

# 臺北榮民總醫院人體試驗委員會(一)第 161 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)：江淑瓊(院外) 吳秀玲(院外) 邱慧淑(院外)

出席委員-非醫療專業(男)：林多倫(院外) 曾育裕(院外) 張博華(院內) 劉宏恩(院外)

劉鈞男(院外)

出席委員-醫療專業(女)：何沁沁(院內) 沈弘德(院外) 周幸生(院外) 林滿玉(院外)

劉秀枝(院外)

出席委員-醫療專業(男)：呂信邦(院內) 王世仁(院內) 何照明(院內) 林山陽(院外)

陳育群(院內) 陳三奇(院內) 葛 謹(院外)

出席委員-受試者代表：余 姮(院外)

請假人員：馬 旭(院內) 劉嘉仁(院內)

列席人員：夏振源(院內) 蔡亞芬(院內) 李允意(院內) 張琬嬪(院內) 曾婉婷(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 22 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	新案	5	2023-05-006AU(C-IRB 主)	其他中心計畫主持人
陳三奇	簡易審查案件	新案	1	2023-05-002AU(C-IRB 副)	協同主持人
	簡易審查案件	持續審查	6	2019-06-006AU	協同主持人
	一般審查案件	變更案	2	2019-04-007AU#9	協同主持人
	簡易審查案件	變更案	15	2022-03-007AU#5	協同主持人
	一般審查案件	試驗偏差	13	2022-06-006A	協同主持人
	一般審查案件	其他事項	7	2019-05-001AU	計畫主持人

	一般審查案件	其他事項	11	2021-01-006AU	協同主持人
林滿玉	簡易審查案件	持續審查	4	2022-06-009AU	親屬關係
	簡易審查案件	變更案	3	2022-09-018AU#4	親屬關係
	簡易審查案件	變更案	6	2021-06-011AU#5	親屬關係
	簡易審查案件	變更案	7	2022-06-009AU#3	親屬關係
	簡易審查案件	變更案	11	2022-09-017AU#1	親屬關係
	簡易審查案件	變更案	17	2021-06-012AU#5	親屬關係
	簡易審查案件	變更案	18	2020-04-005AU#11	親屬關係
	簡易審查案件	變更案	23	2020-03-001A#12	親屬關係
	一般審查案件	持續審查	6	2022-01-009AU#4	親屬關係
	一般審查案件	試驗偏差	12	2022-01-009AU	親屬關係
江淑瓊	簡易審查案件	變更案	25	2020-06-001A#4	共同主持人
劉嘉仁	一般審查案件	其他事項	12	2021-03-002A	協同主持人
	一般審查案件	其他事項	16	2022-03-002A	協同主持人
夏振源	簡易審查案件	持續審查	11	2021-02-020A	協同主持人

貳、確認人體試驗委員會(一)第 160 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：趙大中

計畫名稱：轉移性乳癌病患在 DNA 破壞型的化學治療後，使用 Olaparib 進行維持性治療

本院 IRB 編號：2023-04-005A

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
  - Olaparib (Lynparza™)是一種稱為 PARP (聚[ADP-核糖] 聚合酶)的抑制劑藥物。PARP 抑制劑其目的是阻止 DNA 的 PARP 修復，可導致癌細胞的死亡。
- (3) 科學：
- 本臨床試驗研究將使用 Olaparib (Lynparza™)維持性治療，了解是否可以延緩轉移性乳癌的惡化及對於轉移性乳癌患者的療效。預計招募轉移性 ER (+)Her2(-) 或三陰性(ER 陰性、PR 陰性及 HER2 陰性)乳癌患者共計 300 位受試者進行研究，主要是評估無惡化生存期，次要是評估反應率、總生存期和生活品質

