

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(一)第 156 次會議紀錄

公告版



開會時間：111 年 12 月 05 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)

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)

出席委員-受試者代表：邱慧洳(院外)

請假人員：馬 旭(院內) 余 姮(院外) 呂信邦(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 21 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	例行性	實地訪查	2	2021-04-012AU	協同主持人
	一般審查案件	持續審查	21	2022-07-009AU	協同主持人
趙毅	一般審查案件	修正變更案	8	2022-09-002A#1	協同主持人
	一般審查案件	修正變更案	16	2020-09-012AU#8	協同主持人
	一般審查案件	修正變更案	32	2022-09-013AU#1	協同主持人
	簡易審查案件	新案	1	2022-11-004AU	協同主持人
	簡易審查案件	持續審查	3	2021-12-006A	計畫主持人
	簡易審查案件	持續審查	4	2019-01-004A	協同主持人
	一般審查案件	持續審查	11	2020-12-013AU	協同主持人

	一般審查案件	持續審查	22	2017-11-005AU	協同主持人
	一般審查案件	其他事項	6	2019-02-014AU	計畫主持人
	一般審查案件	其他事項	14	2020-09-012AU	計畫主持人
	簡易審查案件	修正變更案	2	2022-06-006A#2	協同主持人
陳三奇	一般審查案件	新案	9	2022-08-003A	計畫主持人
	一般審查案件	修正變更案	16	2020-09-012AU#8	協同主持人
	一般審查案件	修正變更案	32	2022-09-013AU#1	協同主持人
	一般審查案件	持續審查	10	2021-08-007A	協同主持人
	一般審查案件	持續審查	14	2019-06-006AU	協同主持人
	一般審查案件	其他事項	6	2019-02-014AU	協同主持人
	一般審查案件	其他事項	14	2020-09-012AU	協同主持人
	例行性	實地訪查	3	2019-02-014AU	計畫主持人
陳育群	一般審查案件	其他事項	15	2021-02-023AU	計畫主持人
沈弘德	簡易審查案件	持續審查	5	2022-01-019AC	親屬關係
林滿玉	簡易審查案件	修正變更案	6	2021-06-012AU#3	親屬關係
	一般審查案件	修正變更案	3	2022-09-013AC#1	親屬關係
	一般審查案件	修正變更案	14	2022-09-018AU#1	親屬關係
	一般審查案件	修正變更案	17	2017-02-001AU#17	親屬關係
	一般審查案件	修正變更案	21	2019-01-012AU#17	親屬關係
	一般審查案件	修正變更案	33	2019-05-005AU#15	親屬關係
	一般審查案件	持續審查	13	2020-01-003AU	親屬關係
夏振源	簡易審查案件	新案	7	2022-09-001AC	協同主持人
	一般審查案件	持續審查	10	2021-08-007A	協同主持人

貳、確認人體試驗委員會(一)第 155 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：洪煥程

計畫名稱：中長期居家骨盆底訓練儀器試驗及前瞻性追蹤研究

本院 IRB 編號：2022-10-004A

討論事項：

- (1) 法規：
- 已依委員初審意見：「此居家骨盆底復健儀器是否有獲得衛福部之醫療器材許可證？」回覆：此儀器沒有衛服部之醫療器材許可

證。但此儀器為非侵入式的儀器，主要放置於大腿部之間，感測進行凱格爾運動是否正確。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見：「申請書第 32-1 點最小年齡記載『20』歲，第 33-1 點納入條件記載「年齡大於 18 歲」，二者不一致。由於本計畫預計於 2023 年 1 月 1 日開始，而我國民法成年年齡下修為『18』18 歲，將自 2023 年 1 月 1 日施行，建請檢視相關文件，加以修正。受試者同意書亦同。」將年齡下修為「18 歲」，同意書及申請書修改為一致。(醫療委員、非醫療委員)

(2) 倫理：

- 略。
- 本研究主要目的是利用前瞻性分析居家骨盆底復健儀器對婦女骨盆腔疾病(含脫垂、漏尿)之影響，次要目的是將骨盆底肌肉運動推廣至病患可以居家進行復健運動，並且建立一個診治輔助系統，協助醫師在看診時，能夠瞭解病患個人療程分析結果，讓醫師有更充足的資訊可以查詢，提出更符合病人需求的治療計劃。研究措施是以居家復健骨盆肌肉訓練儀器的想法，與淡江大學共同合作，研擬出居家訓練的儀器與藍圖。利用國際認證的問卷 UDI-6、ICIQ-UI SF、IIQ-7、POP-Q、POPDI-6，PISQ-IR System 等 6 份問卷來評估病人的治療預後，評估其效果。

(3) 科學：

- 本案無易受傷害族群。
- 已依委員初審意見：「受試者同意書中記載使用研究儀器所可能發生之副作用與一般電器用品小心觸電、燙傷，請說明如何預防此研究儀器之觸電或燙傷。儀器使用成效約 6-7 成，請說明使用失敗時要如何處理？」回覆：(a) 本儀器電力是採用電池，電壓最高為 5V，所有電子儀器安裝於設備內部，使用過程不會與人體直接接觸，設備外部是絕緣體，避免有觸電的問題。(b) 受試者操作失敗時，設備上會有燈號提示，並可以透過受試者手機發出語音提示受試者。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

- 已依委員初審意見：「請說明研究計畫中之復健儀器的操作與穿戴方式，以及受試者預計每日使用之時間與頻率？」回覆：凱格爾運動訓練方式分為三種，站姿、坐姿與躺姿。凱格爾是針對任何人、不限年齡層、任何有尿失禁或是漏尿的人。但隨者年齡的增長，尿失禁患者出現在老年人的情況普遍居多，因此針對老年人設計「坐姿」凱格爾運動的復健輔具，使在做復健時能夠減少老年人的身體負擔。考量點是「站姿」凱格爾運動會使得某些無法久站的患者造成腳部及腰部的負擔，「躺姿」凱格爾運動會大量運動到腰間部位，腰部負擔較大。「坐姿」凱格爾運動，則較不會造成身體上的負擔如圖 3，因此本研究的輔

(5) 受試者同意書：

具設計採取「坐姿」凱格爾運動使老年人能夠減輕身體上的負擔。每日復健 45~60 次，連續復健 8~12 週。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見：「請說明受試者需填寫 6 份問卷三次，是回門診填寫嗎？」回覆：問卷方面目前會設計 QR code 請病人在家填寫，不完整的部分可能會由電聯方式做詢問。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「受試者同意書之內容必須包括上述問題 3，4，5 之回覆內容。」修改受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「受試者同意書第 8 點，應載明如何配合穿戴研究儀器以及使用頻次，填寫問卷...。」修改受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「受試者同意書中:本計畫二十四小時緊急聯絡人及電話；以及第 15 點(7)中，不能提供工作單位電話，應提供研究小組人員聯絡電話，受試者可以直接連絡之電話(非院內簡碼)。」修改受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「建議提供受試者適當之車馬費用」回覆：依照總院內專題研究計畫經費編列及支用要點，會編列每人每次新台幣 500 元為補助，於完成所有問卷調查時給予。(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，但對受試者有直接利益（第二類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項/不通過原因：

建議將受試者同意書第 9 頁之「產房手術室（24 小時聯繫電話：2875-7085）」修正為緊急連絡人及其連絡電話(同首頁)。

2、

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-認知功能正常老人族群的認知功能退化之危險因子與腦萎縮的人種差異

本院 IRB 編號：2022-10-006A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。

- 此計畫預計收案認知正常和輕度認知障礙共 150 人，進行認知測驗，語言檢測，MRI，blood tests, amyloid PET (optional)，了解無失智症老人轉變為輕度認知障礙或輕度阿茲海默症的危險因子及伴隨的腦結構變化，並比較亞洲人與西方人之間的不同。
- (3) 科學：
- 本案無易受傷害族群。
 - 已依委員初審意見：「請於同意書說明收案的地點」修正。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審意見：「本研究擬收集以下資料：(1)認知功能測驗(需時約一小時)、(2)語音資料、(3)血液檢體、(4)腦部核磁共振、(5)類澱粉蛋白正子造影(選擇性)，請說明以下資料的收集，是分階段收集，還是於同一個時段內完成所有資料的收集，並說明完成所有資料收集所需要之時間」增列檢查時間「共分兩個時段完成，影像檢查一個時段，非影像檢查一個時間，影像檢查時間約 50(若無正子影)至 90 分鐘，非影像檢查約 90 分鐘」。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- (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： ● 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：曾偉誠

計畫名稱：間葉幹細胞外泌體相關長鏈非編碼核糖核酸在腎纖維化與血管鈣化之療效機制

本院 IRB 編號：2022-10-010A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
 - (2) 倫理： ● 略。
 - 本試驗是前瞻性、觀察性研究，為本院與台大醫院合作計畫，將利用腎臟病病人提供之血液、尿液檢體、執行自體動靜脈瘻管手術的部分血管組織或經病理檢查後的剩餘腎臟切片檢體，以即時定量聚合酶連鎖反應與特殊免疫組織染色分析，測定長鏈非轉錄核糖核酸之表達量。並針對長鏈非轉錄核糖核酸和病人的臨床症狀與預後等之間的相關性進行探討，並比較病人血液、尿液、組織與外源性間葉幹細胞外泌體之長鏈非轉錄核糖
- (3) 科學：

核酸表達量之異同。期能增進腎臟疾病診斷、分析致病原因與發展更有效的治療方式。研究期間預計 2022 年 10 月 01 日開始至 2024 年 09 月 30 日，預計納入 20-99 歲，國內收案 140 名、本院 70 名，接受腎臟切片檢查者，收集血液 20 cc 與尿液檢體 20 cc。

