

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(一)第 158 次會議紀錄

公告版



開會時間：112 年 02 月 06 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)

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)

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) 葛 謹(院外)

陳育群(院內) 林山陽(院外)

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) 江淑瓊(院外) 劉宏恩(院外) 呂信邦(院內)

趙 毅(院外)

列席人員：夏振源(院內) 蔡亞芬(院內) 李允意(院內)

張琬嬪(院內) 易啟亞(院內) 簡易萱(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 18 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、 今日會議迴避審查之委員：

迴避委員	審查流程	案件種類	序號	IRB 編號	迴避原因
蘇東平	一般審查案件	持續審查	8	2021-02-014A	共同主持人
林滿玉	一般審查案件	修正變更案	8	2021-06-011AU#4	親屬關係
	一般審查案件	修正變更案	9	2021-06-012AU#4	親屬關係
	一般審查案件	持續審查	3	2021-09-002AU	親屬關係
	一般審查案件	持續審查	18	2019-05-005AU	親屬關係

	一般審查案件	其他事項	3	2020-03-001A	親屬關係
趙毅	一般審查案件	持續審查	5	2022-09-013AU	協同主持人
	一般審查案件	持續審查	6	2021-01-006AU	協同主持人
	簡易審查案件	持續審查	7	2022-02-021AU	協同主持人
陳三奇	一般審查案件	修正變更案	7	2021-12-003AC#1	協同主持人
	一般審查案件	持續審查	2	2019-02-014AU	協同主持人
	一般審查案件	持續審查	5	2022-09-013AU	協同主持人
	一般審查案件	持續審查	6	2021-01-006AU	協同主持人
	一般審查案件	持續審查	11	2021-03-003A	協同主持人

貳、確認人體試驗委員會(一)第 157 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：吳宏達

計畫名稱：以雙能量電腦斷層掃描預測骨折及預後：並與雙能量 X 光吸收儀偵測作對照

本院 IRB 編號：2022-09-016A

討論事項：

- (1) 法規：
 - 略。
- (2) 倫理：
 - 略。
 - 本研究計畫係為單一中心、前瞻性、觀察型研究。本案擬納入本院 40 名接受腰椎雙能電腦斷層掃描與腰椎雙能量 X 光吸收儀完整檢查之患者。
 - 已依委員初審意見：「納入條件建議加入」主訴慢性下背疼痛，或懷疑脊椎非外傷性骨折」回覆：納入條件加入」主訴慢性下背疼痛，懷疑脊椎非外傷性骨折或低能量創傷。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
 - 已依委員初審意見：「上述」脊椎非外傷性骨折」，臨床上這類病人 X 光表現為 osteoporotic compression fracture,受傷機轉也可能為低能量創傷(low-energy injury) ,並非完全 non-traumatic」回覆：同意上述」脊椎非外傷性骨折」，臨床上這類病人 X 光表現為 osteoporotic compression fracture,受傷機轉也可能為低能量創傷 (low-energy injury) ,並非完全 non-traumatic。(醫療委員、非醫

療委員)

(4) 受試者保護：

- 本案無易受傷害族群。
- 已依委員初審意見：「2種檢查會 more 最小風險至第2類風險嗎？」回覆：2種檢查應屬第3類風險。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「據新案申請書資訊，本案預計進行3年，本院預計收案40人。然而，受試者同意書第2-3頁卻寫『預定參與試驗人數：40人/年』、『實驗組預定40人/年』、『本次研究預計收測受試者每年40名』。建請確認本試驗總收案人數」回覆：本案預計修改為進行3年，預計總收案150人。受試者預定參與試驗人數修改為：50人/年。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「建請將本試驗計畫書之研究方法，重點補強於受試者同意書第3頁4.試驗／研究方法及相關配合檢驗部分，以提供受試者更完整之試驗資訊。」修正。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 已依委員初審意見：「後續追蹤腰椎X光方式？每個病人都要追蹤嗎？定期追蹤多久一次？」回覆：每位受試者後續X光追蹤腰椎影像確認是否有骨折，大約三個月追蹤一次。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「Dexa的T-score取用哪一節或是L1-4？受試者同意書第四頁5.可能發生的副作用、發生率及處理方法：1)本次磁振造影檢查不需注射顯影劑」回覆：DEXA的T-score原則上按ISCD(International Society for Clinical Densitometry)規範取用L1-4。刪除受試者同意書第四頁5.可能發生的副作用、發生率及處理方法：1)本次磁振造影檢查不需注射顯影劑。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

主試驗： 修正後通過。

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

2. 建議事項/不通過原因：

- 建請一併更新修正後計畫中文摘要及受試者同意書之版本日期。
- 建請確認並修正受試者同意書內「3.試驗／研究之主要納入與

排除條件」及「4.試驗／研究方法及相關配合檢驗」之收案人數。

- 建請於「4.試驗／研究方法及相關配合檢驗」補填寫後續追蹤腰椎 X 光方式，以符合回復委員/專家意見。
- 建請確認受試者同意書第三頁「4.試驗／研究方法及相關配合檢驗」之「再去統計評估診斷骨鬆及預測骨折風險，」是否已為完整語句，若有漏字/漏句，請修正。

2、

計畫主持人：趙勻廷

計畫名稱：以跨模式視聽覺同步刺激增強嗅覺訓練的效果

本院 IRB 編號：2023-02-009A

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
 - 這是申請國科會補助的 4 年研究計畫，目的是在嗅覺訓練的同時，加入視覺與聽覺的刺激，以強化嗅覺的感知，提升訓練的效果。將招募 120 位 18-80 歲嗅覺喪失或異常者，以假隨機分派(pseudo-randomization)，即根據簽署同意書的時間進行編號，並且以該編號交替的方式分配到視聽組和純嗅對照組，各 60 位。兩組均接受嗅覺訓練，分別以玫瑰、尤加利葉、檸檬及丁香，各取 1ml 分別置於 5 瓶 50ml 裝有紗棉的含蓋棕色玻璃瓶中以裝載保存，受試者將按指示早晚嗅聞瓶內氣味(每瓶 20 秒)，並每次在嗅覺日誌中記錄訓練狀況，共訓練 3 個月。視聽組則另以手機或電腦掃 QRcode,同時撥放與 4 種訓練氣味相對應的視覺(圖片串流)與聽覺(音樂)的影音短片。所有受試者將在訓練前後接受各一次完整嗅覺功能檢查、相關問卷量表填答、靜息態腦磁振造影以及腦部結構影像掃描。
 - 本案無易受傷害族群。
 - 已依委員初審意見：「使用玫瑰、尤加利葉、檸檬及丁香四種味道可能需要注意有些人對這些味道是否有過敏反應問題？」於受試者同意書補充說明若每次嗅聞氣味瓶後，產生明顯鼻塞、流鼻水、皮膚癢等過敏症狀，且不聞時症狀消失，請立即與本研究團隊聯繫，可能將終止試。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審意見：「受試者同意書第 4 項試驗的第二段，請刪除『兩組的訓練程序與氣味大致相同』，直接敘述兩組的方法即可。」修正。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：
- (5) 受試者同意書：

- 已依委員初審意見：「受試者同意書第 4 項試驗，請告知填寫問卷、腦部掃描以及兩種影音短片所需的時間。」補充說明問卷填寫時間約 10~15 分鐘、磁共振造影掃描時間約 30 分鐘、影片長度約 3 分鐘以及說明純嗅組直接依序嗅聞氣味瓶，每次訓練的時間也是約為 3 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。

2. 建議事項/不通過原因：

無。

3、

計畫主持人：沈弘緯藥師

計畫名稱：運用遠距與遊戲化於藥事人員學習中藥之發展與評估

本院 IRB 編號：2023-01-001A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 略。
- 本案無易受傷害族群。
- 已依委員初審意見：「整體活動進行過程將錄影留存，影像內容如何確保受試者去辨識？」回覆：研究過程中之影像應是由研究人員紀錄及分析受試者在進戲中之行為。認知行為的紀錄與分析參考臺灣科技大學侯惠澤教授之論文「整合情境線索與卡片遊戲編輯工具的遠距同步地理協作解題活動的設計與分析」，若影月中，受試者有出現反思、誰理、討論等行為，則將之紀錄下來，並分析這些行為間的關聯性。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護： ● 已依委員初審意見：「是否招募院/科內藥師、學員？受試者保護措施為何？」回覆：本研究會招募科內藥師、實習生，由受試者自發性參與，報名者將以試驗編號來代替受試者之姓名，使受試者個人資料、資訊無法比對、連結，受試內容與本院藥師工作有相關，也可讓院內受試者有所收穫。若受試者對於研究進行時錄影之內容有任何不舒服，可通知研究人員賴冠名藥師

