

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(一)第 160 次會議紀錄

公告版



開會時間：112 年 04 月 10 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) 劉宏恩(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) 何沁沁(院內)

林滿玉(院外)

出席委員-醫療專業(男)：馬 旭(院內) 何照明(院內) 陳三奇(院內) 王世仁(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：邱慧洳(院外)

請假人員：余 姮(院外) 呂信邦(院內)

列席人員：劉嘉仁(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
沈弘德	一般審查案件	新案	4	2023-04-002A	親屬關係
	一般審查案件	持續審查	10	2016-03-013A	親屬關係
林滿玉	一般審查案件	持續審查	5	2022-09-017AU	親屬關係
	簡易審查案件	變更案	9	2021-09-002AU#3	親屬關係
	簡易審查案件	變更案	14	2022-09-018AU#3	親屬關係
	簡易審查案件	變更案	20	2020-01-003AU#14	親屬關係
	簡易審查案件	變更案	54	2022-09-013AC#3	親屬關係
	一般審查案件	試驗偏差	6	2020-11-012AU	親屬關係
	一般審查案件	試驗偏差	7	2020-11-012AU	親屬關係
	一般審查案件	其他事項	2	2020-03-001A	親屬關係

	一般審查案件	其他事項	15	2022-09-018AU	親屬關係
	一般審查案件	SAE	10	2020-11-012AU-5	親屬關係
	一般審查案件	SAE	25	2022-09-017AU-0	親屬關係
	一般審查案件	SAE	26	2022-09-017AU-1	親屬關係
	一般審查案件	SAE	27	2022-09-017AU-2	親屬關係
	一般審查案件	SAE	28	2022-09-017AU -0	親屬關係
陳三奇	簡易審查案件	新案	1	2023-04-001AU	協同主持人
	簡易審查案件	新案	12	2023-04-008AC	計畫主持人
	一般審查案件	持續審查	23	2020-12-012AU	協同主持人
	簡易審查案件	持續審查	3	2019-04-007AU	協同主持人
	一般審查案件	變更案	4	2021-01-006AU#7	協同主持人
	簡易審查案件	變更案	3	2020-12-013AU#4	協同主持人
	簡易審查案件	變更案	25	2021-03-007AU#10	協同主持人
	簡易審查案件	變更案	26	2019-05-001AU#10	計畫主持人
	簡易審查案件	變更案	37	2022-09-013AU#3	協同主持人
	簡易審查案件	變更案	40	2021-08-007A#2	協同主持人
	一般審查案件	試驗偏差	9	2022-09-013AU	協同主持人
	一般審查案件	試驗偏差	10	2022-09-013AU	協同主持人
	一般審查案件	其他事項	6	2019-06-006AU	協同主持人
	一般審查案件	其他事項	12	2022-09-013AU	協同主持人
	一般審查案件	SAE	9	2020-09-012AU-2	協同主持人
	一般審查案件	SAE	13	2021-07-002AU-0	協同主持人
	一般審查案件	SAE	14	2021-07-002AU-1	協同主持人
	一般審查案件	SAE	15	2021-07-002AU-2	協同主持人
	一般審查案件	SAE	16	2021-07-002AU-3	協同主持人
	一般審查案件	SAE	17	2021-07-002AU-4	協同主持人
	一般審查案件	SAE	18	2021-07-002AU-0	協同主持人
	一般審查案件	SAE	19	2021-07-002AU-1	協同主持人
	一般審查案件	SAE	20	2021-07-002AU-2	協同主持人
劉嘉仁	一般審查案件	持續審查	4	2020-11-001AU	協同主持人
	簡易審查案件	持續審查	12	2021-03-002A	協同主持人
	一般審查案件	變更案	3	2018-11-003AU#12	協同主持人
	一般審查案件	變更案	6	2021-06-009A#3	協同主持人
	簡易審查案件	變更案	18	2021-05-008AU#6	協同主持人
	簡易審查案件	變更案	47	2021-12-001A#5	協同主持人
	簡易審查案件	變更案	48	2022-03-002A#5	協同主持人

夏振源	簡易審查案件	變更案	40	2021-08-007A#2	協同主持人
-----	--------	-----	----	----------------	-------

貳、確認人體試驗委員會(一)第 159 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：吳思賢←彭成康

計畫名稱：人工智慧 之 傷口評估系統←英愛膚智慧傷口評估軟體

本院 IRB 編號：2022-12-006A

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：● 本案申請免除知情同意，原因為：研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，且免除事先取得同意並不影響研究對象之權益。

決 議：

1.主試驗：通過。

2.申請免除知情同意：通過。

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

2. 建議事項/不通過原因：

- 公開揭露所持有之顯著財務利益/非財務關係。
- 涉利益衝突人員迴避部分研究，例如計畫主持人避免執行取得受試(檢、訪)者同意或資料分析等工作。
- 每年向利益衝突審議小組報告，是否遵循建議，迴避或減免利益衝突。

2、

計畫主持人：黃獻偉

計畫名稱：榮家老年人新冠肺炎感染後之肌少症、營養不良發生和相關激素的相關性

討論事項：

(1) 法規：

- 略。

(2) 倫理：

- 略。
- 2019 年冠狀病毒(COVID-19)會導致病人出現嚴重的急性呼吸系統綜合症，尤其是老年人特別容易受到疾病的影響，感染 COVID-19 老年人的住院率比較高，總死亡更高達 18%。榮家老年人的 COVID-19 後肌少症復建策略尤其重要，值得深入研究。PI 擬至板橋榮家收納 300 人進行研究，探討療養院老年人罹患 COVID-19 後的肌少症、營養不良及營養風險的追蹤，發掘肌力復健和營養改善措施的介入，分析相關激素的變化和肌少症、營養不良發生及改善的相關性。
- 已依委員初審意見：「同步進行活動與營養介入，若有所改善，無法說明是由於活動有助益或者營養調整有助益，請協助釐清研究設計」回覆：本案主要探討運動同時合併營養介入策略，是否可有效改善新冠肺炎感染後之肌少症，非單獨探討活動及營養介入何者可有效改善（醫療委員、非醫療委員）

(3) 科學：

- 已依委員初審意見：「研究設計欠缺明確預後指標 outcome indicator」回覆：中文摘要第 6 頁，5.主要療效或評估指標：肌肉質量(SMI)及握力維持或高於第一次測量數值，表示可以有效預防肌肉減少（醫療委員、非醫療委員）
- 已依委員初審意見：「介入性活動應有適當對照組，執行介入復健活動人員應列入研究人力，因介入活動伴隨高跌倒意外風險，如何處置防範應於計畫當中說明」回覆：本案已納入榮家護理人員為研究人力，另，進行運動介入之場所為榮家平常運動空間，因此具有預防跌倒等保護措施，進行運動介入時也會有護理師在旁協助（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：「研究人力似未能確保受試者進行活動之安全性，與預防跌倒意外所採取策略」回覆：本案已納入榮家護理人員為研究人力。進行運動介入之場所為榮家平常運動空間，因此具有預防跌倒等保護措施，進行運動介入時也會有護理師在旁協助。（醫療委員、非醫療委員）

(4) 受試者保護：

- 已依委員初審意見：「研究計畫主持人為急診室主任，進行研究場所距離遙遠的板橋榮家，所執行活動為復健運動，並無列名研究人員作為 24 小時聯絡人，對於計畫能夠順遂執行尚有顧慮」回覆：本案已納入榮家護理人員為研究人力，共同執行研究。（醫療委員、非醫療委員）

- 已依委員初審意見：「中文摘要當中說明受試者遇副作用須至急診就醫處置，建議修正為現地處置方式，且應有適當研究人力在地協助」回覆：已修正中文摘要（醫療委員、非醫療委員）
 - 已依委員初審意見：「因板橋榮家距離遙遠，相應事件處置應有在地應急處置措施，而非送醫由急診室處置，尤其跌倒預防與活動時監測應有適當設計」回覆：本案已納入榮家護理人員為研究人力，進行運動介入之場所為榮家平常運動空間，因此具有預防跌倒等保護措施，進行運動介入時也會有護理師在旁協助。（醫療委員、非醫療委員）
 - 已依委員初審意見：「受試者同意書：A.復健活動進行持續週數並未清楚說明。B.介入型研究應設置對照組，並未說明進行分組方式。C.欠缺明確預後指標說明。」回覆：謝謝專家建議（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： ● 相當於最小風險（第一類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項/不通過原因：

建議修正受試者同意書，補充填寫：A.復健活動進行持續週數。B.說明進行分組方式。C.明確寫預後指標說明。

3、

計畫主持人：林麗華副主任

計畫名稱：運動及營養自我管理支持措施對改善肺癌癌症惡病質症候群病人營養狀況的效益：隨機分派臨床研究

本院 IRB 編號：2023-02-016A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 一項本國多中心行為介入型研究計畫案，本院收案總數為 104 人，分配到實驗組與對照組(各 52 人)。以問卷收集前測資料，包括問卷(基本資料、迷你營養量表、癌症惡病質症候群營養知識量表、24 小時飲食回憶與健康相關生活品質)填答時間約需 20~30 分鐘，以及生理量測(身高、體重、皮下脂肪率、骨骼肌比率、六分鐘走路測試、30 秒彎舉、30 秒坐站)約需 20 分鐘，前測資料收集約需 40~50 分鐘，完成資料收集採分層隨機分派至介入組與對照組。第 8 週執行第一次後測包括六分鐘走路、
- (3) 科學：

30 秒坐站、30 秒彎舉、營養狀況、飲食紀錄、1~8 週累積運動量。第 12 週執行第二次後測，包括：身高、體重、六分鐘走路、30 秒坐站、30 秒彎舉、營養知識、營養狀況、飲食紀錄、生活品質、8~12 週累積運動量。

- 已依委員初審意見：「本研究協同主持人知道隨機分派的結果，且給予受試者不同介入，受試者亦能知道自己接受了什麼程度的介入，應無法達到雙盲的設計。計劃書中說本研究為雙盲，新案申請書卻寫單盲。建議詳細說明實驗設計，或載明為開放性標籤的設計。」回覆：修正中文摘要範本的研究設計雙盲為單盲。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「此研究分為兩階段，根據主持人計畫書，第一階段為”測試『營養及運動自我管理支持』措施的可行性與初步成效”，因此，主持人應具體說明可行性與初步成效的定義，意即什麼情況下將繼續致行，什麼情況下將停止收案。」回覆：措施的可行性包括招募率、流失率、完成自訂運動與飲食計畫的天數，初步成效為執行措施的成效，含體重、皮下脂肪率、骨骼肌比率、六分鐘走路測試、30 秒彎舉、30 秒坐站，若介入組成效顯著優於對照組時，將停止第一階段收案，若無上述情形則進第二階段收案，直至達到樣本數估計所需之 104 人。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。

(5) 受試者同意書： ● 略。

決 議：

主試驗：修正後通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。

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

(3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項/不通過原因：

- 建請修正受試者同意書中「禮卷」為「禮券」。
- 本案應無法進行單盲，建請修正實驗設計，載明為開放性標籤。
- 建請確認評估標準，以釐清本案介入成效。
- 建請增加一位營養師作為研究人力。