(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：

無。

4、

計畫主持人：黃金洲

計畫名稱：前瞻性多中心研究 SGLT2 抑制劑對急性失償心臟衰竭糖尿病患者脫離呼吸器過程的潛在影響

本院 IRB 編號：2022-11-005A

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

● 本研究與台大醫院合作，為前瞻性、隨機分派、開放性、介入性試驗，欲評估市售降血糖藥品 SGLT2 抑制劑對於心臟衰竭糖尿病患者脫離呼吸器過程、預防心臟缺血和心肺水腫的潛在好處。預計納入 150 名，年齡 20 歲以上、第二型糖尿病、糖化血色素 7.0-10.5%、急性心臟衰竭插管、低左心室射出分率的心臟衰竭(左心室射出分率<40%)，經治療後準備脫離呼吸器。隨機分派 50 名接受 empagliflozin 10 mg、50 名接受 dapagliflozin 10 mg 及 50 名控制組，期間追蹤 5 次、約 90 天，檢測心電圖、超音波、血液 (共約 100 毫升)、尿液等，評估復發性肺水腫、死亡率。

(3) 科學： ● 本案無易受傷害族群。

● 已依委員初審意見「建議加說明 empagliflozin 及 dapagliflozin 的給藥頻次、給藥 duration，是否調整劑量」回覆：已經補充說明 empagliflozin 及 dapagliflozin 的給藥頻次、給藥 duration，是否調整劑量：心臟衰竭糖尿病患者在穩定準備脫離呼吸器前，

(4) 受試者保護：

隨機分配接受 SGLT2 抑制劑，包括恩排糖(empagliflozin 每天 10mg，不需調整劑量)或福適佳(dapagliflozin 每天 10mg，不需調整劑量)，或對照組，SGLT2 抑制劑持續使用至拔管及出院後。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見「是否排除原本使用此兩項藥品的糖尿病患？」回覆：增列排除條件，排除兩周內使用 SGLT2 抑制劑的病患。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審意見「參考此兩項藥品的使用禁忌或限制，是否排除 ESRD、洗腎者、糖尿病酮酸中毒？」回覆：ESRD 及洗腎者已經排除(慢性腎臟病，腎絲球過濾率 eGFR <30 mL/min/1.73 m²)。增列排除條件，排除糖尿病酮酸中毒的病患。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審意見「建議受試者同意書加說明此兩項藥品可能發生的副作用及頻率或比例。」增加說明此兩項藥品可能發生的副作用及頻率或比例。(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，但對受試者有直接利益(第二類風險)。
- (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項/不通過原因：

無。

5、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：中長期微創尿道中段懸吊吊帶試驗及前瞻性追蹤研究

本院 IRB 編號：2022-11-009A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本研究案擬於本院招募 200 位 20 歲以上診斷病人為應力性漏尿後且保守治療失敗預計接受手術治療患者為受試者，徵詢當事人同意並填寫同意書後納入。研究方式為前瞻性研究且研究對象為臺北榮民總醫院接受應力性漏尿手術的病人。利用 國際認證的問卷 來評估病人的治療預後，評估其效果，此研究透過前瞻性的方式收集問卷結果，探討此處置 方式對於應力性漏尿疾病預後的影響。
- (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「研究為 非隨機分派，請問如何分組？」回覆：因為單一傷口尿道中段懸吊術 和 經閉孔尿道中段懸吊手術雖然短期追蹤成功率相當，仍各有其優缺點，單一傷尿道中段懸吊術在身體上的皮膚沒有傷口，僅陰道內有傷口，但沒有健保給付；而經閉孔尿道中斷懸吊手術在兩側大腿內側的皮膚和陰道內有傷口、有健保給付。因此我們會讓適合做手術的病人自由選擇其中一種術式，而能夠這樣做的前提是因為兩者的短期成功率與併發症率相當。分派方式已加註：符合手術適應症的前提下病人自由選擇術式。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審意見「主持人及協同主持人緊急電話都為辦公室桌機號碼，請留手機號碼」修正。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審意見「受試者納入年齡申請書寫 20 歲以上但同意書寫 18 歲以上，請修正一致」修正受術者納入年齡為 20 歲以上，並同步更正中文計畫書、中文摘要、與受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審意見「同意書 10 之 1 補償主體請寫醫院全稱。」修正。(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： ● 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：周昱百

計畫名稱：輕度黃斑部病變病人經多焦點人工水晶體 Vivity 植入手術後視覺品質與病人滿意度之研究

本院 IRB 編號：2022-12-004A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本研究預計收納共 34 位黃斑部病變病人(34 隻眼睛)，由眼科部同一醫師執行白內障手術。病患在加入研究之前都將聽取知情同意之說明，並將簽署知情同意說明書。手術前、手術後一個月、手術後三個月收集相關病人資料並進行分析。術前會收集驗光度數、角膜曲率、眼軸長度、最佳矯正視力(Best corrected
- (3) 科學：

visual acuity, BCVA)以及主觀視力品質評估相關問卷用以評估視覺品質。白內障手術後一個月及三個月後會分別收集受試者驗光度數、最佳矯正視力、視力品質評估相關問卷、Pelli-Robson contrast sensitivity test。相關資料進行統計分析，探討其使用 Vivity 多焦點人工水晶體，術後的視力、視覺品質、對比敏感度與病人主觀視覺滿意度，以期能在未來提供黃斑部病人選擇人工水晶體更進一步的治療建議。

- (4) 受試者保護：
- 本案無易受傷害族群。
 - 已依委員初審意見「考量大部分受試者可能非醫療專業背景，建議於受試者同意書 3.試驗／研究之主要納入與排除條件之(1) 納入條件第 2 點，換句話說明何謂【為 AREDS 研究之 Category 1 & 2 者】，以方便受試者理解。」更改納入條件為「經眼底照相檢查評估為初期老年乾性黃斑部病變者，符合美國老年眼疾研究分類景僅為第一、第二期」。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
- 已依委員初審意見「台北榮總應正名為【臺】北榮總，受試者同意書中有兩處(4.試驗／研究方法及相關配合檢驗；15.受試者權利與義務)建請修正。」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。

7、

計畫主持人：吳博貴

計畫名稱：一項開放標記、多中心、第 4 期試驗，探討 XGEVA® (Denosumab) 用於華人族裔患有骨巨細胞瘤之成人和骨骼已成熟的青少年

本院 IRB 編號：2022-12-005A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本案收納無法開刀之骨巨細胞瘤患者，接受 denosumab 治療，分成兩組，一組僅以藥物治療，一組在治療三個月後開刀，接續藥物治療。
- (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「雖已說明非隨機分派試驗，然並沒有說明分組條件，且收納是無法開刀患者，是否依據治療後的效果來決定手術？應在研究設計說明清楚。」回覆：依據納入條件 106，說明本試驗預計納入患有無法手術治療之疾病的受試者，或計畫進行手術，包括關節切除、截肢、半骨盆切除，或手術切除可能導致重症的受試者，因此已依照委員建議，於受試者同意書段落 4. 試驗／研究方法及相關配合檢驗加註本試驗之分組條件，並說明治療後決定進行手術之考量。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見「可能發生何種併發症或不良事件？要如何預防及解決？」回覆：有關於試驗藥品之相關副作用已於藥品仿單以及主試驗受試者同意書段落 5.可能發生的副作用、發生率及處理方法中說明，內容包含試驗藥品、其他併用藥物等相關之副作用以及建議緩解方式。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見「資料安全監測計畫(DSMP)：執行監測者？監測方式及頻率？若主持人自己監測時，迴避利益衝突？」回覆：本試驗雖為 phase IV 案件，仍設有臨床試驗監測員(CRA)，依據 Monitoring plan，於試驗啟動後每 12 周進行遠端臨床試驗監測(Remote visits)，每 24 周進行實地臨床試驗監測(on-site visit)，監測頻率將依照實際收案情形而有調整。實非由主持人自行監測。期中分析如上述回覆 3 內容提及，將在 cohort 2 中最後一個符合條件的受試者完成手術並接受 6 次手術後藥品劑量(不包括再治療)後 6 個月進行，詳可參酌計畫書第 9.4.1.1 其中分析 (Interim Analysis)
 - 。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見「要讓受試者明白自己是接受主要治療、或是附加性治療，又或是毒性治療方式。」回覆：於主試驗受試者同意書段落 1.藥品、醫療技術、醫療器材全球上市現況簡介／研究背景簡介 (P.4)加註說明。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見「若早期發現治療無效，還需進行到 36 個月？或有其他治療方式？」回覆：受試者同意書中說明將會依照受試者治療狀況，參與治療的時間最多約 36 個月，同時，依照主試驗受試者同意書段落 13.試驗/研究之退出與中止及其檢體及資料處理方法，以及計畫書段落 7.1 Discontinuation of Study Treatment 說明試驗停損條件包含 sponsor 決議、試驗偏差、產生不良反應、疾病惡化、替代療法的需求、懷孕等，而提前終止受試者參與試驗。同時，已於主試驗受試者同意書段落