將影像銷毀。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見：「受試者同意書『4.試驗／研究方法及相關配合檢驗』，計畫主持人僅以3行的文字概括說明『本研究需填寫參與同意書、基本資料問卷、遊戲經驗問卷、學習成效評量、學習動機 ARCS 評估、遊戲接受度評估、心流量表評估、遊戲焦慮量表等問卷，內容填寫大約需20分鐘左右填寫』，並未區分課程前、後填寫何種問卷，教學活動如何進行、教學地點、各單項所用時間等，建請補充。」修改。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審意見：「受試者同意書提到研究用各項問卷、評量表等工具，建議簡要說明讓受試者瞭解受測內容。」回覆：受試者同意書提到研究用各項問卷、評量表等工具，已新增簡要說明於第2頁第4點「試驗／研究方法及相關配合檢驗」讓受試者瞭解受測內容。(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。

4、

計畫主持人：鄭宏煒

計畫名稱：人工血管置放手術之止痛方式比較：胸肌神經阻斷術與局部浸潤

本院 IRB 編號：2023-02-005A

計畫主持人及共同主持人列席說明。

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 此研究為一單盲隨機分派研究，預計收入80-100位接受人工血管置放手術的病人，以評估不同止痛方式在術後疼痛分數的差異。受試者會隨機分派為二組，一組為接受局部麻醉藥的傷口浸潤(LA)，另一組為接受超音波導引神經阻斷術 PEC-1，二組均使用相同劑量為0.5% ropivacaine 10-15 ml (50-75 mg) 合併 dexamethasone 5mg。除此之外，受試者接受中度鎮靜麻醉與人
- (3) 科學：

工血管置放手術的過程，則均依照目前臨床醫療常規處置進行。術後會有專人評估 1 小時、2 小時、4 小時、24 小時，四個時間點的疼痛分數。於術後 24 小時，也會請受試者接受術後恢復品質問卷(QoR-15)的調查。

- 已依委員初審意見：「研究預計收 80-100 名人工血管置入患者，計畫書並未說明 sample size 的理由，是否有先期研究成果或國外相關文獻佐證？」回覆：本研究的 sample size 估計，是根基於 2020 年，Ince 等學者發表在 Journal of Pain Research 的研究，其局部麻醉組的術後 24 小時平均疼痛分數為 3.2 ± 1.8 ，PEC2 神經阻斷組的平均疼痛分數為 1.6 ± 1.8 。但我們預計採行 PEC1 神經阻斷，其影響範圍較 PEC2 小，故兩組疼痛分數應不會相差到 50%，因此預估 PEC1 神經阻斷組可能下降 33% 的疼痛分數。在預計 type I error 為 0.05，且 power 為 0.8 的狀況下，估計 sample size 為每組 45 人，共 90 人。加上可能會有中途退出實驗的參與者，因此將本研究的 sample size 定於 80-100 人。已加上說明文字於計畫書第 13 頁第六點：研究設計之內容。（醫療委員、非醫療委員）
- 本案無易受傷害族群。
- 已依委員初審意見：「人工血管置入患者臨床狀況較為複雜，因置入型號、位置等不同，可能引起疼痛範圍及程度不同，應區分不同的人工血管種類與置入位置」回覆：麻醉部置放之人工血管均採低位穿刺置放法，病患若無特定禁忌症，例如血栓或血管過於狹窄等等，均置放於右側內頸靜脈，第二選擇為左側內頸靜脈，但迄今應有 95% 以上的病患均放置於右側內頸靜脈。且目前麻醉部近年來置放之人工血管，均為單一廠牌型號，為 8Fr 大小的 Medcomp Dignity® CTPorts。感謝委員的意見，在研究結果時，我們也會加入分析並討論左右側是否有不同的併發症或疼痛表現。已加上說明文字於計畫書第 13 頁第六點：研究設計之內容。（醫療委員、非醫療委員）
- 已依委員初審意見：「人工血管置入後疼痛輕微，術後疼痛無關宏旨，該術式已在本院執行超過 20 年以上，並未聽聞有病人抱怨嚴重術後疼痛，需要介入處理，是否有必要動用神經阻斷，增加病患出血、神經傷害等風險，預期風險與預期效益相較之合理性令人懷疑！」回覆：第一，需置放人工血管之癌症病患，常會合併造，因此直接血管注射的風險非常少見，較為安全。搜尋文獻也並未發現任何與 PECI 神經阻斷術有相關之重大併發症個案報告，例如氣胸、大血管損傷、神經損傷等，但注射

(4) 受試者保護：

過程仍可能會有輕微血腫發生之可能性·已加上說明文字於計畫書第 13 頁第六點：研究設計之內容，以及增加第十二點：參考文獻第 21-24 項有慢性疼痛之問題，人工血管手術之疼痛雖較輕微，但仍可能對慢性疼痛造成長期惡化之影響，若能夠使用神經阻斷術提供較佳且較長期的止痛效果，就有機會減少此急性術後疼痛對慢性疼痛惡化的影響，進而提供癌症病人長期較佳的生活品質。第二，癌症病患常會合併有各式共病症，例如心、肺、腎功能不佳等等，若能夠使用神經阻斷術提供較佳的止痛效果，可減少術後疼痛時，需使用口服或針劑的 opioid、NSAID 等止痛藥，可減少相關止痛藥物之併發症，如噁心嘔吐、呼吸抑制、心血管疾病風險、腎臟功能影響等等，且利用神經阻斷術為主的疼痛控制，也是目前術後加速康復(Enhanced Recovery After Surgery, ERAS)的主要進展之一。第三，本研究預期採用之神經阻斷術為超音波導引之胸肌神經阻斷術 PEC1，其為前胸壁的筋膜平面阻斷術(fascialplane blocks)的一種，相較於 PEC2 或 serratus anterior planeblock 等其他神經阻斷術，是其中最為表淺的一種，從 2012 年 Blanco 等學者提出後，就成為主要施行的神經阻斷術之一，因為操作簡單且安全性高(Chin KJ, Anaesthesia. 2021 Jan;76Suppl 1:110-126.、Elshanbary AA, Clin J Pain. 2021 Dec1;37(12):925-939.)。PEC1 的止痛效果主要是將局部麻醉藥物，注射並擴散到在胸大肌和胸小肌之間的筋膜平面，非針對某特定神經或血管周圍注射，而且此處的筋膜平面之間並沒有血管構造，因此直接血管注射的風險非常少見，較為安全。搜尋文獻也並未發現任何與 PEC1 神經阻斷術有相關之重大併發症個案報告，例如氣胸、大血管損傷、神經損傷等，但注射過程仍可能會有輕微血腫發生之可能性·已加上說明文字於計畫書第 13 頁第六點：研究設計之內容，以及增加第十二點：參考文獻第 21-24 項·（醫療委員、非醫療委員）

- 已依委員初審意見：「目前本院常規並未使用 PEC-1 神經阻斷於此類病人，請說明為研究目的而取消或暫停標準治療之合理性」回覆：本研究並未取消或暫停目前的標準治療流程而是希望能夠在和參與者詳細說明研究流程，以及相關風險之後，取得知情同意書，讓參與者自行決定是否要加入此臨床研究”參與者可以隨時退出，當然也可以選擇目前的標準治療流程·已加上說明文字於計畫書第 13 頁第六點：研究設計之內容（醫療委員、非醫療委員）
- 本案使用之神經阻斷術為使用藥物注射至筋膜平面，應確實有

增加病患出血、神經傷害等風險。(醫療委員)

