究

本院 IRB 編號：2018-10-007A

初審建議：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： 趙毅

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

本院 IRB 編號：2017-06-007AU

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

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。

8、

計畫主持人： 李荷思護理師

計畫名稱： 探討下肢潰瘍病患營養狀況、自我效能與病足自我管理之相關性

本院 IRB 編號：2021-06-016AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

9、

計畫主持人： 曾令民

計畫名稱： 應用液態切片於三陰性乳癌的早期偵測、評估預後及個人化醫療

本院 IRB 編號：2017-10-016AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

10、

計畫主持人： 廖淑貞督導長

計畫名稱： 混合質量性研究探討接種 COVID-19 疫苗的意向、態度、信念與行為

本院 IRB 編號：2021-06-002AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

11、

計畫主持人： 吳致緯

計畫名稱： 以實習醫學生各項學習成效指標預測 PGY 時期之臨床表現→(#1)CBME 架構下之臨床能力培養預測模型

本院 IRB 編號：2021-07-042AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

12、

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：復發或晚期胰臟癌標準第一線化學治療失敗後藥物之療效與預後之回溯性分析

本院 IRB 編號：2021-08-001AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

13、

計畫主持人：黃意超

計畫名稱：三角纖維軟骨韌帶修補使用關節囊疊合術與縫合錨釘修補之回溯性手術成效比較

本院 IRB 編號：2021-07-010AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

14、

計畫主持人：黃意超

計畫名稱：使用遠端橈骨的「乙狀切跡」攝影角度判斷遠端橈骨關節內骨折之鋼板擺放位置：個案探討

本院 IRB 編號：2021-09-001AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

15、

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：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：辛品嫻護理師

計畫名稱：臨床護理師使用醫療照片系統之成效探討

本院 IRB 編號：2022-04-006AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

17、

計畫主持人： 廖若男

計畫名稱： 心臟植入式電子裝置對三尖瓣逆流的影響

本院 IRB 編號：2019-07-011AC

初審建議：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： 蔡宜芳

計畫名稱： 腫瘤小於 5 公分的早期乳癌病患免除先哨淋巴結切片術的可行性研究

本院 IRB 編號：2016-09-016AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

三、免予審查案件

(無)

四、嚴重不良事件/未預期問題之審查案

No	1
IRB 編號	2017-11-005AU
計畫主持人	李重賓
計畫名稱	一項針對 antroquinonol 合併 nab-paclitaxel 與 gemcitabine 作為第一線轉移性胰臟癌治療判定最大耐受劑量 (MTD) 與評估安全性、耐受性、藥動學、藥效學，和初步療效的第 I/II 期試驗
院內/院外	院內
受試者代號	301-033
預期性相關性	非預期很可能相關
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	Coma
審查建議	提審議會報告/核備
討論	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。

會議決議	通過。
------	-----

No	2
IRB 編號	2021-01-006AU
計畫主持人	陳明晃
計畫名稱	一項全球第一期試驗，評估半衰期延長之雙特異性 T 細胞銜接分子 AMG 199 用於 MUC17 陽性實體腫瘤，包括胃癌、胃食道交界癌、大腸直腸癌及胰臟癌受試者的安全性、耐受性、藥物動力學和療效
院內/院外	院內
受試者代號	29061002003
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	Pulmonary embolism
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
	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。
會議決議	通過。

No	3
IRB 編號	2021-07-002AU
計畫主持人	趙毅
計畫名稱	一項探討 Ociperlimab 與 Tislelizumab 併用加上 BAT1706，以及 Tislelizumab 加上 BAT1706 作為晚期肝細胞癌病患第一線治療之療效與安全性的第 2 期、隨機分配、開放性臨床試驗
院內/院外	院內
受試者代號	886045-005
預期性相關性	預期很可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命
嚴重不良事件/未預期問題	HEPATITIS
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。