(5) 受試者同意書：

6.其他可能之治療方式及說明補充說明其他治療方式。(醫療委員、非醫療委員)已依委員初審意見「本研究主要探討安全及療效，卻沒有療效評估及安全監測的方式。」回覆：依據計畫書第 9.4.2.2 節療效分析(Efficacy Analyses)，依據主要目標及次要目標分別設立療效評估的統計分析方法。此外，期中分析將在 cohort 2 中最後一個符合條件的受試者完成手術並接受 6 次手術後藥品劑量(不包括再治療)後 6 個月進行。在期中分析中，將按 cohort 總結具有客觀腫瘤反應的受試者比例(分析方法見第 9.4.2.2 節)。還將提供血清 XGEVA 濃度的匯總統計數據(分析方法見第 9.4.2.4.1 節)。關於安全性監測可參考計畫書第 8.2.3 節安全性評估(Efficacy Analyses)，本試驗受試者安全性定期性依照 Amgen 安全性監視流程和 Signal management process 下進行監測。包含 AE/SAE 通報(另需特別注意懷孕、疑似顎骨骨壞死的判定或非典型股骨骨折等不良事件通報)、生命徵象、生命狀態追蹤，並搭配實驗室安全性血液檢驗進行安全監測，並設置安全性追蹤訪視及長期追蹤訪視等，皆為了確保受試者安全。此外，亦有額外的不良事件裁定過程，專門監測下顎骨壞死(ONJ)和非典型股骨骨折(AFF)。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 主試驗：通過。

2. 研究試驗受試者之懷孕或產後女性伴侶健康資訊使用及揭露：通過。

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

2. 建議事項/不通過原因：

無。

8、

計畫主持人：賴建志

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照多中心、多國試驗，評估 Atacicept 用於活動性狼瘡性腎炎受試者的療效與安全性

本院 IRB 編號：2022-12-007AU(C-IRB 主)

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本案為國際多中心、平行分組、2 個盲性治療組、1:1 隨機分配、安慰劑對照、介入性第 3 期藥品試驗計畫，計畫主持人預

計於 2023 年 1 月 16 日至 2028 年 10 月 31 日進行研究，由計畫主持人在本院過敏免疫風濕科以每件 30-60 分鐘口頭介紹，招募 4 位(國內共 24 位；國外共 360 位)年滿 18 歲以上 75 歲以下被診斷為罹患活動性狼瘡腎炎(LN)之紅斑性狼瘡(SLE)的病患為受試者，比較 atacicept 與安慰劑的療效與安全性。

本試驗包含 4 個時期：篩選、雙盲、開放性和追蹤。受試者須接受身體檢查，包括：血液和尿液檢測、身高和體重測量、生命徵象和心電圖(ECG) 測量，並填寫有關病況、健康狀況和生活品質的問卷。另需抽血 27 次，每次 24.9 CC(總抽血量約 638.5 CC，未曾接受 MMF 約 672.5CC)，以及評估腎臟切片結果(若無法取得，需另行切片)。受試者每週進行 150 mg atacicept 或安慰劑注射，藉以瞭解注射 atacicept 相較於安慰劑，在 52 週治療後是否減少腎臟損傷並改善腎功能；以及評估 atacicept 與安慰劑相比，於 104 週後對腎臟的作用可否改善生活品質。在雙盲和開放性治療期期間，將給予口服黴酚酸酯(MMF)和皮質類固醇作為試驗的一部分。

- 本案無易受傷害族群。
- 已依委員初審意見「本研究的藥物在研究設計上，病人需要很密集的採血，且每次採血量約 25cc，總抽血量達 600 多餘 cc。翻閱計畫書，並未見提及需要抽取如此大量的血，請詳細說明採血為何需要每次 25cc？紅斑性狼瘡病人多為慢性病人且常有貧血現象，建議主持人評估採血的必要性及量。總採血量於試驗中為 638.5 mL 或 672.5 mL，同意書中未告知單次抽血量為多少？何時需進行抽血？建議於受試者同意書中以清楚明顯的方式呈現。」回覆：.相關訊息需進一步與研究團隊再做確認討論，待收到相關訊息後會盡快於會後修正受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見「本藥物會影響 B 細胞的活性；計畫書於安全性這塊雖有著墨關於 B 細胞下降以後的免疫降低，但仍稍嫌簡略，會不會有更多的風險？且受試者並不會知道如此細節的醫療項目。請於受試者說明書及計畫中文摘要說明此藥可能造成的免疫影響，以及受試者需要注意的事項。請多加敘述。」回覆：關於試驗藥物可能會導致病人免疫系統減弱之相關說明已呈現在受試者同意書第五章節可能產生之風險及其發生率與處理方法中，並在同同意書提醒受試者需注意之相關事項，研究人員也會在每次返診中密切注意受試者是否有感染徵象。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見「由於本試驗藥物可能影響未來病人對於疫

(4) 受試者保護：

苗效果的反應率，雖然於試驗期間已經有要求病人必須常規注射肺炎鏈球菌、COVID 等疫苗，建議應仍於受試者說明書中充分說明此藥物對疫苗之影響力。這些疫苗由於是必要的注射項目，於試驗期間也需要求必須要定期注射，可能的注射頻率、時間，建議簡單濃縮於同意書之中讓民眾容易理解；並且也需於風險中提及疫苗注射的風險。」回覆：關於試驗藥物可能會導致病人免疫系統減弱之相關說明已呈現在受試者同意書第五章節可能產生之風險及其發生率與處理方法中，並在同同意書提醒受試者需注意之相關事項，研究人員也會在每次返診中密切注意受試者是否有感染徵象，目前並沒有數據證實 Atacicept 會影響疫苗的成效。但是，為確保研究參與者的安全，請參閱試驗計畫書 5.8.3.1 疫苗接種章節，隨機分派後 30 天內不能接種活疫苗和減毒活疫苗。並已於受試者同意書中試驗之主要納入與排除條件呈現。(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：受試者應填寫注射日誌或有關病況、健康狀況和生活品質的問卷部分共八種，建請補充全部名稱及填寫所需時間」回覆：本次送審中關於受試者應填寫注射日誌或有關病況、健康狀況和生活品質的問卷部分共八種，其中注射日誌分為 part A(盲性階段)與 part B(開放延伸性試驗)，此文件將會交與受試者由受試者在家中依據正在參加的試驗階段(part A or part B)於每週使用完藥物會做填寫。關於返診時所需由受試者填寫之問卷共計四份，其中哥倫比亞自殺嚴重度評量表會依據病人不一樣的返診的類型(篩選或是後續返診)只需填寫一份，而醫療資源利用訪談則是會由研究人員詢問受試者後完成填寫。依據委員之意見，受試者與返診需填寫之有關病況、健康狀況和生活品質的問卷名稱皆以補充於受試者同意書上，並預估填寫問卷可能所需花費之時間供病人參考。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見「腎臟切片在本研究中為必備條件，請於風險中充分陳述腎臟切片的可能風險與發生問題(如：出血；感染)等會進行可能相關處置。」回覆：受試者參加試驗時若已有六個月之內的腎臟切片檢體則不需要於參加試驗時再次完成穿刺切片，但如果受試者無六個月之內的腎臟切片檢體則需於篩選時完成腎臟切片，腎臟切片之相關風險已充分補充於受試者同意書第五章節可能產生之風險及其發生率與處理方法。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見「受試者同意書中，許多常見藥物，如 methylprednisolone，以及英文專業名詞等，建議均應以中文併

陳讓民眾方便理解。」回覆：受試者同意書中之常見藥物，如 methylprednisolone，以及英文專業名詞等，皆已依據專家意見增加中文說明。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1.主試驗：修正後通過。

2.懷孕追蹤：通過。

3.懷孕伴侶：通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，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：

- 建請回復並修正：本研究的藥物在研究設計上，病人需要很密集的採血，且每次採血量約 25cc，總抽血量達 600 多餘 cc。翻閱計畫書，並未見提及需要抽取如此大量的血，請詳細說明採血為何需要每次 25cc？紅斑性狼瘡病人多為慢性病人且常有貧血現象，建議主持人評估採血的必要性及量。總採血量於試驗中為 638.5 mL 或 672.5 mL，同意書中未告知單次抽血量為多少？何時需進行抽血？建議於受試者同意書中以清楚明顯的方式呈現。
- 建請將北榮版中文摘要中之「您」修改為「受試者」，中文摘要非受試者閱讀之外部文件。
- 建請於北榮版中文摘要中補填計畫主持人、共/協同主持人及試驗進行地點。
- 建請於受試者招募文宣增加說明：藥物施打方式？注射時間？是否需要住院？
- 建請說明本案是否進行 PK？PK 抽血時，除交通費以外是否另有營養費補助？

9、

計畫主持人：陳三奇

計畫名稱：以循環腫瘤細胞的生物標誌作為原發性肝腫瘤的診斷

本院 IRB 編號：2022-08-003A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 循環腫瘤細胞 (CTC) 對於定義 HCC 上一直沒有具體的共識。研究透過生物標誌找出最佳組合判斷 HCC 做更精準的定義。

術前或給藥前抽血：抽取周邊靜脈血液 16 ml。將血液分別注入 EDTA 管後置入 4°C 冰存，進行後續實驗分析。

(4) 受試者保護：

- 本案無易受傷害族群。
- 已依委員初審意見「同意書提及：『在試驗/研究期間，依試驗計畫類型與您所授權的內容，我們將會蒐集與您有關的病歷資料、醫療記錄、量表、問卷等資料與資訊。』審查意見：本研究有對受試者施以量表與問卷嗎，若無，再請刪除」刪除。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見「同意書提及：『於術前或給藥前抽血：抽取周邊靜脈血液 16ml。』審查意見：請於同意書中說明何謂『術前或給藥前』之情形。」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「請於同意書中說明本院有多少人」說明。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見「受試者配合抽取周邊靜脈血液 16ml，是否考慮給予微薄補助？」回覆：因本計畫預算資金有限，暫不加入補助部分。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見「受試者同意書第 3 頁第 10 行：宜說明是指早期，晚期或是各期肝癌的預後指標」修正。(醫療委員、非醫療委員)