- 計畫主持人列席說明：本案使用藥物注射至筋膜平面，此方法於文獻上十分少見，目前有報告之風險為血腫。
- 此案是新醫療技術嗎？(醫療委員)
- 計畫主持人列席說明：此方法常見於乳癌手術、拔除長期導管，此方法為 2010 年提出，主要施作於前胸區域。
- 此方法為常規醫療內容嗎？(醫療委員)
- 計畫主持人列席說明：此方法為臨床中可選擇之止痛方法。大部分為自費。
- 有預期之可能風險，但目前未知有無益處。(醫療委員)
- 病患若於人工血管置入術後有劇烈疼痛，亦可能為手術未順利完成之警訊，應不須完全止痛。(醫療委員)
- 計畫主持人列席說明：目前癌症及疝氣手術約有 8 成選擇使用神經阻斷術止痛。
- 本案是否為隨機分派研究？(醫療委員)
- 計畫主持人列席說明：本案為隨機分派研究。
- 參與本案之受試者應不用自費？(醫療委員)
- 計畫主持人列席說明：由研究經費支付。
- 已依委員初審意見：「同意書說明地點應該不是在麻醉部」回覆：更正同意書說明地點為病房或街前訪視門並修正新案申請書(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

決 議：

主試驗： 修正後通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果(第四類風險)。
- (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項/不通過原因：

- 建請設計本案之未盲化、非隨機分派、小樣本數(20 位)之前驅試驗，如：可選擇預期於人工血管置入手術後，高機率感到強烈疼痛之患者為受試者。
- 建請設立 DSMP。

5、

計畫主持人：藍敏瑛

計畫名稱：鼻竇癌的精準醫學：利用次世代基因定序資料於 Connectivity Map 篩選具潛力藥物

本院 IRB 編號：2023-02-012A

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。
- 已依委員初審意見：「In ICF: 5 pieces of tissues, including 0.5 cm* 0.5 cm* 0.5 cm of tumor tissues and normal tissues as well as three pieces of 0.2 cm* 2 cm of tumor tissues. How thick is the latter ones? In grant: one piece 0.2x2x1 cm³ 3. three pieces of 0.2 cm* 2 cm of tumor tissues 是取 1 次，切成 3 塊？」回覆：此案欲從新招募受試者手術所需移除之組織中取得 2 塊正常組織與 4 塊腫瘤組織：(1)DNA 定序和 RNA 定序：所需組織大小約為 0.5cm*0.5cm*0.5cm，正常組織和腫瘤組織各 2 塊。(2)primary culture 和 inVIVO study：所需腫瘤組織大小約為 2cm*1cm*0.2cm，共 2 塊。，腫瘤組織會一次取，再切成所需的大小。●於中文摘要 P1，五、研究步驟：(2).line35;p，五、研究步驟：(5),line14，所取的腫瘤組織大小修正為 2cm*1cm。●於受試者同意書 P3,4・試驗／研究方法及相關配合檢驗，line5-6，修正用於建立該腫瘤之細胞株及動物實驗，所需的腫瘤組織大小約為 2cm*1cm*0.2cm，共 2 塊。・於計畫書 p15,Material and Methods:Aim1:Constructing SinonasalCancer Cell Line,Constructing primary sinonasal cancer cell lines,line7-9，補充說明正常組織與腫瘤組織所取的數量及大小。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
- 已依委員初審意見：「本計畫牽涉基因研究，受試者同意書之 5. 之 (3) 社會方面的說明，請完整呈現本院同意書範本關於基因研究的風險說明，請勿刪節省略文字。」修正。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「受試者同意書之 12.既已表明『本計畫基因檢測結果尚屬研究階段，不確定性過高/或研究發現不具醫療實用價值，故不會告知您檢測結果』，又在同意書之 7.對受試者表示『本研究預期結果您能得知自己腫瘤的基因檢測結果』，顯然有所矛盾且容易造成誤導。請刪除 7.部分的該處敘述。」修正。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「本件新案申請書之 48-3. 勾選本案申請免

除知情同意，然而本案實際上僅有部份研究可申請免除知情同意，其餘研究仍然必須書面知情同意，煩請於新案申請書之該欄位清楚說明是哪些部份申請免除知情同意，又是哪些部份仍然必須書面知情同意。同樣的情形，煩請於申請免除書面知情同意之申請表清楚說明申請免除的範圍。」修正。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 主試驗(新收 40 例)：通過。

2. 申請免除知情同意(使用 2018-07-005C，2020-10-001A 所培養的鼻竇癌細胞株約 10 株)：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：蘇剛正

計畫名稱：胃食道逆流相關的肺阻塞急性惡化- 探討胃食道逆流物質對呼吸道發炎的影響與抗逆流治療前後的變化

本院 IRB 編號：2023-02-014A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本研究擬探討胃食道逆流物質對呼吸道發炎的影響與抗逆流治療前後的變化，預計收兩組共 130 cases，研究時會有胸部 X 光攝影(判定是否合併肺炎或其他異常)、胃食道逆流問卷(7 個項目的短問卷，問卷分數決定您是否為胃食道逆流高危險群)、肺阻塞評估問卷(8 個簡短問題量化您的症狀)、抽血檢驗（約 10 CC 檢驗您肺阻塞發炎反應相關指標與血球數）、咳痰化驗（咳出痰液以供細菌培養與發炎相關物質等檢測；若無痰液，會請受試者吸入支氣管擴張劑以改善呼吸症狀並輔助咳出痰液）、呼氣一氧化氮儀分析（對著儀器穩定呼氣），其中除了 X 光與痰液細菌培養之外，會在治療後 1 週與 4 週各重覆乙次，以比較治療後之變化。
- (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：「受試者同意書 P3,Line 5: 一般急性期的治療約為 1"至"2 週，而非 1 治 2 週。」回覆：錯別字已修正(請參閱受試者同意書 P2/ 2.試驗／研究目的/ Line 6- 一般急性期的治療約為 1 至 2 週)(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：歐朔銘

計畫名稱：LYZ 蛋白表達與促纖維化基因活化和腎臟纖維化的致病機轉相關性

本院 IRB 編號：2023-02-011A

討論事項：

- (1) 法規：● 已依委員初審意見：「我國已於 112 年 1 月 1 日起將民法成年年齡下修至 18 歲，計畫主持人可再評估是否同步調整放寬受試者納入條件。」回覆：將維持 20 歲，18 歲較接近小兒科年齡，超出主持人專業。(醫療委員、非醫療委員)
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本研究將腎臟病患者提供的腎臟切片檢體做妥善的保存；並於之後進行檢體的轉錄體學、病理學與特殊免疫組織染色分析，研究 LYZ 基因與患者的臨床症狀與預後等之間的相關性進行探討，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。
- (4) 受試者保護：● LYZ 基因(溶菌酶編碼基因)在腎功能損傷（腎臟澱粉樣變性病）可能扮演重要角色。
- (5) 受試者同意書：● 本案無易受傷害族群。
- (5) 受試者同意書：● 已依委員初審意見：「為使受試者更易閱讀本試驗重要資訊，建請參考 IRB 公版受試者同意書，修改 5.可能發生的副作用、發生率及處理方法，新增以下文字，並重整排序:(1)生理方面、(2)心理方面(3)社會方面」回覆：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：「本試驗應無贊助廠商，建請移除受試者同意書中相關文字」回覆：修正受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

主試驗： 通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果(第四類風險)。
- (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項/不通過原因：

無。

8、

計畫主持人：吳祚光護理長

計畫名稱：手術全期護理師之留任意願及其影響因素

本院 IRB 編號：2023-02-003A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學：
 - 本計畫經費自籌，擬探討手術全期護理師之留任意願及其影響因素，將以請參與者填答五份匿名問卷量表(隨附 100 元之超商商品卡)方式進行研究。為落實避免從屬關係之影響，擬經由公開文宣招募參與者、由無從屬關係之研究人員向參與者說明研究內容，另於問卷首頁附上計畫說明書告知參與者計畫內容，參與者不需簽名，進行匿名研究。
 - 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對像為部屬(從屬關係)。
 - 已依委員初審意見：「『納入易受傷害族群申請表』中，第 7、8 項，請問此研究的受試者為經濟弱勢者嗎？或受試者為教育弱勢者嗎？若否，要說明。」回覆：已依委員意見修正「納入易受傷害族群申請表」中，第 7、8 項，研究對象為手術全期護理師，無經濟弱勢(教育弱勢)之情形。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
 - 已依委員初審意見：「『納入易受傷害族群申請表』中，後面未成年人等表格不適用，請刪除。」回覆：已依委員意見修正刪除「納入易受傷害族群申請表」中，後面未成年人等表格。(醫療委員、非醫療委員)