4、

計畫主持人：曹正明

計畫名稱：產婦接受剖腹產脊髓麻醉時之腦電波分析

本院 IRB 編號：2023-04-002A

討論事項：

(1) 法規：

- 略。

(2) 倫理：

- 略。
- 本試驗的目的是測試產婦在剖腹產時使用 bupivacaine 作脊髓麻醉的對腦波及 EEG 密度光譜陣列 (DSA) 之影響。主要結果參數是脊髓麻醉 bupivacaine 給予期間典型的 DSA 模式呈現及 EEG 頻段 β 、 α 、 θ 和 δ 的相對功率百分比，與指數基準 (BIS) 的麻醉深度監測器不同，其可提供未經處理的即時腦波資訊，其具有藥物和患者年齡特定的腦波特徵，有助於術中麻醉深度監測，精準調整麻醉藥物劑量。本研究預定收取 40 位產婦，納入產婦是接受選擇性剖腹產所需要的腰椎麻醉，腰椎麻醉流程皆與一般臨床腰椎穿刺流程相同。手術過程中皆持續監測與紀錄各項數值，包含脈搏血氧測定、自動血壓測定、電極 II 心電圖、腦波監測儀及其參數與持續疼痛監測儀。主要評估指標為手術時間內及手術後追蹤時期的心跳過快或過慢，在術中及術後追蹤時期，將詳細記錄副作用發生。

(3) 科學：

- 已依委員初審意見：「 EEG 於清醒人士之腦波能量大多在枕葉，利用 BIS 來偵測額葉腦波之波段將無臨床意義。」回覆：雖然 EEG 於清醒人士之腦波能量大多在枕葉，但依據過去文獻報告顯示，脊髓麻醉給予 isobaric bupivacaine 後的 BIS 值在椎孔內合併注射 fentanyl 時會降低，但合併靜脈注射或硬膜外注射 fentanyl 時不會降低(Kushida et al.,2006)。接受椎孔內注射 isobaric bupivacaine 加 fentanyl 的患者的 BIS 值低於椎孔內注射 hyperbaric bupivacaine 和 fentanyl 的患者(Nakamoto et al,2009)。另外，接受剖腹產的產婦在脊髓麻醉下也會表現出意識水準下降 (Marucci et al., 2003)。與基礎 BIS 值相比，剖腹產脊髓麻醉後 30 分鐘的 BIS 會產生最大降幅 (Jabalameli M. et al, 2012)。這皆顯示 BIS 會受到脊髓醉的影響,應有其臨床意義” 本計畫以 EEG 密度光譜陣列(density spectral array,DSA)監測,與指數基準的麻醉深度監測相反,提供未經處理的即時腦波資訊,其具有藥物和患者年齡特定的腦波特徵(Purdonetal.,2015;Zanner et al 20),有助於術中醉深度監,更精準調整麻醉物劑量,避免物劑量過多過少。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「試驗人數 40 人員之原因為何。」回覆：依據(JabalameliM.etal,2012)剖腹產脊髓麻醉後 30 分的 BIS 比較 baseline 會產生有意義的差異,依據這個數據,alpha level 取值 05(雙尾檢定),power 到 0.8 估算,樣本數估算為 40 人。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護： ● 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為孕婦。

(5) 受試者同意書： ● 略。

沈弘德委員為親屬關係，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決 議：

主試驗：通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。

(2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。

(3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項/不通過原因：

無。

5、

計畫主持人：劉永揚

計畫名稱：開發基於雙反摺結構之廣譜抗菌及長效抗微生物

本院 IRB 編號：2023-04-004A

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

● 雙反摺結構(doubly reentrant topology)可有效抵抗螢光蛋白、血液和細菌等生物污染物附著的成效，而雙反摺結構在抗微生物的效果，仍需以各種實驗來加以驗證。2020 年 SARS-CoV-2 後，為了避免造成 COVID-19 大流行，迫切需要制定阻止病毒傳播計劃。SARS-CoV-2 可能在無生命的物品上存活更長時間，甚至可能會感染呼吸系統之外的器官，因此需要制定阻止 SARS-CoV-2 或其他伺機性病原體傳播的新策略，避免對醫護人員構成嚴重風險。研究發現，利用親水材料製成雙重反摺(DRT)結構具良好的疏水特性，而且銅也被證明可透過產生活性氧，進而有抗菌和抗病毒的效果。研究雙反摺結構表面的廣譜抗微生物能力、抗微生物時效性與體內抗生物汙損的能力。PI 計畫收集 2 名受試者的血液 5mL，並自 ATCC 取得 1 株去連結之細胞株進行實驗，非平行、交叉或其它研究設計，無對照組。

(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：「煩請再檢視受試者同意書：同意書 5.之

(3) 提及基因資料機密的維護，但是整份同意書其他欄位並無任何地方對受試者說明將會分析其基因資料，以及如何及為何需要做基因分析。請補充。」回覆：這部分為文字誤植，已修正受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見：「本研究的受試者同意書僅提到抽血進行分析,但沒有簡要清楚說明做那些分析,也沒有說明抽血和本研究的關聯性,受試者應該無法理解參加此試驗所抽的血的用途為何,建議以簡單的文字說明。」回覆：本計畫血液的部分是用來測試抗菌表面的生物汙染情況，本計畫預計收兩位正常受試者，並提供少量周邊血液，將血液滴在抗菌表面接觸，並量測表面血液殘留的狀況。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

主試驗：通過。

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

2. 建議事項/不通過原因：

無。

6、

計畫主持人：陳梅君

計畫名稱：脂肪幹細胞經由綜合壓力反應影響照射放射線後的乳癌細胞的遷移能力之機轉研究

本院 IRB 編號：2023-04-006A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本試驗係採用常規醫療抽脂手術所抽出的脂肪，從而萃取出脂肪幹細胞，以動物實驗和觀察後續乳癌細胞生長或移動的情形，進而研究脂肪幹細胞是否會影響乳癌細胞的生長以及相關機轉。
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
- (5) 受試者同意書： ● 略。

決 議：

主試驗：通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。

(3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項/不通過原因：

無。

7、

計畫主持人：周昆達

計畫名稱：穿戴式裝置與可解讀人工智慧分析用於睡眠呼吸中止症篩檢之開發

本院 IRB 編號：2023-04-003A

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學：

- 本研究為開放、非盲性試驗，將採用睡眠分析平台，針對睡眠呼吸中止的篩檢進行開發 FingertipQ 裝置，分為兩部分，一部分是指尖穿戴裝置，主要功能收集紅、遠紅與綠光的 Photoplethysmography 訊號，二部份是後端之 AI 分析系統，主要功能收集訊號並上傳雲端後，經 AI 系統分系，將並且提供總睡眠時間與睡眠呼吸中止指數，監測並提供睡眠分析相關數據包含血氧、心律、總睡眠時長等。藉由這些指標優化分析方法。主要進行方式是讓受試者在進行常規睡眠多項生理檢查時，同時收集 FingertipQ 裝置之訊號，預估收案 240 名，每週約 4 人。

(4) 受試者保護：

- 本案無易受傷害族群。
- 已依委員初審意見：「本計畫因新醫療器材之人體試驗設置 DSMP，風險分級相當於最小風險，但對於監測措施描述多為無特別措施，也無監測頻率，部分項目未填寫完整。請再確認內容。」回覆：新增追蹤說明於 DSMP 與研究計劃書。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「受試者同意書及計劃書提到的預計開始時間應於申請 IRB 後起算。」回覆：將中英文同意書計畫執行期間修正為 2023/5/1-2024/4/30。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「英文版 ICF page 2: bellow → below。」回覆：已更改拼字錯誤。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 已依委員初審意見：「中文摘要提及：『FingertipQ 裝置所收集之資料將以受試者代號作為標記並儲存至 PI 受密碼保護的電腦，於資料分析階段會上傳至 Pranaq 公司所屬 AWS S3 伺服器。此標記與醫院病患個資之配對表，將由醫院方保存。此資料將紀錄於紙本，並在同時所紀錄之睡眠多項生理檢查資料完整輸出、編號、標記後、上傳與處理後，此配對資訊將永久被銷毀。」

』審查意見：同意書僅提及『…由本試驗/研究主持人周昆達主任負責保存2年。於資料處理階段，本實驗資料將存於Amazon之AWS S3雲端伺服器。…』，中文摘要的敘述較為清楚，應將中文摘要所陳述的內容，移至同意書中。」回覆：更新同意書關於資料處理流程之說明。(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FingertipQ裝置如果遺失或損壞，應由何人負責？」回覆：新增損害賠償責任說明於受試者同意書，除非受試者蓄意破壞或竊取本研究之裝置(包含指尖之穿戴裝置與資料收集用手機)，本研究委託單位保留索賠之權利。其餘損壞概由研究委託單位負責。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「同意書第四頁提及『同時收集睡眠多項生理檢查(Polysomnography, PSG)與FingertipQ裝置之生理訊號。』審查意見：請問生理訊號的具體內容為何，是指血氧、心律、總睡眠時長此等內容嗎，若是請於同意書中具體說明之。」回覆：本裝置主要擷取之生理訊號為Photoplethysmography, PPG。與目前廣泛使用之指尖血氧量測裝置所用之訊號相同。在收集訊號後，經過一系列特徵擷取，經由演算法算出總睡眠時間(Total Sleep Time)與呼吸中止指數(Apnea Hyponea Index)。針對裝置主要擷取之生理訊號，增加說明於受試者同意書。(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： ● 相當於最小風險（第一類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項/不通過原因：

建議修正受試者同意書中「(6) 若受試者蓄意破壞或竊取本研究之裝置(包含指尖之穿戴裝置與資料收集用手機)，以致於裝置無法正常使用，本研究委託單位，亦即裝置之提供者將有權利依製造成本與研發金額索取相應之費用作為補償。」之用詞，本研究之裝置(包含指尖之穿戴裝置與資料收集用手機)若遺失或非蓄意損壞將由研究委託單位負責。本案收納受試者時應可初步判別受試者配合度。

(二) 持續審查案

8、

計畫主持人：黃加璋

計畫名稱：應用真病人與標準化病人於模擬線上問診之成效探討

本院 IRB 編號：2022-02-001A 持續審查

討論事項：

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

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：如實地訪查意見。

9、

計畫主持人：蔣智宏

計畫名稱：探討 CCL7 在腎小管上皮細胞對於輸尿管阻塞伴隨腎水腫所導致腎功能障礙的病理作用——從基礎到臨床研究

本院 IRB 編號：2022-01-002AC 持續審查

討論事項：

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

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：無。

3、

計畫主持人：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：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

4、

計畫主持人：蕭樑材

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

本院 IRB 編號：2020-11-001AU

初審建議：同意繼續進行

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。

劉嘉仁委員為協同主持人，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：黃煦晴

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

本院 IRB 編號：2022-09-017AU

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。

6、

計畫主持人：黃逸修

計畫名稱：針對在接受 BCG 誘導治療後病情持續或復發或是未曾接受 BCG 治療的高風險非肌肉侵襲性膀胱癌 (HR NMIBC) 患者，探討 pembrolizumab (MK-3475) 與卡介苗 (BCG) 合併療法之療效和安全性的第三期、隨機分配、藥品對照之臨床試驗 (KEYNOTE-676)

本院 IRB 編號：2021-11-002AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：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：陳育民

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，針對帶有 HER2 外顯子 20 突變且在含鉑藥物化學療法治療期間或之後惡化的晚期非鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者，研究 Pyrotinib 相較於 Docetaxel 的療效和安全性

本院 IRB 編號：2020-12-005AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

8、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：用於治療患有中度至重度異位性皮膚炎的青少年和成人之 ABROCITINIB 擴大取得試驗計畫書