	趙毅委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。
會議決議	通過。

No	4
IRB 編號	2021-09-011A
計畫主持人	羅力瑋
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
院內/院外	院內
受試者代號	0213NW559
預期性相關性	非預期不相關
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	COVID-19 導致的肺炎
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	2021-10-004AU
計畫主持人	楊慕華
計畫名稱	一項研究 GFH018 併用 Toripalimab 用於治療患有晚期實體腫瘤病患的安全性/耐受性、藥物動力學與療效之多中心、單組及開放性第 Ib/II 期試驗
院內/院外	院內
受試者代號	202-2013
預期性相關性	非預期其他：尚無法判斷，等待檢察單位開立死亡證明。
未預期/不良事件後果	死亡
嚴重不良事件/未預期問題	Unknown Cause of Death
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	2021-10-004AU
計畫主持人	楊慕華
計畫名稱	一項研究 GFH018 併用 Toripalimab 用於治療患有晚期實體腫瘤病患的安全性/耐受性、藥物動力學與療效之多中心、單組及開放性第 Ib/II 期試驗
院內/院外	院內
受試者代號	202-2013
預期性相關性	非預期不太可能相關
未預期/不良事件後果	死亡
嚴重不良事件/未預期問題	Unknown Cause of Death
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	2021-10-004AU
計畫主持人	楊慕華
計畫名稱	一項研究 GFH018 併用 Toripalimab 用於治療患有晚期實體腫瘤病患的安全性/耐受性、藥物動力學與療效之多中心、單組及開放性第 Ib/II 期試驗
院內/院外	院內
受試者代號	202-2013
預期性相關性	非預期不相關
未預期/不良事件後果	死亡
嚴重不良事件/未預期問題	Unknown Cause of Death
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

五、試驗偏離/不遵從計畫之審查案

No	1
IRB 編號	2021-10-012AU 第 1 次
計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，針對雌激素受體陽性、第 2 型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性的早期乳癌病患，評估輔助性 Giredestrant 相對於醫師選擇的輔助性內分泌單一療法之療效與安全性
計畫主持人	曾令民
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報是否在本試驗/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	2
IRB 編號	2018-03-002A 第 16 次
計畫名稱	雙側玻璃體內注射 GS010 之療效及安全性：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對受到 G11778A ND4 雷伯氏遺傳性視神經萎縮症影響至多一年的受試者
計畫主持人	王安國
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報是否在本試驗/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	3
IRB 編號	2021-04-010AU 第 6 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	4
IRB 編號	2019-01-003AU 第 5 次
計畫名稱	一項以 adagloxad simolenin (OBI 822) /OBI 821 治療高風險早期三陰性乳癌患者 (定義為接受前導性化療後有殘餘侵襲性疾病，或有 ≥ 4 處腋下淋巴結呈陽性) 的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗
計畫主持人	曾令民
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報是否在本試驗/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	2021-05-006A 第 3 次
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 TM 系統神經調控療法於頑性癲癇患者的安全性與有效性
計畫主持人	尤香玉
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報是否在本試驗/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	2019-01-002AU 第 30 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	2018-11-003AU 第 23 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	8
IRB 編號	2015-11-014AU 第 8 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
本次通報是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	9

IRB 編號	2019-05-009AU 第 9 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	10
IRB 編號	2021-12-007AU 第 2 次
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
計畫主持人	陳瑋昇
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報是否在本試驗/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	2021-11-008AU 第 5 次
計畫名稱	postMONARCH: 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，比較在 CDK4 和 6 抑制劑和內分泌療法後惡化的 HR+、HER2-、晚期或轉移性乳癌參與者中使用 Abemaciclib 併用 Fulvestrant 相對於安慰劑併用 Fulvestrant 療效的第 3 期試驗
計畫主持人	曾令民
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報是否在本試驗/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	2022-03-004AU 第 2 次
計畫名稱	EPIK-O：一項第三期、多中心、隨機分配 (1:1)、開放性藥物對照試驗，針對未偵測到生殖細胞 BRCA 突變、對鉑具抗藥性或無效的高分化惡性漿液性卵巢癌受試者，評估 alpelisib (BYL719) 併用 olaparib 相較於單一藥物細胞毒性化療的療效及安全性
計畫主持人	王鵬惠
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報是否在本試驗/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	2020-12-005AU 第 5 次
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
計畫主持人	陳育民
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報是否在本試驗/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	2021-07-009AU 第 2 次
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，針對患有活動性乾癆性關節炎(PsA)，並且未曾接受生物性疾病修飾抗風濕藥物治療、或先前曾接受 TNF α 抑制劑治療的參與者，評估以 Deucravacitinib 治療之療效與安全性
計畫主持人	張雲亭

偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報是否在本試驗/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	15
IRB 編號	2018-06-003AU 第 6 次
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
計畫主持人	黃怡翔
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報是否在本試驗/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	2022-01-006AU 第 1 次
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)
計畫主持人	鍾孝仁
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報是否在本試驗/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	17
IRB 編號	2022-01-006AU 第 2 次
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)
計畫主持人	鍾孝仁
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報是否在本試驗/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	經處理或治療後復原
會議決議	同意核備。
No	18
IRB 編號	2022-01-006AU 第 3 次
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)
計畫主持人	鍾孝仁
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報是否在本試驗/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	經處理或治療後復原
會議決議	同意核備。

六、緊急治療案件

1、

計畫主持人：蕭樑材

計畫名稱：運用對抗 CD19 之嵌合抗原接受體 T 細胞 (Chimeric antigen receptor T cells, CD19 CART)治療復發難治急性淋巴性白血病_楊詔雅

本院 IRB 編號：2022-11-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。

2、

計畫主持人：羅永鴻

計畫名稱：一項用於惡性氣道阻塞的病患楊錦盛之 PTS100 緊急醫療申請

本院 IRB 編號：2022-11-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。

3、

計畫主持人：王令瑋

計畫名稱：以硼中子捕獲治療治療局部復發鼻咽癌(王女士)

本院 IRB 編號：2022-11-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、實地訪查（附件三）

四、其他：

1. 專案進口藥物申請報告（附件四）

2. 111 年 08 月藥學部藥品申請變更（附件五）

2. 111 年 09 月藥學部藥品申請變更（附件六）

伍、提案討論：無

陸、臨時動議：無

柒、散 會 :下午 17 時 10 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	2022-08-002A	唐德成	評估尿液 galectin-1 對預測經皮腎切片患者長期臨床預後的診斷效能	通過。	已發函
2	2022-08-004A	陳牧宏	注意力不足過動症青少年之發炎因子，認知功能，腦功能連結的三年追蹤研究	通過。	已發函
3	2022-08-005A	林韋丞	注意力不足過動症青少年之睡眠狀態，情緒調節，和認知功能的三年追蹤研究	通過。	已發函
4	2022-08-008A	林小玲 督導長	探討 COVID-19 疫情下護理臨床教師靈性觀、慈心滿意、慈心疲倦與全人照護實務之研究	1.主試驗：通過。 2.申請免除書面知情同意：通過。	已發函
5	2022-08-009A	李國華	Wnt pathway 和 FGF23-Klotho axis 在急性腎損傷病人的角色	通過。	已發函
6	2022-08-012A	吳博貴	分析骨肉瘤的有氧糖解和三羧酸循環代謝物找出治療差異的關鍵標的	1.主試驗成人：通過。 2.主試驗兒童：通過。	已發函
7	2022-08-017A	曹珮真	幹細胞輸注治療對於腦性麻痺病童體內發炎狀態的調節	通過。	已發函
8	2022-08-019A	楊仁鄰	利用抗穆勒氏管激素 anti-Müllerian hormone (AMH)血清值或不同表現型預測中藥治療不孕多囊性卵巢女性之療效：前瞻性無隨機有對照的研究	通過。	已發函
9	2022-08-020A	徐如維	思覺失調症青少年與年輕成人之食慾賀爾蒙與認知功能三年追蹤研究	通過。	已發函
10	2022-09-004A	王鵬惠	子宮體癌之癌相關纖維細胞中 ST6GAL1 的表現與組織缺氧及腫瘤微環境有關	通過。	已發函
11	2022-09-014A	傅中玲	結合結構性磁振造影與 ECD SPECT 核醫影像預測輕度認知障礙患者之疾病進程	通過。	已發函
12	2022-09-015A	陳逸安	比較生物指標在急性與慢性腎臟疾病中的預後預測	通過。	已發函
13	2022-10-009A	黃君睿	藥物引起之內分泌疾病的基因體學和免疫學研究	通過。	已發函
14	2022-10-013AU(C-IRB 主	曾令民	一項有關 Magrolimab 合併療法用於無法切除的、局部晚期的或轉移性三陰性乳癌患者的第	1.主試驗：修正後通過	已發函