- 本案申請免除書面知情同意，原因為：本研究為行為科學的問卷調查，為落實避免從屬關係之影響，除由無從屬關係的研究人員向受試者說明研究內容、目的外，另於問卷首頁附上計畫說明書告知說明之內容，參與者不須簽名，以達真正匿名之研究問卷調查。
 - 已依委員初審意見：「主持人同時申請"免除書面知情同意"與"免除知情同意"，此兩者不同，請釐清。無論申請"免除書面知情同意"或"免除知情同意"，不論勾選『是』或『否』，皆須填寫說明段。」回覆：已依委員意見修正申請「免除書面知情同意」，並針對勾選「是」的部分加以說明。（醫療委員、非醫療委員）
 - 已依委員初審意見：「『受試者說明書』中之二、3.研究步驟(5)說明問卷填答約需 15-20 分鐘，請補充說明共有幾項問卷？與總共問卷題數？」回覆：已依委員意見修正，「受試者說明書」P2 補充說明除基本資料外，共 5 部分問卷，題數為 109 題。（醫療委員、非醫療委員）
 - 已依委員初審意見：「請補充說明受試者領取 100 元超商商品卡，需否簽收？或填寫領據？導致無法真實匿名。」回覆：受試者領取 100 元超商商品卡，並不需簽收，以確保匿名收案。（醫療委員、非醫療委員）
- (5) 受試者同意書：
- 已依委員初審意見：「『研究問卷』的基本資料中，年齡、最高學歷、教育程度、婚姻狀況、是否住宿、貸款、小孩人數等此類可供辨識之資料過多，建議全部刪除，第 13、14 題擇一即可。」回覆：因「研究問卷」的基本資料中，年齡、最高學歷、教育程度、婚姻狀況、是否住宿、貸款、小孩人數等此類資料屬工作鑲嵌之相關概念，若刪除將導致測量上無法驗證工作鑲嵌之相關人口學概念。已依委員意見修正刪除第 13 題。（醫療委員、非醫療委員）
 - 已依委員初審意見：「受試者說明書第七項『損害補償』中說明，『如依本研究所訂計畫，因而發生不良反應或傷害，由臺北榮民總醫院負補償責任』。因北榮需負補償責任，建議受試者說明書第十二項中，亦補充修正說明北榮是否有相對應之實質效益等。」回覆：此為申請人之博士論文，且申請人為北榮編制內員工，未來研究成果可作為北榮臨床實務人力管理政策參考之效益。（醫療委員、非醫療委員）
 - 已依委員初審意見：「受試者說明書第十一項『中途退出研究方式，及其研究資料處理方法』，因本計畫為匿名問卷研究，若已

完成填答並提交問卷，將無法辨識並銷毀擬退出本研究之參與者之相關資料。故請修正本項之說明。」回覆：已依委員意見修改，因本計畫為匿名問卷研究，若已完成填答並提交問卷，將無法辨識並銷毀擬退出本研究之參與者之相關資料。（醫療委員、非醫療委員）

決 議：

1.主試驗：修正後通過。

2.申請免除書面知情同意(使用受試者說明書)：通過。

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

2. 建議事項/不通過原因：

- 建請修改所有計畫送審文件(如計畫書、中文摘要及受試者說明書等)內容為本院執行內容，以簡化/明確化本院計畫主持人於本院執行此案件之權責。
- 承上，建請一併修正申請書相關項目，如：14-1.多中心試驗類別為單一中心，以及 31. 預計收案數 31-1、-31-2、31-3 皆填寫為 160 人。
- 建請刪除招募廣告文宣中商品卡價錢說明。
- 建請刪除受試者說明書「十一、中途退出研究方式，及其研究資料處理方法」中「自退出日起本研究會銷毀您的相關資料。」，本案為匿名問卷研究。
- 建請再次確認受試者說明書第十二項中，北榮是否有相對應之實質效益。

9、

計畫主持人：彭莉甯

計畫名稱：一項分兩部分、受試者盲性、隨機分配之臨床 I/II 期臨床試驗以評估 UMC119-06-05 在患有衰弱前期及衰弱症年老受試者之安全性及療效性

本院 IRB 編號：2023-02-001A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 這是一個為期 2 年、台灣多中心，用於查驗登記，對有衰弱前期（Pre-frailty）及衰弱症（Frailty）的年老受試者（65 歲以上）的幹細胞治療（UMC119-06-05）的安全性與療效評估。全國共 83 位，北榮 40 至 60 人。UMC119-06-05 是由宣捷幹細胞生
- (3) 科學：

技股份有限公司所開發，由人類臍帶所分離之間質幹細胞（同種異體），有臨床前期資料，但第一次用於人體。計畫分第 I 及第 II 期兩階段，均經過篩選期、單次靜脈注射 100×10^6 UMC 及後續 6 次定期返診追蹤，包括抽血和各種評估，長達 1 年。每次就診有 2000 元補助費。計畫書（p. 14）提及第 I 期招募 6 位受試者，接受治療 30 天後，經過安全委員會（safty assessment committee, SAC）評估，認為其 SAE 及安全性可接受後，才展開對 60 位受試者的第 II 期試驗，以測其療效，是隨機分配（1：1）、有安慰劑、受試者盲性的試驗。受試者的排除條件嚴謹，有 12 項。

- 本案無易受傷害族群。
- 已依委員初審意見：「請告知 SAC 的成員」回覆：目前尚未確定 SAC 成員，未來在召開 DSMB 會議之前將會補充提供給 IRB。（醫療委員、非醫療委員）
- 已依委員初審意見：「兩個部分是同時進行嗎？或者完成的一部分後再進行第二部分？」回覆：(1)依據試驗計畫書 Section 3（第 30 頁、第 2 段、第 5 行）和 Figure 3-1（第 32 頁），在 phase I 所有受試者完成給藥後 30 天安全性評估後，經 SAC 評估且同意後再開始 phase II 的收案。(2（醫療委員、非醫療委員）
- 已依委員初審意見：「第二部分研究涉及安慰劑對照，且試驗時程長達一年，應設計救援機制，說明受試者在什麼情況之下，應該要退出本試驗，進行相關臨床治療。請補充說明，並加註於計畫書及 ICF 中。」回覆：依據試驗計畫書 Section 6.2（第 45 頁、第 2 段）所列出受試者可以在因為發生不良事件而無法繼續試驗相關評估（第 2 點）或在 investigator 依據受試者的最佳利益的判斷下（第 4 點）退出試驗。另外在 Section 6.2（第 45 頁、第 3 段第 3 行與 Important notes 的第 2 點），若受試者因不良事件退出或在本試驗的最後一個返診時有沒有解決的不良事件，要盡可能追蹤到不良事件復原或變成穩定，或是追蹤到至少 30 天，以上敘述已加註於受試者同意書第 20 頁第一段。（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，告知受試者所參加的是第 I 期或第 II 期的臨床試驗，或是第 I 期或第 II 期的同意書分別簽署。並請告知第 I 期試驗經過 SAC 評估後，才展開第 II 期臨床試驗，讓受試者放心。」回覆：。已於受試者同意書第 3 頁第一段倒數第三行補充說明 phase I 所有受試者完成給藥後 30 天，經 SAC 評估安全性並同意後，才會展開 phase II 臨床