陳三奇委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決 議：

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。

(二) 修正/變更案

10、

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#1

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：

主試驗：通過。

2. 建議事項/不通過原因：

無。

2、

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#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。

3、

計畫主持人：許庭榕

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

本院 IRB 編號：2020-06-013AU#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。

4、

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#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。

5、

計畫主持人：鄭秀蓮聽力檢查師

計畫名稱：最佳化主動降噪演算法對純音聽檢之效益研究

本院 IRB 編號：2022-04-011AC#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。

6、

計畫主持人：張牧新

計畫名稱：一項 NM21-1480 (抗 PDL-1/抗 4-1BB/抗 HSA 三項功能抗體) 用於晚期實體腫瘤成人患者之第 1/2 期試驗

本院 IRB 編號：2021-06-012AU#3

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

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：通過。

7、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：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 2 期研究

本院 IRB 編號：2022-10-013AU#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。

8、

計畫主持人：黃煦晴

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、開放性、多中心試驗，併用 LURBINECTEDIN 與 ATEZOLIZUMAB 相較於 ATEZOLIZUMAB 作為維持療法，用於接受 CARBOPLATIN、

ETOPOSIDE 及 ATEZOLIZUMAB 第一線誘發療法後，擴散期小細胞肺癌(ES-SCLC)的參與者

本院 IRB 編號：2021-11-007AU#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：劉耀中

計畫名稱：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)

本院 IRB 編號：2022-03-002A#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。

(三) 持續審查案

1、

計畫主持人：李宜燕

計畫名稱：兒童惡性腦瘤轉移機轉的探討

本院 IRB 編號：2020-11-006A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

2、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：描繪帶有 GLA 基因突變 IVS4+919G>A 之法布瑞氏症的調節基因效應

本院 IRB 編號：2021-01-003A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

3、

計畫主持人：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

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。

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：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2019-01-004A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

趙毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：通過。

5、

計畫主持人：侯明志

計畫名稱：肝硬化腸道黏膜滲漏與門脈高壓病生理：共軛焦雷射顯微內視鏡之角色

本院 IRB 編號：2021-02-017A

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：邱士華

計畫名稱：臺灣細胞治療技術國際接軌平台規劃案

本院 IRB 編號：2020-12-004A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：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：超音波導引豎脊肌群層神經阻斷及胸腔內肋間神經阻斷之術後止痛效果比較

本院 IRB 編號：2021-10-008A

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。

8、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：尿液中 Glc4 含量對於龐貝氏症臨床意義之研究

本院 IRB 編號：2013-10-009A

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。

9、

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

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：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

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。

11、

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

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：尤香玉

計畫名稱：由腦皮質-腦皮質誘發電位及腦電圖相關血液動力學功能連結性建構之局部癲癇網路於癲癇術前評估的運用

本院 IRB 編號：2021-02-013A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

13、

計畫主持人：蘇建維

計畫名稱：研究單核苷酸變異、表面抗原突變體與拼接突變株對 B 肝帶原者發展為肝癌的影響和預測價值

本院 IRB 編號：2021-09-016ACF

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

14、

計畫主持人：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

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：陳瑋昇

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

16、

計畫主持人：陳育民

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：曾令民

計畫名稱：GLORIA 試驗：一項以抗 Globo H 疫苗 adagloxad simolenin (OBI-822) /OBI-821 作為輔助性療法治療高風險早期 Globo H 陽性 三陰性乳癌患者的第三期、隨機分配開放性試驗

本院 IRB 編號：2019-01-003AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

18、

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

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。

19、

計畫主持人：許庭榕

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

本院 IRB 編號：2020-06-013AU

初審建議：同意繼續進行

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。

20、

計畫主持人：林庭安

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。

21、

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

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。

22、

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：一項針對 antroquinonol 合併 nab-paclitaxel 與 gemcitabine 作為第一線轉移性胰臟癌治療判定最大耐受劑量 (MTD) 與評估安全性、耐受性、藥動學、藥效學，和初步療效的第 I/II 期試驗

本院 IRB 編號：2017-11-005AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

趙毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：通過。

23、

計畫主持人：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2021-02-022AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

24、

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

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：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

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

2、

計畫主持人：陳育民

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

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

3、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：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：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

4、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項針對患有可切除之第 II 期、第 IIIA 期及可切除之第 IIIB(T3-4N2)期非小細胞肺癌(NSCLC)的受試者，評估鉑雙藥化療+/-Pembrolizumab (MK-3475)作為前導性/輔助性療法的第 III 期、隨機分配、雙盲試驗(KEYNOTE-671)

本院 IRB 編號：2018-01-005AU

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：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。

6、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項經動脈灌流化學栓塞治療(TACE)合併 Durvalumab 單一治療或合併 Durvalumab 加上 Bevacizumab 治療，用於局部區域性肝細胞癌患者之第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之多中心試驗

本院 IRB 編號：2019-02-014AU

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、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：同意核備。

7、

計畫主持人：王署君

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

本院 IRB 編號：2020-12-014AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

8、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，評估 finerenone 用於患有心臟衰竭(NYHA II - IV)及左心室射出分率 $\geq 40\%$ (LVEF $\geq 40\%$)參與者之發病率和死亡率上的療效與安全性。

本院 IRB 編號：2020-08-013AU

初審建議：同意存查

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：鍾孝仁

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

本院 IRB 編號：2016-08-008AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

10、

計畫主持人：廖翊筑

計畫名稱：一項多中心、單組、開放性試驗，評估 SATRALIZUMAB 用於泛視神經脊髓炎(NMOSD) 患者之長期安全性與療效

本院 IRB 編號：2020-11-011AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

11、

計畫主持人：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。

12、

計畫主持人：宋思賢

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

本院 IRB 編號：2019-09-003AU

初審建議：同意存查

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：楊慕華

計畫名稱：有關局部晚期鱗狀細胞頭頸癌受試者接受 pembrolizumab 合併化放療作為維持治療相較於單獨接受化放療的一項隨機分配第 III 期試驗

本院 IRB 編號：2017-04-009AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

14、

計畫主持人：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2020-09-012AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

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。

決議：同意核備。

15、

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

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

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。

決議：同意核備。

二、簡易審查案件

(一) 簡易新案

討論及決議：同意依初審建議通過。

6、

計畫主持人：張世霖

計畫名稱：心室心律不整與自律神經之關聯:創新之神經阻斷治療與機轉

本院 IRB 編號：2022-08-018AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

7、

計畫主持人：許瀚水

計畫名稱：以微量循環免疫細胞應用於手術前後使用合併全身性與放射治療之局部擴張型各癌別

本院 IRB 編號：2022-09-001AC

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。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。

8、

計畫主持人：許志堅

計畫名稱：利用 OCT 影像預測 AMD 患者之治療成效與治療決策建議

本院 IRB 編號：2022-10-003AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

9、

計畫主持人：林可瀚

計畫名稱：基於體素 S 值劑量轉換方法於 Y-90 微球放射栓塞的三維治療計畫研究

本院 IRB 編號：2022-10-006AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

10、

計畫主持人：沈曉津

計畫名稱：新冠肺炎重症病患的臨床特性與治療預後分析

本院 IRB 編號：2022-11-002AC

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：林可瀚

計畫名稱：PET/MRI 衰減校正方式對於硼中子捕獲治療前 FBPA-PET 檢查造成的差異-與 PET/CT 衰減校正的結果相比較

本院 IRB 編號：2022-11-003AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

12、

計畫主持人：黃德光

計畫名稱：探討糖尿病黃斑部水腫患者的治療預後與相關因子

本院 IRB 編號：2022-11-004AC

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。

13、

計畫主持人：朱原嘉資訊人員

計畫名稱：運用病歷紀錄之 ICD-10 代碼自動分類系統

本院 IRB 編號：2022-11-005AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

14、

計畫主持人：陳信宏

計畫名稱：從腦部電腦斷層影像辨識嬰幼兒虐待性頭部創傷：一個深度學習的方法

本院 IRB 編號：2022-11-006AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

(二) 簡易修正/變更案

1、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：接續第一線 Brigatinib 的後續治療用於罹患 ALK +非小細胞肺癌 (NSCLC) 之患者之真實世界治療模式和有效性：一項多中心病歷回溯性研究

本院 IRB 編號：2022-09-013AC#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。林滿玉委員為協親屬關係，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

2、

計畫主持人：楊振昌

計畫名稱：農民職業災害保險職業病研究分析計畫

本院 IRB 編號：2022-02-003AC#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：劉瑞玲

計畫名稱：常見威脅視力之眼疾於近十年之趨勢—以台北榮總之資料為基礎之分析

本院 IRB 編號：2019-11-002ACF#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

4、

計畫主持人：周德盈(#1)→葉亦成

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

本院 IRB 編號：2021-07-009ACF#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。

5、

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#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。

6、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：一項隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照、第 3 期銜接性試驗，評估 Bemarituzumab 併用 mFOLFOX6 相較於安慰劑併用 mFOLFOX6 於先前未經治療帶有 FGFR2b 過度表達晚期胃癌或胃食道接合部癌受試者

本院 IRB 編號：2022-09-002A#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。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。

