

# 臺北榮民總醫院人體試驗委員會(一)第 157 次會議紀錄

公告版



開會時間：112 年 01 月 09 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) 王世仁(院內) 呂信邦(院內)

陳育群(院內) 林山陽(院外) 葛 謹(院外)

出席委員-受試者代表：余 姮(院外) 邱慧淑(院外)

請假人員：馬 旭(院內) 趙 毅(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	一般審查案件	其他事項	8	2021-04-012AU	協同主持人
	一般審查案件	新案	6	2023-01-004A	共同主持人
沈弘德	一般審查案件	新案	1	2022-10-005A	親屬關係
周幸生	一般審查案件	修正變更案	3	2022-09-006AC#1	共同主持人
林滿玉	一般審查案件	修正變更案	8	2021-09-005A#5	親屬關係
	簡易審查案件	修正變更案	15	2021-06-011AU#3	親屬關係

	簡易審查案件	修正變更案	21	2020-04-005AU#10	親屬關係
	簡易審查案件	修正變更案	31	2022-09-018AU#2	親屬關係
	簡易審查案件	修正變更案	38	2020-11-012AU#9	親屬關係
	簡易審查案件	修正變更案	43	2022-06-009AU#2	親屬關係
	一般審查案件	其他事項	14	2022-01-009AU	親屬關係
趙毅	一般審查案件	修正變更案	7	2021-12-006A#2	計畫主持人
	一般審查案件	修正變更案	9	2022-01-008AU#4	協同主持人
	一般審查案件	修正變更案	10	2021-01-006AU#6	協同主持人
	簡易審查案件	修正變更案	13	2021-03-003A#4	計畫主持人
	簡易審查案件	修正變更案	16	2022-05-002AU#2	協同主持人
	簡易審查案件	修正變更案	19	2017-03-003AU#12	協同主持人
	簡易審查案件	修正變更案	22	2022-03-007AU#3	協同主持人
	簡易審查案件	修正變更案	35	2021-11-005AU#4	協同主持人
	簡易審查案件	修正變更案	42	2022-02-021AU#2	協同主持人
	簡易審查案件	修正變更案	48	2019-05-001AU#9	協同主持人
	一般審查案件	持續審查	3	2021-07-002AU	計畫主持人
	一般審查案件	持續審查	10	2022-01-008AU	協同主持人
	一般審查案件	持續審查	13	2020-09-012AU	協同主持人
	一般審查案件	SAE	1	2021-01-006AU	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	2021-01-006AU	協同主持人
	一般審查案件	SAE	4	2021-01-006AU	協同主持人
	一般審查案件	SAE	5	2021-01-006AU	協同主持人
	一般審查案件	其他事項	25	2019-04-007AU	協同主持人
	一般審查案件	其他事項	31	2022-09-013AU	協同主持人
一般審查案件	其他事項	32	2021-11-005AU	協同主持人	
陳三奇	一般審查案件	新案	4	2023-01-002A	協同主持人
	一般審查案件	修正變更案	10	2021-01-006AU#6	協同主持人
	簡易審查案件	修正變更案	13	2021-03-003A#4	協同主持人
	簡易審查案件	修正變更案	16	2022-05-002AU#2	協同主持人
	簡易審查案件	修正變更案	22	2022-03-007AU#3	協同主持人
	簡易審查案件	修正變更案	37	2021-03-007AU#9	協同主持人
	簡易審查案件	修正變更案	48	2019-05-001AU#9	計畫主持人
	一般審查案件	持續審查	3	2021-07-002AU	協同主持人
	一般審查案件	持續審查	4	2021-03-007AU	協同主持人

	一般審查案件	持續審查	13	2020-09-012AU	協同主持人
	一般審查案件	SAE	1	2021-01-006AU	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	2021-01-006AU	協同主持人
	一般審查案件	SAE	4	2021-01-006AU	協同主持人
	一般審查案件	SAE	5	2021-01-006AU	協同主持人
	一般審查案件	其他事項	25	2019-04-007AU	協同主持人
	一般審查案件	其他事項	31	2022-09-013AU	協同主持人
陳育群	簡易審查案件	結案	16	2021-02-023AU	計畫主持人

貳、確認人體試驗委員會(一)第 156 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：葉長青

計畫名稱：中長期骨盆腔重建手術試驗及前瞻性追蹤研究

本院 IRB 編號：2022-10-005A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本研究主要目的為前瞻性分析不同骨盆底重建手術對婦女骨盆腔疾病(脫垂)之影響。而次要目的為尋找治療骨盆底脫垂的最佳手術方式，效益最高、副作用最少，而且住院時間最短，進而增加醫院營收。本前瞻性研究其研究對象為本院接受婦女骨盆腔疾病治療的病人。利用國際認證的 POPDI-6 及 PISQ-IR System 等問卷來評估病人的治療預後，探討此處置方式對於婦女骨盆腔疾病預後的效果及影響。將於治療後一個月、六個月、十二個月利用問卷形式評估治療效果。
- (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。

沈弘德委員委員有親屬關係，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決 議：

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。

（二）建議事項：

無。

2、

計畫主持人：蘇貞云副護理長

計畫名稱：探討首次自體動靜脈瘻管患者術後採取智能化前臂等長運動對預後指標之成效

本院 IRB 編號：2022-11-006A

討論事項：

- (1) 法規：
  - 略。
  - 已依委員初審意見：請說明對照組在研究結束後是否可以得到實驗組智能訓練方案。回覆：對照組在研究結束後目前無規劃再進行智能訓練方案，原因有二(1)由於原本對照組的介入，亦有提供自術後第 2 天~第 8 週使用軟式網球進行等長收縮運動訓練，故此過程也會增強其血管功能和肌力等效果，且筆者於近 15 年的臨床實務的照顧經驗發現，個案若能配合運動處置，術後二個月居多數患者可達成目標，此時血管的成熟效應，再進行後續的 waiting list 處置意義不大。(2)研究經費的限制。(醫療委員、非醫療委員)
  - 研究採單盲隨機性研究設計，於擬一年期間(2023/01/01~2023/12/31)於北部某醫學中心腎臟科門診，診斷慢性腎臟病第 4-5D 期病患，將首次接受自體動靜脈瘻管手術患者為對象，估算樣本 54 人(分為二組)。介入措施為運用智能化裝置進行前臂等長運動訓練(內容為術後第 2 天經由評估動靜脈瘻管傷口無異狀之後，開始進行 8 週前臂等長運動訓練，並於術後 2 週、4 週與 8 週門診追蹤時，同時進行預後指標監測，對照組為原來的握球運動。1.主要目的:探討智能化等長運動對研究對象的動靜脈瘻管內徑之成效、動靜脈瘻管血流量之成效、動靜脈瘻管成熟度之表現、研究對象的動靜脈瘻管握力之成效。2.次要目的:探討智能化等長運動對研究對象的遵從性之表現。
- (2) 倫理：
- (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： ● 已依委員初審意見：「(1)請於同意書中說明隨機分配的方法與

隨機分配的比例；(2)請於同意書中說明對照組在本研究當中接受之介入措施為何？(3)請於同意書中說明實驗組之智能化前臂等長運動訓練、對照組之軟式網球進行等長運動訓練之內容與執行之持續時間。」修正文件。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見：請於同意書中說明接受介入措施的時間為術後第二天。回覆：已將受試者參與介入措施 8 周，並需收集五個時間點的資料收集，於同意書中說明每次回診配合問卷資料收集所需花費時間約 20 分鐘，於研究結束時將提供受試者新臺幣壹百元整(或等值禮品)，感謝您協助參與(退出不需繳回)。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：受試者參與介入措施 8 周，並收集五個時間點的資料收集，是否給予受試者微薄補助，較為合理，再請主持人斟酌之。回覆：已於同意書中說明每次回診配合問卷資料收集所需花費時間約 20 分鐘，於研究結束時將提供受試者新臺幣壹百元整(或等值禮品)。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：請於同意書中說明配合填寫問卷所需花費的時間為何。回覆：已於同意書中說明配合填寫問卷所需花費的時間約 20 分鐘。(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。

#### (二) 建議事項：

建請標明本案使用之握力器之價格於受試者同意書中。另建議，若握力器價格並不高昂，可考慮握力器損壞或遺失時，由研究經費支付。

3、

計畫主持人：彭成康

計畫名稱：英愛膚智慧傷口評估軟體

本院 IRB 編號：2022-12-006A

討論事項：

- 已依委員初審意見：使用驗證之英愛膚智慧傷口評估軟體應為醫療器材且屬第二級做為診斷應用，請確認是否需要送衛生福利部審查？回覆：(a) 依據與 TFDA 諮詢本產品的預期用途，本產品的定位為分流而非診斷。詳見：30. 試驗醫療器材簡介：ASAICMP018-F003\_智慧傷口軟體產品使用說明書
- (1) 法規：

\_20220712.pdf 第一頁(經人工智慧演算法運算後即時提供輔助診斷資訊予醫師參考使用以進行分流)。(b) 提供本回溯性研究乃是作為軟體驗證資料集之用，屬於無顯著風險之臨床試驗案，由其臨床試驗倫理委員會核准後，始得執行，不需經中央主管機關核准。另無顯著風險之臨床試驗案，如果是透過醫院取得去連結資料，屬臨床評估研究，非醫療器材臨床試驗。詳見：35. 其他、無顯著風險之醫療器材臨床試驗說明 \_2022\_1026.pdf。另外提供食藥署智慧醫療器材服務專線 02-2787-8406 以供查證。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見：依醫療器材優良臨床試驗管理辦法 27 條規定：最近六年曾受臨床試驗相關訓練三十小時，且至少包括醫療器材臨床試驗及醫學倫理各九小時之相關課程。本案主持人資歷看不出有醫療器材 9 小時的課程訓練證明？回覆：主持人會儘快補齊資格。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：同辦法 27 條規定：主持人應有試驗用醫療器材必要操作能力，經取得證明文件。本案主持人亦未看到有此證明？請補充。回覆：本案以回溯性研究提供影像，並不需實際操作(軟體)醫療器材，因此無需考量操作醫療器材能力。(醫療委員、非醫療委員)

(2) 倫理：

- 略。
- 本研究案擬使用本院傷口影像去識別化回溯性研究，無直接接觸受試者。藉由此回溯性研究，來驗證英愛膚智慧傷口評估軟體(以下簡稱本產品)的判讀與所宣稱的病灶相關，且產品判讀結果與臨床醫師的判讀結果具有一致性，以確認產品具有適當的預期用途。
- 已依委員初審意見：including criteria :影像為使用八百萬像素以上之相機所拍攝出的結果，請問如何從照片或是如何得知？。回覆：行動裝置設備(iPad)的影像解析度；並本案取得的回溯影像會再確定影像品質為 800 萬像素以上才納入。(醫療委員、非醫療委員)

(3) 科學：

- 已依委員初審意見：本案申請病歷回溯，請問傷口照片都儲存在病歷中,還是有建立傷口照片資料庫？。回覆：有建立傷口照片資料庫並儲存在院內整形外科伺服器的資料庫內。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：受試者數目設為 803 張，指的不同部位的照片數嗎？。回覆：803 張影像其中部份來自病人在不同時間點的同一個部位、或不同部位的傷口影像。(醫療委員、非醫療委員)

員)

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

#### 決議：

(一) 修正後送本會再議。

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

(二) 建議事項：

- 據「臺北榮民總醫院人體試驗委員會計畫主持人資格」，本案計畫主持人已借調外院（非屬本院醫療體系），且尚未補齊醫療器材課程訓練證明(據本會新案送審核對清單表格項目第 12 項說明：6 年內 9 小時醫學倫理相關課程訓練及 6 年內 30 小時臨床試驗相關訓練證明，且至少包括醫療器材臨床試驗 9 小時之相關課程證明)，請更換為符合資格之計畫主持人。另提醒，本案為屬「無顯著風險之臨床試驗案」之醫療器材臨床試驗案。
- 本案申報之研究人員為本案之贊助廠商所屬人員，據「臺北榮民總醫院顯著財務利益暨非財務關係申報說明」說明，請再次確認本案研究人員是否需申報顯著財務利益暨非財務關係。
- 建請確認本案是否已檢附計畫書，送審文件內之計畫書所載之計畫名稱，皆非本案之計畫名稱。

4、

計畫主持人：顏厥全

計畫名稱：台灣黑色素瘤基因突變之登錄計畫

本院 IRB 編號：2023-01-002A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本研究擬加入國衛院精準醫療計畫，建立台灣黑色素瘤基因突變之相關研究，本院預定收 50 位受試者。
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。  
● 已依委員初審意見「本院的 ICF 的題目是：建立台灣黑色素瘤基因突變之登錄計畫，ICF page 說若檢體不足時，將會要求受試者再次接受腫瘤切片，請問這是為了研究?還是有臨床需求?而 ICF page 6 又提到：本研究僅分析既有檢體與收集臨床資料
- (5) 受試者同意書：