	)		2 期研究	2.伴侶懷孕追蹤：通過 3.於疾病惡化後繼續接受試驗藥物：通過 4.選擇性未來研究子試驗：通過	
17	2022-10-008A	王榮礪	幼兒脂肪間葉幹細胞的胞外小泡對臍帶血幹細胞的髓核,軟骨,硬骨及神經分化影響	通過。	已發函
18	2022-07-039ACF	賴冠霖	糖尿病周邊神經病變之全基因體關聯性分析	1.主試驗：修正後送本會。 2.申請免除書面知情同意：修正後送本會再議。	入本次會議

二、修正／變更案

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
15	2022-06-002AC#1	李怡姿	探討肝膿瘍患者是否接受引流與產生敗血症之相關風險因子分析	修正後通過。	複審中

三、持續審查

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
16	2021-10-001AC 持續審查	葉麗麗 護理師	虛擬實境介入是否提升腦中風病人上肢活動度	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
----	----	-----	------	------	------

五、試驗偏差

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
----	----	-----	------	------	------

六、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 11 件）

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審 查 結 果
新案：3				
1	陳育民	T-臺北榮民總醫院-54389	「DS-1062a (Datopotamab deruxtecan) Lyophilised powder for concentrate for solution for infusion 100 mg/Vial」	「DS-1062a (Datopotamab deruxtecan) Lyophilised powder for concentrate for solution for infusion 100 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D926NC00001)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥品分批進口，隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項、受試者同意書同意表及貨品進口同意書各 1 份。詳如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 111 年 8 月 4 日(T)AZ 臨字第 2022020 號函。 二、貴公司申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請人/試驗委託者為臺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 1.0，Date：15 Jul 2022。 三、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 四、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。 五、有關試驗計畫書提及嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間之替代相關程序，仍請依 110 年 6 月 25 日衛授食字第 1101405846 號函修訂之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」辦理。 六、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。
2	柯博伸	2022-11-002AU	「TAK-573 (Modakafusp alfa) Lyophilized powder for	「TAK-573 (Modakafusp alfa) Lyophilized powder for solution for infusion 50mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：TAK-573-1501)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案

			solution for infusion 50mg/Vial」	
3	林邑聰	2022-11-001A	「CP101 (Full Spectrum Microbiota) Capsule 1.8x10 ¹⁰ viable cells/Cap」	「CP101 (Full Spectrum Microbiota) Capsule 1.8x10¹⁰ viable cells/Cap」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：FIN-CDI-301)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥物分批進口，隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項、受試者同意書同意表各 1 份及貨品進口同意書 2 份。詳如說明段，請查照。 說明： 二、貴公司申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請人/委託者為香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 3.0 (Amendment 2)，Date：04 May 2022。 三、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 四、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。 五、臨床試驗期間貴公司應對試驗藥品之品質與安定性負責，如有任何非預期之變化或超出規格，應及時通知中央衛生主管機關，並應有相對應之措施。 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。
修正/變更：7				
4	趙毅	2022-02-021AU	「ALX148 Solution for Infusion 20 mg/mL」	「ALX148 Solution for Infusion 20 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：AT148006)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Amendment 3，V4.0，Date：22 Jun 2022。 四、對上述內容如有疑義，請與承辦人陳柔蓁聯絡，電話(02)8170-6000 #504，E-mail：rjchen1060@cde.org.tw。

5	李宜中	2016-03-008A	「Patisiran (siRNA ALN-18328) Injection 5.5mL/vial」	「Patisiran (siRNA ALN-18328) Injection 5.5mL/vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ALN-TTR02-006)之變更試驗主持人乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 三、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人變更為李宜中醫師。 四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。
6	陳育民	2021-06-011AU	「LY3527723 (Selpercatinib) Capsule 40mg、80 mg」	「LY3527723 (Selpercatinib) Capsule 40mg、80 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：J2G-MC-JZJX)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：J2G-MC-JZJX (f)，Date：03 Aug 2022。 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、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。
7	曾令民	2021-05-001AU	「T-DXd (Trastuzumab deruxtecan) Lyophilized powder for solution for infusion 100mg/vial」	「T-DXd (Trastuzumab deruxtecan) Lyophilized powder for solution for infusion 100mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D967UC00001)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Version：3.0，Date：18 Jul 2022。