7、

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#17

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：黃君睿

計畫名稱：藥物引起之內分泌疾病的基因體學和免疫學研究

本院 IRB 編號：2022-10-009A#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。

9、

計畫主持人：陳燕彰

計畫名稱：整合臨床與基因體資訊暨建構發展障礙兒童早期療育之學習型健康照護體系

本院 IRB 編號：2021-06-008A#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。

10、

計畫主持人：周德盈(#1)→何祥齡

計畫名稱：SARS-CoV-2 病毒基因定序與流行病學及臨床表現之關聯性研究

本院 IRB 編號：2021-08-021A#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

11、

計畫主持人：羅力璋

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

本院 IRB 編號：2021-09-011A#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

12、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項針對 PD-L1 陽性轉移性非小細胞肺癌患者，使用 MK-7684 與 Pembrolizumab 複方 (MK-7684A) 相較於單獨使用 Pembrolizumab 作為第一線療法之第三期、多中心、隨機分組的雙盲試驗

本院 IRB 編號：2022-09-018AU#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。林滿玉委員為協親屬關係，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

13、

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#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。

14、

計畫主持人：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2020-09-012AU#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。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。

15、

計畫主持人：黃煦晴

計畫名稱：針對上皮細胞生長因子受體 (EGFR) 突變且第一線(1L) 或第二線(2L) EGFR 酪胺酸激酶抑制劑治療失敗的第四期或復發性非小細胞肺癌(NSCLC) 受試者，給予 Nivolumab (BMS-936558) 加 Pemetrexed/鉑(platinum) 或 Nivolumab 加 Ipilimumab (BMS-734016)，相較於 Pemetrexed 加鉑之開放性、隨機分配試驗

本院 IRB 編號：2017-02-001AU#17

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

林滿玉委員為協親屬關係，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

16、

計畫主持人：羅永鴻

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 TIRAGOLUMAB (抗 TIGIT 抗體)合併 ATEZOLIZUMAB 與安慰劑合併 ATEZOLIZUMAB 用於先前未曾接受治療、局部晚期、無法切除或轉移性之特定 PD-L1 的非小細胞肺癌患者

本院 IRB 編號：2020-01-003AU#12

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：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#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。

18、

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#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。

19、

計畫主持人：沈佳儀

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#17

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

林滿玉委員為協親屬關係，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：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2021-02-022AU#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。

21、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2021-05-001AU#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。

22、

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#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。

23、

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#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。

24、

計畫主持人：林子平

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗，以 Pembrolizumab (MK-3475) 單一療法做為腎細胞癌腎切除術後的輔助性治療 (KEYNOTE-564)

本院 IRB 編號：2017-04-010AU#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。

25、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2022-02-023AU#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。

26、

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#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：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#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。

28、

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#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。

29、

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

本院 IRB 編號：2021-10-004AU#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。

30、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：一項第二期、多中心、開放性的主試驗，評估 Datopotamab Deruxtecán (Dato-DXd) 作為單一療法及併用抗癌藥物時，用於晚期/轉移性實體腫瘤患者的療效和安全性 (TROPION-PanTumor03)

本院 IRB 編號：2022-09-013AU#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。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。

31、

計畫主持人：羅永鴻

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

本院 IRB 編號：2019-05-005AU#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。林滿玉委員為協親屬關係，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：陳育民

計畫名稱：一項多中心、開放性、第二期泛腫瘤試驗在曾經參與 ONO-4538 作為單一療法或併用其他療法的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#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。

33、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，針對接受手術和根治性目的療法後有微量殘存疾病之第 II-III 期非小細胞肺癌患者，評估使用 Durvalumab 治療的療效(MERMAID-2)

本院 IRB 編號：2020-11-004AU#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。

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#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。

35、

計畫主持人：張雲亭

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

本院 IRB 編號：2021-07-009AU#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：許惠恒

計畫名稱：糖尿病及併發症之精準醫學研究-探究以基因為基礎之糖尿病細分類

本院 IRB 編號：2021-12-006AC

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。

2、

計畫主持人：王世仁研究員

計畫名稱：脊椎植入物移除系統之建立

本院 IRB 編號：2021-12-007AC

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。

3、

計畫主持人：石宜銘

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

本院 IRB 編號：2022-01-014AC

初審建議：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：林春吉

計畫名稱：探討組蛋白甲基化變動在大腸癌惡化以及免疫治療反應之意義

本院 IRB 編號：2018-11-004AC

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。

5、

計畫主持人：陳正豐

計畫名稱：研究促進骨質再生之新醫材 - 臍帶的瓦頓式凝膠

本院 IRB 編號：2022-01-019AC

初審建議：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。沈弘德委員為協親屬關係，有利益衝突情事，

已離席，確實迴避討論及投票。

6、

計畫主持人：紀乃方

計畫名稱：多模態腦血流動力指標在腦中風預後及治療的應用

本院 IRB 編號：2021-01-018AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

7、

計畫主持人：鄭浩民

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

本院 IRB 編號：2018-12-006AC

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：楊振昌

計畫名稱：農民職業災害保險職業病研究分析計畫

本院 IRB 編號：2022-02-003AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

9、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：分析健康與癌症個體內的週邊循環腫瘤細胞數量、免疫細胞數量、分布比例及活性的差異

本院 IRB 編號：2021-12-003AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

10、

計畫主持人：雷浩然

計畫名稱：一項第 II 期臨床試驗，對於根除性治療後的肝癌病人，評估施用活化 T 淋巴球 (ATL) 之有效性與安全性。

本院 IRB 編號：2021-08-007A

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。夏振源委員、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。

11、

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

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。

12、

計畫主持人：張牧新

計畫名稱：一項 NM21-1480 (抗 PDL-1/抗 4-1BB/抗 HSA 三項功能抗體) 用於晚期實體腫瘤成人患者之第 1/2 期試驗

本院 IRB 編號：2021-06-012AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

13、

計畫主持人：羅永鴻(#10)←邱昭華

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 TIRAGOLUMAB (抗 TIGIT 抗體)合併 ATEZOLIZUMAB 與安慰劑合併 ATEZOLIZUMAB 用於先前未曾接受治療、局部晚期、無法切除或轉移性之特定 PD-L1 的非小細胞肺癌患者

本院 IRB 編號：2020-01-003AU

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。林滿玉委員為協親屬關係，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

14、

計畫主持人：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

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。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。

15、

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

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。

16、

計畫主持人：趙大中

計畫名稱：EMBER：一項第 1a/1b 期試驗，探討 LY3484356 作為單一療法與併用抗癌療法，用於 ER+局部晚期或轉移性乳癌與其他特定非乳癌患者

本院 IRB 編號：2021-01-002AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

17、

計畫主持人：柯博伸

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

本院 IRB 編號：2018-11-003AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

18、

計畫主持人：朱啟仁

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

本院 IRB 編號：2020-08-001AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

(四) 結案/終止/撤案

1、

計畫主持人：張智勇

計畫名稱：核醫 Tc-99m PYP 心臟造影在檢測心臟類澱粉蛋白沉積和類澱粉蛋白疾病方面的回溯性研究

本院 IRB 編號：2021-06-009AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

2、

計畫主持人：許家禎藥師

計畫名稱：Osimertinib 用於非小細胞肺癌之成本效果分析

本院 IRB 編號：2022-06-017AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

3、

計畫主持人：黃偉銘

計畫名稱：遠距復健對慢性心衰竭患者的可行性及運動能力與生活品質的成效探討

本院 IRB 編號：2021-04-006AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

4、

計畫主持人：朱原嘉

計畫名稱：智慧型多融合大數據系統

本院 IRB 編號：2020-12-007AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

5、

計畫主持人：彭殿王

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

本院 IRB 編號：2022-01-003ACU

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：陳世真

計畫名稱：光學式同調斷層掃描儀臨床評估計畫

本院 IRB 編號：2020-12-010A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

7、

計畫主持人：陳韋達

計畫名稱：以靜息態腦波的節律與同步客觀量化個人的疼痛感知

本院 IRB 編號：2020-02-003A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

8、

計畫主持人：李宜燕

計畫名稱：兒童腦腫瘤順鉑與耳毒性的藥理基因學相關性

本院 IRB 編號：2019-10-005A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

9、

計畫主持人：賴昭誠

計畫名稱：針對健康的嬰幼童，評估含佐劑之不活化腸病毒 71 型 (EV71) 疫苗的效力、免疫生成性與安全性之多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗。

本院 IRB 編號：2018-03-007AU

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

三、免予審查案件

(無)

四、嚴重不良事件/未預期問題之審查案

No	1
----	---

IRB 編號	2020-03-008AU
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)
院內/院外	中國附醫
受試者代號	0194-11180/ BMS-2022-082445
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	BILATERAL PNEUMONIA; DIFFICULTY BREATHING; FEVER; GENERAL MALAISE; PULMONARY EDEMA; CEREBRAL INFRACT
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	2020-03-008AU
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)
院內/院外	中國附醫
受試者代號	0194-11180/ BMS-2022-082445
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	BILATERAL PNEUMONIA; DIFFICULTY BREATHING; FEVER; GENERAL MALAISE; PULMONARY EDEMA; CEREBRAL INFRACT
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	2021-05-001AU 第 2 次
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)
計畫主持人	曾令民
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	2
IRB 編號	2021-04-010AU 第 7 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	3
IRB 編號	2021-04-010AU 第 8 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	4
IRB 編號	2020-09-012AU 第 12 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)：是	
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。趙毅委員、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。
No	5
IRB 編號	2021-11-003AU 第 1 次
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
計畫主持人	侯明志
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	2021-11-003AU 第 2 次
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

計畫主持人	侯明志
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	7
IRB 編號	2021-11-008AU 第 6 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
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	8
IRB 編號	2021-11-008AU 第 7 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
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	9