，似乎有明顯牴觸?尤其，若是為了研究需求，還要患者多接受切片，就應考慮輔助交通費。」回覆：同意書第 4 頁提及”若您參加本試驗，將提取您先前存放於本院病理部組織庫中的檢體，使用次世代基因定序分析(委託合作廠商進行完整癌症基因檢測 ACTOnco®+，以及在國衛院實驗的 RNAseq 轉錄體定序)，”研究團隊會向病理部申請現存組織送至合作廠商實驗室進行次世代基因定序分析，若是病理科的檢體不足，無法進行分析，則會詢問勾選同意再次接受腫瘤切片的參與者，因檢體不足是否確定進行切片檢查。再次切片檢查將依院內排檢流程執行，採檢後，試驗團隊人員依程序再次至病理部申請組織切片。若是因試驗需求而再次切片檢查，費用將由國家衛生研究院負責支付。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見「本院預定收 50 位受試者，請問預定多久完成，因為 ICF 有提到 2037 年?為何會預定執行 15 年?」回覆：同意書第 8 頁提及“檢體將保存至研究結束後，依法規原則上應立即銷毀，如果您同意的話，我們將保存直至 2037 期限屆滿，我們將依法銷毀。”試驗會追蹤參與者 5 年(自簽署同意書起)，而剩餘檢體將 15 保存年。因科技進步快速，若是於試驗結束後在檢體保存期間有新的發現，需使用剩餘檢體進行新的研究，會以新試驗案方式向人體試驗研究委員會提出申請與說明。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見「ICF page 5 提到門診會抽血 15cc，是配合臨床 routine 還只是為了研究需求?請問回診的頻率?預定追蹤多久?」回覆：同意書第 5 頁提及是抽血是選擇性研究。會配合臨床回診與抽血，同意參加的參與者於回診抽血檢驗時另外留 15cc 血液送至國家衛生研究院癌症研究所南部臨床研究中心，在日後做相關的基因檢測或生物標記研究。只留一次血液檢體。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見「 ICG page 7 第 10 點損害補償與保險：(1) 由國衛院負責補償； (2)由本院提供醫療照顧不用負擔...醫療費用，請問沒有簽屬國衛院 biobank ICF 也是如此嗎?若真的的不良反應，本院負責醫療，國衛院補償的項目是?」回覆：參與者必須同時簽署“臺北榮民總醫院臨床試驗/研究計畫受試者同意書“與”國家衛生研究院人體生物資料庫同意書“才能加入試驗。試驗為收集資料為主不介入治療，但受試者可能接受切片檢查與抽血等侵入性檢查，若是檢查有意外發生將釐清責任歸屬與補償。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見「請說明這些治療收集的次數為幾次，是一次性的嗎，還是持續性，如果是持續性的時間點是哪些時間點，再請於同意書中補充說明」回覆：。如同意書第 4 頁 4.試驗／研究方法及相關配合檢驗(1)所描寫，與受試者進行訪談是在受試者簽署同意書後詢問基本資料與疾病相關資料，訪談只進行一次，之後會每 3 個月以病歷資料收集的方式追蹤參與者治療方式、治療的效果以及復發與存活的狀況 5 年。因追蹤方式為病歷追蹤故無編列補助，謝謝委員建議，會與試驗總主持人討論評估是否能夠給予補助。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見「受試者追蹤長達五年，而且接受進行訪談約 30 分鐘，之後每隔三個月回診收集相關資料，是否應該給予微薄補助較為妥適」回覆：血液收集只收集一次，糞便檢體為 2 次，第一次為治療前，第二次為參與者開始接受免疫治療或標靶治療後 2-3 個月之間再收集一次糞便檢體。於受試者同意書第 5 頁 4.試驗／研究方法及相關配合檢驗(4)增加描述，組織檢體進行次世代基因檢測部分，會有 50 參與者將進行第二次檢測，因此於同意書第 5 頁 4.試驗／研究方法及相關配合檢驗 (2) 增加敘述。(醫療委員、非醫療委員)

陳三奇委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

#### 決 議：

(一) 修正後通過。

(二) 建議事項：

- 建請於受試者同意書中標明「若是因試驗需求而再次切片檢查，費用將由國家衛生研究院負責支付」，並載明提供予受試者之金額。
- 建請將「同時簽署『臺北榮民總醫院臨床試驗/研究計畫受試者同意書』與『國家衛生研究院人體生物資料庫同意書』」作為納入排除條件。計畫書、中文摘要及申請書請一併修正。
- 建請修正受試者同意書中 4.試驗／研究方法及相關配合檢驗之(5)，「試驗團隊將邀請您加入財團法人國家...」為「您需加入財團法人國家...」
- 建請確認受試者同意書中 14.「...本計畫試驗/研究成果獲得學術文獻發表、智慧財產及實質效益時...」之內容，請依本案合約內容填寫。

5、

計畫主持人：蔡世仁

計畫名稱：以多模態磁共振造影及腦齡預測探討情緒疾患不同腦區老化曲線偏移

本院 IRB 編號：2023-01-003A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本學術研究計畫為期 2 年，將申請國科會經費補助。目的是以結構和功能性腦部磁振造影，為不同的腦區開發腦齡預測模型，以探討情緒疾患如何影響不同腦區，並與其認知功能、發炎指數、白血球的端粒長度、ApoE 基因等的相關。將招募 450 位 20 至 80 歲的受試者：150 位健康者、150 名重鬱症、150 名雙極性疾患，且以 60 歲分為兩個亞群。所有受試者均接受一次評估，包括認知功能測驗與情緒量表（30 分鐘），磁振造影檢查（1 小時），並抽血 10cc 以測發炎細胞激素、端粒長度與 ApoE。
- (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「對其受試者同意書有下列建議：
- (1) 研究目的、預期效果兩段落：建議簡化，以摘要易懂為原則 (2) 研究方法及相關配合檢驗段落：請全面改寫，以受試者『您』為告知主詞，敘述其將面臨的研究檢驗程序；刪除相關檢驗配合注意事項，因已在第八段落說明，避免重複」回覆：
- (1)已將研究目的、預期效果兩段落簡化，盡力使受試者好讀易懂。(2)已將研究方法段落改寫為使用「您」作為告知主詞，並刪除相關檢驗配合事項。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：

#### 決 議：

##### (一) 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。

##### (二) 建議事項：無。

6、

計畫主持人：黃茂軒

計畫名稱：雙極性疾患的自殺行為與其相關的衝動之臨床及神經生物變化研究:指向生物標記、神經認知功能及腦影像的動態變化

本院 IRB 編號：2023-01-004A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 雙極性疾患患者在鬱期有高自殺風險，而疾患衝動的病生理機轉仍未明朗；本研究利用前瞻觀察縱貫追蹤之研究設計，釐清

此神經生物機轉，受試者須接受 MINI 會談後，根據 DSM-5 診斷為雙極性疾患，或被歸類為健康受試者。受試者將接受多種評估，包括 1.臨床會談評估(約 30 分鐘)：4 個量表、2.問卷 (約 30 分鐘) 共 6 個問卷 3.神經認知功能檢查(約 40 分鐘)：4.抽血: 每次追蹤時抽血 20ml”5.腦磁振造影檢查一次。受試者納入後追蹤三年。評估將進行三次，每次間隔 12 個月。每次評估內容一樣。

(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。

(5) 受試者同意書： ● 略。

蘇東平委員為共同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

#### 決議：

(一) 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。

(二) 建議事項：無。

7、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項罹患局部晚期或轉移性實體腫瘤患者使用 STA551 做為單一藥物以及與 ATEZOLIZUMAB 併用的安全性和藥物動力學、第 Ia 期/第 Ib 期、開放標示、劑量遞增試驗

本院 IRB 編號：2023-01-005AU(C-IRB 主)

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

● 本試驗是一項第一期、多國、多中心臨床試驗。本試驗有四個部分：A 部分、B 部分、C 部分和 D 部分。台灣的受試者將只參與本試驗的 C 部分。C 部分將測試 STA551 與 atezolizumab 併用治療不同癌症類型患者的安全性和療效。全球預計會招募 40-80 名受試者，其中台灣預計招募 27 名受試者，而本院預計納入共 6~7 人。

(3) 科學：

STA551 是一種新的試驗藥物，STA551 專門設計僅在癌細胞存在時活化 CD137。據研究指出此 CD137 的物質可以幫助我們身體免疫系統攻擊癌細胞以保護我們的身體保持健康。此特性有助於減少藥物可能對健康細胞的有害影響。在動物試驗中，

STA551 顯示出阻止癌細胞增殖和破壞癌細胞的潛在作用。Atezolizumab 是一種單株抗體，會阻斷 PD-L1 活性可造成腫瘤生長減少。Atezolizumab 已獲食藥署核准用於治療成人泌尿上皮癌、非小細胞肺癌、小細胞肺癌和一種特定類型的乳癌。STA551 和 atezolizumab 有望在治療癌症方面發揮潛在的協同作用。

對於 C 部分(第 Ib 期擴增群組階段第 1 部分)主要是執行: (1) 當與 atezolizumab 併用時，根據 STA551 選定劑量的客觀反應率 (objective response rate, ORR) 對抗腫瘤活性進行初步評估; (2) 評估 STA551 與 atezolizumab 併用時的安全性和耐受性; (3) 描述 STA551 與 atezolizumab 併用時的 PK 特性。

- 本案無易受傷害族群。
  - 已依委員初審意見「本試驗並未設有數據與資料安全監測委員會，但 Sponsor 內部將會在每個擴增群組納入的前 10 名受試者開始接受試驗藥物的首次腫瘤評估完成後，進一步評估本試驗之安全性及有效性。請 Sponsor 應注意 STA551 可能引起的免疫相關不良事件、肝臟損傷、過敏反應及與 atezolizumab 併用後的相關不良事件與副作用。」回覆：由於免疫相關不良事件、肝臟損傷、過敏反應及與 atezolizumab 併用後的相關不良事件為試驗藥物的潛在風險，因此 Sponsor 於計畫書中 5.1 Safety plan 特別提及應注意相關風險，並對於這些 Specific adverse event 於計畫書中 5.1.2.3 節列有詳細的 Management guideline 供試驗主持人參考，以及時監測及治療受試者的相關不良事件，故試驗期間試驗主持人及 Sponsor 的研究團隊將會密切監測受試者試驗期間之不良事件及副作用。(醫療委員、非醫療委員)
  - 已依委員初審意見「有關 COVID-19 的患者是否應排除或可納入參加本研究? 或施打疫苗多久才可參加本研究等應詳細說明於納入或排除條件中。」回覆：本試驗並無特別排除 COVID-19 患者及對受試者施打 COVID-19 疫苗有任何限制，因此未特別列於納入排除條件當中。本試驗之排除條件第 31 點排除”第 1 週期第 1 天前 4 週內曾患有嚴重感染，包括但不限於因感染併發症住院、菌血症，或嚴重肺炎”，因此如受試者感染 COVID-19 且試驗主持人認定其為嚴重肺炎感染則無法納入。在試驗執行期間，根據計畫書 5.1 節之 Safety plan，如果受試者感染 COVID-19，則試驗主持人將依當地醫療指引給予病人治療。本試驗並無特別排除 COVID-19 患者及對受試者施打
- (4) 受試者保護：
- (5) 受試者同意書：

COVID-19 疫苗有任何限制，因此未特別列於納入排除條件當中。本試驗之排除條件第 31 點排除”第 1 週期第 1 天前 4 週內曾患有嚴重感染，包括但不限於因感染併發症住院、菌血症，或嚴重肺炎”，因此如受試者感染 COVID-19 且試驗主持人認定其為嚴重肺炎感染則無法納入。

在試驗執行期間，根據計畫書 5.1 節之 Safety plan，如果受試者感染 COVID-19，則試驗主持人將依當地醫療指引給予病人治療。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見「ICF 排除條件中有關先前使用抗 CD137 藥物進行治療、對 atezolizumab 配方的成分過敏或有過敏反應等等的藥物或配方成分應明確說明。」回覆：於 ICF P.7 排除條件第 11 點加註抗 CD137 藥物的種類。ICF P.11 排除條件第 37 點加註 Atezolizumab 的配方成分 (醫療委員、非醫療委員)

#### 決議：

1.主試驗：通過。

2.懷孕健康資訊使用和揭露之授權：通過。

3.用於中外製藥臨床檢體儲存庫之選擇性檢體收集與使用：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 (第四類風險)。
- (3) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。