			」	
8	江晨恩	2020-08-013AU	BAY 94-8862 (Finerenone) Tablets 40 mg、20 mg、10 mg	「BAY 94-8862 (Finerenone) Tablets 40mg、20mg、10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BAY 94-8862/20103)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Version 3.0，Date：16 May 2022。
9	蔡淳光	2021-03-002A	「GRN163L (Imetelstat Sodium) Lyophilized Powder for Solution for Infusion 210 mg/Vial」	「GRN163L (Imetelstat Sodium) Lyophilized Powder for Solution for Infusion 210 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GRN163LMYF3001)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 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：Amendment 2，Date：6 July 2022。 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。
10	楊慕華	2022-07-008AU	「INCMGA00012 (Retifanlimab) Solution for infusion 25mg/mL；INCAGN02385 Solution for infusion 50mg/mL；INCAGN02385 Solution for infusion 50mg/mL；INCAGN02390 Solution for infusion 50mg/mL」	「INCMGA00012 (Retifanlimab) Solution for infusion 25mg/mL；INCAGN02385 Solution for infusion 50mg/mL；INCAGN02390 Solution for infusion 50mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：INCAGN 2385-203)之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，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書同意表1份，請查照。 說明： 三、本部同意新增高雄醫學大學附設中和紀念醫院、中國醫藥大學附設醫院、高雄長庚紀念醫院及臺大醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為王慧晶醫師、謝清昀醫師、李劭軒醫師及洪瑞隆醫師。 四、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 五、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對

				計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。 六、提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。
其他：1				
11	吳思賢	2021-04-005A	「ON101 cream 15 g/tube」	「ON101 cream 15 g/tube」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:ON101CLAS03)之通報試驗執行期間藥品批次更正,審查意見回覆及相關文件說明,敬請惠予審查說明： 一、復貴署 111 年 9 月 5 日 FDA 藥字第 1110720072 號函 二、關於 111 年 8 月 4 日 111 合(總)字第 0103 號函,通報試驗執行期間藥品批次更正乙案試驗偏差之審查意見回覆及相關文件說明,詳述如下：(一)各試驗中心目前受試者收案情況、受試者使用新豐廠藥品之期間、受影響的受試者名單及後續追蹤等相關資料,詳如(四)相關附件 4-1。(二)關於本試驗偏差已 111 年 8 月 10 日,分別通報臺北榮民總醫院人體試驗委員會、雙和醫院(委託臺北醫學大學興建經營),各試驗中心意見回覆通過,詳如(四)相關附件 4-2、4-3。(三)本試驗藥品於執行試驗期間未曾更換品標籤,各試驗中心之試驗藥品標籤照,詳如(四)相關附件 4-4、4-5。(四)關於本試驗偏差之矯正預防措施(CAPA)及預定完成期限,詳如(四)相關附件 4-6。三、檢送審查意見之相關資料,紙本資料一份、電子檔光碟二份,列表如下:(一)審查意見回覆公文(二)人民申請案一案件類別表(三)光碟電子檔目錄(四)相關附件 4-1_ON101CLAS03_各試驗中心受試者收案狀況及後續追蹤 4-2_北榮 IRB 試驗偏差通報回覆資料 4-3_北醫 JIRB 試驗偏差通報回覆資料 4-4_ON101CLAS03_試驗藥品標籤照片 4-5_ON101CLAS03_試驗藥品標籤檔 4-6_ON101CLAS03_矯正預防措施報告