IRB 編號	2020-12-012AU 第 5 次
計畫名稱	一項第二期平台試驗，以精準免疫腫瘤學與體細胞標靶評估適合您不定腫瘤類型的藥物 (TAPISTRY)
計畫主持人	楊慕華
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	10
IRB 編號	2020-11-001AU 第 7 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	11
IRB 編號	2020-05-005A 第 11 次
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
計畫主持人	羅永鴻
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	2021-04-012AU 第 6 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，確實迴避討論及投票。
No	13
IRB 編號	2020-04-007AU 第 28 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	14
IRB 編號	2020-04-007AU 第 29 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	15
IRB 編號	2020-11-011AU 第 5 次
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
計畫主持人	廖翊筑(#4)←林恭平
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	16
IRB 編號	2021-07-003AU 第 1 次
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、有效藥物對照試驗，評估 Abelaclimab (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
計畫主持人	趙子凡
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	17
IRB 編號	2022-10-001AC 第 1 次
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) 用於腦部磁振造影腫瘤圈註之臨床效能試驗計畫
計畫主持人	吳秀美
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。

No	18
IRB 編號	2021-11-008AU 第 8 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	其他：尚待試驗委託者決議病人是否可繼續使用試驗藥
會議決議	同意核備。

六、緊急治療案件

1、

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：2022-12-E01A

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

2、

計畫主持人：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：2022-12-E02A

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

肆、報告及討論事項

一、追蹤上次會議一般審查案件及討論決議事項（附件一）

二、衛生福利部審議案件情形（附件二）

三、實地訪查（附件三）

四、其他：

1. 專案進口藥物申請報告（附件四）

2. 111 年 10 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 10 分

附件一 追蹤上次會議審議案件及決議事項

一、新案

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2022-08-007A	梁恭豪 副研究員	運用功能性磁振造影探究髓母細胞瘤兒童和青少年之長期學習障礙	1.主試驗法定代理人有同意權人：通過。 2.主試驗兒童：通過。	已發函
2	2022-09-012A	吳俊穎	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	通過。	已發函
3	2022-10-001A	賴建志	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	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。	已發函
4	2022-10-002A	楊欣瑜	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	1.主試驗成人：通過。 2.主試驗兒童：通過。	已發函
5	2022-10-007A	唐德成	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	通過。	已發函
6	2022-10-011A	李正達	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	通過。	已發函
7	2022-11-007A	雷浩然	維生素 D 治療在肝癌手術患者的圍術期應用	通過。	已發函
8	2022-11-010AU(C-IRB 主)	陳育民	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)	1.主試驗：通過。 2.基因研究：通過。 3.蒐集懷孕伴侶資訊：通過。 4.試驗藥物重新投藥：通過。 5.確認疾病惡化後繼續使用試驗藥物：通過。	已發函

9	2022-09-008ACF	歐朔銘	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	1.主試驗：通過。 2.申請免除書面知情同意：通過。	已發函
10	2022-09-015ACF	顏厥全	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	修正後通過。	已發函
11	2022-10-004ACF	黃怡翔	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	通過。	已發函
12	2022-11-001A	林邑聰	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 (<i>Clostridioides difficile</i>) 感染的療效、安全性和耐受性 (PRISM4)	1.主試驗：通過。 2.懷孕伴侶：通過。	已發函
13	2022-11-008A	林彥璋	心臟功能和腦血流量對心房顫動患者認知功能的影響	修正後通過。	已發函
14	2022-10-003A	李致穎	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	1.主試驗成人：通過。 2.主試驗兒童：通過。	已發函
15	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：通過。 2.申請免除書面知情同意：通過。	已發函

二、修正／變更案

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
16	2017-10-001AC#3	柯玉潔 (#3)← 劉瑞玲	人工智慧與青光眼性視神經病變之診斷及近視之影響	不予通過。	已通知計畫主持人

三、持續審查

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

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
1	2020-02-015A 實地訪查	陳牧宏	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	【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行	已通知計畫主持人
2	2021-07-001A 實地訪查	黃士峯	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	【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行	複審中
3	2020-11-011AU 實地訪查	廖翊筑	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	【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行	已通知計畫主持人
4	2021-05-006A 實地訪查	尤香玉	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	【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行	已通知計畫主持人
5	2019-03-004AU 實地訪查	王鵬惠	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)	【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行	已通知計畫主持人

附件二 衛生福利部審議案件情形 (共 38 件)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
1	王彥博	2022-12-001AU	「ZEPOSIA (Ozanimod) Capsule 0.23 mg、0.46 mg、0.92 mg」	<p>「ZEPOSIA (Ozanimod) Capsule 0.23 mg、0.46 mg、0.92 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：IM047-010)之新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗藥物再進口乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份及貨品進口同意書 2 份，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>三、本部同意新增彰化基督教醫院、林口長庚紀念醫院、臺大醫院、臺北榮民總醫院及雙和醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為顏旭亨醫師、邱正堂醫師、?佳宏醫師、王彥博醫師及陳明堯醫師。</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 111 年 10 月 3 日衛授食字第 11119041654 號函試驗用藥品貨品進口同意書新增起運口岸欄位新增「英國」國別，以及試驗用醫材貨品進口同意書(DHS00001203295)作廢。</p> <p>七、試驗用儀器應於臨床試驗計畫完成後一個月內退運原廠，並將海關退運出口證明文件送本部備查。</p> <p>八、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>九、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	蕭樑	2021-06-009A	「經慢病毒基因修飾免	「經慢病毒基因修飾免疫細胞治療病患之長期安全性與療效性追蹤」供查驗登記用基因治療臨床試驗計畫(計畫編號

	材		<p>疫細胞治療病患之長期安全性與療效性追蹤」</p> <p>：PLLV-LTFU-401)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項及受試者同意書同意表各 1 份。詳如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>二、貴公司申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請人/委託者為沛爾生技醫藥股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 3.1，Date：12-Aug-2022。</p> <p>三、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>四、有關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>
3	陳育民	2022-12-003AU	<p>「AZD6738 (Ceralasertib) Tablet 80mg、120mg；MEDI4736 (Durvalumab) Injection 500mg/10mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D533BC00001)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥物分批進口，隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項、藥品臨床試驗受試者同意書同意表各 1 份及貨品進口同意書 2 份。詳如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請人/試驗委託者為百瑞精鼎國際股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 1.0，Date：21 March 2022。</p> <p>三、本部同意貴公司之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。另，有關「選擇性基因研究須知暨受試者同書」及「試驗受試者懷孕伴侶之成人試驗須知暨同意書」部分，請依下列事項補正後另案提出申請：</p> <p>(一)選擇性基因研究須知暨受試者同書：「受試者之檢體(含其衍生物)及個人資訊之保存、使用與再使用」章節，請增列個人資料之適當保存年限及最終處理方式(如銷毀)。</p>

			<p>(二)試驗受試者懷孕伴侶之成人試驗須知暨同意書：「個人資訊之保密」章節，請增列保存年限屆滿後最終處理方式(如銷毀)。</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、有關本計畫之標準治療藥品 Docetaxel 及救援藥品 Infliximab、Mycophenolate 擬採用各試驗中心採購之國內領有上市許可證產品，請貴公司妥善留存與各試驗中心採購繳付相關紀錄文件，以待日後查核。</p> <p>六、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。</p> <p>七、有關試驗計畫書提及嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間之替代相關程序，仍請依 110 年 6 月 25 日衛授食字第 1101405846 號函修訂之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」辦理。</p>
4	白雅美	2022-11-003AU	<p>「BI 425809 Film coated Tablet 10 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1346-0014)之新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗用藥物再進口乙案，經核，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份及貨品進口同意書 3 份，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>三、本部同意新增之試驗中心及試驗主持人分別為彰化基督教醫院邱南英醫師、中山醫學大學附設醫院朱柏全醫師及臺北榮民總醫院白雅美醫師。</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、有關彰化基督教醫院試驗各版本受試者同意書，請依「藥品臨床試驗受試者同意書檢核表」，於執行單位欄位填寫試驗機構名稱。請貴公司依上述說明補正後，另案提出申請。</p> <p>六、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，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>

				七、試驗用心電圖儀應於臨床試驗計畫完成後一個月內退運原廠，並將海關退運出口證明文件送本部備查。
5	林邑瓊	T-臺北榮民總醫院-54704	「PF-07321332 (Nirmatrelvir) Tablet 150mg ; Ritonavir Capsule 100mg」	<p>「PF-07321332 (Nirmatrelvir) Tablet 150mg ; Ritonavir Capsule 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：C4671042)之新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗用醫療器材再進口乙案，經核，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表及貨品進口同意書各 1 份，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>三、本部同意新增試驗中心及其試驗主持人分別為臺大醫院陳宜君醫師、亞東紀念醫院楊家瑞醫師及臺北榮民總醫院林邑瓊醫師。</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。另，案內未檢送臺北榮民總醫院之受試者同意書，請貴公司於前述試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。</p> <p>五、本部同意貴公司委託百瑞精鼎國際股份有限公司分批進口之試驗用醫療器材清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p> <p>六、試驗用 Abbott POC-iSTAT 1 Handheld Analyzer 應於試驗完成後一個月內退運原廠並將海關退運出口證明文件送本部備查。</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、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>
6	陳育民	2022-11-009CU	「MRTX849 (Adagrasib) Film Coated Tablet 200 mg」	「MRTX849 (Adagrasib) Film Coated Tablet 200 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：849-007)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，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。