建議事項：無。

8、

計畫主持人：張雲亭

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、52 週、安慰劑對照、雙盲試驗，重新隨機分配以評估 Rocatinlimab (AMG 451) 用於中度至重度異位性皮膚炎 (AD) 青少年受試者的療效、安全性及耐受性 (ROCKET-ASTRO)

本院 IRB 編號：2023-01-007AU(C-IRB 主)

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 略。
- (4) 受試者保護： ● 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人(未滿 20 歲)。
- (5) 受試者同意書： ● 已依委員初審意見「What is the number of exclusion criteria

which is not continued?」回覆：已依照委員建議，更新主試驗受試者同意書納入/排除條件之編碼為 1,2,3...。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見「Is there a fixed schedule for local applications: 1.潤膚霜 (保濕劑) 兩次 2.局部 (直接塗抹在皮膚) 皮質類固醇 (TCS) 及/或局部 (直接塗抹在皮膚) 鈣調磷酸酶抑制劑 (TCI)」回覆：臺灣並未有固定規範之潤膚霜、皮質類固醇及鈣調磷酸酶抑制劑使用排程。一般來說，軟膏乳霜建議每日使用 2 次，以避免乾燥、瘙癢、紅斑及苔癬化類；固醇藥膏通常是在皮膚炎急性惡化出現紅疹時短暫使用，發炎情況如果消失就應停止使用，得以迅速且有效地抑制皮膚的發炎症狀；鈣調磷酸酶抑制劑 (TCI) 此類藥物具選擇性抑制免疫細胞合成細胞激素的功能，可用於急性、慢性及維持性 AD 治療，可幫助預防復發，同時減少外用類固醇的使用。然而，在本試驗中另提及試驗治療開始後 6 週內，受試者不可以使用任何效力的局部 (直接塗抹在皮膚) 皮質類固醇 (TCS) 或鈣調磷酸酶抑制劑 (TCI)。使用上述藥膏治療必須要考慮病灶的部位、病灶的發炎特性與強度、皮膚的厚度與穿透性、類固醇的強度與使用的基劑等因素，綜合考量之後來加以選用。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見「『受監護人』是有『監護人』的情況之下的稱呼，未成年子女如果沒有監護人，未必可稱為『受監護人』，建議同意書第一頁的『未成年受監護人』建議改成『未成年子女』較為妥適，或直接刪掉，保留『您的孩子』一詞即可」將主試驗受試者同意書第 1 頁之未成年受監護人刪除。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見「同意書第七頁說明受試者可能隨機分配到三組中的一組，請在此段落說明三組各是接受何者治療」於主試驗受試者同意書段落(四)本試驗方法及相關程序(第 7 頁)加註試驗流程圖，其中包含各試驗組別分類以及分配機率資訊，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見「同意書內未載明隨機分配的方法與機率」於主試驗受試者同意書段落(四)本試驗方法及相關程序(第 7 頁)加註隨機分配之機率為「(依照 4:3:3 比例)」。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見「主持人在申請書中有提及單一療法的受試者人數與合併治療組的受試者人數，但是在同意書中卻沒有此

等資訊，再請於同意書內補充此等資訊」於主試驗受試者同意書段落(一)試驗目的(第2頁)補充各組療法之預計收案人數。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見「受試者每天要使用電子日誌填寫資料，請於同意書中說明受試者每天填寫日誌所需花費大約的時間為多久」於主試驗受試者同意書段落(四)本試驗方法及相關程序(第14頁)補充說明受試者每天填寫日誌大約所需花費時間。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見「同意書第13頁有提及受試者將接受電子日誌的使用訓練，請於此段落說明訓練項目為何」於主試驗受試者同意書段落(四)本試驗方法及相關程序(第14頁)補充說明接受電子日誌使用訓練之目的。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見「同意書第14頁提及本試驗會請『中央心理健康醫師』檢視孩子的回答，請問何謂中央心理健康醫師，是本院的醫師嗎，此名詞的形容有點怪異，再請說明之」回覆：中央心理健康醫師不隸屬於醫院單位，是與 Amgen 授權合作的外部公司，心理健康醫師將負責協助檢視受試者一些回診問卷上的回答。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見「受試者同意書，為顧及非醫療人員的家長，建議不要以 AD 取代異位性皮膚炎。」修正。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見「受試者同意書第15頁：『常規(非生物製劑、非標靶型)免疫抑制全身性療法，例如：○ 環孢靈 ○ Azathioprine ○ 胺甲葉酸。』建議各寫上中英文。」修正。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見「受試者同意書第22頁：『您有其他的治療選擇嗎？』中提及的藥物，也建議各寫上中英文。」修正。(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： ● 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。

#### 建議事項：

- 建請明確說明本案於台灣之試驗組別(單一療法、合併治療組)及隨機分配之次數，並一

併修正關文件內文及圖示。

- 建請確認「中央心理健康醫師」是否適用於台灣？

9、

計畫主持人：陳明翰

計畫名稱：一項第 3 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 ianalumab 加上標準治療對於全身性紅斑狼瘡患者的療效、安全性及耐受性 (SIRIUS-SLE 2)

本院 IRB 編號：2023-01-008AU(C-IRB 主)

討論事項：

(1) 法規：● 略。

(2) 倫理：● 略。

- 本試驗的目的是評估每 4 週一次皮下注射 ianalumab，評估 ianalumab 加上標準治療對於全身性紅斑狼瘡(SLE)患者的療效、安全性及耐受性。

這是一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、國際多中心試驗，評估每月一次皮下注射 300 mg ianalumab 或安慰劑，用於診斷為抗核抗體陽性、中度至重度疾病活性的 SLE，且接受標準治療的青少年(12 歲以上)或成人參與者。本試驗包含以下階段：(1) 篩選期，持續最多 4 週；(2) 治療期，持續 60 週；(3) 追蹤期，持續至少 20 週，最多 2 年。

(3) 科學：

本試驗預定約有來自 15 個國家的 280 位參與者將參加本試驗，依照 3:2 的比例隨機分配至每月一次 ianalumab 300 mg 組 (n=168) 和安慰劑組 (N=112)。標準治療是指您加入本試驗時已經在使用的 SLE 治療。(1) 第 1 組：每月一次皮下注射 ianalumab 300 mg + 標準治療；(2) 第 2 組：每月一次皮下注射安慰劑 + 標準治療。

Ianalumab 屬於單株抗體藥物，Ianalumab 會與 B 細胞上一種稱為 B 細胞活化因子的受體蛋白質結合，而破壞 B 細胞，使血液中和其他組織中的 B 細胞數量減少。藉由 ianalumab 移除帶有 BAFF 受體的 B 細胞，有可能改善 SLE 患者的健康狀況。

- 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「申請書提及本研究的試驗期間為 2023 年 2 月 1 號至 2029 年 4 月 30 號，但保單的承保日期為 2023 年 1 月 1 號至 2023 年 12 月 31 號，請問超過此段期間的保險情形如何，再請試驗主持人說明之」回覆：保單影本上有顯示另有說明

(4) 受試者保護：

預計試驗結束日 (Trial Start Date 和 Trial End Date)分別為「February 01, 2023」及「April 30, 2029」，並於下方註記處 (Remarks) 說明，此份保單將涵蓋至試驗完成。只要在此試驗區間內保單皆會自動展延，「Insurance Period」僅顯示一年是因為保險公司表單格式為年度計算。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見「請於同意書說明本國與本院受試者人數為多少人」回覆：說明台灣會有約 16~24 名患者受邀參加試驗。然本試驗為競爭型收案，可收案人數將隨試驗進行而調整，而各院受試者人數又可能比國內受試者人數變動頻繁。考量各院受試者人數較應不影響受試者參與意願，為避免未來因人數變更使受試者需頻繁重新簽署此同意書而造成受試者負擔，希望委員能接受同意書僅說明本國受試者人數。(醫療委員、非醫療委員)
  - 已依委員初審意見「同意書第九頁提及『您接受第一劑試驗治療當天，在注射前約 1 至 2 小時需使用前置用藥 (50 毫克 prednisolone 口服錠劑或靜脈注射)』。審查意見：受試者要接受前置用藥，其收途徑為口服錠劑或靜脈注射，在何情境之下接受口服錠劑？在何情境之下接受靜脈注射？再請於同意書說明，以利受試者了解」回覆：本試驗未規範前置用藥為口服錠劑或靜脈注射，將由試驗醫師與受試者於參加試驗時進行討論。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
- 已依委員初審意見「同意書第 18 頁提及『在當地或區域主管機關宣佈公共衛生緊急狀態期間 (例如大規模疫情、流行病或自然災害)，如果限制或無法進行治療期的試驗機構回診，則每月的尿液驗孕必須由參與者在家中進行』。請問尿液驗孕工具或材料是否由本研究提供之或受試者自備，再請於同意書中說明。」回覆：若發生限制或無法進行治療期的試驗機構回診，則參與者在家中自己進行之驗孕工具或材料需由受試者自備，相關費用後續將依實際金額補貼，已於主試驗同意書第 18 頁第 5 行及家長/法定監護人同意書第 19 頁第 5 行補充說明。(醫療委員、非醫療委員)
  - 已依委員初審意見「同意第 14 頁提及受試者在接收試驗治療之後，第 60 周後可以參加延伸試驗，若無參加延伸試驗會進入追蹤期。審查意見，關於延伸試驗部分，是否給予受試者填寫同意書，再請主持人說明之」回覆：依計畫書規劃，受試者將會參加另外一項試驗，屆時將會另案向倫委會提出新案臨床試驗申請及提供該試驗案之同意書予符合資格的受試者進行簽署。(

醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見「同意書第 13 頁提及受試者需配合填寫問卷，請於同意書說明配合填寫問卷所需花費的時間為多久」補充說明將花費約 20 分鐘的時間。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 主試驗：通過。

2. 2 歲以上至未滿 18 歲青少年、家長法定監護人、懷孕追蹤、基因研究、基因研究-家長法定監護人：通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果(第四類風險)。
- (3) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。

建議事項：無。

10、

計畫主持人：陽光耀

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、隨機分配、單盲試驗，針對由於 Carbapenem 抗藥性腸桿菌屬，罹患併發性泌尿道感染、急性非併發性腎盂腎炎、院內感染細菌性肺炎、呼吸器相關細菌性肺炎、與併發性腹腔內感染的成人患者，評估 Cefepime/Nacubactam 和 Aztreonam/Nacubactam，相較於最佳可用療法的療效和安全性

本院 IRB 編號：2023-01-009AU(C-IRB 主)

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本計畫為一項第 3 期、多中心、隨機分配、單盲試驗，針對由於 Carbapenem 抗藥性腸桿菌屬(CRE)，罹患併發性泌尿道感染(cUTI)、急性非併發性腎盂腎炎(AP)、院內感染細菌性肺炎(HABP)、呼吸器相關細菌性肺炎(VABP)、與併發性腹腔內感染(cIAI)的成人患者，評估 Cefepime/Nacubactam 和 Aztreonam/Nacubactam，相較於最佳可用療法(BAT)的療效和安全性。Nacubactam 是試驗藥物，尚未獲得任何相關衛生主管機關的核准。Nacubactam 是一種新型  $\beta$ -內醯胺酶抑制劑，可阻斷  $\beta$ -內醯胺酶活性，用以支持與經核准治療細菌感染的  $\beta$ -內醯胺類抗生素 cefepime 或 aztreonam 併用的預期療法。Cefepime 已由衛福部核准用於治療包括 cUTI 在內的一系列感染。Aztreonam 已由少數國家核准用於治療包括 cUTI 在內的一系列感染，但衛福部尚未核准其使用。本計畫將採隨機方式
- (3) 科學：

以 2:1 比例分配到 nacubactam 組(cefepime/nacubactam、aztreonam/nacubactam) 或 BAT 組。隨機分配將按照納入診斷(cUTI、AP、HABP、VABP 或 cIAI) 和地理區域(歐洲或亞太地區) 分層每種感染類型收錄至少 20 名受試者。總計納入大約 150 名患有 CRE 所引起 cUTI、AP、HABP、VABP 或 cIAI 的年滿 18 歲受試者參加這項試驗，地點位於歐洲和亞洲約 15 個國家的大約 50 個試驗單位。