本院 IRB 編號：2021-04-011AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

9、

計畫主持人：蔡明村

計畫名稱：研究 galectin-9 於慢性腎臟病的病生理作用：從病床邊到實驗室

本院 IRB 編號：2021-02-010A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

10、

計畫主持人：黃君睿

計畫名稱：妊娠甲狀腺功能和相關指標與懷孕預後之研究

本院 IRB 編號：2016-03-013A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

沈弘德委員為親屬關係，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：通過。

11、

計畫主持人：戴辛翎副護理長

計畫名稱：居家健走運動改善血液透析個案身體功能、心血管健康指標、負向情緒與生活品質成效之探討

本院 IRB 編號：2019-06-003A

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。

12、

計畫主持人：林浚仁

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

本院 IRB 編號：2020-02-017A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

13、

計畫主持人：凌憬峯

計畫名稱：後疫情時代眼球追蹤技術輔助醫學影像判讀混成式學習模式建構之研究

本院 IRB 編號：2022-02-012A

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：黃建勝

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

本院 IRB 編號：2017-04-001A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

15、

計畫主持人：鄭玫枝

計畫名稱：台灣地區極低出生體重兒之登錄暨學齡前生長及神經認知發展預後研究

本院 IRB 編號：2017-03-001A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

16、

計畫主持人：陳方佩

計畫名稱：評估傳統醫學門診老年人衰弱症自動化檢測與針灸介入

本院 IRB 編號：2021-02-016A

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。

17、

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

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：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2019-05-002A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

19、

計畫主持人：陳瑋昇

計畫名稱：一項評估非晶形碳酸鈣對類風濕性關節炎患者骨質減少或骨質疏鬆症影響的隨機、雙盲、主動對照研究

本院 IRB 編號：2022-03-005A

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。

20、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：驗證神經特徵作為真實世界偏頭痛患者預防治療結果的預測因子

本院 IRB 編號：2022-02-018A

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：葉建甫

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

本院 IRB 編號：2022-02-005A

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。

22、

計畫主持人：鍾孝仁

計畫名稱：TALAPRO-3：一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，評估 Talazoparib 併用 Enzalutamide 相較於安慰劑併用 Enzalutamide 用於帶 DDR 基因突變之轉移性去勢敏感性攝護腺癌男性

本院 IRB 編號：2021-12-002AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

23、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：一項第二期平台試驗，以精準免疫腫瘤學與體細胞標靶評估適合您不定腫瘤類型的藥物 (TAPISTRY)

本院 IRB 編號：2020-12-012AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

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。

24、

計畫主持人：杜培基

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

本院 IRB 編號：2021-05-002A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：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。

25、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：應用機器學習於多型態整合腦特徵之臨床偏頭痛診斷與治療預測

本院 IRB 編號：2022-02-010A

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。

26、

計畫主持人：龔彥穎

計畫名稱：中藥複方治療異位性皮膚炎之療效評估暨免疫調節機轉、代謝體學及藥物動力學探討

本院 IRB 編號：2022-08-006A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

27、

計畫主持人：吳思賢

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

本院 IRB 編號：2021-04-005A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

28、

計畫主持人：林重榮

計畫名稱：自數位血管攝影估計大腦大動脈流場和其評估腦動靜脈畸形患者出血和癲癇風險的應用

本院 IRB 編號：2022-02-011A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

29、

計畫主持人：楊智傑

計畫名稱：大腦皮質之功能區塊建立與精神疾病的因果關係

本院 IRB 編號：2022-02-007ACF

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

30、

計畫主持人：張清賢

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

本院 IRB 編號：2018-04-009ACF

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：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。

31、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2020-11-012AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

32、

計畫主持人：王署君

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

本院 IRB 編號：2019-05-009AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

(三) 修正/變更案

10、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：應用機器學習方法分析臺北榮總 COVID-19 大數據研究資料集

本院 IRB 編號：2022-09-007AC#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）修正後通過。

（二）建議事項：同意延長回溯期間至 2022 年 8 月 7 日。

11、

計畫主持人：張曉婷

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

本院 IRB 編號：2022-07-022ACU#3

討論事項：

- (1) 法規：● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學： ● 略。

(4) 受試者保護： ● 略。

(5) 受試者同意書： ● 略。

決 議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：無。

3、

計畫主持人：柯博仲

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

本院 IRB 編號：2018-11-003AU#12

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

劉嘉仁委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：通過。

4、

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#7

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。

5、

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#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。

6、

計畫主持人：蕭樑材

計畫名稱：經慢病毒基因修飾免疫細胞治療病患之長期安全性與療效性追蹤

本院 IRB 編號：2021-06-009A#3

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

劉嘉仁委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：通過。

7、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：龐貝氏症登錄計畫

本院 IRB 編號：2015-10-008AC#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。

8、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：高雪氏症登錄計畫

本院 IRB 編號：2015-10-009AC#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。

9、

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#3

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

10、

計畫主持人：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#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。

11、

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#15

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：牛道明

計畫名稱：法布瑞氏症登錄計畫

本院 IRB 編號：2016-09-007A#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。

(四) 結案/終止/撤案

(無)

(五) 其他事項

1、

計畫主持人：白雅美

計畫名稱：一項以思覺失調症急性發作受試者為對象的隨機分配、雙盲、安慰劑與活性劑對照的第 2B 期試驗，來探討 MK-8189 之療效與安全性

本院 IRB 編號：2020-10-007AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

2、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：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：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

3、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2021-05-001AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

4、

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 併用新型腫瘤療法（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：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：顏厥全

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

本院 IRB 編號：2019-06-006AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

陳三奇委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：同意核備。

7、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一個第三期、開放性、隨機、對照的多中心試驗，針對先天性 BRCA1/2 突變的轉移性乳癌患者，評估 Olaparib 之單一療法相較於醫師選用之化療的療效與安全性

本院 IRB 編號：2014-09-001AU

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。

8、

計畫主持人：李宜中

計畫名稱：一項多中心開放性延伸試驗，對完成前一項 Patisiran 臨床試驗之家族性類澱粉多發性神經病變病患，評估 Patisiran 之長期安全性與療效

本院 IRB 編號：2016-03-008A

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：王署君

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

本院 IRB 編號：2019-05-009AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

10、

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。

11、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、活性對照、多中心試驗，針對有慢性腎病的心臟衰竭病患給予口服 AZD9977 及 Dapagliflozin 治療，以評估其療效、安全性及耐受性

本院 IRB 編號：2021-04-002A

初審建議：同意存查

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：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：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

陳三奇委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：同意核備。

13、

計畫主持人：黃逸修

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

本院 IRB 編號：2020-03-008AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

14、

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：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

15、

計畫主持人：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

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。

16、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2011-09-005MA

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：顏厥全

計畫名稱：(Peak) 一項 CGT9486+Sunitinib 相較於 Sunitinib 治療局部晚期、無法切除的或轉移性胃腸道基質瘤受試者的第 3 期隨機分配、開放性、多中心臨床試驗

本院 IRB 編號：2023-04-001AU(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。

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。

2、

計畫主持人：吳紋綺

計畫名稱：生殖細胞癌併體細胞轉化惡性腫瘤(germ cell tumor with somatic type malignancy, GCT with STM)之變異基因定位研究

本院 IRB 編號：2022-12-006AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

3、

計畫主持人：王建順

計畫名稱：由 X 光平面骨折影像經人工智能創建立體模型

本院 IRB 編號：2023-01-013AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

4、

計畫主持人：陳書庭

計畫名稱：從偏頭痛之微觀影像學變化探討病生理機轉與治療預後

本院 IRB 編號：2023-01-018AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

5、

計畫主持人：柯玉潔

計畫名稱：晝夜節律性眼壓波動與清晨高眼壓-生理變異或青光眼惡化之警鐘？

本院 IRB 編號：2023-01-020AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

6、

計畫主持人：楊令瑤

計畫名稱：恆毅力人格特質在醫學系不同管道入學學生間的差異及課程提升方案：從高中學習歷程檔案到大學學業表現

本院 IRB 編號：2023-01-026AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

7、

計畫主持人：陳右尚副護理長

計畫名稱：探討非藥物介入措施改善隔離病人睡眠品質與心理情緒之成效。

本院 IRB 編號：2023-02-005AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

8、

計畫主持人：鄭浩民

計畫名稱：後新冠症狀及抗新冠肺炎藥物對心血管疾病之影響

本院 IRB 編號：2023-03-002AC

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。

9、

計畫主持人：郭栢仲

計畫名稱：BRAFV600E 基因突變在甲狀腺乳突癌之臨床特徵及預後意義

本院 IRB 編號：2023-03-003AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

10、

計畫主持人：李正達

計畫名稱：首創憂鬱症嚴重性客觀診斷及專利技術個別化精準腦神經刺激抗鬱治療系統

本院 IRB 編號：2023-03-004AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

11、

計畫主持人：林可瀚

計畫名稱：利用基於深度學習自動化電腦斷層影像分割及二維-三維影像對位與重建之肝部分切除及經動脈肝栓塞規劃與導引輔助

本院 IRB 編號：2023-03-006AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

12、

計畫主持人：陳三奇

計畫名稱：PIVKA-II 在肝癌全身性治療的預後價值

本院 IRB 編號：2023-04-008AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

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。

(二) 簡易持續審查案

1、

計畫主持人：洪逸平

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

本院 IRB 編號：2017-03-003AU

初審建議：同意繼續進行。

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：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2017-04-009AU

初審建議：同意繼續進行。

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：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：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

陳三奇委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

4、

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：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。

6、

計畫主持人：白雅美

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

本院 IRB 編號：2022-11-003AU

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。

7、

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

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：王安國

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

本院 IRB 編號：2018-03-002A

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年(持 8)←半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

9、

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

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。

10、

計畫主持人：楊佳鳳

計畫名稱：以不同劑量酵素替代療法改善龐貝氏症長期預後：大規模之世代計畫

本院 IRB 編號：2021-02-019A

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(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：陳昭銘

計畫名稱：探討 CSF1R 對於骨頭巨大細胞瘤的致病機轉和治療潛力

本院 IRB 編號：2022-02-025A

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：蔡淳光

計畫名稱：一項在 Janus 激酶(JAK)抑制劑難治型中等-2 或高風險骨髓纖維化(MF)病患中，評估 Imetelstat (GRN163L)相較於最佳現有療法(BAT)的隨機分配、開放標示、第三期試驗

本院 IRB 編號：2021-03-002A

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

劉嘉仁委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

13、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：非雷射複合式療法對肝斑治療功效之評估

本院 IRB 編號：2021-03-005A

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

14、

計畫主持人：杜培基

計畫名稱：思覺失調異常患者大腦功能連結異常的代謝基礎:一個同步靜息態正子掃描/功能性核磁共振研究

本院 IRB 編號：2022-05-004A

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) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

15、

計畫主持人：尤香玉

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

本院 IRB 編號：2021-03-001AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

16、

計畫主持人：彭南靖

計畫名稱：以卷積神經網路深度學習判斷 MUGA 造影之最佳中膈角度

本院 IRB 編號：2022-01-031AC

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：劉嘉仁

計畫名稱：多發性骨髓瘤病人共病症、治療和預後的關係

本院 IRB 編號：2020-02-019AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

18、

計畫主持人：陳韋達

計畫名稱：偏頭痛嚴重程度分級及預後之縱向研究

本院 IRB 編號：2021-06-004AC

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。

19、

計畫主持人：林庭安(#1)←高志平

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

本院 IRB 編號：2022-03-003AC

初審建議：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：王署君

計畫名稱：以回溯性研究分析肉毒桿菌的毒素注射對慢性偏頭痛患者的效果及安全性

本院 IRB 編號：2019-04-002AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

21、

計畫主持人：李秋陽

計畫名稱：不同治療處置對末期腎臟病變與周邊血管病變之長期預後影響

本院 IRB 編號：2020-04-004AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

22、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2021-03-005AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

23、

計畫主持人：鐘法博

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

本院 IRB 編號：2021-04-009AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

24、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：個人化質譜儀檢測對多發性骨髓瘤病人微小殘存疾病及風險評估