附件三 實地訪查（共 5 件）

實地訪查 1.					
計畫主持人	陳牧宏	單 位	精神醫學部	聯絡人及電話	
IRB 編號	2020-02-015A				
計畫名稱	低劑量 ketamine 滴注治療頑固型憂鬱症之青少年：一個隨機分配雙盲安慰劑對照組研究				
訪查原因	例行查核				
訪查結果	☒ 【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行/結案。 ☐ 【VAI (voluntary action indicated)】：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行/結案。 ☐ 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	委員一 經查通報 SAE，篩選 5 名，納入 4 名，均簽署受試者同意書。 委員二 本案執行無不當，受試者同意書簽署合於本會規定，建議同意本案繼續執行。				
※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理。 ※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。					
會議決議：如訪查意見。			送交主持人日期		

實地訪查 2.					
計畫主持人	黃士峯	單 位	神經醫學中心	聯絡人及電話	
IRB 編號	2021-07-001A				
計畫名稱	經顱直流電刺激合併跑步機訓練對雙重任務步態以及腦部皮質活性之效果-以帕金森氏症患者為探討				
訪查原因	例行查核				
訪查結果	☒ 【NAI (no action indicated)】 ：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行/結案。 ☐ 【VAI (voluntary action indicated)】 ：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行/結案。 ☐ 【OAI (official action indicated)】 ：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	委員一： 1. 依計畫書進行，已完成 24 人。 2. 受試者有 6 位為院外，受試者在本院並無病歷，且未掛號。 委員二： 1. 本案無不良事件。 2. 本案 ICF 簽署正常，唯有 6 位受試者無本院病歷，建請大會討論。				
※ 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。 本案未申請納入院外(非本院)受試者，建請補收集6位非本院受試者之病歷資料。			送交主持人日期		

實地訪查 3.					
計畫主持人	廖翊筑	單位	神經醫學中心	聯絡人及電話	
IRB 編號	2020-11-011AU				
計畫名稱	一項多中心、單組、開放性試驗，評估 SATRALIZUMAB 用於泛視神經脊髓炎 (NMOSD) 患者之長期安全性與療效				
訪查原因	例行查核				
訪查結果	☒ 【NAI (no action indicated)】 ：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行/結案。 ☐ 【VAI (voluntary action indicated)】 ：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行/結案。 ☐ 【OAI (official action indicated)】 ：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	委員一： 1.PI 報告內容詳盡。 2.目前有三位受試者均無 SAE。 3.建議通過。 委員二： 本試驗沒有 SAE，沒有倫理問題，建議通過。				
※ 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		

實地訪查 4.					
計畫主持人	尤香玉	單 位	神經醫學中心	聯絡人及電話	
IRB 編號	2021-05-006A				
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				
訪查原因	例行查核				
訪查結果	☒ 【NAI (no action indicated)】 ：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行/結案。 ☐ 【VAI (voluntary action indicated)】 ：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行祕書/副執行祕書審查，研究可以繼續進行/結案。 ☐ 【OAI (official action indicated)】 ：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	委員一： 經查本試驗納入 4 名受試者，均簽署同意書，無 SAE，通報 3 件 PD，目前尚無影響受試者安全性之疑慮。 委員二： 本案 ICF 簽署正常，執行尚無不當，建議同意本案繼續進行。				
※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理。 ※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。					
會議決議：如訪查意見。			送交主持人日期		

實地訪查 5.					
計畫 主持人	王鵬惠	單 位	婦女醫學部	聯絡人 及電話	
IRB 編號	2019-03-004AU				
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)				
訪查原因	例行查核				
訪查結果	☒ 【NAI (no action indicated)】 ：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行/結案。 ☐ 【VAI (voluntary action indicated)】 ：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行/結案。 ☐ 【OAI (official action indicated)】 ：有嚴重疏失，需改進。				
訪 查 意 見	委員一： 1. 本試驗篩選 9 位受試者，納入 7 位，均已簽署同意書，5 位受試者因死亡而退出。 2. 本試驗發生並通報 IRB 以及衛福部 2 件未預期問題。 3. 本試驗通報 IRB 共 8 件，輕微不遵從案件。 委員二： 計畫主持人皆清楚說明本案執行狀況，且本案受試者同意書簽署正常，建議同意繼續執行。				
※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理。 ※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。					
會議決議：如訪查意見。			送交主持人日期		