(4) 受試者保護：

- 本案無易受傷害族群。
- 已依委員初審意見「因本試驗納入之受試者為已滿 18 歲之成年人，請刪除受試者同意書第 2 頁之下列說明，『在本文中，「您」通常是指研究受試者。如果您需要以法定代理人身分允許受試者參與本研究，則在本同意書其餘部分中的「您」是指研究受試者』」回覆：本案可允許患者的有同意權之人取得書面受試者同意書，故閱讀者可能為有同意權之人，懇請委員同意保留此段說明以示不同身分別，並按委員審查建議將「法定代理人」修正為「有同意權人」。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見「受試者同意書第 10 頁說明，『若患者由於自身醫療狀況，無法簽署受試者同意書，在本地法律及機構標準作業程序允許的情況下，將自患者的法定代理人取得書面受試者同意書』。因本試驗受試者納入條件為已成年之病患，若無法簽署受試者同意書，應由『有同意權人』簽署以取得書面受試者同意書。因此建議將『法定代理人』修正為『有同意權人』」修訂。(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 29 頁說明，在整個試驗過程中，總抽血量最低約為 244 毫升(mL)，最高約為 748 毫升(mL)。將使用血液中心收集的捐贈標準血液共約 475 毫升(mL) 進行比較。請補充說明，『血液中心』的全名與地址，以及使用『捐贈標準血液』的用途，『血液中心』同意捐贈證明」回覆：修訂後內容如下:在整個試驗過程中，總抽血量最低約為 244 毫升(mL)，最高約為 748 毫升(mL)。
- 僅為對照，如至血液中心所捐贈的標準血液約為 475 毫升(mL)。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見「請在受試者同意書中詳細補充說明，受試者在哪幾天需接受採血?每日需接受採血之次數?每次採血之血量?包括每次供 PK 檢測之採血量。並請確認新案申請書中說明的『抽血總次數為 8 次』是否正確?若不正確，請修正」回覆：抽血總次數因有分最少次數 10 次及最高次數 27 次，已新增

於第 29 頁供受試者了解，並以更新新案申請書中之抽血總次數。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見「懷孕參與者:資訊授權同意書第 6 頁說明，『如果懷孕參與者為無法定同意權之成人:我們希望請您以法定代理人在下方簽名，表示同意懷孕參與者參加本安全性監測活動』，請修正為，『如果懷孕參與者為無法定同意權之成人:我們希望請有同意權人在下方簽名，表示同意懷孕參與者參加本安全性監測活動』。又，法定代理人正楷姓名、法定代理人簽名欄位，請修正為有同意權人正楷姓名、有同意權人簽名欄位，並新增說明有同意權人與受試者關係之欄位」回覆：修正為「有同意權人」，**但尚未**新增說明有同意權人與受試者關係之欄位。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見「懷孕參與者:資訊授權同意書第 6 頁，請說明下列簽名欄位與說明所代表的意義，若不需要，建議刪除:『授權\*以代表/與懷孕參與者的關係，\*代表他人行事的權力包括但不限於家長、監護人或醫療法定代理人』」刪除。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見「懷孕參與者:資訊授權同意書第 8 頁下列說明，『如果親生父親/兒童共同監護人為未成年人或無法定同意權之成人:我們希望請您以法定代理人、家長或法定監護人身分為親生父親/兒童共同監護人在下方簽名，允許在孩子出生後收集孩子的個人資料:』，因監護人需為成年人，請修正為『如果親生父親為未成年人:我們希望請法定代理人在下方簽名，允許在孩子出生後收集孩子的個人資料:』」修正為「如果親生父親為未成年人:我們希望請法定代理人在下方簽名，允許在孩子出生後收集孩子的個人資料:」。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見「懷孕參與者:資訊授權同意書第 9 頁，請說明下列簽名欄位與說明所代表的意義，若不需要，建議刪除:『授權\*以代表/與親生父親/兒童共同監護人的關係，\*代表他人行事的權力包括但不限於家長、監護人或醫療法定代理人』」刪除。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見「懷孕伴侶:資訊授權同意書第 6 頁下列說明，『如果懷孕伴侶為未成年人或無法定同意權之成人:我們希望請您以法定代理人、家長或法定監護人身分在下方簽名，表示同意懷孕伴侶參加本安全性監測活動』，請修正為『如果懷孕伴侶為未成年人或無法定同意權之成人:我們希望請您以法定代

理人、有同意權人身分在下方簽名，表示同意懷孕伴侶參加本安全性監測活動』，並新增有同意權人簽署欄位，以及新增說明有同意權人與受試者關係之欄位」回覆：已修正，但尚未新增說明有同意權人與受試者關係之欄位（醫療委員、非醫療委員）

- 已依委員初審意見「懷孕伴侶:資訊授權同意書第 6 頁，請說明下列簽名欄位與說明所代表的意義，若不需要，建議刪除:『授權\*以代表/與懷孕伴侶的關係，\* 代表他人行事的權力包括但不限於家長、監護人或醫療法定代理人』」刪除。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見「請說明，懷孕伴侶:資訊授權同意書第 8-9 頁之內容，是否為擬請『兒童共同監護人』簽署同意收集孩子出生後的個人資料? 請問是否孩子出生後才會有『兒童共同監護人』?又，第 8 頁之下列敘述『如果兒童共同監護人為未成年人或無法定同意權之成人』之敘述亦不正確。所以請考慮是否為必要?若不需要，建議刪除懷孕伴侶:資訊授權同意書第 8-9 頁之所有內容」刪除。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見「受試者同意書第 18 頁未記載『單次』抽血量，第 29 頁記載總抽血量『最低 244 cc，最高 748 cc』，亦未見抽血『總次數』，建請補充」於第 29 頁新增抽血「總次數」於「總抽血量最低 244 cc，最高 748 cc」一處。(醫療委員、非醫療委員)

#### 決 議：

1.主試驗：通過。

2.懷孕參與者：修正後通過。

3.懷孕伴侶：修正後通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。

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

(3) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。

#### 建議事項：

- 修正後計畫書中文摘要(本院版)，文件內版本日期請一併更新。
- 建請將本案主試驗受試者同意書以外之其他受試者同意書，有同意權人簽名處新增「說明有同意權人與受試者關係」之欄位。
- 建請將本案主試驗受試者同意書以外之其他受試者同意書，法定代理人/有同意權人簽署欄位格式及說明，依範本修改(本案為人體試驗，簽名應適用醫療法及人體試驗管理辦法)。

- 建請於受試者同意書中補充簡略試驗流程圖及表格，內需含各次回診執行項目摘要及抽血量，讓受試者容易了解。
- 建請刪除受試者同意書中「產業準則 E6 藥品優良臨床試驗準則：整合規範」。

## (二) 修正/變更案

11、

計畫主持人：劉康渡

計畫名稱：以多組學方法探討原發性肌張力不全病人治療反應的影響因子

本院 IRB 編號：2022-08-016A#1

討論事項：

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

決議：

(一) 通過。

建議事項：無。

12、

計畫主持人：鄭浩民

計畫名稱：影像式心率量測軟體臨床驗證

本院 IRB 編號：2022-04-010AC#1

討論事項：

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

決議：

(一) 通過。

建議事項：無。

3、

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#1

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

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。

決議：通過。

4、

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#14

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：黃逸修

計畫名稱：光學同調斷層掃描輔助氣腹建立辨識系統之驗證

本院 IRB 編號：2022-06-002A#1

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

6、

計畫主持人：陳志強

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

本院 IRB 編號：2019-08-028A#10

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

7、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項第二期、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#2

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

**趙毅**委員為計畫主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。

決議：通過。

8、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2021-09-005A#5

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

**林滿玉**委員有親屬關係，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：通過。

9、

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#4

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，請假未出席，確實迴避討論及投票。

決議：通過。

10、

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异性 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

本院 IRB 編號：2021-01-006AU#6

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

投票結果：通過 21 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席 0 票；迴避 1 票。

**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。

**趙毅**委員為**協同主持人**，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。

決議：通過。

11、

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#8

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。

12、

計畫主持人：黃逸修

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

本院 IRB 編號：2020-03-008AU#8

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

13、

計畫主持人：黃逸修

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

本院 IRB 編號：2018-05-004AU 持續審查

討論事項：

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

決議：

(一) 通過。

建議事項：無。

2、

計畫主持人：江晨恩

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

本院 IRB 編號：2020-08-013AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

3、

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

本院 IRB 編號：2021-07-002AU

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。

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。

趙毅委員為計畫主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。

決議：通過。

4、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2021-03-007AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年改一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

陳三奇委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：通過。

5、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：C 型肝炎小分子抗病毒藥物治療療效、安全性與長期預後疾病相關之全國性臨床世代研究

本院 IRB 編號：2017-12-002AU

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。

6、

計畫主持人：劉耀中

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，針對復發性/難治性 (R/R) 第 1-3a 級濾泡型淋巴瘤或 R/R 邊緣區淋巴瘤患者，評估 tafasitamab 和 lenalidomide 加上 rituximab 相較於 lenalidomide 加上 rituximab 的療效及安全性

本院 IRB 編號：2021-08-022AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

7、

計畫主持人：鍾孝仁

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

性(KEYNOTE-426)

本院 IRB 編號：2016-08-008AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年改一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

8、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2020-04-005AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

9、

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

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：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

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，請假未出席，確實迴避討論及投票。

決議：通過。

11、

計畫主持人：張雲亭

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

本院 IRB 編號：2021-07-009AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：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：曾令民

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

本院 IRB 編號：2021-03-008AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

13、

計畫主持人：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2020-09-012AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

趙毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。

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。

14、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第 1/1b 期試驗，對於無法手術切除的局部晚期或轉移性實體腫瘤患者，研究抗-TIGIT 單株抗體 BGB-A1217 合併抗 PD-1 單株抗體 Tislelizumab (BGB-A317) 的安全性、耐受性、藥動學和初步抗腫瘤活性

本院 IRB 編號：2021-02-021AU

初審建議：同意繼續進行

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。

15、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：一項針對 BRCA 無突變之晚期上皮性卵巢癌(EOC)，使用化療併用或不併用 Pembrolizumab 後，以 Olaparib 或安慰劑維持做為第一線治療之隨機分派、第三期雙盲試驗 (KEYLYNK-001 / ENGOT-ov43 / GOG-3036)

本院 IRB 編號：2019-02-027AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年改一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

16、

計畫主持人：陳瑋昇

計畫名稱：一項劑量遞增、雙盲、安慰劑對照及劑量探索之第一期與第二期臨床試驗，用以評估膝部骨關節炎患者使用 2ccPA 之安全性及療效

本院 IRB 編號：2022-08-021AU

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：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。

18、

計畫主持人：白雅美

計畫名稱：情感性疾患之抗發炎治療及深度學習預測模式

本院 IRB 編號：2020-02-016A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

19、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：Morquio A 登記試驗(MARS)

本院 IRB 編號：2022-01-003A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

20、

計畫主持人：盧俊良

計畫名稱：腸道菌及代謝產物對鋸齒狀線瘤，大腸腺瘤及大腸癌患者影響之研究

本院 IRB 編號：2016-09-003A

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。

21、

計畫主持人：侯明志

計畫名稱：先發性抗生素在治療慢性肝衰竭急性惡化病人的效益：一項隨機對照試驗

本院 IRB 編號：2021-02-009A

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。

#### **(四) 結案/終止/撤案**

(無)

#### **(五) 其他事項**

1、

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：陳瑋昇

計畫名稱：Elsubrutinib 與 Upadacitinib 單獨使用或兩者併用(ABBV-599)對於完成 M19-130 第 2 期隨機對照試驗(RCT)之中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡患者的第 2 期、長期延伸性(LTE)試驗

本院 IRB 編號：2020-12-008AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

3、

計畫主持人：張雲亭

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

本院 IRB 編號：2021-07-009AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

4、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性對照藥物控制試驗，評估 FARICIMAB 用於分支視網膜靜脈阻塞繼發黃斑部水腫病患的療效與安全性

本院 IRB 編號：2020-07-013AU

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。

5、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性對照藥物控制試驗，評估 FARICIMAB 用於中央視網膜或是半側視網膜靜脈阻塞繼發黃斑部水腫病患的療效與安全性

本院 IRB 編號：2020-07-014AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

6、

計畫主持人：王鵬惠

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

本院 IRB 編號：2019-03-004AU

初審建議：同意存查

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：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：李正達

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

本院 IRB 編號：2021-04-012AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

**蘇東平委員為協同主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。**

決議：同意核備。

9、

計畫主持人：黃煦晴

計畫名稱：一項針對完全切除的非小細胞肺癌以 MEDI4736 輔助性治療的第三期、前瞻性、雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗

本院 IRB 編號：2015-05-005AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

10、

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

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：張雲亭

計畫名稱：一項在曾使用抗 TNF 藥物且罹患活動性乾癱性關節炎的受試者中，證明 Tildrakizumab 療效及安全性的第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗 (INSPIRE 1)