(4) 受試者保護：

(5) 受試者同意書：

試驗收案，另外，受試者同意書第 3 頁第三段與第 6 頁 4.試驗／研究方法及相關配合檢驗第三段說明研究人員將會告知受試者是參與 phase I 或是 phase II 試驗，且無論是 phase I 或 phase II 的受試者，都會接受同樣的檢查與治療程序。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見：「受試者同意書第 2 段的『不被扭曲』請改為比較正面的詞彙，如『確定療效』等。」回覆：已修改受試者同意書第 3 頁第一行、第 6 頁 4.試驗／研究方法及相關配合檢驗第二段以及中文摘要第 2 頁五、研究步驟相關敘述。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「此兩部分的樣本數各是多少？並請加註於 ICF 中。」回覆：已將試驗樣本數加註於受試者同意書第 4 頁 2.試驗／研究目的描述中，分別為第一部分 6 位受試者、第二部分 60 位受試者。(醫療委員、非醫療委員)
- "已依委員初審意見：「受試者同意書相關倫理議題堪稱完備。可考慮是否將第一部分跟第二部分的試驗分為不同版本。有下列兩點建議：
- (1)第 10 段，請刪除最後三行關於”故意”相關敘述。
- (2)第 12 段關於檢體保存與後續使用段落，對於去連接的保存，請補充說明是否會將檢體送交生物資料庫或提供他人使用？」回覆：受試者同意書第 3 頁第三段與第 6 頁 4.試驗／研究方法及相關配合檢驗第三段說明研究人員將會告知受試者是參與 phase I 或是 phase II 試驗，且無論是 phase I 或 phase II 的受試者，都會接受同樣的檢查與治療程序等文字敘述；已刪除受試者同意書第 17 頁 10. 損害補償與保險最後一段與”故意”相關敘述；關於受試者同意書第 12 段檢體保存與後續使用，未來無預計提供給生物資料庫或他人使用。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「同意書 與研究計畫中均提到『本試驗藥物 UMC119-06-05 已有一項相似適應症的臨床一期試驗正在衛生福利部雙和醫院進行中』但是 臨床試驗藥品資料表 中卻寫的是 臺灣大學附設醫院有 有一臨床研究進行。請釐清資料是否正確」回覆：本試驗為多中心臨床試驗案，試驗機構為臺北榮民總醫院與國立臺灣大學醫學院附設醫院，受試者同意書中所提及「本試驗藥物 UMC119-06-05 已有一項相似適應症的臨床一期試驗正在衛生福利部雙和醫院進行中」為另一個試驗案，經考量為了避免誤解已刪除此段文字敘述。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

主試驗： 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，但對受試者有直接利益（第二類風險）。
- (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。

(二) 修正/變更案

10、

計畫主持人：陳昭銘

計畫名稱：探討 CSF1R 對於骨頭巨大細胞瘤的致病機轉和治療潛力 The role and therapeutic potentials of CSF1R in giant cell tumor of bone (GCTB)」→(#1)探討 CSF1R 對於骨頭巨大細胞瘤的致病機轉和治療潛力-延續 The role and therapeutic potentials of CSF1R in giant cell tumor of bone (GCTB)-continued

本院 IRB 編號：2022-02-025A#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。

(二) 建議事項：無。

2、

計畫主持人：羅永鴻

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

本院 IRB 編號：2020-05-005A#9

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

3、

計畫主持人：林邑璵

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

本院 IRB 編號：2022-11-001A#1

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

4、

計畫主持人：賴建志

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

本院 IRB 編號：2022-10-001A#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：雷浩然

計畫名稱：利用人源化異種移植小鼠及斑馬魚動物模式評估肝癌之個人化醫療發展

本院 IRB 編號：2019-01-006A#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：陳震寰

計畫名稱：心音分析與心率變異度對急性心臟衰竭病人的預後風險預測效果-台灣心臟衰竭登錄研究→(#5)心音分析、心率變異度與醫療穿戴裝置對心臟疾病族群監測照護-台灣心臟衰竭登錄研究

本院 IRB 編號：2018-06-001AC#7

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

7、

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#1

初審建議：同意修正

討論：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。

決議：通過。

8、

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#4

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。

9、

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#4

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。

(三) 持續審查案

1、

計畫主持人：黃逸修

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

本院 IRB 編號：2020-03-008AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

2、

計畫主持人：陳三奇

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(EMERALD-1)

本院 IRB 編號：2019-02-014AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

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，未出席，確實迴避討論及投票。

決議：通過。

3、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項 BA3011 單一療法及併用 Nivolumab 療法用於之前以 PD-1/L1、EGFR 或 ALK 抑制劑治療有疾病惡化的轉移性非小細胞肺癌成年病人的第 2 期試驗

本院 IRB 編號：2021-09-002AU

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。

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。

4、

計畫主持人：李宜中

計畫名稱：一項第 3 期全球性、開放標示的隨機分配試驗，對罹患遺傳性運甲狀腺素媒介型澱粉樣多發性神經病變的患者，評估 ION-682884 的療效與安全性

本院 IRB 編號：2020-04-002AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年改一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

5、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：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。

趙毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，未出席，確實迴避討論及投票。

決議：通過。

6、

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

本院 IRB 編號：2021-01-006AU

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。

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，未出席，確實迴避討論及投票。

決議：通過。

7、

計畫主持人：宋思賢

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

本院 IRB 編號：2019-09-003AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

8、

計畫主持人：林韋丞

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

本院 IRB 編號：2021-02-014A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：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。

9、

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

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：劉康渡

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

本院 IRB 編號：2022-02-016A

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：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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

陳三奇委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：通過。

12、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：LIBRETTO-431：一項多中心、隨機分配、開放標示、第 3 期試驗，比較 Selpercatinib 與含鉑和 Pemetrexed 療法併用或未併用 Pembrolizumab，做為晚期或轉移性 RET 融合陽性非小細胞肺癌的初始治療

本院 IRB 編號：2020-03-001A

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：王嚴鋒

計畫名稱：藥物過度使用頭痛的病生理：依賴行為與神經性發炎

本院 IRB 編號：2021-02-015A

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：雷浩然

計畫名稱：利用人源化異種移植小鼠及斑馬魚動物模式評估肝癌之個人化醫療發展

本院 IRB 編號：2019-01-006A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

15、

計畫主持人：李國華

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

本院 IRB 編號：2022-02-006A

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。

16、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

17、

計畫主持人：王鵬惠

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

本院 IRB 編號：2022-03-004AU

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：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

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。

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。

(四) 結案/終止/撤案

(無)

(五) 其他事項

1、

計畫主持人：林子平

計劃名稱：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

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：曾令民

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

本院 IRB 編號：2021-11-008AU

初審建議：同意存查

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：陳育民

計劃名稱：LIBRETTO-431：一項多中心、隨機分配、開放標示、第 3 期試驗，比較 Selpercatinib 與含鉑和 Pemetrexed 療法併用或未併用 Pembrolizumab，做為晚期或轉移性 RET 融合陽性非小細胞肺癌的初始治療(#3)←LIBRETTO-431：一項多中心、隨機分配、開放標示、第 3 期試驗，比較 LOXO-292 與含鉑和 Pemetrexed 療法併用或未併用 Pembrolizumab，做為晚期或轉移性 RET 融合陽性非小細胞肺癌的初始治療

本院 IRB 編號：2020-03-001A

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

林滿玉委員為親屬關係，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：同意核備

4、

計畫主持人：朱啟仁

計劃名稱：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：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備

5、

計畫主持人：黃煦晴

計畫名稱：針對上皮細胞生長因子受體 (EGFR) 突變、T790M 陰性且第一線(1L) EGFR 酪胺酸激酶抑制劑治療失敗的第四期或復發性非小細胞肺癌(NSCLC) 受試者，給予 Nivolumab (BMS-936558) 加 Pemetrexed/鉑(platinum) 或 Nivolumab 加 Ipilimumab (BMS-734016)，相較於

Pemetrexed 加鉑之開放性、隨機分配試驗

本院 IRB 編號：2017-02-001AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備

6、

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：蕭樑材

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

本院 IRB 編號：2020-11-003AU

初審建議：同意存查

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：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 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

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：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

10、

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

二、簡易審查案件

(一) 簡易新案

1、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：一項針對罹患晚期食道癌且先前曾暴露於 PD-1/PD-L1 治療的受試者，使用研究性藥劑搭配 Pembrolizumab (MK-3475) 的第 1/2 期開放標示、傘式平台設計試驗 (KEYMAKER-U06)：06B 子試驗。

本院 IRB 編號：2023-01-006AU(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：范乃文

計畫名稱：探討強化脈衝光治療(Intense pulsed light therapy)對於瞼板腺功能障礙(Meibomian gland dysfunction)之效益

本院 IRB 編號：2022-12-001AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

3、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：粒線體轉錄終止因子 3 (MTERF3)調節人類乳癌細胞代謝與惡化進展之機制