附件四 專案進口藥物申請報告（共 15 件）

No	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	CARBAGLU®	兒童醫學部	牛道明	365 顆	Pompe disease	非臨床試驗
2	Carmuther 100 (Carmustine 100mg , 印度, TherDose Pharma Private Limited 製造)	血液科	蔡淳光	6 支	惡性淋巴瘤 (Malignant lymphoma) , Stage IV	非臨床試驗
3	Asciminib(Scemblix)	血液科	柯博伸	3,600 顆	BCR-ABL 融合基 因產生 T315I 突變 的慢性骨髓性白血 病	非臨床試驗
4	Juxtapid® (Lomitapide)	心臟內科	常敏之	各 12 瓶 /24 瓶/24 瓶	同合子家族性高膽 固醇血症	非臨床試驗
5	Selumetinib	兒童醫學部	李致穎	各 914 顆	第一至第三頸椎神 經纖維瘤(Plexiform neurofibroma, NF1- PN)	非臨床試驗
6	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	林登龍	15 瓶	膀胱上皮細胞癌	非臨床試驗
7	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	黃奕榮	15 瓶	膀胱上皮細胞癌	非臨床試驗
8	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	郭俊逸	15 瓶	膀胱上皮細胞癌	非臨床試驗
9	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	顏明軒	15 瓶	膀胱上皮細胞癌	非臨床試驗
10	IVIG 免疫球蛋白	外科部移植外 科	蔡昕霖	40vial	慢性腎臟病移植 排斥控制	非臨床試驗

11	Carmuther 100 (Carmustine 100mg , 印度 , TherDose Pharma Private Limited 製造)	血液科	劉峻宇	5 支	惡性瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤	非臨床試驗
12	IVIG 免疫球蛋白	外科部移植外科	吳采虹	34vial	IgA 腎病變	非臨床試驗
13	IVIG 免疫球蛋白	外科部移植外科	吳采虹	38vial	末期腎臟疾病	非臨床試驗
14	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	黃逸修	15 瓶	膀胱上皮細胞癌	非臨床試驗
15	Tepadina (thiotepa)	兒童醫學部	李致穎	9 支	鼻腔 Round cell (Ewing-like) sarcoma (類伊汶式 肉瘤) 併顱底侵犯	非臨床試驗

附件五 111 年 08 月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 111 年 08 月 臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

111 年 08 月份共計 25 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.	C2111600	ANB019-301	202112009CU	張雲亭	AnaptysBio	包裝變更
2.	C2201900	ANB019-302	202112010CU	張雲亭	AnaptysBio	包裝變更
3.	C2111500	GO42784	202110012AU	曾令民	羅氏	1.標籤變更 2.製造廠變更
4.	C2108900	MK-3475-A86	202106001CU	羅永鴻	默沙東	市售包裝改為廠商自行包裝
5.	C17-031	B7461006	201702009BU	羅永鴻	Pfizer	標籤變更及新增國家語言標籤
6.	C19-121	ALN-TTR02-011	201912006A	余文鐘	Alnylam	新增 NS 製造廠
7.	P-2021-03	T2221	202110003C	陳明晃	國衛院	外盒圖樣變更
8.	C2113300	MK-3475-676	202111002AU	黃逸修	默沙東	標籤變更
9.	C2108600	FB704ACLIS-02	202106013BU	柯信國	合一	製造廠變更
10.	C2101400	D8227C00001	202012002CU	王浩元	Acerta	標籤變更
11.	C2108500	GO40554	202105008AU	林庭安	ROCHE	標籤變更及新增國家語言標籤
12.	C2108500	GO40554	202105008AU	林庭安	ROCHE	效期展延
13.	C2107800	AN2025H0301	202106008CU	楊基華	Adlai	標籤變更
14.	C2002200	P1101ET	202005007BU	林庭安	藥華	標籤變更
15.	C2013500	D967JC00002	202012005CU	曾令民	AZ	新增 durvalumab 製造廠
16.	C2100200	MK-6482-012	202011011CU	黃逸修	默沙東	變更標籤公司地址
17.	C2104700	BO41932	202012012AU	楊基華	羅氏	效期展延
18.	C2007200	SGN22E-003	202010005CU	黃逸修	Seagen	增減國家語言標籤
19.	C2115800	GFH018X0201	202110004AU	楊基華	Genfleet	針劑外盒放大
20.	C19-078	D5084C00007	201904006BU	羅永鴻	AZ	新增 DB 組藥品
21.	C2200500	20200491	202201001CU	江起陸	Amgen	標籤字體變更
22.	C2111200	GO42909	202107006CU	王浩元	羅氏	增印廠商商標
23.	C2104700	BO41932	202012012AU	楊基華	羅氏	外盒縮小及增印廠商商標
24.	C2108500	GO40554	202105008AU	林庭安	ROCHE	效期展延
25.	C2003800	D7310C00001	202006008AU	楊基華	AZ	效期展延