本院 IRB 編號：2021-01-001AU

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。

12、

計畫主持人：曾令民

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  $\geq 4$  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

本院 IRB 編號：2019-01-003AU

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：林子平

計畫名稱：一項第 3 期隨機分配在患有肌肉侵犯型膀胱癌的參與者中，比較單用前導性化療、前導性化療併用 nivolumab 或 nivolumab 與 BMS-986205，接著使用術後療法 nivolumab 或 nivolumab 與 BMS-986205 之臨床試驗

本院 IRB 編號：2019-01-011AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

14、

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。

**林滿玉委員有親屬關係**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。

15、

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。

16、

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

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

17、

計畫主持人：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。

18、

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：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

19、

計畫主持人：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：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

20、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第 1/1b 期試驗，對於無法手術切除的局部晚期或轉移性實體腫瘤患者，研究抗-TIGIT 單株抗體 BGB-A1217 合併抗 PD-1 單株抗體 Tislelizumab (BGB-A317) 的安全性、耐受性、藥動學和初步抗腫瘤活性

本院 IRB 編號：2021-02-021AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

21、

計畫主持人：黃逸修

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

本院 IRB 編號：2018-05-004AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

22、

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

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

23、

計畫主持人：鍾孝仁

計畫名稱：Darolutamide 加上雄性素去除療法 (ADT) 相較於安慰劑加上 ADT 用於患有轉移性荷爾蒙敏感性攝護腺癌 (mHSPC) 男性的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗

本院 IRB 編號：2021-01-005AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

24、

計畫主持人：吳博貴

計畫名稱：Pexidartinib 用於患有腱鞘巨細胞瘤成人受試者之療效和安全性的多中心、單組試驗

本院 IRB 編號：2020-04-007AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

25、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多地區的國際性試驗，以 Durvalumab 併用 Gemcitabine 加上 Cisplatin 相較於安慰劑併用 Gemcitabine 加上 Cisplatin 做為晚期膽道癌患者之第一線治療(TOPAZ-1)

本院 IRB 編號：2019-04-007AU

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，請假未出席，確實迴避討論及投票。

陳三奇委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：同意核備。

26、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2021-10-012AU

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。

27、

計畫主持人：侯明志

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

本院 IRB 編號：2021-09-012AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

28、

計畫主持人：劉耀中

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，針對復發性/難治性 (R/R) 第 1-3a 級濾泡型淋巴瘤 (FL) 或 R/R 邊緣區淋巴瘤 (MZL) 患者，評估 tafasitamab 和 lenalidomide 加上 rituximab 相較於 lenalidomide 加上 rituximab 的療效及安全性

本院 IRB 編號：2021-08-022AU

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。

29、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2020-11-004AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

30、

計畫主持人：陳育民

計劃名稱：一項第 1b 期多中心、開放性試驗以評估 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 與 Durvalumab 合併 cisplatin, carboplatin 或 pemetrexed 作為第一線治療人類表皮生長因子受體 2 過度表現(HER2+) 的晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌患者的安全性與耐受性 (DESTINY-Lung 03)

本院 IRB 編號：2020-11-012AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

31、

計畫主持人：陳明晃

計劃名稱：一項第二期、多中心、開放性的主試驗，評估 Datopotamab Deruxtecan (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

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，請假未出席，確實迴避討論及投票。

陳三奇委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：同意核備。

32、

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，請假未出席，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：張雲亭

計畫名稱：一項第二期、隨機、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍、平行和適應性試驗，評估 Enpatoran 在接受標準照護之全身性紅斑性狼瘡和皮膚紅斑性狼瘡（亞急性皮膚紅斑性狼瘡及/或圓盤狀紅斑性狼瘡）的參與者之療效與安全性

本院 IRB 編號：2022-12-008AU(C-IRB 副)

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

2、

計畫主持人：柯信國

計畫名稱：一項兩部分、第 IIa 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍、多中心試驗，在接受中等劑量吸入型皮質類固醇治療的成人哮喘病患中，以乾燥粉末形式每天給予兩次，持續四週，評估三種吸入型劑量等級 AZD1402 療效和安全性

本院 IRB 編號：2022-12-009AU(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。

3、

計畫主持人：羅永鴻

計畫名稱：針對惡性腫瘤患者判定生物標記狀態和潛在試驗參與資格的主要篩選試驗

本院 IRB 編號：2022-12-010AU(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：許家禎藥師

計畫名稱：慢性 B 型肝炎病患之口服核苷酸類抗病毒藥物使用

本院 IRB 編號：2022-11-001AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

5、

計畫主持人：王安國

計畫名稱：奎寧視網膜病變的病歷回顧與危險因子探討\_回溯性研究

本院 IRB 編號：2022-12-002AC

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。

6、

計畫主持人：陳宥任

計畫名稱：肝癌併胃食道靜脈曲張病人接受手術的存活分析----肝硬化存在與否的比較

本院 IRB 編號：2022-12-003AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

7、

計畫主持人：周千澄藥師

計畫名稱：COVID-19 全球大流行期間，使用呼吸器病人的類鴉片止痛藥與鎮靜安眠藥之處方型態及預後分析

本院 IRB 編號：2022-12-004AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

8、

計畫主持人：陳育群

計畫名稱：探討台灣 COVID-19 疫苗對抗 SARS-CoV-2 感染的有效性和成人 COVID-19 重症的後遺症

本院 IRB 編號：2022-12-005AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

9、

計畫主持人：孫淑美感染管制師

計畫名稱：某醫學中心 COVID-19 社區疫情爆發期間血液培養污染率

本院 IRB 編號：2022-12-007AC

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。

10、

計畫主持人：林之勛

計畫名稱：使用靛青綠血管攝影對頭頸癌術後顯微皮瓣重建手術結果影響之分析

本院 IRB 編號：2022-12-008AC

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。

## (二) 簡易修正/變更案

1、

計畫主持人：賴姿好

計畫名稱：乳癌放射治療後腫瘤控制與心毒性之預後因子分析

本院 IRB 編號：2021-02-006AC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

2、

計畫主持人：葉麗麗護理師

計畫名稱：虛擬實境介入是否提升腦中風病人上肢活動度

本院 IRB 編號：2021-10-001AC#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。

3、

計畫主持人：周德盈→(#1)葉亦成

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

本院 IRB 編號：2020-02-004AC#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：肺癌深度學習模型研發

本院 IRB 編號：2020-05-006AC#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：范玉華

計畫名稱：應力性尿失禁與肌少症之關聯性研究

本院 IRB 編號：2020-07-014AC#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：廖若男

計畫名稱：法布瑞氏症患者之左心房形變及機械功能-多重影像分析

本院 IRB 編號：2018-01-013AC#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

7、

計畫主持人：吳道正

計畫名稱：探討基序趨化因子配體 5 對冠狀動脈疾病患者內皮祖細胞的潛在影響

本院 IRB 編號：2020-07-008AC#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。

8、

計畫主持人：黃國宏

計畫名稱：Tumorous imaginal disc 1 (Tid1)和粒線體的調控在胃癌疾病進展的影響

本院 IRB 編號：2021-07-018AC#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：鄭浩民

計畫名稱：利用機器學習建立之預測模型輔助心臟類澱粉沉積症之診斷

本院 IRB 編號：2021-09-014AC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

10、

計畫主持人：陳一璋

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#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：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#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

12、

計畫主持人：林子平

計畫名稱：發展高靈敏度半導體生物感測晶片分析健康人液態切片中 miRNA 表現圖譜分佈與癌症相關蛋白質濃度。

本院 IRB 編號：2018-03-004ACF#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。

13、

計畫主持人：趙毅→(#1)陳明晃

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

本院 IRB 編號：2021-03-003A#4

初審建議：同意修正。

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

14、

計畫主持人：劉耀中

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

本院 IRB 編號：2022-01-005A#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

15、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：LIBRETTO-432：針對確定性局部區域治療 IB-III A 期 RET 融合-非小細胞肺癌 (NSCLC)陽性參與者後之 Selpercatinib 輔助治療的一項安慰劑對照、雙盲、第 3 期隨機分配試驗

本院 IRB 編號：2021-06-011AU#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。林滿玉委員有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：陳明晃(#2)←趙毅

計畫名稱：開放性、劑量遞增與群組擴增的一/二期臨床試驗，評估試驗藥物 OBI-999 於治療晚期實體腫瘤患者時的安全性、藥物動力學與治療活性

本院 IRB 編號：2022-05-002AU#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。趙毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。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。

17、

計畫主持人：蕭樑材

計畫名稱：一項探討 Navitoclax 併用 Ruxolitinib 相較於 Ruxolitinib 用於患有骨髓纖維化受試者的隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第 3 期試驗 (TRANSFORM-1)

本院 IRB 編號：2020-11-001AU#9

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

18、

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#14

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

19、

計畫主持人：洪逸平(#12)←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#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。趙毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。

20、

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#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。

21、

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#10

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。林滿玉委員有親屬關係有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

22、

計畫主持人：陳明晃(#2)←趙毅

計畫名稱：一項第 1b 期試驗，評估 Sotorasib 合併 Palbociclib 用於帶有 KRAS p.G12C 突變之晚期實體腫瘤受試者的安全性、耐受性、藥物動力學及療效 (CodeBreak 101 子試驗計畫 J)

本院 IRB 編號：2022-03-007AU#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，請假未出席，確實迴避討論及投票。陳三奇委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

23、

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#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。

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#20

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：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#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。

26、

計畫主持人：黃逸修

計畫名稱：CYCLONE 3：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，使用 Abemaciclib 併用 Abiraterone 加上 Prednisone，用於高風險轉移性荷爾蒙敏感性攝護腺癌男性患者的第 3 期試驗

本院 IRB 編號：2022-07-010AU#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。

27、

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#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：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#9

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

29、

計畫主持人：賴建志

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，以 ALPN-101 治療全身性紅斑性狼瘡  
本院 IRB 編號：2022-01-007AU#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。

30、

計畫主持人：王鵬惠

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

本院 IRB 編號：2020-12-002AU#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。

31、

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#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。林滿玉委員有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：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#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。

33、

計畫主持人：李宜中

計畫名稱：HELIOS-A：一項第 3 期全球性隨機分配、開放標記試驗，評估 ALN-TTRSC02 用於患有遺傳性轉甲狀腺素蛋白類澱粉沉積症 (hATTR Amyloidosis) 病患的療效及安全性

本院 IRB 編號：2019-08-027AU#10

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

34、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：一項針對 BRCA 無突變之晚期上皮性卵巢癌(EOC)，使用化療併用或不併用 Pembrolizumab 後，以 Olaparib 或安慰劑維持做為第一線治療之隨機分派、第三期雙盲試驗 (KEYLYNK-001 / ENGOT-ov43 /GOG-3036)

本院 IRB 編號：2019-02-027AU#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。

35、

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#4

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。趙毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。

36、

計畫主持人：羅永鴻

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

本院 IRB 編號：2021-12-003AU#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

37、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2021-03-007AU#9

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。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。

38、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第 1b 期多中心、開放性試驗以評估 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 與 Durvalumab 合併 cisplatin, carboplatin 或 pemetrexed 作為第一線治療人類表皮生長因子受體 2 過度表現(HER2+) 的晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌患者的安全性與耐受性 (DESTINY-Lung 03)

本院 IRB 編號：2020-11-012AU#9

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

林滿玉委員有親屬關係有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

39、

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#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。

40、

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#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。

41、

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#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。

42、

計畫主持人：陳明晃(#2)←趙毅

計畫名稱：一項以 ALX148 用於患有晚期 HER2 基因過度表現胃癌/胃食道交接處腺癌患者的第 2/3 期試驗 (ASPEN-06)

本院 IRB 編號：2022-02-021AU#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。趙毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。

43、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項針對在 Osimertinib 治療期間惡化的 EGFR 突變 MET 過度表現和/或擴增、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌參與者，研究 Savolitinib 合併 Osimertinib 相較於含鉑雙藥化療的第三期、隨機分配、開放性試驗 (SAFFRON)

本院 IRB 編號：2022-06-009AU#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。林滿玉委員有親屬關係有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

44、

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#22

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

45、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，對於在前導性全身性療法後手術切除時乳房和／或腋下淋巴結有殘餘侵襲性疾病的第 I-III 期三陰性乳癌患者，評估 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd)併用或不併用 Durvalumab 相較於試驗主持人選定之療法(TROPION-Breast03)

本院 IRB 編號：2022-12-002AU#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

46、

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#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。

47、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：針對 MPB-1734 用於罹患晚期實體腫瘤之受試者，評估劑量範圍、安全性、藥物動力學與初步療效之第 1 /2a 期臨床試驗