本院 IRB 編號：2023-01-001AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

4、

計畫主持人：邱士華

計畫名稱：合用統計學習與深度學習鑑定視網膜血管病變-利用統計學習探討青光眼和 AMD/PCV 眼科疾病分類

本院 IRB 編號：2023-01-003AC

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。

5、

計畫主持人：林道承

計畫名稱：以深度學習自動分割模型與人工智慧輔助分類腦下垂體腺瘤之荷爾蒙亞型

本院 IRB 編號：2023-01-007AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

6、

計畫主持人：王笙帆藥師

計畫名稱：探討粒線體 ALKBH7 在粒線體恆定、代謝重整以及人類胃癌細胞惡化所扮演之角色

本院 IRB 編號：2023-01-009AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

7、

計畫主持人：張晉瑜

計畫名稱：Fuchs 周邊角膜炎合併偽翼狀胬肉臨床表徵及治療

本院 IRB 編號：2023-01-010AC

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：張世慶

計畫名稱：FLI-1 在結直腸癌是抑癌或致癌基因及針對 FLI-1 的藥物在結直腸癌的治療效果？

本院 IRB 編號：2023-01-016AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

9、

計畫主持人：陳昆暉

計畫名稱：深度學習輔助判讀肩關節核磁共振檢查診斷旋轉肌腱斷裂大小以及型態

本院 IRB 編號：2023-01-024AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

10、

計畫主持人：趙恒勝

計畫名稱：人工智慧細胞學判讀對於肺癌病患的不同來源的細胞學檢體的診斷效能研究

本院 IRB 編號：2023-01-025AC

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：陳信宏

計畫名稱：醫學中心醫療專業人員對小小孩之兒虐態度，知識與通報傾向調查

本院 IRB 編號：2023-01-027AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

(二) 簡易修正/變更案

1、

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#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。

2、

計畫主持人：尤香玉

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

本院 IRB 編號：2021-03-001AC#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：張雲亭

計畫名稱：Upadacitinib 在患有中度至重度異位性皮膚炎之成人和青少年患者中的真實世界使用情況(AD-VISE)

本院 IRB 編號：2022-07-001ACF#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

4、

計畫主持人：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#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。

5、

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#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。

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#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。

7、

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#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。

8、

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#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。

9、

計畫主持人：趙子凡

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、有效藥物對照試驗，評估 Abrelcimab (MAA868) 兩種盲性劑量相較於開放性 Rivaroxaban 治療心房顫動患者的安全性和耐受性

本院 IRB 編號：2021-07-003AU#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。

10、

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#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。

11、

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#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。

12、

計畫主持人：王鵬惠

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

本院 IRB 編號：2017-09-010AU#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。

13、

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#13

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

14、

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#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。

15、

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#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。

16、

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#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。

(三) 簡易持續審查案

1、

計畫主持人：吳俊穎

計畫名稱：腸道微菌叢對於肝炎及肝癌預後之影響：臨床研究、大數據研究、動物試驗與多體學研究(1)

本院 IRB 編號：2020-03-007AC

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。

2、

計畫主持人：吳俊穎

計畫名稱：全國資料庫分析：COVID-19 疫情對病患與醫療院所之影響

本院 IRB 編號：2022-01-008AC

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。

3、

計畫主持人：解玉珍護理師

計畫名稱：加護病房護理人員執行 PADIS 之情形與影響因素之探討

本院 IRB 編號：2022-01-004AC

初審建議：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：黃奕榮

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

本院 IRB 編號：2022-01-036AC

初審建議：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：周德盈

計畫名稱：感染症病原體及癌症生物標記體外檢測試劑研發及確效評估_前列腺癌尿液檢體前測試

本院 IRB 編號：2020-12-014AC

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。

6、

計畫主持人：周德盈

計畫名稱：感染症病原體及癌症生物標記體外檢測試劑研發及確效評估_生殖道黴漿菌 Mycoplasma Genitalium

本院 IRB 編號：2020-12-015AC

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。

7、

計畫主持人：陳明晃

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

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，未出席，確實迴避討論及投票。

8、

計畫主持人：鍾孝仁

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、開放標示、對照試驗，針對患有轉移性去勢抗性前列腺癌的受試者，研究 Cabozantinib (XL184) 併用 Atezolizumab 相較於二代新型荷爾蒙療法 (NHT)

本院 IRB 編號：2022-03-003AU(C-IRB 副)

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

(四) 結案/終止/撤案

1、

計畫主持人：葉奕成周德盈

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

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：柯博仲

計畫名稱：一項隨機分配、開放標示、第三期試驗，比較 Carfilzomib 併用 Dexamethasone 及 Daratumumab 與 Carfilzomib 併用 Dexamethasone 對於復發型或頑固型多發性骨髓瘤患者的治療

本院 IRB 編號：2017-07-001AU

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

3、

計畫主持人：林韋丞

計畫名稱： Mirtapine® OD 30mg 口溶錠治療憂鬱症之療效及安全性

本院 IRB 編號：2022-02-022A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

4、

計畫主持人： 廖翊筑

計畫名稱： 探尋調控 CADASIL 臨床表徵之基因調節因子

本院 IRB 編號：2019-02-025A

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： 王世典

計畫名稱： 在髖關節脊椎綜合症時，應該先執行人工髖關節手術或者先執行腰椎手術?何者能提供患者較長的疼痛緩解保障。

本院 IRB 編號：2022-02-006AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

三、免予審查案件

(無)

四、嚴重不良事件/未預期問題之審查案

(無)

五、試驗偏離/不遵從計畫之審查案

No	1
IRB 編號	2021-10-004AU 第 5 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	2
IRB 編號	2021-10-004AU 第 6 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	3
IRB 編號	2021-11-003AU 第 3 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	2020-07-013AU 第 3 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

六、緊急治療案件

(無)

肆、報告及討論事項

一、追蹤上次會議一般審查案件及討論決議事項（附件一）

二、衛生福利部審議案件情形（附件二）

三、其他：

1.專案進口藥物申請報告（附件三）

2. 111 年 11 月藥學部藥品申請變更（附件四）

3. 111 年 12 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 4 時 30 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	2022-10-005A	葉長青	中長期骨盆腔重建手術試驗及前瞻性追蹤研究	通過。	已發函
2	2022-11-006A	蘇貞云 副護理長	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	通過。	已發函
3	2022-12-006A	彭成康	英愛膚智慧傷口評估軟體	修正後送本會再議。	待 COI 小組會議
4	2023-01-002A	顏厥全	台灣黑色素瘤基因突變之登錄計畫	修正後通過。	待計畫主持人回復
5	2023-01-003A	蔡世仁	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	通過。	已發函
6	2023-01-004A	黃茂軒	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	通過。	已發函
7	2023-01-005AU(C-IRB 主)	陳育民	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 1a 期/第 1b 期、開放標示、劑量遞增試驗	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。	已發函
8	2023-01-007AU(C-IRB 主)	張雲亭	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)	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。	待計畫主持人回復
9	2023-01-008AU(C-IRB 主)	陳明翰	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	1.主試驗：通過。 2.2 歲以上至未	已發函

			性 (SIRIUS-SLE 2)	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。	
10	2023-01-009AU(C-IRB 主)	陽光耀	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	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。	待計畫主持人回復

二、修正／變更案

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
11	2022-08-016A#1	劉康渡	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	通過。	已發函
12	2022-04-010AC#1	鄭浩民	影像式心率量測軟體臨床驗證	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
13	2018-05-004AU 持續審查	黃逸修	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	通過。	已發函

四、結案

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

五、試驗偏差

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
14	2020-07-007AU	曾令民	一項第 III 期雙盲隨機分配試驗，對於在芳	無(Minor)	已通知計

	試驗偏差		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)	noncompliance)	畫主持人
--	------	--	--	----------------	------