			<p>說明：</p> <p>三、本部同意新增成大醫院、林口長庚紀念醫院、臺北榮民總醫院及中國醫藥大學附設醫院為試驗中心，該等中心試驗主持人分別為蘇五洲醫師、張文震醫師、陳育民醫師及夏德椿醫師。</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>六、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>
7	林庭安	2021-05-008AU	<p>「BTCT4465A (Mosunetuzumab) Injection 1mg/mL/Vial、30mg/30mL/Vial、60mg/mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:GO40554)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 7，Date：07-Jul-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>
8	鍾孝仁	2016-08-008AU	<p>「MK-3475(Pembrolizumab) Solution for injection 100 mg/4 mL/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK3475-426)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</p>

			mL/Vial」	」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-3475-426-21，Date：30-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。
9	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、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Protocol Amendment 4.0，Date：12 August 2022。
10	陳正豐	2020-11-005A	「Naldebain (Dinalbuphine sebacate) Injection 150mg/2mL、Safetynadol (Acetaminophen) Tablet 500 mg」	「Naldebain (Dinalbuphine sebacate) Injection 150 mg/2mL、Safetynadol (Acetaminophen) Tablet 500 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：Oral SDE+AAP-001)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，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 8.1，Date：21-Sep-2022。 四、有關受試者同意書變更乙節，得依 109 年 12 月 14 日衛授食字第 1091411242 號公告逕向本部委託之機構/法人辦理。
11	王鵬惠	2020-12-002AU	「Oregovomab (MAb-	「Oregovomab (MAb-B43.13) lyophilized powder for solution for injection 2 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：QPT-ORE-005)之計畫書變更乙案，經核

			B43.13) lyophilized powder for solution for injection 2 mg/mL」	，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：14 February 2022。
12	李正達	2021-04-012AU	「 Esketamine Nasal Spray 28mg/0.2mL/ Device 」	「 Esketamine Nasal Spray 28mg/0.2mL/Device 」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：54135419TRD4010)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 1，Date： 2 September 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。
13	鄧豪偉	2021-11-005AU	MK-4280A (MK-4280 800mg、MK-3475 200mg) Injection 40 mL/Vial	「 MK-4280A (MK-4280 800 mg、MK-3475 200 mg) Injection 40 mL/Vial 」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-4280A-007)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：MK-4280A-007-03，Date：18-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。
14	林子平	2017-04-010AU	MK-3475 (Pembrolizumab) Injection	「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK3475-564)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。

			100mg/4mL/ Vial	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-3475-564-06，Date：15-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。
15	張牧新	2021-06-012AU	「NM21-1480 Solution for Injection 100mg/10mL/Vial」	「NM21-1480 Solution for Injection 100mg/10mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：NBND021(NM21-1480)-101)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Version 8.0，Date：11 Jul 2022。
16	陳育民	2020-11-004AU	「IMFINZI (Durvalumab) Injection 50mg/mL」	「IMFINZI (Durvalumab) Injection 50mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D910MC00001)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。 說明： 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 2.0，Date：02 August 2022。 四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
17	黃怡翔	2021-03-007AU	「MK-1308A (MK-1308 25mg and MK-	「MK-1308A (MK-1308 25mg and MK-3475 (Pembrolizumab) 400mg) Injection 17.5 mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-1308A-004)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。

			3475 (Pembrolizumab) 400mg) Injection 17.5 mL/vial 」	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-1308A-004-03，Date：02-SEP-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。
18	楊慕華	2019-05-002A	「FLX475 Tablets 25mg 、75mg」	「FLX475 Tablets 25mg、75mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：FLX475-02)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 6，Date：September 01, 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。
19	蕭樑材	2020-11-002AU	「ABT- 263(Navitoclax) Tablets 25mg、 100mg」	「ABT-263(Navitoclax) Tablets 25mg、100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M20-178)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：Version 5.0，Date：29 August 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。
20	李正達	2022-01-002AU	「PDC-1421 Capsule 380 mg」	<p>「PDC-1421 Capsule 380 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BLI-1008-002)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 1.7，Date：2022/08/29。</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>
21	沈佳儀	2019-01-012AU	「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial ; E7080/MK7902 (Lenvatinib mesilate) Capsule 4mg、10mg」	<p>「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial ; E7080/MK7902 (Lenvatinib mesilate) Capsule 4mg、10mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK7902-007(E7080-G000-314))之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</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：MK-7902-007-07，Date：18-AUG-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>
22	趙毅	2021-03-003A	「ACE1702(Natural killer cell)」	<p>「ACE1702(Natural killer cell) Injection 0.1×10⁹、0.3×10⁹、1×10⁹、3× 10⁹、5×10⁹ Cells」供查驗登記用細胞治療臨床試驗計畫(計畫編號：ACE1702-001)之變更試驗主持人乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p>

			Injection 0.1 ×10 ⁹ 、0.3× 10 ⁹ 、1× 10 ⁹ 、3× 10 ⁹ 、5× 10 ⁹ Cells」	說明： 三、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人變更為陳明晃醫師。 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。
23	王鵬惠	2020-11-013AU	「KeytrudaR (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial」	「KeytrudaR (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-3475-B21)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：MK-3475-B21-03 / ENGOT-en11 / GOG-3053，Date：25-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。
24	顏厥全	2022-06-006A	「BI 907828 Film-Coated Tablet 10mg、30mg、45mg」	「BI 907828 Film-Coated Tablet 10mg、30mg、45mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1403-0008)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：Version 3.0，Date：12 Sep 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。
25	陳育民	2021-09-005A	「Encorafenib Capsule 75」	「Encorafenib Capsule 75 mg；Binimetinib F.C. Tablet 15 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：W00090GE203)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復

			mg ; Binimetinib F.C. Tablet 15 mg」	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 5.0，Date：18May2022。 四、以下建議供貴公司參考：第五版英文摘要較第四版英文摘要缺少了「Objectives, Estimands and Endpoints」章節，建議補正英文摘要相關章節。
26	洪逸平	2017-03-003AU	「ONO-4538 (Nivolumab) Solution for Infusion 100mg/10mL/Vial」	「ONO-4538 (Nivolumab) Solution for Infusion 100mg/10mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ONO-4538-38/BMS CA209844)之變更試驗主持人及試驗用藥品製造廠乙案，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洪逸平醫師。 四、本部同意新增旨揭臨床試驗藥品 ONO-4538 (Nivolumab) Solution for Infusion 100mg/10mL/Vial 之製造廠為 Ono Pharmaceutical Co., Ltd. Yamaguchi Plant (3-45, Sayama, Yamaguchi-shi, Yamaguchi, Japan)。 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。
27	許庭榕	2020-06-013AU	「PF-06939926 Sterile Solution for Infusion」	「PF-06939926 Sterile Solution for Infusion」供查驗登記用基因治療產品臨床試驗計畫(計畫編號：C3391003)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：Final Protocol Amendment 12，Date：30 September 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、提醒貴公司，有關試驗計畫書提及嚴重特殊傳染性肺

				<p>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>
28	劉耀中	2022-03-002A	<p>「ABT-199 (Venetoclax) Tablet 10 mg、50 mg、100 mg」</p> <p>供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M19-063)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 6.0，Date：30 August 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>	<p>「ABT-199 (Venetoclax) Tablet 10 mg、50 mg、100 mg」</p>
29	陳明晃	2022-05-002AU	<p>OBI-999 (a humanized anti Globo H monoclonal antibody [mAb] drug conjugate) Injection 5 mg/mL</p> <p>供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：OBI-999-001)之變更試驗主持人乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>三、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人變更為陳明晃醫師。</p> <p>四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p>	<p>「OBI-999 (a humanized anti Globo H monoclonal antibody [mAb] drug conjugate) Injection 5 mg/mL」</p>
30	陳明晃	2022-02-021AU	<p>「ALX148 Solution for Infusion 20 mg/mL」</p> <p>供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：AT148006)之變更試驗主持人、新增試驗中心、受試者同意書變更及新增貨品進口同意書起運口岸乙案，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及貨品進口同意書</p>	<p>「ALX148 Solution for Infusion 20 mg/mL」</p>

			<p>各 1 份，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>三、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人變更為陳明晃醫師。</p> <p>四、本部同意新增柳營奇美醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院及和信治癌中心醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為林建良醫師、王照元醫師及陳新炫醫師。</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、本部同意新增 110 年 12 月 20 日衛授食字第 1101500086 號函試驗用藥品貨品進口同意書之起運口岸「澳洲」國別。</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>
31	鄧豪偉	2022-01-008AU	<p>「AMG510 Tablet 120 mg ; Panitumumab Concentrate for Solution for Infusion 20 mg/mL」</p> <p>「AMG510 Tablet 120 mg ; Panitumumab Concentrate for Solution for Infusion 20mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：20190172)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、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Version : Protocol Amendment 2 , Date : 30 August 2022 。</p>

32	黃煦晴	2021-11-007AU	「RO5541267 (Atezolizumab) Concentrate for Solution for Infusion 1200 mg/20 mL/Vial ; PM01183/JZP712 (Lurbinectin) Lyophilised Powder for Injection 4 mg/Vial 」	<p>「RO5541267 (Atezolizumab) Concentrate for Solution for Infusion 1200 mg/20 mL/Vial ; PM01183/JZP712 (Lurbinectin) 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，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 5，Date：19-Sep-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>
33	朱啟仁	2020-08-001AU	「BMS-986263 (HSP47 siRNA) Injection 10 mg/vial」	<p>「BMS-986263 (HSP47 siRNA) Injection 10 mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：IM025-017)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：Protocol Amendment 03，Date：13-Oct-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>
34	李	2019-05-	「Debio	「Debio1347 Tablet 20mg」供學術研究用藥品臨床試驗計