本院 IRB 編號：2021-09-014AU#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。

48、

計畫主持人：陳三奇

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

本院 IRB 編號：2019-05-001AU#9

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。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。趙毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。

### (三) 簡易持續審查案

1、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項界定鐳-223 二氯化物安全性的第 4 期長期追蹤試驗

本院 IRB 編號：2018-02-001AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

2、

計畫主持人：鄭浩民

計畫名稱：腎交感神經阻斷術對於心臟結構功能之變化與心血管耦合作用之影響

本院 IRB 編號：2013-11-005AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

3、

計畫主持人：梁毓津

計畫名稱：以肝癌特異性表達之醣鞘脂開發肝癌生物標誌並研究其應用於癌症診斷或免疫治療的潛力及分子機轉

本院 IRB 編號：2021-02-012AC

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。

4、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：偏頭痛及阿茲海默氏症之全基因體關聯性研究

本院 IRB 編號：2013-11-001AC

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：張世霖

計畫名稱：微核醣核酸與心房顫動致病機轉之關聯性

本院 IRB 編號：2021-12-001AC

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。

6、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：二甲雙胍於二型糖尿病合併心臟衰竭患者之療效

本院 IRB 編號：2021-01-008AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

7、

計畫主持人：廖若男

計畫名稱：致心律失常性右室心肌病變患者之縱向研究:針對臨床病程及長期心臟結構變化

本院 IRB 編號：2021-01-015AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

8、

計畫主持人：王笙帆藥師

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

本院 IRB 編號：2022-01-016AC

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：林春吉

計畫名稱：21 世紀之全球發炎性腸道疾病視覺化研究(GIVES)

本院 IRB 編號：2021-11-007AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

10、

計畫主持人：廖文輝

計畫名稱：開發深度學習主動降噪技術實現行動聽檢室-臨床應用及驗證

本院 IRB 編號：2022-01-010AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

11、

計畫主持人：鄭浩民

計畫名稱：運動心電圖在台北榮總現行對於冠狀動脈疾病的診斷率

本院 IRB 編號：2018-12-004AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

12、

計畫主持人：何怡青

計畫名稱：研發臨床前根管治療訓練之擬真 3D 列印牙齒

本院 IRB 編號：2021-01-025AC

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。

13、

計畫主持人：廖若男

計畫名稱：法布瑞氏症患者之左心房形變及機械功能-多重影像分析

本院 IRB 編號：2018-01-013AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

14、

計畫主持人：陳肇文

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

本院 IRB 編號：2021-02-014AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

15、

計畫主持人：許立奇

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

本院 IRB 編號：2022-01-009AC

初審建議：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：李宜燕

計畫名稱：探討核糖核酸編輯相關調控因子對惡性腦瘤的影響

本院 IRB 編號：2022-02-009AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

17、

計畫主持人：陳肇文

計畫名稱：老化在血管疾病和糖尿病的幫兇：CCL7

本院 IRB 編號：2021-02-010AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

18、

計畫主持人：林子平

計畫名稱：清腎細胞癌患者之血漿 DNA 質量的改變於臨床上之應用

本院 IRB 編號：2016-12-003AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

19、

計畫主持人：李懿宸

計畫名稱：免疫浸潤細胞與新穎免疫檢查點抑制標的在病毒性與非病毒性肝癌之剖析

本院 IRB 編號：2022-01-027AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

20、

計畫主持人：劉瑞玲

計畫名稱：常見威脅視力之眼疾於近十年之趨勢—以台北榮總之資料為基礎之分析

本院 IRB 編號：2019-11-002ACF

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

21、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：發展反應臨床進展的多重生物標誌阿茲海默氏症統計模型

本院 IRB 編號：2022-01-005ACF

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

22、

計畫主持人：邱方遙

計畫名稱：新型四點手杖之使用評估

本院 IRB 編號：2021-01-003ACF

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

23、

計畫主持人：賴建志

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，以 ALPN-101 治療全身性紅斑性狼瘡

本院 IRB 編號：2022-01-007AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一季

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

24、

計畫主持人：林子平

計畫名稱：一項第 3 期隨機分配在患有肌肉侵犯型膀胱癌的參與者中，比較單用前導性化療、前導性化療併用 nivolumab 或 nivolumab 與 BMS-986205，接著使用術後療法 nivolumab 或 nivolumab 與 BMS-986205 之臨床試驗

本院 IRB 編號：2019-01-011AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年改一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

25、

計畫主持人：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

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

26、

計畫主持人：黃逸修

計畫名稱：CYCLONE 3：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，使用 Abemaciclib 併用 Abiraterone 加上 Prednisone，用於高風險轉移性荷爾蒙敏感性攝護腺癌男性患者的第 3 期試驗

本院 IRB 編號：2022-07-010AU

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：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

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：曾令民

計畫名稱：使用 PDL1 抗體併用白蛋白結合型紫杉醇(Nab-paclitaxel)及佳鉑帝靜脈注射液 (Carboplatin)作為前導性療法，治療局部晚期三陰性乳癌病患

本院 IRB 編號：2016-06-015AU

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：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

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

30、

計畫主持人：張雲亭

計畫名稱：一項在曾使用抗 TNF 藥物且罹患活動性乾癱性關節炎的受試者中，證明 Tildrakizumab 療效及安全性的第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗 (INSPIRE 1)

本院 IRB 編號：2021-01-001AU

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。

31、

計畫主持人：黃煦晴

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。

32、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項針對在 Osimertinib 治療期間惡化的 EGFR 突變 MET 過度表現和／或擴增、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌參與者，研究 Savolitinib 合併 Osimertinib 相較於含鉑雙藥化療的第三期、隨機分配、開放性試驗 (SAFFRON)

本院 IRB 編號：2022-06-009AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

33、

計畫主持人：張牧新

計畫名稱：一項第二期、多中心、隨機分配、開放性標示、平行分組、傘式試驗，研究 Avelumab (MSB0010718C) 併用其他抗腫瘤藥物作為維持治療用於疾病在第一線含鉑化療後未惡化之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌的參與者

本院 IRB 編號：2022-09-008AU

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。

34、

計畫主持人：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2021-06-004A

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。

35、

計畫主持人：陳慶恩

計畫名稱：第三型半乳糖凝集素在皮瓣手術上的表現及功能

本院 IRB 編號：2021-09-007A

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

#### (四) 結案/終止/撤案

1、

計畫主持人：林明憲

計畫名稱：韌性介入措施於高齡者之成效探討

本院 IRB 編號：2021-11-001AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

2、

計畫主持人：黃國宏

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

本院 IRB 編號：2022-01-021AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

3、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：確定 PCV 的長期預後、復發率和治療需求

本院 IRB 編號：2019-06-006AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

4、

計畫主持人：霍德義

計畫名稱：建構臨床藥物針對新冠肺炎棘蛋白與血管張力素第二型受體拮抗篩選平台

本院 IRB 編號：2021-12-005AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

5、

計畫主持人：方文良

計畫名稱：研究胃癌根治性切除手術後腫瘤復發與基因改變及臨床病理預後的相關性

本院 IRB 編號：2022-01-015AC

初審建議：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：石宜銘

計畫名稱：達文西機器手臂與腹腔鏡胰尾切除術的比較研究

本院 IRB 編號：2021-02-001AC

初審建議：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：楊慕華

計畫名稱：探討 Pembrolizumab and lenvatinib 對於復發、轉移性頭頸癌之治療成效

本院 IRB 編號：2020-11-001AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

8、

計畫主持人：陳惠裕護理師

計畫名稱：建置行動健康照護模式於門診內視鏡檢之腸道清潔準備之成效探討

本院 IRB 編號：2021-10-007AC

初審建議：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：彭殿王

計畫名稱：在有罹病危險因子但未確診的族群進行肺阻塞診斷模式之外部驗證-橫斷式觀察性研究

本院 IRB 編號：2019-08-007AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

10、

計畫主持人：戴素絹護理師

計畫名稱：失智友善照顧模式對於機構失智老人生活品質與躁動行為之改善成效

本院 IRB 編號：2021-10-009AC

初審建議：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：陳肇文

計畫名稱：腸道菌叢與生物標記在高血壓心血管疾病之應用

本院 IRB 編號：2018-08-020AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

12、

計畫主持人：陳俊谷

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

本院 IRB 編號：2016-09-023AC

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：黃國宏

計畫名稱：組織蛋白的修飾狀態在胃癌免疫調控及治療的影響

本院 IRB 編號：2021-01-019AC

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：曾令民

計畫名稱：比較給予 Pegylated Liposomal Doxorubicin(Lipo-Dox®)合併 Cyclophosphamide 與 Epirubicin 合併 Cyclophosphamide 用於 Her2 陰性第一、二期乳癌病患輔助性治療之第二期隨機臨床試驗

本院 IRB 編號：201007002MA

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：朱本元

計畫名稱：喉癌患者經口二氧化碳雷射顯微手術後傷口癒合之變化

本院 IRB 編號：2020-08-007A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

16、

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：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。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。

17、

計畫主持人： 吳秀玲護理長

計畫名稱： 以知識轉譯(KT)模式實施實證品管準則增進癌症病人疼痛非藥物處置照護之成效

本院 IRB 編號：2020-08-011A

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： 牛道明

計畫名稱： 法布瑞氏症結果調查

本院 IRB 編號：2012-01-002A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

19、

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

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

20、

計畫主持人： 陳志強

計畫名稱： 一項皮下注射 Anti-OX40L 單株抗體 (KY1005) 於中度至重度異位性皮膚炎的第 IIb 期、隨機分配、雙盲、安慰劑-對照、平行分組、多中心劑量範圍試驗

本院 IRB 編號：2022-09-009AU

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

21、

計畫主持人：羅永鴻

計畫名稱：一項針對先前未經治療的局部晚期非小細胞肺癌病患，比較 Nivolumab 併用同步化放療後使用 Nivolumab 加 Ipilimumab 或 Nivolumab 併用同步化放療後使用 Nivolumab，相較於同步化放療後使用 Durvalumab 之第三期、隨機分配、開放性試驗

本院 IRB 編號：2019-12-007AU

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

22、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：雷射及非雷射治療各種皮膚疾病之成效評估

本院 IRB 編號：2018-02-004A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

### 三、免予審查案件

1、

計畫主持人：邱士華

計畫名稱：研究表觀遺傳調節中環狀 RNA/microRNA/mRNA 調控軸與 N6-甲基腺苷在肺癌腫瘤發生過程扮演的作用—結合實驗室研究與生物醫學大數據技術(1)

本院 IRB 編號：2022-12-001AE

初審建議：同意免審

討論及決議：同意依初審建議免予審查

2、

計畫主持人：蘇府蔚

計畫名稱：利用三維列印開發頭頸部神經血管之治療訓練模型

本院 IRB 編號：2022-12-002AE

初審建議：同意免審

討論及決議：同意依初審建議免予審查

### 四、嚴重不良事件/未預期問題之審查案

No	1
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。
	趙毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。 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	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。
	趙毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。 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	2021-01-006AU
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。
	趙毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。 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	4
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。
	趙毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。 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	5
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。
	趙毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。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	6
IRB 編號	2021-11-003AU
計畫主持人	侯明志
計畫名稱	一個雙盲、隨機分派、安慰劑控制試驗以評估 Goofice®藥物於慢性便秘患者之療效和安全性
院內/院外	院內
受試者代號	D-S019
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	Abdominal pain
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

14、

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 試驗偏差

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。

建議事項：無(Minor noncompliance)。

No	1
IRB 編號	2020-07-007AU 第 19 次
計畫名稱	一項第 III 期雙盲隨機分配試驗，對於在芳香酶抑制劑治療期間或之後復發或惡化之局部晚期（無法手術）或轉移性的荷爾蒙受體陽性，人類表皮生長因子受體 2 陰性 (HR +/HER2-) 乳癌，評估 Capiwasertib + Fulvestrant 相較於安慰劑 + Fulvestrant 治療的療效和安全性 (CAPItello-291)
計畫主持人	曾令民
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本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	2020-07-007AU 第 18 次
計畫名稱	一項第 III 期雙盲隨機分配試驗，對於在芳香酶抑制劑治療期間或之後復發或惡化之局部晚期（無法手術）或轉移性的荷爾蒙受體陽性，人類表皮生長因子受體 2 陰性 (HR +/HER2-) 乳癌，評估 Capiwasertib + Fulvestrant 相較於安慰劑 + Fulvestrant 治療的療效和安全性 (CAPItello-291)
計畫主持人	曾令民
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本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	2021-12-003AU 第 2 次
計畫名稱	一項多中心、開放標記、單組的擴大供藥試驗計畫書，探討 AMG 510 (Sotorasib) 用於先前接受過治療、局部晚期、無法手術切除/轉移且帶有 KRAS p.G12C 突變之 NSCLC 受試者的療效