本院 IRB 編號：2022-01-024AC

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。

25、

計畫主持人：歐朔銘

計畫名稱：人工智慧與精準醫療用於預測糖尿病病患心血管疾病與腎功能預後

本院 IRB 編號：2022-03-006AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

26、

計畫主持人：丁乾坤

計畫名稱：記錄與解析臨床麻醉及手術中動脈壓波形分析的數據資料

本院 IRB 編號：2022-04-002AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

27、

計畫主持人：王嚴鋒

計畫名稱：臺灣原發性高腦壓頭痛之臨床表現與流行病學回溯性研究

本院 IRB 編號：2022-04-005AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

28、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：應用機器學習方法分析臺北榮總 COVID-19 大數據研究資料集

本院 IRB 編號：2022-09-007AC

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。

29、

計畫主持人：廖儀依護理師

計畫名稱：高齡族群之醫療照護相關感染因子初探

本院 IRB 編號：2022-04-009AC

初審建議：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。

30、

計畫主持人：戴秀好護理長

計畫名稱：探討急性腦中風後期整合照顧(PAC)計畫於主要照顧者負荷之影響

本院 IRB 編號：2022-04-012AC

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。

31、

計畫主持人：鍾儷薇護理師

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

本院 IRB 編號：2022-02-001AC

初審建議：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：鄭秀蓮聽力檢查師

計畫名稱：最佳化主動降噪演算法對純音聽檢之效益研究

本院 IRB 編號：2022-04-011AC

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。

33、

計畫主持人：楊懷哲

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

本院 IRB 編號：2022-07-028AC

初審建議：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。

34、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：慢性腎臟疾病和透析病患的人工智慧模型臨床應用

本院 IRB 編號：2021-03-012AC

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。

(三) 簡易修正/變更案

1、

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#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。

2、

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瘡疾藥療法難治型和/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#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：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2020-12-013AU#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。

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。

4、

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#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

5、

計畫主持人：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#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。

6、

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#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：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#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#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。

9、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項 Mecbotamab Vedotin (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或無法耐受治療的轉移性非小細胞肺癌成年病人的第 2 期試驗(#3)←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#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。

林滿玉委員為親屬關係，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

10、

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#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。

11、

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#23

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

12、

計畫主持人：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2017-04-009AU#18

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：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#16

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

14、

計畫主持人：陳育民

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(KEYVIBE-003)(#3)←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#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。

林滿玉委員為親屬關係，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

15、

計畫主持人：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#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。

16、

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#5

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

17、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：用於治療患有中度至重度異位性皮膚炎的青少年和成人之 ABROCITINIB 擴大取得試驗計畫書

本院 IRB 編號：2021-04-011AU#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。

18、

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#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。

劉嘉仁委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

19、

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#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。

20、

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#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。

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。

21、

計畫主持人：王彥博

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，在患有中度至重度活動性潰瘍性結腸炎(UC)的華人參與者中，評估口服 Ozanimod 之療效與長期安全性

本院 IRB 編號：2022-12-001AU#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

22、

計畫主持人：黃逸修

計畫名稱：針對在接受 BCG 誘導治療後病情持續或復發或是未曾接受 BCG 治療的高風險非肌肉侵襲性膀胱癌 (HR NMIBC) 患者，探討 pembrolizumab (MK-3475) 與卡介苗 (BCG) 合併療法之療效和安全性的第三期、隨機分配、藥品對照之臨床試驗 (KEYNOTE-676)

本院 IRB 編號：2021-11-002AU#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。

23、

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#6

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

24、

計畫主持人：張雲亭

計畫名稱：一項在曾使用抗 TNF 藥物且罹患活動性乾癬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#7

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

25、

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#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。

陳三奇委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

26、

計畫主持人：陳三奇

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#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。

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。

27、

計畫主持人：賴建志

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

本院 IRB 編號：2022-12-007AU#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：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#21

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

29、

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#16

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：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#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。

31、

計畫主持人：林韋丞

計畫名稱：一項多中心、雙盲、隨機分配、平行分組、安慰劑對照試驗，針對患有重度憂鬱症合併失眠症狀且對抗憂鬱藥療法反應不佳之成年及老年病患，評估以 Seltorexant 20 mg 作為抗憂鬱藥之輔助療法的療效及安全性，以及 Seltorexant 開放標示長期安全性延伸治療

本院 IRB 編號：2020-12-006AU#5

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

32、

計畫主持人：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#7

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

33、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2022-07-011AU#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。

34、

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#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。

35、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2022-07-001AU#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

36、

計畫主持人：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#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。

37、

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#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。

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：侯明志(#5)←許惠恒(#2)←高壽延

計畫名稱：台灣精準醫療計畫(II)

本院 IRB 編號：2020-08-014A#6(行政)

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

39、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：第三或第四期頭頸部鱗狀細胞癌手術後輔助性同步放射與化學治療時，有或沒有加入 Nimotuzumab 的隨機、雙盲、安慰劑控制操作之第三期臨床試驗

本院 IRB 編號：2014-12-006A#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。

40、

計畫主持人：雷浩然

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

本院 IRB 編號：2021-08-007A#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。

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。

夏振源委員為協同主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。

41、

計畫主持人：龔彥穎

計畫名稱：中藥複方治療異位性皮膚炎之療效評估暨免疫調節機轉、代謝體學及藥物動力學探討

本院 IRB 編號：2022-08-006A#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

42、

計畫主持人：廖翊筑

計畫名稱：NOTCH3 基因典型突變於台灣族群散發型腔隙性腦中風及微症狀腦部白質病變

之盛行率與功能驗證

本院 IRB 編號：2017-02-008A#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。

43、

計畫主持人：吳博貴

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

本院 IRB 編號：2022-12-005A#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。

44、

計畫主持人：林小玲督導長

計畫名稱：探討 COVID-19 疫情下護理臨床教師靈性觀、慈心滿意、慈心疲倦與全人照護實務之研究

本院 IRB 編號：2022-08-008A#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

45、

計畫主持人：周正亮→(#1)劉鼎浩

計畫名稱：大腦前額葉皮質活性於老化的重要性及水中運動介入的應用—以自律神經系統及執行功能為探討

本院 IRB 編號：2022-02-024A#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：黃建勝

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

本院 IRB 編號：2017-04-001A#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。

47、

計畫主持人：柯博仲

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照的療效和安全性試驗，針

對患有梅約分期第 IV 期輕鏈 (AL) 類澱粉沉積症的受試者，研究 Birtamimab 加上標準照護相較於安慰劑加上標準照護

本院 IRB 編號：2021-12-001A#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。

劉嘉仁委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

48、

計畫主持人：劉耀中

計畫名稱：一項隨機分配、開放性，以評估 Venetoclax 與 Azacitidine 併用，對接受異體幹細胞移植後之急性骨髓性白血病(AML)受試者的安全性與療效的第 3 期試驗 (VIALE-T)

本院 IRB 編號：2022-03-002A#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。

劉嘉仁委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

49、

計畫主持人：林小玲督導長

計畫名稱：評值足部反射健康法對護理人員睡眠與健康生活品質之成效

本院 IRB 編號：2022-07-002A#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

50、

計畫主持人：歐朔銘

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

本院 IRB 編號：2022-09-008ACF#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。

51、

計畫主持人：黃柏勳

計畫名稱：人工智慧流型學習分析心電圖波型數據

本院 IRB 編號：2020-11-012AC#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。

52、

計畫主持人：李威儒

計畫名稱：宜蘭老化世代研究:應用虛擬實境於身智衰弱(PCDS)之早期偵測

本院 IRB 編號：2022-04-001AC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

53、

計畫主持人：歐朔銘→(#1)蔡明村

計畫名稱：人工智慧與精準醫療用於預測糖尿病病患心血管疾病與腎功能預後

本院 IRB 編號：2022-03-006AC#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。

54、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2022-09-013AC#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。

林滿玉委員為親屬關係，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

55、

計畫主持人：蔡宜芳

計畫名稱：使用手術室內標本攝影設備及傳統標本攝影於乳房顯微鈣化點手術的差異性比較

本院 IRB 編號：2022-03-002AC#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。

56、

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#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。

57、

計畫主持人：王世仁研究員

計畫名稱：評估顴上頷骨複合體之對稱性

本院 IRB 編號：2023-01-017AC#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。

58、

計畫主持人：丁乾坤

計畫名稱：記錄與解析臨床麻醉中腦電雙頻監測儀的數據資料

本院 IRB 編號：2020-02-018AC#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。

59、

計畫主持人：林亮羽

計畫名稱：糖尿病自主神經病變與其他小血管病變之相關性研究

本院 IRB 編號：2021-09-002AC#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。

60、

計畫主持人：戴秀好護理長

計畫名稱：探討急性腦中風後期整合照顧(PAC)計畫於主要照顧者負荷之影響

本院 IRB 編號：2022-04-012AC#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。

61、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：以腦部影像預測偏頭痛之治療成效

本院 IRB 編號：2020-03-005AC#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。

62、

計畫主持人：蕭正英

計畫名稱：癌症臨床流程決策支援工具軟體試用試驗

本院 IRB 編號：2022-08-022AC#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。

63、

計畫主持人：陳肇文

計畫名稱：CXCL5 對於年齡相關血管功能障礙的影響 (三年期-第二年計畫)

本院 IRB 編號：2022-07-010AC#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。

64、

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#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。

65、

計畫主持人：鄭秀蓮聽力檢查師

計畫名稱：最佳化主動降噪演算法對純音聽檢之效益研究

本院 IRB 編號：2022-04-011AC#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。

66、

計畫主持人：李秋陽

計畫名稱：不同治療處置對末期腎臟病變與周邊血管病變之長期預後影響

本院 IRB 編號：2020-04-004AC#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。

(四) 結案/終止/撤案

1、

計畫主持人：王榮礪

計畫名稱：比較由外側開放性入路骨移植和關節鏡骨移植於針對手腕舟狀骨骨折未癒合併近排腕骨背屈不穩定的治療結果

本院 IRB 編號：2021-07-034AC

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：楊智傑

計畫名稱：與行動樣態監測與智慧分析相關之臨床應用-睡眠之動作分析

本院 IRB 編號：2021-02-004AC

初審建議：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：尤香玉

計畫名稱：癲癇病人術後滿意度量表台灣版信度與效度之研究

本院 IRB 編號：2021-01-001AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

4、

計畫主持人： 蔡長祐

計畫名稱： 僵直性脊椎炎使用生物製劑治療後瘦素/飢餓激素及類升糖素胜肽-1 的變化及其對身體質量的影響

本院 IRB 編號：2022-01-017AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

5、

計畫主持人： 李懿宸

計畫名稱： B 型肝炎抗病毒治療在不同族群之安全性與療效

本院 IRB 編號：2021-03-008AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

6、

計畫主持人： 林易鈴護理師

計畫名稱： 多媒體衛教介入對心衰竭病人之疲憊、焦慮及生活品質之探討

本院 IRB 編號：2022-08-005AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

7、

計畫主持人： 吳嘉紘

計畫名稱： 以腦部磁共振影像評估頭頸癌病患合併頸動脈狹窄接受支架置放術前後之影像變化

本院 IRB 編號：2020-07-007AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

8、

計畫主持人： 林明慧

計畫名稱： 透過線上課程促進認知同理心的成效評估

本院 IRB 編號：2021-07-024AC

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： 黃煦晴

計畫名稱： 針對上皮細胞生長因子受體 (EGFR) 突變且第一線(1L) 或第二線(2L) EGFR

酪胺酸激酶抑制劑治療失敗的第四期或復發性非小細胞肺癌(NSCLC) 受試者，給予 Nivolumab (BMS-936558) 加 Pemetrexed/鉑(platinum) 或 Nivolumab 加 Ipilimumab (BMS-734016)，相較於 Pemetrexed 加鉑之開放性、隨機分配試驗

本院 IRB 編號：2017-02-001AU

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：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：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：陳世真