	重 賓	004A	1347 Tablets 20mg」	畫(計畫編號: Debio1347-201)之結案報告乙案，本部備查，請查照。
35	陳 志 強	2022-09- 009AU	「KY1005 (KY1005- 2D10) Injection 125 mg/mL」	「KY1005 (KY1005-2D10) Injection 125 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: KY1005-CT05 (DRI17366))之終止試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 三、本部同意終止馬偕紀念醫院、雙和醫院、臺北榮民總醫院及臺大醫院為試驗中心 四、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。
36	高 志 平	2018-02- 010AU	「Glasdegib (PF- 04449913) Tablets 25mg 、100mg 」	「Glasdegib (PF-04449913) Tablets 25mg、100mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: B1371019)之結案報告乙案，本部備查，請查照。
37	許 庭 榕	T-臺北榮民 總醫院- 54228	「SRP-4045 (Carimersen) Injection 50mg/mL、 SRP-4053 (Golodirsen) Injection 50mg/mL」	「SRP-4045 (Carimersen) Injection 50mg/mL、SRP-4053 (Golodirsen) Injection 50mg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: 4045-301)之終止試驗乙案，本署業已知悉，惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告，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，並請依醫療法及藥事法等相關規定檢送結案報告。
38	王 令 瑋	2022-11- E05A	「補救性硼 中子捕獲產 品 L-(4- 10Boronophe nyl)	貴院為局部復發鼻咽癌病人王○音緊急治療醫療需要，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 4 瓶乙案，本部同意，並請依說明段辦理，請查照。

		alanineInjecti on 25 mg/ml, 250 mL/bot 」	說明： 一、復貴院 111 年 11 月 9 日北總腫醫字第 1113200482 號函。 二、旨揭藥品尚未經本部核准上市，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。 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。
--	--	---	---

附件三 實地訪查（共 4 件）

實地訪查 1.					
計畫主持人	陳瑋昇	單位	內科部過敏免疫 風濕科	聯絡人及電話	
IRB 編號	2021-12-007AU				
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				
訪查原因	例行查核				
訪查結果	<input checked="" type="checkbox"/> 【NAI (no action indicated)】 ：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行/結案。 <input type="checkbox"/> 【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。 <input type="checkbox"/> 【OAI (official action indicated)】 ：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	委員一： 已依 SOP 進行，本試驗已停止收案並完成試驗，目前本院有一位受試者納入試驗。 本試驗無 SAE，但有 2 件試驗偏差。 委員二： 沒有疏失，經評估研究可繼續進行。				
※ 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 2.					
計畫主持人	李正達	單位	精神醫學部	聯絡人及電話	
IRB 編號	2021-04-012AU				
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				
訪查原因	例行查核				
訪查結果	<input checked="" type="checkbox"/> 【NAI (no action indicated)】 ：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行/結案。 <input type="checkbox"/> 【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。 <input type="checkbox"/> 【OAI (official action indicated)】 ：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	委員一： 經查本案納入 4 位受試者，無 SAE。通報 6 件 PD。ICF 完整，尚無影響受試者安全性之疑慮。 委員二： 納入 4 人，無 SAE，同意書簽署符合規範，同意繼續進行。 為未受試者利益計，本案結案後如能有恩慈療法，更有益於受試者，建議贊助廠考量。				
※ 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 3.					
計畫主持人	陳三奇	單位	腫瘤醫學部	聯絡人及電話	
IRB 編號	2019-02-014AU				
計畫名稱	一項經動脈灌注化學栓塞治療(TACE)合併 Durvalumab 單一治療或合併 Durvalumab 加上 Bevacizumab 治療，用於局部區域性肝細胞癌患者之第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之多中心試驗(EMERALD-1)				
訪查原因	例行查核				
訪查結果	<input checked="" type="checkbox"/> 【NAI (no action indicated)】 ：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行/結案。 <input type="checkbox"/> 【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。 <input type="checkbox"/> 【OAI (official action indicated)】 ：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	<p>委員一：</p> <p>PI 更換為陳三奇醫師。 ICF 有五個版本，18 次簽署。 SAE 1 次。 建議通過。</p> <p>委員二：</p> <p>本計畫為多國多中心藥品試驗計畫案，本院篩檢 6 位，收案 4 位，目前 1 次的 SAE，沒有嚴重不良事件及違背偏離事件，所有受試者皆簽署完成受試者同意書。建議可以繼續進行研究。</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。</p> <p>※ 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。			送交主持人日期		

計畫主持人	王培寧	單位	神經醫學中心	聯絡人及電話	
IRB 編號	2020-06-009A				
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				
訪查原因	例行查核				
訪查結果	<input checked="" type="checkbox"/> 【NAI (no action indicated)】 ：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行/結案。 <input type="checkbox"/> 【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。 <input type="checkbox"/> 【OAI (official action indicated)】 ：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	委員一： 1. 本計畫依 SOP 進行，目前共篩選 20 位受試者，有 12 位已完成。 2. 本計畫將修正計畫書，故目前暫停收案，建議將暫停收案之公文與事實告知 IRB。 3. 保險將於年底結束，未來進行時請送新保險延長證明。 委員二： 1. 主持人皆清楚說明本試驗執行情形。ICF 簽署皆符合規定。 2. 本案目前暫停收案，待變更案通過後繼續執行。 3. 研究團隊口頭聲明保險效期到今年底，並將補提供佐證資料。				
※ 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，請送新保險延長證明			送交主持人日期		

附件四 專案進口藥物申請報告 (共 12 件)

No	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	Epistatus(Midazolan)	兒童醫學部	尤香玉	4 支	癲癇	非臨床試驗
2	Carmuther 100 (Carmustine 100mg , 印度, TherDose Pharma Private Limited 製造)	血液科	王浩元	5 支	Follicular lymphoma, recurrence(復發型濾 泡性淋巴瘤)	非臨床試驗
3	Sotalol(Cardol®)	心臟內科	張世霖	9,600 顆	心律不整	非臨床試驗
4	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	鍾孝仁	15 瓶	膀胱上皮細胞癌	非臨床試驗
5	Mobocertinib (TAK- 788)	胸腔部	羅永鴻	3,000 顆	第 IV 期肺腺癌, 且 有 EGFR 外顯子 20 插入突變	非臨床試驗
6	Epistatus(Midazolan)	兒童醫學部	許庭榕	20 盒	頑固型癲癇	非臨床試驗
7	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	黃志賢	15 瓶	膀胱上皮細胞癌	非臨床試驗
8	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	林志杰	15 瓶	膀胱上皮細胞癌	非臨床試驗
9	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	黃奕燊	15 瓶	膀胱上皮細胞癌	非臨床試驗
10	Tepadina (thiotepa)	血液科	簡聖軒	7 支	Diffuse large B cell lymphoma with (瀰 漫性大 B 細胞淋巴 瘤)	非臨床試驗
11	Humira(Adalimumab)	眼科部	黃德光	27vial	葡萄膜炎	非臨床試驗

12	Humira(Adalimumab)	眼科部	黃德光	48vial	葡萄膜炎	非臨床試驗
----	--------------------	-----	-----	--------	------	-------

附件五 111 年 10 月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 111 年 10 月 臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

111 年 10 月份共計 20 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.	C2014300	ION-682884-CS3	202004002AU	李宜中	IONIS	效期展延
2.	C2011900	LTE15174	202011003AU	蕭樑材	Gezyme	標籤及封口變更
3.	C2202700	mRNA-1345-P301	202204004CU	林邑聰	Moderna	標籤變更
4.	P-2021-01	T1220	202105009B	陳明晃	國衛院	包裝變更
5.	C2210500	WO43571	202206003CU	曾令民	羅氏	效期展延
6.	C18-111	OBI-822-011	201901003AU	曾令民	OBI	標籤變更
7.	C19-018	B3461045	201903005BU	余文鍾	Pfizer	標籤變更
8.	C2210800	Inno-GO-05	202205003B	陳明晃	因華	修正批號
9.	C2115700	GR40549	202109011BU	陳世真	羅氏	效期展延
10.	C2011100	D910SC00001	202011012BU	陳明晃	AstraZeneca	封口變更
11.	C2111900	AdvanTIG-206	202107002AU	趙毅	Beigene	新增製造廠
12.	C2108200	DS8201-A-U305	202103008AU	曾令民	Daiichi Sankyo	標籤變更
13.	C15-083	I4T-MC-JVCY	201508005CU	羅永鴻	禮來	標籤變更
14.	C19-064	64091742PCR3001	201904003CU	鍾孝仁	嬌生	標籤變更
15.	C18-123	BO29554	201812003CU	羅永鴻	羅氏	因計劃書更新新增品項
16.	C2113300	MK-3475-676	202111002AU	黃逸修	默沙東	標籤變更
17.	C2012700	MK-3475-B21	202011013AU	王鵬惠	MSD	標籤變更及增印商標地址
18.	C2006800	WO42017	202007002BU	王鵬惠	羅氏	新增製造廠
19.	C2200600	D9078C00001	202201009AU	陳育民	AstraZeneca	新增製造廠
20.	C2103000	NN9931-4553	202104008AU	黃怡翔	諾和諾德	因計劃書更新新增品項

藥學部 陳乃綺 111
藥學部 廖志峰 112
藥學部 何沁鴻 112
人體試驗委員會備查

提請開會日期 1-15, 2-15, 3-11 醫務管理處存查。

人體試驗委員會
委員 蔡亞芬 112
1520

人體試驗委員會
行政中心主任 夏振源 125
1010

人體試驗委員會
委員 楊智 112
1520

人體試驗委員會
研究助理 許培棻 112
1520