計畫主持人	羅永鴻
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本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	2022-03-002A 第 2 次
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)
計畫主持人	劉耀中
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	5
IRB 編號	2022-03-002A 第 3 次
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)
計畫主持人	劉耀中
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本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	2021-10-012AU 第 2 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
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：	否
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	7
IRB 編號	2017-01-001AU 第 10 次
計畫名稱	多中心、隨機分派、雙盲、安慰劑對照第三期臨床試驗，以評估 ES135 使用於脊髓損傷患者之療效及安全性
計畫主持人	杜宗熹
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本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	2021-03-003A 第 1 次
計畫名稱	一項第一期、開放標示、劑量遞增，以 ACE1702 細胞免疫療法用於 HER2 表現的晚期或轉移性實體腫瘤試驗
計畫主持人	趙毅
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：	否
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。 趙毅委員為計畫主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。陳三奇委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。
No	9
IRB 編號	2021-11-008AU 第 9 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
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	10
IRB 編號	2021-11-008AU 第 10 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	2021-11-008AU 第 11 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	2021-05-001AU 第 3 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
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	13
IRB 編號	2019-05-009AU 第 10 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
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	14
IRB 編號	2021-07-002AU 第 2 次
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
計畫主持人	趙毅
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響

會議決議	同意核備。趙毅委員為計畫主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。陳三奇委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。
No	15
IRB 編號	2021-07-002AU 第 3 次
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
計畫主持人	趙毅
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。趙毅委員為計畫主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。陳三奇委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。
No	16
IRB 編號	2021-07-002AU 第 4 次
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
計畫主持人	趙毅
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。趙毅委員為計畫主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。陳三奇委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。
No	17
IRB 編號	2021-04-010AU 第 9 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	2022-01-006AU 第 4 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
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	19
IRB 編號	2022-01-006AU 第 5 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
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	20
IRB 編號	2022-01-006AU 第 6 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
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	21
IRB 編號	2022-01-008AU 第 1 次
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
計畫主持人	鄧豪偉
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。趙毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。
No	22
IRB 編號	2018-03-002A 第 17 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
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：是	
審查建議	提審議會報告/核備

執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	23
IRB 編號	2020-07-013AU 第 2 次
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性對照藥物控制試驗，評估 FARICIMAB 用於分支視網膜靜脈阻塞繼發黃斑部水腫病患的療效與安全性
計畫主持人	陳世真
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	24
IRB 編號	2020-11-012AU 第 7 次
計畫名稱	一項第 1b 期多中心、開放性試驗以評估 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 與 Durvalumab 合併 cisplatin, carboplatin 或 pemetrexed 作為第一線治療人類表皮生長因子受體 2 過度表現(HER2+) 的晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌患者的安全性與耐受性 (DESTINY-Lung 03)
計畫主持人	陳育民
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本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	25
IRB 編號	2020-11-012AU 第 8 次
計畫名稱	一項第 1b 期多中心、開放性試驗以評估 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 與 Durvalumab 合併 cisplatin, carboplatin 或 pemetrexed 作為第一線治療人類表皮生長因子受體 2 過度表現(HER2+) 的晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌患者的安全性與耐受性 (DESTINY-Lung 03)
計畫主持人	陳育民
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance

本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	26
IRB 編號	2020-11-012AU 第 9 次
計畫名稱	一項第 1b 期多中心、開放性試驗以評估 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 與 Durvalumab 合併 cisplatin, carboplatin 或 pemetrexed 作為第一線治療人類表皮生長因子受體 2 過度表現(HER2+) 的晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌患者的安全性與耐受性 (DESTINY-Lung 03)
計畫主持人	陳育民
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	27
IRB 編號	2020-11-012AU 第 10 次
計畫名稱	一項第 1b 期多中心、開放性試驗以評估 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 與 Durvalumab 合併 cisplatin, carboplatin 或 pemetrexed 作為第一線治療人類表皮生長因子受體 2 過度表現(HER2+) 的晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌患者的安全性與耐受性 (DESTINY-Lung 03)
計畫主持人	陳育民
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	28
IRB 編號	2020-12-008AU 第 2 次
計畫名稱	Elsbrutinib 與 Upadacitinib 單獨使用或兩者併用(ABBV-599)對於完成 M19-130 第 2 期隨機對照試驗(RCT)之中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡患者的第 2 期、長期延伸性(LTE)試驗
計畫主持人	陳瑋昇

偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本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	29
IRB 編號	2019-12-006A 第 11 次
計畫名稱	APOLLO-B：一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 Patisiran 使用於甲狀腺素運載蛋白澱粉樣沉積症伴隨心肌病變 (ATTR 澱粉樣沉積症伴隨心肌病變) 患者的療效和安全性
計畫主持人	余文鍾
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本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	30
IRB 編號	2017-11-005AU 第 29 次
計畫名稱	一項針對 antroquinonol 合併 nab-paclitaxel 與 gemcitabine 作為第一線轉移性胰臟癌治療判定最大耐受劑量 (MTD) 與評估安全性、耐受性、藥動學、藥效學，和初步療效的第 I/II 期試驗
計畫主持人	李重賓
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：	否
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。趙毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。
No	31
IRB 編號	2017-11-005AU 第 30 次
計畫名稱	一項針對 antroquinonol 合併 nab-paclitaxel 與 gemcitabine 作為第一線轉移性胰臟癌治療判定最大耐受劑量 (MTD) 與評估安全性、耐受性、藥動學、藥效學，和初步療效的第 I/II 期試驗

計畫主持人	李重賓
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。趙毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。
No	32
IRB 編號	2020-06-008AU 第 8 次
計畫名稱	針對先前接受過免疫檢查點抑制劑治療之復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌患者，接受 Monalizumab 或安慰劑併用 Cetuximab 的一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、全球性試驗
計畫主持人	楊慕華
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本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	33
IRB 編號	2021-11-002AU 第 1 次
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)
計畫主持人	黃逸修
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本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	34
IRB 編號	2021-10-004AU 第 3 次

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
計畫主持人	楊慕華
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本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	35
IRB 編號	2021-10-004AU 第 4 次
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
計畫主持人	楊慕華
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本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	36
IRB 編號	2022-07-009AU 第 1 次
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
計畫主持人	李正達
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本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，請假未出席，確實迴避討論及投票。

## 六、緊急治療案件

1、

計畫主持人：王令璋

計畫名稱：以硼中子捕獲治療治療局部復發頭頸癌(楊女士)

本院 IRB 編號：2023-01-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：2023-01-E02A

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

3、

計畫主持人：陳一璋

計畫名稱：針對一位復發顱內惡性室管膜瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2023-01-E03A

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

4、

計畫主持人：陳一璋

計畫名稱：針對一位復發顱內惡性膠質細胞瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2023-01-E04A

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

5、

計畫主持人：羅永鴻

計畫名稱：一項用於惡性肋膜積液的病患廖春娥之 PTS100 緊急醫療申請

本院 IRB 編號：2023-01-E05A

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

**肆、報告及討論事項**

一、追蹤上次會議一般審查案件及討論決議事項（附件一）

二、衛生福利部審議案件情形（附件二）

三、其他：

1.專案進口藥物申請報告（附件三）

**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	2022-10-004A	洪煥程	中長期居家骨盆底訓練儀器試驗及前瞻性追蹤研究	修正後通過。	已發函
2	2022-10-006A	傅中玲	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	通過。	已發函
3	2022-10-010A	曾偉誠	間葉幹細胞外泌體相關長鏈非編碼核醣核酸在腎纖維化與血管鈣化之療效機制	通過。	已發函
4	2022-11-005A	黃金洲	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	通過。	已發函
5	2022-11-009A	王鵬惠	中長期微創尿道中段懸吊吊帶試驗及前瞻性追蹤研究	通過。	已發函
6	2022-12-004A	周昱百	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	通過。	已發函
7	2022-12-005A	吳博貴	一項開放標記、多中心、第 4 期試驗，探討 XGEVA® (Denosumab) 用於華人族群患有骨巨細胞瘤之成人和骨骼已成熟的青少年	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。	已發函
8	2022-12-007AU(C-IRB 主)	賴建志	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	1. 主試驗：修正後通過。 2. 懷孕追蹤：通過。 3. 懷孕伴侶：通過。	已發函
9	2022-08-003A	陳三奇	以循環腫瘤細胞的生物標誌作為原發性肝腫瘤的診斷	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
10	2022-10-001AC#1	吳秀美	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	通過。	已發函

### 三、持續審查

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

### 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
11	2021-12-007AU 實地訪查	陳瑋昇	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	NAI	已通知計畫主持人
12	2021-04-012AU 實地訪查	李正達	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	NAI	已通知計畫主持人
13	2019-02-014AU 實地訪查	陳三奇	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(EMERALD-1)	NAI	已通知計畫主持人
14	2020-06-009A 實地訪查	王培寧	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	NAI	已通知計畫主持人

附件二 衛生福利部審議案件情形 (共 22 件)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
1	吳博貴	2022-12-005A	「XGEVA (Denosumab) Injection 70 mg/mL, 1.7 mL/Vial」	<p>「XGEVA (Denosumab) Injection 70 mg/mL, 1.7 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：20180119)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。</p> <p>說明：            二、貴公司申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請人/試驗委託者為艾昆緯股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Amendment 2, Date：06 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品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p>
2	陽光耀	T-臺北榮民總醫院-54705	「MEDI3506 (Tozorakimab) IV Injection 300mg/2mL/Vial」	<p>「MEDI3506 (Tozorakimab) IV Injection 300mg/2mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D9185C00001)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。</p> <p>說明：            二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請人/委託者為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 September 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。惟主試驗受試者同意書之(十二)受試者之檢體(含其衍生物)、個人資料之保存、使用與再利用段落，應載明生物檢體保存期限，並以試驗結束後 20 年為</p>

				<p>上限，請補正後另案提出申請。</p> <p>四、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14碼)及項次(3碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p> <p>五、有關試驗計畫書提及嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間之替代相關程序，仍請依 110 年 6 月 25 日衛授食字第 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	柯信國	2022-12-009AU	「AZD1402 Inhalation Powder Filled in HPMC Capsule 1mg、3mg、10mg」	<p>「AZD1402 Inhalation Powder Filled in HPMC Capsule 1mg、3mg、10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D2912C00003)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，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。</p> <p>說明：</p> <p>三、本部同意新增臺北榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為柯信國醫師。</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、有關案內申請彰化基督教醫院受試者同意書部分，共同主持人請修正為協同主持人後另案申請變更。</p> <p>六、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>七、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>
4	黃東富	T-臺北榮民總醫院-54198	「APC201 (Diclofenac sodium) 4% Solution of 150mL/Bottle」	<p>「APC201 (Diclofenac sodium) 4% Solution of 150mL/Bottle」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：Andros-APC201-001)乙案，經核，尚有缺失如說明段，是以，本部未能同意執行。貴公司得另行檢齊資料後，重新提出申請，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>二、本案因藥毒理及相關資料無法支持本試驗設計之安全性，缺失如下：</p> <p>(一)缺少可支持臨床試驗療程且以臨床途徑(皮膚)投予本品(4% APC201)之 GLP 動物重覆劑量毒性試驗。</p> <p>(二)以其他同濃度 4% diclofenac sodium 皮膚用噴膠(Diclofenac Sodium Spray Gel 4%)之歐盟審查報告，亦無法完全支持本試驗每日雙側膝蓋總劑量 376mg 且治療期長</p>

			<p>達4周之皮膚安全性。說明如下：</p> <p>1、歐盟審查報告中有提及以 diclofenac 進行之急性、亞急性及慢性的毒性試驗，惟該審查報告之敘述過於精簡，並未說明動物毒性試驗的給藥途徑以及是否進行完整皮膚毒性之評估，故無法判斷該產品於上市前(或臨床試驗前)免除執行皮膚投予重覆劑量毒性試驗之考量及理由。</p> <p>2、該產品仿單之核准每日最高劑量為 spray 3.0 g 含有 120 mg diclofenac sodium，且治療期超過 7-8 天時需重新評估。每日使用劑量及治療期皆低於本試驗使用劑量。</p> <p>3、該歐盟審查報告中亦提及於上市後臨床經驗中，曾出現與藥物相關的皮膚毒性報告“cutaneous dyschromia with subcutaneous adipose necrosis preceded by a local erythema”，於治療一周後發生且為 permanent after-effects，顯示 4% Diclofenac 外用藥品可能存有較高的局部皮膚毒性風險。</p> <p>(三)綜上，參採國外與本試驗藥品 APC201 同濃度、同主成分、同使用途徑產品之臨床經驗，僅可支持 4% Diclofenac 外用藥品未超過使用劑量(120 mg/day)及治療期(1 周)之安全性，建議修改本試驗設計及起始劑量之規劃。</p>
5	陳明晃	T-臺北榮民總醫院-54624	<p>「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：1403-0011)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。</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，案內申請人/試驗委託者為台灣百靈佳格翰股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 2.0，Date：18 Oct 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。惟案內主試驗受試者同意書及選擇性切片試驗受試者資訊與同意書至中，提及有關個人身分識別資訊的使用章節，提及「這些資訊也可能由：試驗委託者或試驗委託者代表...他們受到保密義務的約束。」有關個人資料應進行編碼後，始得提供給試驗委託者，請刪除試驗委託者。</p> <p>四、案內因未檢送臺北榮民總醫院、中國醫藥大學附設醫院及臺大癌醫中心分院受試者同意書，請貴公司於該等試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案</p>