計畫名稱：一項為期 64 週、兩組隨機分配、雙盲、多中心的第 3b 期試驗，評估 brotuzumab 6 毫克相較於 aflibercept 2 毫克，以控制性治療的方案，對於新生血管型老年性黃斑部病變患者的療效及安全性 (TALON)

本院 IRB 編號：2019-10-002AU

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

12、

計畫主持人：李怡姿

計畫名稱：探討不動桿菌臨床特性、carbapenem 與 colistin 抗藥機制、以及親肺性：以 *Acinetobacter nosocomialis* 與 *Acinetobacter seifertii* 之比較為例

本院 IRB 編號：2021-02-004A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

13、

計畫主持人：李正達

計畫名稱：以機器學習為根基預測憂鬱症頑固程度以及對腦神經刺激的抗鬱療效反應

本院 IRB 編號：2021-02-011A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

14、

計畫主持人： 李正達

計畫名稱： 憂鬱症與自閉症之社會認知機制：腦部興奮抑制失調與神經機制探究

本院 IRB 編號：2022-10-011A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

15、

計畫主持人： 黃金洲

計畫名稱： 鑑定與高血壓病患對 thiazide 類利尿劑抗性有關的新基因體和代謝體學標記

本院 IRB 編號：2019-02-006A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

三、免予審查案件

(無)

四、嚴重不良事件/未預期問題之審查案

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

No	2
IRB 編號	2017-11-005AU
計畫主持人	李重賓
計畫名稱	一項針對 antroquinonol 合併 nab-paclitaxel 與 gemcitabine 作為第一線轉移性胰臟癌治療判定最大耐受劑量 (MTD) 與評估安全性、耐受性、藥動學、藥效學，和初步療效的第 I/II 期試驗
院內/院外	院內
受試者代號	301-033
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	Coma
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	3
IRB 編號	2017-11-005AU
計畫主持人	李重賓
計畫名稱	一項針對 antroquinonol 合併 nab-paclitaxel 與 gemcitabine 作為第一線轉移性胰臟癌治療判定最大耐受劑量 (MTD) 與評估安全性、耐受性、藥動學、藥效學，和初步療效的第 I/II 期試驗
院內/院外	院內
受試者代號	301-033
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	Coma
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	4
IRB 編號	2017-11-005AU
計畫主持人	李重賓
計畫名稱	一項針對 antroquinonol 合併 nab-paclitaxel 與 gemcitabine 作為第一線轉移性胰臟癌治療判定最大耐受劑量 (MTD) 與評估安全性、耐受性、藥動學、藥效學，和初步療效的第 I/II 期試驗
院內/院外	院內
受試者代號	301-033
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	Coma
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	5
IRB 編號	2017-11-005AU
計畫主持人	李重賓
計畫名稱	一項針對 antroquinonol 合併 nab-paclitaxel 與 gemcitabine 作為第一線轉移性胰臟癌治療判定最大耐受劑量 (MTD) 與評估安全性、耐受性、藥動學、藥效學，和初步療效的第 I/II 期試驗
院內/院外	院內
受試者代號	301-033
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	Coma
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	6
----	---

IRB 編號	2020-05-005A
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
院內/院外	院內
受試者代號	E0505011
預期性相關性	預期可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命
嚴重不良事件/未預期問題	Pneumonitis
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	7
IRB 編號	2020-05-005A
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
院內/院外	院內
受試者代號	E0505011
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命
嚴重不良事件/未預期問題	Pneumonitis
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	8
IRB 編號	2020-05-005A
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
院內/院外	院內
受試者代號	E0505011
預期性相關性	預期可能相關
未預期/不良事件後果	死亡，日期：2022/12/20
嚴重不良事件/未預期問題	Pneumonitis
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	9
IRB 編號	2020-09-012AU
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
院內/院外	林口長庚
受試者代號	2022A252672(E7403006)
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	NEUTROPENIA (Neutropenia)
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
	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	10
IRB 編號	2020-11-012AU
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)
院內/院外	院內
受試者代號	2021A867997(E7401001)
預期性相關性	非預期很可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	PLATELET COUNT DECREASED (Platelet count decreased)
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
	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。
會議決議	通過。

No	11
IRB 編號	2021-02-001A
計畫主持人	陳正豐
計畫名稱	一項上市後、非盲性、長期病歷控制試驗，針對透明質酸鈉膝關節注射劑治療於退化性膝關節炎的研究
院內/院外	院內
受試者代號	155
預期性相關性	非預期不相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	受試者 155 在試驗期間住院
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	12
IRB 編號	2021-02-001A
計畫主持人	陳正豐

計畫名稱	一項上市後、非盲性、長期病歷控制試驗，針對透明質酸鈉膝關節注射劑治療於退化性膝關節炎的研究
院內/院外	院內
受試者代號	163
預期性相關性	非預期不相關
未預期/不良事件後果	其他：急診
嚴重不良事件/未預期問題	受試者 163 在試驗期間急診
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	13
IRB 編號	2021-07-002AU
計畫主持人	趙毅
計畫名稱	一項探討 Ociperlimab 與 Tislelizumab 併用加上 BAT1706，以及 Tislelizumab 加上 BAT1706 作為晚期肝細胞癌病患第一線治療之療效與安全性的第 2 期、隨機分配、開放性臨床試驗
院內/院外	院內
受試者代號	886045-005
預期性相關性	非預期很可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	Hepatic encephalopathy
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
	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	14
IRB 編號	2021-07-002AU
計畫主持人	趙毅
計畫名稱	一項探討 Ociperlimab 與 Tislelizumab 併用加上 BAT1706，以及

	Tislelizumab 加上 BAT1706 作為晚期肝細胞癌病患第一線治療之療效與安全性的第 2 期、隨機分配、開放性臨床試驗
院內/院外	院內
受試者代號	886045-005
預期性相關性	非預期很可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	Hepatic encephalopathy,Disseminated intravascular coagulation
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
	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	15
IRB 編號	2021-07-002AU
計畫主持人	趙毅
計畫名稱	一項探討 Ociperlimab 與 Tislelizumab 併用加上 BAT1706，以及 Tislelizumab 加上 BAT1706 作為晚期肝細胞癌病患第一線治療之療效與安全性的第 2 期、隨機分配、開放性臨床試驗
院內/院外	院內
受試者代號	886045-005
預期性相關性	非預期很可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	Hepatic encephalopathy,Disseminated intravascular coagulation
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
	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	16
IRB 編號	2021-07-002AU

計畫主持人	趙毅
計畫名稱	一項探討 Ociperlimab 與 Tislelizumab 併用加上 BAT1706，以及 Tislelizumab 加上 BAT1706 作為晚期肝細胞癌病患第一線治療之療效與安全性的第 2 期、隨機分配、開放性臨床試驗
院內/院外	院內
受試者代號	886045-005
預期性相關性	非預期很可能相關
未預期/不良事件後果	死亡，日期：2022/10/13
嚴重不良事件/未預期問題	Hepatic encephalopathy, Disseminated intravascular coagulation
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
	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	17
IRB 編號	2021-07-002AU
計畫主持人	趙毅
計畫名稱	一項探討 Ociperlimab 與 Tislelizumab 併用加上 BAT1706，以及 Tislelizumab 加上 BAT1706 作為晚期肝細胞癌病患第一線治療之療效與安全性的第 2 期、隨機分配、開放性臨床試驗
院內/院外	院內
受試者代號	886045-005
預期性相關性	非預期不相關
未預期/不良事件後果	死亡，日期：2022/10/13
嚴重不良事件/未預期問題	Hepatic encephalopathy, Disseminated intravascular coagulation
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
	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	18
----	----

IRB 編號	2021-07-002AU
計畫主持人	趙毅
計畫名稱	一項探討 Ociperlimab 與 Tislelizumab 併用加上 BAT1706，以及 Tislelizumab 加上 BAT1706 作為晚期肝細胞癌病患第一線治療之療效與安全性的第 2 期、隨機分配、開放性臨床試驗
院內/院外	院內
受試者代號	886045-005
預期性相關性	非預期很可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	Hepatitis
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
	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	19
IRB 編號	2021-07-002AU
計畫主持人	趙毅
計畫名稱	一項探討 Ociperlimab 與 Tislelizumab 併用加上 BAT1706，以及 Tislelizumab 加上 BAT1706 作為晚期肝細胞癌病患第一線治療之療效與安全性的第 2 期、隨機分配、開放性臨床試驗
院內/院外	院內
受試者代號	886045-005
預期性相關性	非預期確定相關
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	Hepatitis
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
	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	20
IRB 編號	2021-07-002AU
計畫主持人	趙毅
計畫名稱	一項探討 Ociperlimab 與 Tislelizumab 併用加上 BAT1706，以及 Tislelizumab 加上 BAT1706 作為晚期肝細胞癌病患第一線治療之療效與安全性的第 2 期、隨機分配、開放性臨床試驗
院內/院外	院內
受試者代號	886045-005
預期性相關性	非預期確定相關
未預期/不良事件後果	死亡，日期：2022/10/13
嚴重不良事件/未預期問題	Hepatitis
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
	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	21
IRB 編號	2021-10-004AU
計畫主持人	楊慕華
計畫名稱	一項研究 GFH018 併用 Toripalimab 用於治療患有晚期實體腫瘤病患的安全性/耐受性、藥物動力學與療效之多中心、單組及開放性第 Ib/II 期試驗
院內/院外	院內
受試者代號	202-2023
預期性相關性	非預期很可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	Skin rashes with bullae
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	22
IRB 編號	2021-10-004AU
計畫主持人	楊慕華
計畫名稱	一項研究 GFH018 併用 Toripalimab 用於治療患有晚期實體腫瘤病患的安全性/耐受性、藥物動力學與療效之多中心、單組及開放性第 Ib/II 期試驗
院內/院外	院內
受試者代號	202-2023
預期性相關性	非預期很可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	Skin rashes with bullae
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	23
IRB 編號	2021-10-004AU
計畫主持人	楊慕華
計畫名稱	一項研究 GFH018 併用 Toripalimab 用於治療患有晚期實體腫瘤病患的安全性/耐受性、藥物動力學與療效之多中心、單組及開放性第 Ib/II 期試驗
院內/院外	院內
受試者代號	202-2023
預期性相關性	非預期很可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	Skin rashes with bullae
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	24
IRB 編號	2021-10-004AU

計畫主持人	楊慕華
計畫名稱	一項研究 GFH018 併用 Toripalimab 用於治療患有晚期實體腫瘤病患的安全性/耐受性、藥物動力學與療效之多中心、單組及開放性第 Ib/II 期試驗
院內/院外	院內
受試者代號	202-2023
預期性相關性	非預期很可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	Skin rashes with bullae
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	25
IRB 編號	2022-09-017AU
計畫主持人	黃煦晴
計畫名稱	一項第二期、多中心、隨機分配、開放性試驗，在經治療廣泛期小細胞肺癌 (ES-SCLC) 受試者中評估 DS-7300A (一種 B7-H3 抗體藥物偶聯物 (ADC))
院內/院外	院內
受試者代號	88011001
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	其他：其他重大事件
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。
	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。
會議決議	通過。

No	26
IRB 編號	2022-09-017AU

計畫主持人	黃煦晴
計畫名稱	一項第二期、多中心、隨機分配、開放性試驗，在經治療廣泛期小細胞肺癌 (ES-SCLC) 受試者中評估 DS-7300A (一種 B7-H3 抗體藥物偶聯物 (ADC))
院內/院外	院內
受試者代號	88011001
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。
	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。
會議決議	通過。

No	27
IRB 編號	2022-09-017AU
計畫主持人	黃煦晴
計畫名稱	一項第二期、多中心、隨機分配、開放性試驗，在經治療廣泛期小細胞肺癌 (ES-SCLC) 受試者中評估 DS-7300A (一種 B7-H3 抗體藥物偶聯物 (ADC))
院內/院外	院內
受試者代號	88011001
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。
	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。
會議決議	通過。