藥學部 陳乃綺
藥師 09
人體試驗委員會備查

藥學部 廖志峰
藥師 09
人體試驗委員會備查

藥學部 何沁沁
藥師 09
人體試驗委員會備查

人體試驗委員會
製藥管理組
蔡亞芬
1003
1400

人體試驗委員會
行政中心主任
夏振源
1003
1400

人體試驗委員會
主任委員
馬翹
1003
1400

附件六 111 年 09 月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 111 年 09 月 臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

111 年 09 月份共計 22 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.	C2102000	TAS-120-301	202012013AU	陳明晃	Taiho	效期展延
2.	C2112600	D967RC00001	202110007BU	曾令民	阿斯特捷利康	市售包裝改為廠商自行包裝
3.	C2206200	20321	202112002CU	黃逸修	拜耳	標籤變更
4.	C2206500	C1071005	202112015C	劉嘉仁	Pfizer	效期修正
5.	C2101600	4D310C002	202105013B	牛道明	4D Molecular	效期展延
6.	C2101200	BO42533	202102022AU	楊基華	羅氏	vial 瓶蓋：紫色→咖啡色
7.	C2114700	D9268C00001	202112006CU	曾令民	阿斯特捷利康	新增製造廠
8.	C2114100	LOXO-BTK-20020 (J2N-OX-JZNN)	202107004CU	劉耀中	Loxo	效期展延
9.	C2101400	D8227C00001	202012002CU	王浩元	Acerta	標籤變更
10.	C2118500	OEP-P4090-217	202111012CU	王署君	友華	廠商地址變更
11.	C2004900	BO41843	202007006BU	曾令民	羅氏	標籤變更及增印廠商商標地址
12.	C2100200	MK-6482-012	202011011CU	黃逸修	默沙東	增印廠商商標地址
13.	C2107800	AN2025H0301	202106008CU	楊基華	Adlai	標籤及封口變更
14.	C2108900	MK-3475-A86	202106001CU	羅永鴻	默沙東	增印廠商商標地址
15.	C2002300	D3615C00001	202007007AU	曾令民	阿斯特捷利康	標籤變更
16.	C2007200	SGN22E-003	202010005CU	黃逸修	Seagen	廠商名稱：seattle→seagen
17.	C19-082	D910DC00001	201907008AU	周嘉揚	阿斯特捷利康	新增製造廠
18.	C2110300	WN42636	202107007AU	李宜中	台灣中外/ Roche	1.效期展延 2.新增 60mg/0.5mL PFS
19.	C2112900	WR42221	202109010BU	陳世真	羅氏	1. 增印廠商商標地址 2. 新增國家語言標籤
20.	C2202200	M19-063	202203002A	高志平	艾伯維	標籤變更及新增國家語言標籤
21.	C2106500	MK-3475-365	202106014BU	黃逸修	MSD	廠商地址變更及標籤版面移動
22.	C2106700	D6580C00010	202107006BU	江晨恩	阿斯特捷利康	效期展延

藥學部 陳乃綺
藥學部 陳乃綺
人體試驗委員會備查

藥學部 廖志雄
藥學部 廖志雄
藥學部 何沁沁
藥學部 何沁沁

藥學部 楊懷智
藥學部 楊懷智
藥學部 楊懷智
藥學部 楊懷智

人體試驗委員會
楊懷智

人體試驗委員會
蔡亞芬

人體試驗委員會
許怡潔

人體試驗委員會
行政中心主任
夏振國

人體試驗委員會
行政中心主任
夏振國

人體試驗委員會
行政中心主任
夏振國