			申請，俟同意後始可執行。 五、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14碼)及項次(3碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。 六、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。 七、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。
6	柯博伸	2018-11-003AU	「TJ202 (IgG1 mAb) Lyophilized Powder for Solution for Injection 65 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：TJ202001MMY301)之回復衛授食字第 1119035167 號函及計畫書變更乙案，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：7.0，Date：2022 年 2 月 21 日。 四、下列提醒事項供貴公司參考： (一)計畫書(v7.0) 9.1.3 新增內容對於受試者之安全性無重大影響，故勉予同意變更。然，“若受試者基線存在髓外漿細胞瘤，則不要求在下一個週期療效評估之前做骨髓檢查及影像學檢查”之敘述，可能造成基線存在髓外漿細胞瘤之受試者，在確認 CR 或 sCR 評估確認的時程上有所延誤。因本試驗對於 CR 或 sCR 的定義(計畫書 10.1.1)包括軟組織漿細胞瘤消失，和骨髓中漿細胞<5%，因此無論受試者基線存在或不存在髓外漿細胞瘤，當血尿蛋白電泳及免疫固定電泳達到 CR 標準時，皆應盡快預約骨髓檢查及影像學檢查，以評估確認週期療效評估是否達到 CR 或 sCR 標準。建議貴公司依上述原則修改計畫書。 (二)由本案貴公司回覆說明可知本試驗 Independent review committee (IRC)判定事件數與 PI 判定事件數差異頗大，針對此開放性試驗，再次提醒貴公司，於查驗登記審查時，將會考量變更前與變更後之結果的差異性，亦會考量 IRC 與 PI 判定之差異性。
7	李怡姿	2022-10-012A	S-649266 (Cefiderocol) Powder for Solution for Infusion 1g/Vial 「S-649266 (Cefiderocol) Powder for Solution for Infusion 1g/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GAME CHANGER)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：

				<p>三、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人變更為李怡姿醫師。</p> <p>四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p>
8	蕭樑材	2020-11-003AU	「SAR439774(Fitusiran) Injection 100mg/mL」	<p>「SAR439774( Fitusiran)Injection 100mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：LTE15174)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Amendment 05，Date：12-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>
9	黃煦晴	2022-09-017AU	「DS-7300a Lyophilized Powder for Concentrate for Solution for Infusion 100 mg/Vial」	<p>「DS-7300a Lyophilized 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：DS7300-127)之試驗主持人及計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>三、本部同意成大醫院試驗主持人變更為李純慧醫師。</p> <p>四、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：03 Oct 2022。</p> <p>五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p> <p>六、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p>

10	陳明晃	2021-01-006AU	「AMG199 Lyophilized Powder for solution for infusion 1 mg/vial」	<p>「AMG 199 Lyophilized Powder for solution for infusion 1 mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：20180290）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：Amendment 8，Date：22 August 2022；計畫書補充文件版本日期為：Supplement version 5，Date：13 October 2022。</p>
11	羅永鴻	2021-12-003AU	AMG 510 (Sotorasib) Tablet 120 mg	<p>「AMG 510 (Sotorasib) Tablet 120 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：20190436)之計畫書變更及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、本部同意貴公司變更後之計畫書附錄版本日期為：Protocol Supplement Version 5，Date：11 November 2022。</p> <p>四、本部同意成大醫院試驗主持人變更為林建中醫師。</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>
12	黃逸修	2022-07-010AU	「LY2835219 (Abemaciclib) Tablet 50 mg」	<p>「LY2835219 (Abemaciclib) Tablet 50 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：I3Y-MC-JPEG)之計畫書變更乙案，經核，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 I3Y-MC-JPEG(c)，Date: 20 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>
13	鍾孝仁	2022-01-006AU	「MK-6482 (Belzutifan) Tablet 40 mg ; MK-3475	<p>「MK-6482 (Belzutifan) Tablet 40 mg ; MK-3475 (Pembrolizumab) Solution for Infusion 100 mg/4 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-6482-022)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查</p>

			( Pembrolizumab ) Solution for Infusion 100 mg/4 mL/Vial」	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-6482-022-01，Date：14-OCT-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	陳三奇	2021-07-002AU	「BGB-A317 (Tislelizumab) Concentrate for Solution for Infusion 10 mg/mL、BGB-A1217 Concentrate for Solution for Infusion 20 mg/mL、BAT1706 Concentrate for Solution for Infusion 25 mg/mL」	「BGB-A317 (Tislelizumab) Concentrate for Solution for Infusion 10 mg/mL、BGB-A1217 Concentrate for Solution for Infusion 20 mg/mL、BAT1706 Concentrate for Solution for Infusion 25 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：AdvanTIG-206)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陳三奇醫師。 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。
15	黃逸修	2020-03-008AU	「保疾伏 OPDIVO (Nivolumab) Injection 10mg/mL」	「OPDIVO (Nivolumab) Injection 10mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CA209-7DX)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：Protocol Amendment 03，Date：13-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。 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。
16	陳育民	2020-11-014AU	<p>「RO7092284 (Tiragolumab) Injection 600mg/10mL/Vial、RO5541267 (Atezolizumab) Injection 1200mg/20mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BO42592)之計畫書變更乙案，經核，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，Date：13-Oct-2022。</p> <p>四、依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，適用對象為我國與十大先進國家至少一國同步執行相同計畫編號之藥品臨床試驗計畫，並須有我國醫學中心級醫院參與執行。如計畫內容變更，應檢附相關資料級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，依藥品臨床試驗申請須知，同步檢齊資料向本部提出變更案申請，以符合同步執行之原則。</p> <p>五、承前所述，有關貴公司雖說明計畫書 Version 5 係依切結國家之審查建議及 iDMC 會議修正統計分析計畫內容等，故僅提交美國 FDA，其他參與國家並未同步提交乙事。然仍不符合前述公告程序。另，依藥品優良臨床試驗作業準則第 43 條規定，貴公司為國內試驗申請人/試驗委託者，仍應配合當地法規之要求，並負起告知合作國外試驗委託者之責。</p> <p>六、請貴公司自發文日起，30 天內遞交相關矯正預防措施至本部審查，以說明如何避免類此情事再次發生。</p>
17	侯明志	2021-09-012AU	<p>「AMG139 (Brazikumab) Solution for infusion 120 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D5271C00001 (Legacy # 3150-301-008))之變更試驗中心、受試者同意書變更及試驗用醫療器材再進口乙案，經核，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各 1 份，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>三、本部同意新增亞東紀念醫院、林口長庚紀念醫院及臺中榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人分別為鍾承軒醫師、邱正堂醫師及張崇信醫師。</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，有關案內亞東紀念醫院、林口長庚紀念醫院及臺中榮民總醫院之主試驗受試者同意書，請依下列說明補正後，另案提出申請：</p> <p>(一)「試驗目的」章節，提及「臺灣預計納入約 7 名受試</p>

			<p>者參與本試驗。」，有關前述國內收案人數部分，與本案申請公文所述不一致，請釐清並修正。</p> <p>(二)「試驗之退出與中止」章節，應提供受試者退出後是否同意檢體繼續使用及繼續收集資料之勾選欄位。</p> <p>五、本部同意貴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、試驗用心電圖儀應於臨床試驗計畫完成後一個月內退還原廠，並將海關退運出口證明文件送本部備查。</p> <p>七、本部同意終止中山醫學大學附設醫院及臺北榮民總醫院為試驗中心。另，為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。</p> <p>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>
18	馮嘉毅	2021-04-007A	<p>「Aclidinium bromide/Formoterol fumarate Inhalation powder 400 µg/12 µg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M-AS464-30)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。</p> <p>說明：</p> <p>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。</p> <p>四、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。</p> <p>五、另有關貴公司本次通報試驗用儀器退運及說明部份，提醒貴公司日後如有特殊情形無法依該規定辦理者，應事先主動以正式公文向本署通報說明。</p>
19	張延	98-03-05	<p>Pazopanib (GW786034)</p> <p>「Pazopanib (GW786034) Tablets 200, 400mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:VEG108844)之結案報告乙</p>

	驛(退休)		) Tablets 200 mg , 400mg	案，本部備查，請查照。 說明： 二、案內僅檢附藥品標籤擬稿，且 Pazopanib 僅有英文標示，提醒貴公司，依據西藥藥品優良製造規範附則 13 標示作業第 28 條規定，藥品標示細節應以所在國家官方語言標示，並留存外盒、標籤實體照片資料。
20	黃鈴茹	2021-04-003AU	「UB-612 (S1-RBD-sFc、Th/CTL Peptide) Injection 200 µg/mL」	「UB-612 (S1-RBD-sFc、Th/CTL Peptide) Injection 200 µg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：V-205)之結案報告乙案，本部備查，請查照。
21	陳一璋	2022-12-E02A	「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot」共 12 瓶	貴院為復發顱內惡性膠質細胞瘤病人王○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 18 瓶乙案，本部同意，並請依說明段辦理，請查照。 說明： 一、復貴院 111 年 12 月 8 日北總腫醫字第 1113200540 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 藥品優良製造規範，且僅供貴院醫療使用，不得出售、讓與或轉供他用。
22	陳一璋	2022-12-E01A	「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot」共 18 瓶	貴院為復發顱內惡性膠質細胞瘤病人劉○蓮 (K***y Mai) 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 18 瓶乙案，本部同意，並請依說明段辦理，請查照。 說明：一、復貴院 111 年 12 月 8 日北總腫醫字第 1113200539 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。
23	楊慕華	2013-10-007A	「Epstein-Barr virus-specific autologous	本署將於 112 年 1 月 10 日上午 9 時至貴院查核楊慕華醫師主持之「Epstein-Barr virus-specific autologous cytotoxic T lymphocytes 2x10 <sup>7</sup> cells/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計

		cytotoxic T lymphocytes 2x10 <sup>7</sup> cells/ml L」	畫(計畫編號：FF01)，為利「藥品優良臨床試驗作業準則」查核作業之進行，敬請貴院配合，請查照。
--	--	---	--

附件三 專案進口藥物申請報告 (共 17 件)

No	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	黃逸修	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
2	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	黃奕燊	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
3	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	黃奕燊	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
4	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	林子平	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
5	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	黃奕燊	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
6	Evinacumab (商品名 EVKEEZA)	心臟內科	常敏之	各 24vial	同合子家族性高膽 固醇血症	非臨床試驗
7	Tepadina (thiotepa)	內科部血液科	簡聖軒	6 支	Primary CNS lymphoma (原發性 中樞神經淋巴瘤)	非臨床試驗
8	Tepadina (thiotepa)	內科部血液科	陳玟均	14 支	Secondary CNS lymphoma (頑固性 次發性中樞神經淋 巴瘤)	非臨床試驗
9	Diflucan(fluconazole)	內分泌新陳代 謝科	黃君睿	730 顆	ectopic Cushing syndrome	非臨床試驗
10	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	林子平	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
11	OncoTICE® (BACILLUS	泌尿部	黃志賢	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗

	CALMETTE-GUERIN)					
12	Lysodren(Mitotane)	內分泌新陳代謝科	黃君睿	22 瓶	腎上腺皮質癌術後復發	非臨床試驗
13	Diflucan(fluconazole)	內分泌新陳代謝科	胡啟民	730 顆	ACTH-independent macronodular adrenal hyperplasia	非臨床試驗
14	Lysodren(Mitotane)	內分泌新陳代謝科	黃君睿	20 瓶	左腎上腺皮質癌術後復發	非臨床試驗
15	Lysodren(Mitotane)	內分泌新陳代謝科	黃君睿	20 瓶	左腎上腺皮質癌術後復發	非臨床試驗
16	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	顧明軒	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
17	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	黃奕燊	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