六、實地訪查

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

衛生福利部審議案件情形（共 17 件）

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審 查 結 果
1	張雲亭	T-臺北榮民總醫院-54806	「ABT-494 (Upadacitinib) Extended Release Tablet 15 mg、30 mg」	「ABT-494 (Upadacitinib) Extended Release Tablet 15 mg、30 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M23-696)之新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗用醫療器材進口乙案，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 1 份，請查照。 說明： 三、本部同意新增試驗中心及其試驗主持人分別為林口長庚紀念醫院黃毓惠醫師、高雄長庚紀念醫院李志宏醫師、臺中榮民總醫院陳怡行醫師、新竹臺大分院新竹醫院邱顯鎰醫師、雙和醫院李婉若醫師、臺北榮民總醫院張雲亭醫師、馬偕醫院吳南霖醫師及萬芳醫院江盈儀醫師。 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、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。 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。 七、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。
2	陳明翰	2023-01-008AU	「VAY736 (Ianalumab) Solution for Injection in Pre-Filled Syringe 150 mg/mL」	「VAY736 (Ianalumab) Solution for Injection in Pre-Filled Syringe 150 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CVAY736F12302)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、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。 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/試驗委託者為台灣諾華股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期分別為：Version number v00，Date：23-Aug-2022。 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。 四、有關案內申請分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14碼)及項次(3碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。 五、有關試驗計畫書提及嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間之替代相關程序，仍請依 110 年 6 月 25 日衛授食字第 1101405846 號函修訂之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」辦理。 六、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。
3	陳明晃	2023-01-006AU	「MK-4830 Solution for Infusion 800 mg/16 mL/Vial」	「MK-4830 Solution for Infusion 800 mg/16 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-3475-06B)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。 說明： 三、本部同意新增臺北榮民總醫院、林口長庚紀念醫院、臺中榮民總醫院、中國醫藥大學附設醫院、成大醫院及高雄長庚紀念醫院為試驗中心，該中心試驗主持人分別為陳明晃醫師、廖繼鼎醫師、劉怡君醫師、林振源醫師、吳尚殷醫師及李劭軒醫師。 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、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。 六、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。
4	賴建志	2022-12-007AU	「Atacicept protein Prefilled syringe 150 mg/mL」	「Atacicept protein Prefilled syringe 150 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：VT-001-0070)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、受試者同意書同意表各 1 份及貨品進口同意書 2 份。詳如說明段，請查照。 說明： 三、本部同意之懷孕伴侶/追蹤知情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、有關主試驗受試者同意書部分，請依下列項目修正並另案申請辦理： (一)請依 108 年 3 月 29 日衛授食字第 1081400693 號函之規定，檢附受試者同意書申請案相關送審表格。 (二)請檢附具更新補件內容主試驗受試者同意書之試驗主持人親筆簽名及親筆附註日期之頁面 (三)案內因未檢送奇美醫院、中國醫藥大學附設醫院、臺北醫學大學附設醫院、高雄長庚紀念醫院、臺大醫院及中山醫學大學附設醫院之受試者同意書，請貴公司於該等試驗中心執行前，檢齊相關文件申請，俟本部同意後始可執行。 五、有關案內申請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、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。
5	黃怡翔	2021-04-008AU	「Semaglutide D Injection 0.5 mg/mL、1.0 mg/mL、2.0 mg/mL、2.27 mg/mL、3.2 mg/mL」	「Semaglutide D Injection 0.5 mg/mL、1.0 mg/mL、2.0 mg/mL、2.27 mg/mL、3.2 mg/mL、Semaglutide B Injection 0.68 mg/mL、1.34 mg/mL、2.27mg/mL、3.2 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：NN9931-4553)之計畫書變更、新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，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：Protocol version 12.0，Date：28-Oct-2022。 四、本部同意新增台北慈濟醫院及馬偕醫院為試驗中心，該中心試驗主持人分別為王嘉齊醫師及陳銘仁醫師。 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。 六、有關台北慈濟醫院「女性受試者之男性伴侶的參加者須知及提供資訊同意書」第六節之簽名段落，請更正受試者簽名為女性受試者之男性伴侶簽名；另案內因未檢送馬

				偕醫院受試者同意書，請貴公司於該試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。 七、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。 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。 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。
6	王鵬惠	2019-02-027AU	「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial ; AZD2281, KU-0059436 (Olaparib) Film-Coated Tablet 100mg、150 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-7339-001/ENGOT-ov43/GOG-3036)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-7339-001-04/ENGOT-ov43/GOG-3036，Date：07-Nov-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。	「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial ; AZD2281, KU-0059436 (Olaparib) Film-Coated Tablets 100mg、150 mg」
7	黃逸修	2021-11-002AU(T-臺北榮民總醫院-52306)	「Keytruda (Pembrolizumab) Solution for Injection 100 mg/4 mL/Vial、OncoTICE (2-8 x 10⁸ CFU Tice BCG) Powder for Instillation Fluid for Intravesical Use 12.5 mg/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-3475-676)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-3475-676-06，Date：08-Nov-2022。	Keytruda (Pembrolizumab) Solution for Injection 100 mg/4 mL/Vial、OncoTICE (2-8 x 10⁸ CFU Tice BCG)

			Powder for Instillation Fluid for Intravesical Use 12.5 mg/Vial	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。
8	楊慕華	2021-10-004AU	「GFH018 Tablet 5mg、50mg; Toripalimab Injection 80 mg/2 mL/Vial、100 mg/2.5 mL/Vial、240 mg/6 mL/Vial」	「GFH018 Tablet 5mg、20mg、50mg、80mg；Toripalimab Injection 80 mg/2 mL/Vial、100 mg/2.5 mL/Vial、240 mg/6 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GFH018X0201)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：18-Nov-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	陳明晃	2022-09-002A	「Bemarituzumab Injection 400mg/20mL/Vial」	「Bemarituzumab Injection 400mg/20mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ZL-1303-005)之提前終止試驗乙案，本部業已知悉，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。
10	曾令民	2022-07-011AU	AST-301 (pNGVL3-hICD) Solution for Injection 0.167 mg/mL	「AST-301 (pNGVL3-hICD) Solution for Injection 0.167 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：PN-301-21)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 Version 4.0，Date：01 November 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。
11	黃煦晴	2018-01-005AU	「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial」	「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：MK-3475-671)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-3475-671-11，Date：29-Nov-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。
12	曾令民	2022-02-023AU	「BYL719 (alpelisib) Film-coated Tablet 50 mg、200 mg」	「BYL719 (alpelisib) Film coated Tablet 50 mg、200 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CBYL719G12301)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。
13	王令瑋	2023-01-E01A	「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot」	「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot」共 5 瓶乙案，本署同意，並請依說明段辦理，請查照。 說明： 一、復貴院 112 年 1 月 5 日北總腫醫字第 1123200009 號函 二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市，請貴院加強對旨揭藥品之不良反應監視，若經發現，請立即通報全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。

				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。
14	陳一瑋	2023-01-E04A	「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot」	「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，本署同意，並請依說明段辦理，請查照。 說明： 一、復貴院 112 年 1 月 10 日北總腫醫字第 1123200013 號函。 二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市，請貴院加強對旨揭藥品之不良反應監視，若經發現，請立即通報全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。 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。
15	陳一瑋	2023-01-E03A	「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot」	「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot」共 6 瓶乙案，本署同意，並請依說明段辦理，請查照。 說明： 一、復貴院 112 年 1 月 10 日北總腫醫字第 1123200012 號函。 二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市，請貴院加強對旨揭藥品之不良反應監視，若經發現，請立即通報全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。 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。
16	陳一瑋	2023-01-E02A	「L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot」	「L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot」共 15 瓶乙案，本署同意，並請依說明段辦理，請查照。 說明： 一、復貴院 112 年 1 月 11 日北總腫醫字第 1123200014 號函。 二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市，請貴院加強對旨揭藥品之不良反應監視，若經發現，請立即通報全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。 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。
17	李正	2022-07-009AU	「Cariprazine	「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

	達		Capsule 1.5mg; 3mg 」 發作的療效與安全性」多中心研究案（計畫編號：M22-509；本會編號：A20220722），若發生受試者之權益、福祉或安全會有重大影響事件時，請貴會即時與本會聯繫，請查照。 說明： 三、依據人體研究法第十條「研究於二個以上研究機構實施時，得由各研究機構共同約定之審查會，負審查、監督、查核之責。」，本案於研究期間內，若發生重大事件、或發生非預期性的風險，對受試者之權益、福祉或安全會有重大影響事件時，請貴會即時以電話或電子郵件或公文方式與本會聯繫，以達到各機構審查會共同負審查、監督、查核之責。
--	---	--	--