No	28
----	----

IRB 編號	2022-09-017AU
計畫主持人	黃煦晴
計畫名稱	一項第二期、多中心、隨機分配、開放性試驗，在經治療廣泛期小細胞肺癌 (ES-SCLC) 受試者中評估 DS-7300A (一種 B7-H3 抗體藥物偶聯物 (ADC))
院內/院外	院內
受試者代號	88011001
預期性相關性	預期很可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命
嚴重不良事件/未預期問題	drug-induced pneumonitis
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
	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。
會議決議	通過。

No	29
IRB 編號	2020-03-008AU
計畫主持人	黃逸修
計畫名稱	一項第 3 期隨機分配、雙盲試驗，研究 Nivolumab 或安慰劑併用 Docetaxel 用於男性的轉移性去勢抗性前列腺癌 (CheckMate 7DX：CHECKpoint 途徑與 nivolumAb 臨床試驗評估 7DX)
院內/院外	中國附醫
受試者代號	0194-11168/ BMS-2023-012139
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	1) PNEUMONIA (English) ; 2) SUSPECT COLITIS
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	30
----	----

IRB 編號	2020-03-008AU
計畫主持人	黃逸修
計畫名稱	一項第 3 期隨機分配、雙盲試驗，研究 Nivolumab 或安慰劑併用 Docetaxel 用於男性的轉移性去勢抗性前列腺癌 (CheckMate 7DX：CHECKpoint 途徑與 nivolumab 臨床試驗評估 7DX)
院內/院外	中國附醫
受試者代號	0194-11168/ BMS-2023-012139
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	1) PNEUMONIA (English) ; 2) SUSPECT COLITIS
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	31
IRB 編號	2020-03-008AU
計畫主持人	黃逸修
計畫名稱	一項第 3 期隨機分配、雙盲試驗，研究 Nivolumab 或安慰劑併用 Docetaxel 用於男性的轉移性去勢抗性前列腺癌 (CheckMate 7DX：CHECKpoint 途徑與 nivolumab 臨床試驗評估 7DX)
院內/院外	中國附醫
受試者代號	0194-11168/ BMS-2023-012139
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	1) PNEUMONIA (English) ; 2) SUSPECT COLITIS
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	32
IRB 編號	2021-05-001AU
計畫主持人	曾令民
計畫名稱	使用 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd)併用或不併用 Pertuzumab 相較於 Taxane、Trastuzumab 和 Pertuzumab 合併治療作為 HER2 陽性、轉移性乳癌第一線治療的第三期試驗(DESTINY-Breast09)
院內/院外	雙和
受試者代號	2022A320985(E7401004)
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	Neutrophil count decreased
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	33
IRB 編號	2021-05-001AU
計畫主持人	曾令民
計畫名稱	使用 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd)併用或不併用 Pertuzumab 相較於 Taxane、Trastuzumab 和 Pertuzumab 合併治療作為 HER2 陽性、轉移性乳癌第一線治療的第三期試驗(DESTINY-Breast09)
院內/院外	雙和
受試者代號	2022A320985(E7401004)
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	Neutrophil count decreased
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	34
----	----

IRB 編號	2021-05-001AU
計畫主持人	曾令民
計畫名稱	使用 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd)併用或不併用 Pertuzumab 相較於 Taxane、Trastuzumab 和 Pertuzumab 合併治療作為 HER2 陽性、轉移性乳癌第一線治療的第三期試驗(DESTINY-Breast09)
院內/院外	雙和
受試者代號	2022A320985(E7401004)
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	Neutrophil count decreased
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	35
IRB 編號	2018-08-001AC
計畫主持人	張琹詠
計畫名稱	全球性心房顫動治療之冷凍消融註冊研究
院內/院外	院內
受試者代號	M500230002
預期性相關性	非預期不相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	Acute appendicitis
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	36
IRB 編號	2018-08-001AC
計畫主持人	張琹詠
計畫名稱	全球性心房顫動治療之冷凍消融註冊研究
院內/院外	院內

受試者代號	M500230003
預期性相關性	非預期不相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	Multiple nodules in left lower lung, with nature to be determined
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	37
IRB 編號	2018-08-001AC
計畫主持人	張珽詠
計畫名稱	全球性心房顫動治療之冷凍消融註冊研究
院內/院外	院內
受試者代號	M500230032
預期性相關性	非預期不相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	Paroxysmal atrial fibrillation
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	38
IRB 編號	2018-08-001AC
計畫主持人	張珽詠
計畫名稱	全球性心房顫動治療之冷凍消融註冊研究
院內/院外	院內
受試者代號	M500230043
預期性相關性	非預期不相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	Recurrent atrial flutter
審查建議	提審議會報告/核備

討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	39
IRB 編號	2018-08-001AC
計畫主持人	張琹詠
計畫名稱	全球性心房顫動治療之冷凍消融註冊研究
院內/院外	院內
受試者代號	M500230043
預期性相關性	非預期不相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	Recurrent atrial flutter
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

五、試驗偏離/不遵從計畫之審查案

No	1
IRB 編號	2020-07-014AU 第 4 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
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)：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	2
IRB 編號	2021-11-003AU 第 4 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	3
IRB 編號	2016-08-008AU 第 8 次
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)
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	4
IRB 編號	2022-01-008AU 第 2 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。
No	5
IRB 編號	2021-10-004AU 第 7 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	6
IRB 編號	2020-11-012AU 第 11 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。 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。
No	7
IRB 編號	2020-11-012AU 第 12 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。 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。
No	8
IRB 編號	2021-10-012AU 第 3 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	9
IRB 編號	2022-09-013AU 第 1 次
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)
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。 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	10
IRB 編號	2022-09-013AU 第 2 次
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)
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。 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	11
IRB 編號	2018-03-002A 第 19 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	12
IRB 編號	2022-03-004AU 第 4 次
計畫名稱	EPIK-O：一項第三期、多中心、隨機分配 (1:1)、開放性藥物對照試驗，針對未偵測到生殖細胞 BRCA 突變、對鉑具抗藥性或無效的高分化惡性漿液性卵巢癌受試者，評估 alpelisib (BYL719) 併用 olaparib 相較於單一藥物細胞毒性化療的療效及安全性
計畫主持人	王鵬惠
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本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	2022-01-006AU 第 7 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	14
IRB 編號	2020-04-002AU 第 4 次
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
計畫主持人	李宜中
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	15
IRB 編號	2021-10-004AU 第 8 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	16

IRB 編號	2021-05-001AU 第 5 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	17
IRB 編號	2021-11-003AU 第 5 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	18
IRB 編號	2020-07-007AU 第 20 次
計畫名稱	一項第 III 期雙盲隨機分配試驗，對於在芳香酶抑制劑治療期間或之後復發或惡化之局部晚期（無法手術）或轉移性的荷爾蒙受體陽性，人類表皮生長因子受體 2 陰性 (HR +/HER2-) 乳癌，評估 Capivasertib + Fulvestrant 相較於安慰劑 + Fulvestrant 治療的療效和安全性 (CAPItello-291)
計畫主持人	曾令民
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本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	2020-07-007AU 第 21 次
計畫名稱	一項第 III 期雙盲隨機分配試驗，對於在芳香酶抑制劑治療期間或之後復發或惡化之局部晚期（無法手術）或轉移性的荷爾蒙受體陽性，人類表皮生長因子受體 2 陰性 (HR +/HER2-) 乳癌，評估 Capivasertib + Fulvestrant 相較於安慰劑 + Fulvestrant 治療的療效和安全性 (CAPItello-291)
計畫主持人	曾令民
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本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	2021-03-008AU 第 4 次
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機、開放性、活性對照，在接受前導性治療後有乳房或腋下淋巴結殘餘侵襲性疾病的高風險人類表皮生長因子受體 2 (HER2) 陽性原發性乳癌受試者中，比較 TRASTUZUMAB DERUXTECAN (T-DXd) 與 TRASTUZUMAB EMTANSINE (T-DM1) 之試驗
計畫主持人	曾令民
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本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	2021-05-006A 第 4 次
計畫名稱	一項先導性、單盲、隨機交叉設計臨床試驗，以評估使用 NaviFUS [™] 系統神經調控療法於頑性癲癇患者的安全性與有效性
計畫主持人	尤香玉
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本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	22
IRB 編號	2016-06-001A 第 16 次
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
計畫主持人	張曉婷
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	23
IRB 編號	2021-02-001A 第 1 次
計畫名稱	一項上市後、非盲性、長期病歷控制試驗，針對透明質酸鈉膝關節注射劑治療於退化性膝關節炎的研究。
計畫主持人	陳正豐
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	2021-12-006A 第 1 次
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
計畫主持人	許劭榮
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	2021-12-006A 第 2 次
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
計畫主持人	許劭榮
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	2021-12-006A 第 3 次
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
計畫主持人	許劭榮
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

1、

計畫主持人：陳一瑋

計畫名稱：針對一位復發顱內惡性腦膜瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2023-04-E01A

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

2、

計畫主持人：陳一瑋

計畫名稱：針對一位復發口腔癌患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2023-04-E02A

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

3、

計畫主持人：陳一瑋

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：2023-04-E03A

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

4、

計畫主持人：陳一瑋

計畫名稱：針對一位復發鼻咽癌患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2023-04-E04A

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

5、

計畫主持人：陳一瑋

計畫名稱：針對一位復發顱內惡性腦膜瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2023-04-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。

6、

計畫主持人：陳威宇

計畫名稱：急性呼吸窘迫症候群合併肺纖維化經靜脈輸注臍帶間質幹細胞治療

本院 IRB 編號：2023-05-E01A

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

7、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：病患 戴呂細蕓，本院病歷號：15581767 緊急醫療申請 Glofitamab 治療復發難治型多部位淋巴結之瀰漫性巨大 B 細胞淋巴瘤(Diffuse large B cell lymphoma)

本院 IRB 編號：2023-05-E03A

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

8、

計畫主持人：陳一璋

計畫名稱：針對一位復發口腔癌患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2023-05-E04A

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

肆、報告及討論事項

一、追蹤上次會議一般審查案件及討論決議事項（附件一）

二、衛生福利部審議案件情形（附件二）

三、實地訪查（附件三）

四、其他：

1. 專案進口藥物申請報告（附件四）

2. 111 年 11 月~112 年 2 月藥學部藥品申請變更（附件五）

五、利益衝突案件討論：一般審查新案 2022-12-006A（附件六）

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	2023-02-001ACF	戴辛翎 護理長	兩年制註冊護理人員輪調與離職傾向的關聯性研究，以台灣某醫學中心為例	通過。	已發函
2	2023-02-002A	張豫立	藥師擬真互動式處方判讀雲端教學系統之建置、執行與評值	通過。	複審中
3	2023-02-008A	邱宇任	以台灣人族群基因變異特異性為基礎，開發新穎治療圓禿之天然物	通過。	已發函
4	2023-02-010A	唐德成	解析長鏈非編碼核糖核酸 CRNDE 於腎臟纖維化之療效機制與臨床意義	通過。	已發函
5	2023-02-013A	李宜中	運用 PacBio 三代定序技術尋找新穎致病基因並深度探索致病性三或六核苷酸重複序列擴增	修正後通過。	已發函
6	2023-02-020A	張天恩	新型冠狀病毒 (SARS-CoV-2) 感染後對肝硬化患者之腸肝軸的影響	通過。	複審中
7	2023-02-017A	楊妹鳳 主任	能力為導向之臨床營養實習生里程碑計劃及可信賴專業活動之研發與評值	修正後通過。	已發函
8	2023-02-018A	楊智宇	探究尿毒症血管鈣化病程免疫細胞族群的時空演變及其與血管細胞族群的互動並開發對應的治療方法	通過。	已發函
9	2023-02-019A	邱宇任	臉部美容手術成效之回朔性研究分析	1.主試驗：通過。 2.申請免除知情同意：通過。	已發函
10	2023-03-002A	陳一瑋	一個開放性、多中心、單組的臨床試驗，評估以 GHP-001 做為含硼藥物的「硼中子捕獲治療 (BNCT)」對復發性膠質母細胞瘤 (rGBM) 患者的療效、安全性與耐受性	通過。	已發函
11	2023-03-004A	黃暖惠 護理師	運用治療性患者教育於首次接受化學治療肺癌病人降低症狀困擾及不確定感之成效探討	通過。	已發函
12	2023-03-005A	陳三奇	促進癌症病人症狀處置照護指引遵從性及改善生命終期照護品質	1.主試驗(主要照顧者)：通過。 2.主試驗(病人)：通過。	已發函
14	2023-02-006A	林世斌	利用動態機器學習數位化聲音信息建立臨床診斷和預測系統：以呼吸音與心音為例	通過。	已發函

17	2023-02-015A	楊凱鈞	從興奮性/抑制性失衡到功能性連結異常：一個同時三模造影研究來探索重鬱症認知功能缺損之機轉	通過。	已發函
----	--------------	-----	--	-----	-----

二、修正／變更案持續審查

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
13	2020-01-002AC	陳明翰	尋找調控體液免疫及自體免疫疾病之代謝途徑基因	通過。	已發函

三、修正／變更案

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
15	2022-02-020A#1	黃孝先	發展數位時代的醫學教育學員評估與表現預測	通過。	已發函

四、結案

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

五、試驗偏差

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

六、實地訪查

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
18	2018-08-001AC 實地訪查/試驗 偏差 5	張珽詠	全球性心房顫動治療之冷凍消融註冊研究	【VAI (voluntary action indicated)】	已通知計畫主持人

附件二 衛生福利部審議案件情形（共 24 件）

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
1	張雲亭	2023-01-007AU	「Rocatinlimab (AMG 451) Injection 150 mg/mL」	「Rocatinlimab (AMG 451) Injection 150 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：20210145)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 1 份、受試者同意書同意表 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。
2	楊智傑	2022-09-001A	「傳統經顱磁刺激與磁振造影導引之經顱磁刺激應用於思覺失調症：隨機非盲前瞻研究」	「傳統經顱磁刺激與磁振造影導引之經顱磁刺激應用於思覺失調症：隨機非盲前瞻研究」醫療器材臨床試驗一案(案號：1120700112)，本部原則同意，復請查照。 說明： 一、復貴院 112 年 3 月 6 日北總醫研字第 1120000472 號及 111 年 12 月 29 日北總醫研字第 1114801683 號函（收文日期：112 年 1 月 3 日）。 二、本部同意執行之臨床試驗計畫案各項文件版本如下： (一)試驗計畫書：Ver:1.1；Date：2023/03/02。 (二)受試者同意書：版本：1.3；日期：2023/03/02。 三、本試驗應經由醫院之臨床試驗倫理審查委員會同意後始准執行，如前揭委員會核准之計畫與本部核准內容不盡相同，應申請計畫修正並經核准後始可執行。 四、執行醫療器材臨床試驗應遵守「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」之規定，併予提醒下列事項： (一)本案執行期間，請於發文日起每 6 個月檢送執行情形報告送本部食品藥物管理署核備，並於計畫完成時，檢附試驗報告送本部食品藥物管理署審查。 (二)依據上述辦法第 66 條規定：「臨床試驗結案報告經同意核備或同意結案前，試驗委託者、試驗機構或試驗主持人不得對外發表成果或為宣傳。前項成果發表及宣傳之限制，試驗委託者、試驗機構或試驗主持人不得藉採訪或報

				導規避之。」 (三)本器材尚屬臨床試驗用醫療器材，請加強本器材之不良作用監視，若有發生任何嚴重不良事件，請立刻通報全國藥物不良反應通報中心。 (四)本部得於試驗執行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。 (五)本部得於試驗進行期間或試驗完成時，依上述辦法相關規定進行查核。
3	陽光耀	2023-01-009AU	「Nacubactam Powder for Solution for Infusion 1g/Vial」	「Nacubactam Powder for Solution for Infusion 1g/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：OP0595-6)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 1 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，案內申請人/試驗委託者為美捷國際有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 4.0，Date：27 September 2022。 三、案內各版本受試者同意書，於(九)受試者個人資料之「您的資料將如何保密？」章節，有關編碼個人資料將在本試驗結束後保留至少 25 年部分，個人資料保存年限應設有上限，請刪除"至少"二字，修正並敘明資料最終處理方式(如銷毀)，請補正後另案提出申請。 四、有關試驗計畫書提及嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間之替代相關程序，仍請依 110 年 6 月 25 日衛授食字第 1101405846 號函修訂之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」辦理。
4	曾令民	2023-05-004AU	「GDC-0077 (Inavolisib) Film-Coated Tablet 3 mg、9 mg」	「GDC-0077 (Inavolisib) Film-Coated Tablet 3 mg、9 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：WO43919)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及貨品進口同意書各 1 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，案內申請人/試驗委託者為羅氏大藥廠股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 2，Date：21-Oct-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、有關案內申請分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。 五、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	羅永鴻	2020-05-005A	「DZD9008 Film-coated Tablet 25mg、50mg、100mg、150mg、200mg」	「DZD9008 Film-coated Tablet 25mg、50mg、100mg、150mg、200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：DZ2019E0001)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Version：11.0，Date：21 Dec 2022。
6	楊慕華	2017-04-009AU	「MK-3475 (Pembrolizumab) Infusion 100mg/4mL/vial」	「MK-3475 (Pembrolizumab) Infusion 100mg/4mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-3475-412)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：MK3475-412-08，Date：21-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。
7	曾令民	2021-10-012AU	「Giredestrant (GDC-9545) Capsule 30 mg」	「Giredestrant (GDC-9545) Capsule 30 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GO42784)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 4.0，Date：21-Dec-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。
8	陳志強	2019-06-005A	「PLT 凍晶改善普遍成人落髮成因之臨床應用」	主旨：所送陳志強醫師主持之「PLT 凍晶改善普遍成人落髮成因之臨床應用」人體試驗計畫變更一案，本部同意，請查照。 說明： 復貴院 112 年 1 月 12 日北總皮字第 1122500005 號函。
9	柯博伸	2021-12-001A	「Birtamimab Lyophilized Powder for Solution for infusion 500mg/Vial」	「Birtamimab Lyophilized Powder for Solution for infusion 500mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：NEOD001-301)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Version：3.0，Date：30 November 2022。
10	陳明晃	2022-09-013AU	「Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) Lyophilized powder for Injection 100 mg/Vial； AZD5305 Film Coated Tablet 0.5mg、5mg、20mg、100mg； Durvalumab Injection 50 mg/mL」	「Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) Lyophilized powder for Injection 100 mg/Vial； AZD5305 Film Coated Tablet 0.5mg、5mg、20mg、100mg； Durvalumab Injection 50 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D926UC00001)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：Master：US Local Amendment 1.0，Date：21 December 2022。 四、針對本次計畫書變更，提醒貴公司 (一)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。先予敘明。 (二)如未來台灣與切結國家執行之版本內容不一致，將不再適用「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，則應申請轉為一般審查。 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。
11	陳育民	2022-07-001AU	「OBI-833(Globo H conjugated with CRM-197) S.C.	「OBI-833(Globo H conjugated with CRM-197) S.C. Injection 75 μ g/Vial； OBI-821(Saponin based adjuvant) S.C. Injection 150 μ g/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：OBI-833-003)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。

			Injection 75 μ g/Vial; OBI-821(Saponin based adjuvant) S.C. Injection 150 μ g/Vial」	說明： 三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Version：3.0，Date：06 January 2023。
12	顏厥全	2022-06-006A	「BI 907828 Film-Coated Tablet 10mg、30mg、45mg」	「BI 907828 Film-Coated Tablet 10mg、30mg、45mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1403-0008)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 4.0，Date：26 Jan 2023。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
13	羅永鴻	2021-12-003AU	「AMG 510 (Sotorasib) Tablet 120 mg」	「AMG 510 (Sotorasib) Tablet 120 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：20190436)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Amendment 4 (v5.0)，Date：14 October 2022；計畫書附錄版本日期為：Protocol Supplement Version 6，Date：16 January 2023。
14	吳博貴	2022-12-005A	「XGEVA (Denosumab) Injection 70 mg/mL, 1.7 mL/Vial」	「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)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Version：Amendment 3，Date：17 January 2023。
15	鍾孝仁	2022-05-003AU	「Tiragolumab Injection 600 mg/10mL/Vial；Atezolizumab Injection 1200 mg/20 mL/Vial」	「Tiragolumab Injection 600 mg/10mL/Vial；Atezolizumab Injection 1200 mg/20 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：WO39613)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 Version 18，Date：

			mL/Vial」	21-Dec-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。
16	陳明晃	2023-05-002AU	「BI 907828 Film Coated Tablet 10mg、30mg、45mg」	「BI 907828 Film Coated Tablet 10mg、30mg、45mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1403-0011)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。 說明： 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 3.0，Date：14 Jan 2023。 四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
17	柯博伸	2018-10-021AU	「TJ202 (IgG1 monoclonal antibody) Lyophilized powder for Infusion 65 mg/mL」	「TJ202 (IgG1 monoclonal antibody) Lyophilized powder for Infusion 65 mg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：TJ202001 MMY201)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：v5.0，Date：2022 年 12 月 26 日。 四、計畫書中「時間事件表」下方註解 9 內容，說明「應每個週期進行 HBV-RNA 的檢測」，請修改為 HBV-DNA。及「每三個週期進行 HCV-DNA 的檢測」，請修改為 HCV-RNA。可於下次變更案一併送檢。
18	黃逸修	2018-05-004AU	「Erdafitinib film-coated tablet 3 mg、4 mg、5 mg」	「Erdafitinib film-coated tablet 3 mg、4 mg、5 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：42756493BLC3001)之計畫書變更及終止臺大醫院及和信治癌中心醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Amendment 6，Date：20 January 2023。 四、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療

				，如案內病患後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 五、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。
19	黃怡翔	2023-03-001AU	「AZD2693 Solution for Injection 25 mg/mL、80 mg/mL」	「AZD2693 Solution for Injection 25 mg/mL、80 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D7830C00004)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 2.0，Date：14 February 2023。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。 五、有關試驗計畫書提及嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間之替代相關程序，仍請依 110 年 6 月 25 日衛授食字第 1101405846 號函修訂之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」辦理。
20	侯明志	2018-11-001AU	「ABBV-066(Risankizumab) Solution for Injection Pre-filled Syringe 90mg/ml」	「ABBV-066(Risankizumab) Solution for Injection Pre-filled Syringe 90mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M16-067)之計畫書變更及終止臺北榮民總醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 三、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：M16-067 Protocol Amendment 4，Date：16 Dec 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。 六、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。 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。
21	林邑聰	2022-11-001A	「CP101 (Full Spectrum Microbiota) Capsule 1.8x10 ¹⁰ viable cells/Cap」	「CP101 (Full Spectrum Microbiota) Capsule 1.8x10¹⁰ viable cells/Cap」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：FIN-CDI-301)之提前終止試驗乙案，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。
22	陳三奇	2019-05-001AU	「Cabozantinib (XL184) Tablet 20mg、60mg」	「Cabozantinib (XL184) Tablet 20mg、60mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：XL184-312)之計畫書變更及終止試驗中心乙案，經核，復如說明段，請查照。 說明： 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Amendment 5.0，Date：24 Jan 2023。 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、貴公司申請終止成大醫院、林口長庚紀念醫院、臺北榮民總醫院、臺中榮民總醫院及彰化基督教醫院為試驗中心，本部業已知悉。為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 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。
23	陳三奇	2019-05-001AU	「Cabozantinib (XL184)」	「Cabozantinib (XL184) Tablet 20mg、60mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：XL184-312)之計畫書變更及終止試驗中心乙案，經核，復如說明段，請查照。