專案進口藥物申請報告（共 11 件）

No	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	Carmuther 100 (Carmustine 100mg , 印度, TherDose Pharma Private Limited 製造)	內科部血液科	劉嘉仁	5 支	Diffuse Large B-cell Lymphoma(瀰漫性 大 B 細胞淋巴瘤)	非臨床試驗
2	Carmuther 100 (Carmustine 100mg , 印度, TherDose Pharma Private Limited 製造)	內科部血液科	簡聖軒	6 支	血管免疫性 T 細胞 淋巴瘤	非臨床試驗
3	Padcev (enfortumab vedotin-ejfv) 30mg for injection	腫瘤醫學部	張牧新	12 vials	晚期轉移泌尿道上 皮細胞癌	非臨床試驗
4	Cyclosporin- A(Sandimmun®)	內科部血液科	蔡淳光	1,440 顆	純粹性紅血球再生 不良(PRCA)	非臨床試驗
5	Tepadina (thiotepa)	兒童醫學部	顏秀如	2 支	嚴重複合型免疫缺 乏症(Severe combined immunodeficiency, SCID)	非臨床試驗
6	Trecondi® (Treosulfan)	兒童醫學部	顏秀如	12 支	嚴重複合型免疫缺 乏症(Severe combined immunodeficiency, SCID)	非臨床試驗
7	Fludarabine Phosphate (Fludara)	兒童醫學部	顏秀如	5 支	嚴重複合型免疫缺 乏症(Severe combined immunodeficiency, SCID)	非臨床試驗
8	Lurbinectedin (Zepzelca)	胸腔部	黃煦晴	8vial	轉移性小細胞肺癌 (SCLC)	非臨床試驗

9	Lurbinectedin (Zepzelca)	胸腔部	黃煦晴	8vial	轉移性小細胞肺癌 (SCLC)	非臨床試驗
10	Diazoxide (Proglycem)	內科部內分泌 新陳代謝科	林亮羽	146 瓶	神經內分泌瘤引發 之低血糖症候群	非臨床試驗
11	Diazoxide (Proglycem)	內科部內分泌 新陳代謝科	林亮羽	144 瓶	神經內分泌瘤引發 之低血糖症候群	非臨床試驗

111 年 11 月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 111 年 11 月 臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

111 年 11 月份共計 19 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.	C2006800	WO42017	202007002BU	王鵬惠	羅氏	製造廠變更
2.	C2009900	C2541013	202006015BU	黃怡翔	Pfizer	標籤變更
3.	C2206700	TAI-301	202207006B	陳明晃	泰緯	效期展延
4.	C2007300	204852	202008007CU	朱啟仁	GSK	效期展延
5.	C2101400	ACE-LY-312 (D8227C00001)	202012002CU	王浩元	Acerta	製造廠變更
6.	C2114100	LOXO-BTK-20020 (J2N-OX-JZNN)	202107004CU	劉耀中	Loxo	1. 標籤變更 2. 效期展延
7.	C2207100	OBI-999-001	202205002AU	趙毅	浩鼎	效期展延
8.	C16-090	MK3475-426	201608008AU	鍾孝仁	默沙東	標籤變更
9.	C2111500	GO42784	202110012AU	曾令民	羅氏	標籤增印公司商標地址
10.	C2107900	BP42772	202104010AU	陳明晃	羅氏	1. 標籤增印公司商標地址 2. 新增國家語言標籤
11.	C2010400	MK-8189-008	202010007AU	白雅美	默沙東	變更製造廠
12.	C2115800	GFH018X0201	202110004AU	楊基華	Genfleet	新增製造廠
13.	C2115800	GFH018X0201	202110004AU	楊基華	Genfleet	新增不同含量品項
14.	C2202200	M19-063	202203002A	劉耀中	艾伯維	新增國家語言標籤
15.	C2114100	LOXO-BTK-20020 (J2N-OX-JZNN)	202107004CU	劉耀中	Loxo	1. 標籤變更 2. 效期展延
16.	C2105300	20180290	202101006AU	陳明晃	AMGEN	字體更改
17.	C2112700	C4221015	202109018CU	鄧豪偉	Pfizer	新增製造廠
18.	C2112700	C4221015	202109018CU	鄧豪偉	Pfizer	標籤變更
19.	C18-069	8951-CL-0301- SPOTLIGHT	201806001CU	洪遠平	Astellas	效期展延

藥學部 陳乃綺
藥師 12/26
人體試驗委員會備查

藥學部 廖志峰
藥師 12/26
人體試驗委員會備查

藥學部 何沁鴻
藥師 12/26
人體試驗委員會備查

藥學部 蔡亞芬
藥師 12/26
人體試驗委員會備查

藥學部 許培基
藥師 12/26
人體試驗委員會備查

藥學部 張豫立
藥師 12/26
人體試驗委員會備查

合約編號	Protocol No.	IRB 編號	試驗主持人	試驗委託廠商	變更說明
1. C18-139	CA025-006	201811002B	李重賓	必治妥	效期展延
2. C2201500	MK-6482-022	202201006AU	鍾孝仁	默沙東	MK-3475、MK-6482 標籤公司名稱及地址變更
3. C20-001	MK3475-991	201912002CU	鍾孝仁	默沙東	MK-3475、Enzalutamide 標籤公司名稱及地址變更
4. C2109300	MK-7902-014	202108008CU	陳明晃	默沙東	因計劃書更新新增品項
5. C2007200	SGN22E-003	202010005CU	黃逸修	Seagen	製造廠變更
6. C2114700	D9268C00001	202112006CU	曾令民	阿斯特	效期展延
7. C2205600	D926PC00001	202206004AU	曾令民	阿斯特	效期展延
8. C2003800	D7310C00001	202006008AU	楊基華	AZ	效期展延
9. C2206100	NN1535-4592	202204001CU	胡敏民	諾和諾德	新增國家語言標籤
10. C2010900	M20-178	202011002AU	蕭耀材	艾伯維	新增國家語言標籤
11. C19-146	IM011-075	201911008CU	張雲亭	BMS	1.標籤變更 2.效期展延
12. C2200600	D9078C00001	202201009AU	陳育民	阿斯特	標籤變更(SPL→PBL)
13. C2112900	WR42221	202109010BU	陳世真	羅氏	效期展延
14. C18-121	YO39609	201811003CU	洪逸平	羅氏	標籤增印公司商標地址
15. C17-094	INCB39110-207	201712006CU	羅永鴻	Incyte	標籤變更及新增國家語言標籤
16. C2211700	CJDQ443B12301	202206006CU	羅永鴻	諾華	效期展延
17. C19-069	MK3475-641	201906005CU	黃逸修	默沙東	標籤變更
18. C2100200	MK-6482-012	202011011CU	黃逸修	默沙東	標籤公司名稱及地址變更
19. C19-035	WO39391(BIG 16-05 AFT-24)	201901002AU	曾令民	Roche	Atezolizumab、Epirubicin、Cyclophosphamide 標籤變更
20. C16-090	MK3475-426	201608008AU	鍾孝仁	默沙東	標籤增印公司商標地址
21. C2104400	D967UC00001	202105001AU	曾令民	AZ	製造廠變更
22. C2010800	M16-191	202011001AU	蕭耀材	艾伯維	標籤變更
23. C2215000	19767	202210007CU	江晨恩	拜耳	效期展延
24. C2206800	MK-3475-06A	202205012CU	陳明晃	默沙東	標籤公司名稱及地址變更
25. C2011500	HR-BLTN-III-NSCLC	202012005AU	陳育民	江蘇瑞德	試驗委託者改名
26. C2112700	C4221015	202109018CU	鄧豪偉	Pfizer	標籤商標變更
27. C2207000	MK-7902-012	202205010CU	黃怡翔	默沙東	標籤變更
28. C2102400	SGN35-031	202103004AU	王浩元	Seagen	製造廠變更
29. C2002100	MK-3475-992	202002022BU	鍾孝仁	默沙東	標籤公司名稱及地址變更
30. C2116000	CBYL719K12301	202203004AU	王鵬惠	諾華	製造廠變更

藥學部 陳乃綺 112

藥學部 廖志峰 112

藥學部 何沁沁 112

藥學部 蔡亞芬 112

藥學部 陳淑賢 112

藥學部 許怡棠 112

藥學部 夏振源 112

藥學部 夏振源 112

藥學部 夏振源 112