			Tablet 20mg 、60mg」	說明： 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Amendment 5.0，Date：24 Jan 2023。 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、貴公司申請終止成大醫院、林口長庚紀念醫院、臺北榮民總醫院、臺中榮民總醫院及彰化基督教醫院為試驗中心，本部業已知悉。為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 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。
24	陳正豐	2022-01-001AU	「Ibuprofen Modified-Release Tablet 800 mg」	「Ibuprofen Modified-Release Tablet 800 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：OVEIBUA20201225)之終止新光醫院、台北馬偕紀念醫院、高雄長庚紀念醫院、臺中榮民總醫院及臺北榮民總醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 三、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 四、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。

附件三 實地訪查

臺北榮民總醫院 人體試驗委員會實地訪查意見表

計畫 主持人	黃加璋	單 位	教學部	聯絡人 及電話	
IRB 編號	2022-02-001A				
計畫名稱	應用真病人與標準化病人於模擬線上問診之成效探討				
訪查原因	非例行訪查(持續審查)				
訪查結果	☒ 【NAI (no action indicated)】 ：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行/結案。 ☐ 【VAI (voluntary action indicated)】 ：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行/結案。 ☐ 【OAI (official action indicated)】 ：有嚴重疏失，需改進。				
訪 查 意 見	委員一： 本次訪查後其所提資料皆是上次之計畫之資料(2020-02-008A) 本計畫即將開始執行。 委員二： 經查，本案資料依前計畫 2020-02-008A 執行。所附資料為 008A 之資料，尚未開始執行。				
※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理。 ※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。					
會議決議：如訪查意見。另請計畫主持人接受GCP訓練4小時。				送交主持人日期	

附件四 專案進口藥物申請報告（共 7 件）

No	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	Mobocertinib (Exkivity)	胸腔部	陳育民	3000 顆	EGFR 外顯子 20 插入(insertion)突變的非小細胞肺癌 (EGFR Exon 20 Non-small cell lung cancer , NSCLC)	非臨床試驗
2	TBSF Human Immunoglobulin® (Human Immunoglobulin)	神經醫學中心	李宜中	280 瓶	多發性運動神經病變 (Multifocal motor neuropathy)	非臨床試驗
3	Lysodren (Mitotane)	內分泌新陳代謝科	林亮羽	66 瓶	腎上腺皮質癌	非臨床試驗
4	Lurbinectedin (Zepzelca)	胸腔部	趙恒勝	8vial	轉移性小細胞肺癌 (SCLC)	非臨床試驗
5	Lurbinectedin (Zepzelca)	胸腔部	黃煦晴	16vial	轉移性小細胞肺癌 (SCLC)	非臨床試驗
6	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	黃逸修	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
7	TBSF Human Immunoglobulin® (Human Immunoglobulin)	神經醫學中心	李宜中	336 瓶	多發性運動神經病變 (Multifocal motor neuropathy)	非臨床試驗

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	治鼎	效期展延
8.	C16-090	MK3475-426	201608008AU	鍾孝仁	默沙東	標籤變更
9.	C2111500	GO42784	202110012AU	曾令茂	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	楊慕華	Genfleet	新增製造廠
13.	C2115800	GFH018X0201	202110004AU	楊慕華	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	鄭豪偉	Pfizer	新增製造廠
18.	C2112700	C4221015	202109018CU	鄭豪偉	Pfizer	標籤變更
19.	C18-069	8951-CL-0301- SPOTLIGHT	201806001CU	洪連平	Astellas	效期展延

藥學部 陳乃綺 111.12.26
人體試驗委員會備查

藥學部 廖志峰 111.12.26
人體試驗委員會備查

藥學部 何沁淵 111.12.26
人體試驗委員會備查

張豫立 111.12.26
人體試驗委員會備查

蔡亞芬 111.12.26
人體試驗委員會備查

許培榮 111.12.26
人體試驗委員會備查

夏振源 111.12.26
人體試驗委員會備查

臺北榮民總醫院藥學部 111 年 12 月

臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

111 年 12 月份共計 30 件試驗案進行變更申請，經藥學部審查確認相關資料並暫予同意，茲請人體試驗委員會備查。案件摘要如下：

	合約編號	Protocol No.	IRB 編號	試驗主持人	試驗委託廠商	變更說明
1.	C18-139	CA025-006	201811002B	李重賓	必治妥	效期展延
2.	C2201500	MK-6482-022	202201006AU	鍾孝仁	默沙東	MK-3475、MK-6482 標識公司名稱及地址變更
3.	C20-001	MK3475-991	201912002CU	鍾孝仁	默沙東	MK-3475、Enzalutamide 標識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	胡啟民	羅和瑞德	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	江蘇恒瑞	試驗委託者改名
26.	C2112700	C4221015	202109018CU	鄧榮偉	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	王清元	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	王曉惠	諾華	製造廠變更

藥學部 陳乃綺 112
藥學部 鍾孝仁 112
人體試驗委員會 查閱

藥學部 廖志峰 112
藥學部 鍾孝仁 112
人體試驗委員會 查閱

藥學部 何心怡 112
藥學部 鍾孝仁 112
人體試驗委員會 查閱

人體試驗委員會 蔡亞芬 112
人體試驗委員會 蔡亞芬 112
人體試驗委員會 蔡亞芬 112

人體試驗委員會 夏振源 112
人體試驗委員會 夏振源 112
人體試驗委員會 夏振源 112

藥學研究部 許培基 112
藥學研究部 許培基 112
藥學研究部 許培基 112

臺北榮民總醫院藥學部 112 年 01 月

臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

112 年 01 月份共計 19 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.	C2107300	OPT-302-1005	202109003AU	林伯剛	艾昆緯	效期展延及標籤變更
2.	C2104700	BO41932	202012012AU	楊基華	羅氏	效期展延
3.	C2108500	GO40554	202105008AU	林庭安	ROCHE	效期展延
4.	C2007300	204852	202008007CU	朱殿仁	GSK	標籤變更
5.	C2006900	D3252C00002	202006008C	藍敏瑛	AZ	標籤變更
6.	C2102100	EDP938-103	202103002B	柯博仲	Enanta	標籤變更及新增國家語言標籤
7.	C2101200	BO42533	202102022AU	楊基華	羅氏	標籤字體變更及增印公司商標地址
8.	C2113700	20200439	202110004BU	黃煦晴	Amgen	標籤字體變更
9.	C2103900	GR41984	202007013AU	陳世真	羅氏	效期展延
10.	C2202200	M19-063	202203002A	劉耀中	艾伯維	標籤變更及新增國家語言標籤
11.	C19-035	WO39391	201901002AU	曾令民	Roche	Paclitaxel 標籤變更
12.	C2117400	IM026-024	202112003CU	陳璋昇	必治妥	效期展延
13.	C2208000	20210099	202204002B	陳明晃	Amgen	標籤字體變更
14.	C2115800	GFH018X0201	202110004AU	楊基華	Genfleet	新增 GFH018 80mg/tab 品項
15.	C2005000	AC-055-315	202003005CU	宋思賢	嬌生	標籤字體變更
16.	C2103900	GR41984	202007013AU	陳世真	羅氏	效期展延
17.	C2014300	ION-682884-CS3	202004002AU	李宜中	IONIS	標籤變更
18.	C2004900	BO41843	202007006BU	曾令民	羅氏	標籤變更
19.	C2011500	HR-BLTN-III-NSCLC	202012005AU	陳育民	江蘇恒瑞	試驗委託者改名

藥學部 陳乃綺 112
02/24
人體試驗委員會備查

藥學部 廖志峰 02/25
02/25
人體試驗委員會備查

藥學部 何沁沁 02/25
02/25
人體試驗委員會備查

附 附開列報 1-162 2-158 3-114 審議有及存置。

人體試驗委員會 蔡亞芬 02/26
02/26
人體試驗委員會備查

人體試驗委員會 謝淑芬 02/26
02/26
人體試驗委員會備查

醫學研究部 許怡臻 02/26
02/26
醫學研究部備查

人體試驗委員會 夏振源 03/07
03/07
人體試驗委員會備查

臺北榮民總醫院藥學部 112 年 02 月

臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

112 年 02 月份共計 24 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.	C2202600	D910VC00001	202202007CU	李銘宸	阿斯特	製造廠變更
2.	C2106500	MK-3475-365	202106014BU	黃逸修	MSD	標籤變更及公司名稱及地址變更
3.	C19-001	BGB-A317-305	201901020CU	洪逸平	BeiGne	標籤變更
4.	C2014500	BO42592	202011014AU	陳育民	羅氏	增印公司商標地址
5.	C16-090	MK3475-426	201608008AU	鍾孝仁	默沙東	標籤變更及公司名稱及地址變更
6.	C18-109	D933SC00001	201810001CU	鍾孝仁	AZ	市售包裝變更
7.	C16-040 衍	NA	NA	林恭平	Alnylam	仿單變更
8.	C2211000	VAC18193RSV3001	202208010BU	陳育民	艾昆緯	效期展延
9.	C2116700	VT3996-301	202201003BU	楊基華	Viracta	不同製造廠不同外觀包裝
10.	C18-039	D419CC00002	201710010BU	陳三奇	AZ	製造廠變更
11.	C18-123	BO29554	201812003CU	羅永鴻	羅氏	效期展延
12.	C17-063	D419MC00004	201705016BU	羅永鴻	AZ	製造廠變更
13.	C2208900	MK-3475-B15	202207005CU	黃逸修	默沙東	市售包裝貼標→廠商自行包裝
14.	C2113300	MK-3475-676	202111002AU	黃逸修	默沙東	標籤變更及公司名稱及地址變更
15.	C2106500	MK-3475-365	202106014BU	黃逸修	默沙東	標籤變更及公司名稱及地址變更
16.	C19-072	M16-000	201906013CU	林春吉	艾伯維	貼標方向變更
17.	C18-121	YO39609	201811003CU	洪逸平	羅氏	製造廠變更
18.	C2104700	BO41932	202012012AU	楊基華	羅氏	新增 60 膠囊/瓶之新包裝
19.	C20-012	MK-6482-005	202002023BU	鍾孝仁	默沙東	標籤變更及公司名稱及地址變更
20.	C2005100	MK-7902-009	202005009BU	楊基華	默沙東	標籤變更
21.	C2100200	MK-6482-012	202011011CU	黃逸修	默沙東	標籤變更及公司名稱及地址變更
22.	C2116600	MK-3475-867	202111011CU	陳育民	默沙東	標籤變更及公司名稱及地址變更
23.	C2109300	MK-7902-014	202108008CU	陳明晃	默沙東	標籤變更及公司名稱及地址變更
24.	C19-D49	D933IC00001	201905005AU	羅永鴻	AZ	製造廠變更

藥學部 邱乃綺 112.01.15
人體試驗委員會備查
藥學部 廖志峰 112.01.15
第二組醫師/藥師
藥學部 何心沁 112.01.15
第一組醫師/藥師

擬陳明復報 1160 2-159, 3-115 審議會附查。

人體試驗委員會
藥劑學組 蔡亞芬 1012
0128

人體試驗委員會
行政中心主任 夏振淵 1012
0120

人體試驗委員會
藥師 楊懷智 0119
1015

醫學研究部
藥劑學組 許培榮 0128
1018