- 本研究其符合條件的患者將接受 4 個療程的鉑類化療。將對他們的乳癌腫瘤進行基因檢測。如果患者在鉑類化療後有同源重組 DNA 修復基因突變且至少病情穩定以上(完全緩解、或是局部緩解，或是疾病穩定)，他們將被隨機分配到治療組（維持性 Olaparib）或對照組（繼續化療）。本試驗有三個部分：篩選期、分組治療(隨機分派)及追蹤期。
- Olaparib 目前在台灣已經上市（衛部藥輸字第 027445 號[100 mg]及第 027446 號[150 mg]）。
- 已依委員初審意見：「計劃書中，對於病患追蹤應詳細說明。療效方面，治療前所用影像學方式，多久後追蹤，是否根據 RECISTcriteria 評估療效，影像學判讀是由 PI 自行判讀還是由放射科醫師判讀應明確說明。」回覆：已將病患追蹤、療效評估、治療前所用影像學方式、影像學判讀說明於計畫書第五至，八頁。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「副作用紀錄，是否根據 CTCAE，應明確描述。」回覆：副作用紀錄根據 CTCAE,說明於計畫書第七頁。(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：「本案受試者風險利益評估應為超出最小風險，建請設立 DSMP。」回覆：依委員意見設立 DSMP。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「雖然此藥物在早期乳癌已經有適應症，但在本研究使用在晚期乳癌，所以為仿單外適應症使用，其療效尚不清楚，故應該超過最小風險，且尚對受試者無直接利益，故建議修改風險評估。」回覆：已修改風險評估為「超過最小風險」。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

- 已依委員初審意見：「建議本研究須設立資料及安全性監測計畫，以保護受試者安全。」回覆：依委員意見設立 DSMP。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「若治療後產生副作用，什麼條件下可暫停使用藥物，什麼條件須停藥或減劑量，若停止多久後無法再次使用必須退出，調降至什麼劑量須退出試驗，皆須明確定義。此外，須檢附調降劑量的 protocol。」回覆：說明於計畫書第八至十四頁。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「為確保受試者閱讀 ICF 時能更清楚掌握重點，建請將 ICF 第 11 頁中段文字，以及第 12 頁下段文字，以粗體特別加強提醒：『若您服用 Olaparib(Lynparza™)時感覺暈眩

(5) 受試者同意書：

、無力或疲倦倦，駕駛或操作工具或機器時請特別小心。」；『試驗期間禁止喝葡萄柚汁或吃葡萄柚及苦橙，因為可能會影響試驗藥物的作用。不只水果，還有果醬、果汁以及其他葡萄柚及甜橙製成的產品』。」回覆：。已將將受試者同意書中第 11 頁中段文字，以及第 12 頁下段文字，以粗體特別加強提醒：「若您服用 Olaparib(Lynparza™)時感覺暈眩、無力或疲倦倦，駕駛或操作工具或機器時請特別小心。」；「試驗期間禁止喝葡萄柚汁或吃葡萄柚及苦橙，因為可能會影響試驗藥物的作用。不只水果，還有果醬、果汁以及其他葡萄柚及甜橙製成的產品」。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見：「為免造成受試者混淆，以及後續治療之醫病溝通誤解，建請 PI 再評估是否移除 ICF 第 12 頁 6.其他可能之治療方式及說明，第 4 至 6 行部分文字：『賀爾蒙治療，例如 letrozole、fulvestrant；賀爾蒙治療可能加上標靶藥物治療，例如加上 palbociclib 或是 ribociclib 等。免疫治療有 pembrolizumab。化學治療，例如 gemcitabine,eribulin 等藥物。』(第 6 行後：『或是請與您的專科醫師討論，是否有其他臨床試驗或是支持性照護。』仍建議保留)。」回覆：已將受試者同意書第 12 頁 6.其他可能之治療方式及說明，第 4 至 6 行部分文字：「賀爾蒙治療，例如 letrozole、fulvestrant；賀爾蒙治療可能加上標靶藥物治療，例如加上 palbociclib 或是 ribociclib 等。免疫治療有 pembrolizumab。化學治療，例如 gemcitabine,eribulin 等藥物。」刪除。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「ICF 第 9 頁顯示本案將對受試者進行血液檢查，然而新案申請書第 42.取樣是否抽血填寫【否】。此部分請再確認，並建議將每次抽血量補充於 ICF 中。」回覆：新案申請書第 42.取樣是否抽血已修正為「是」。此外，每次抽血 20 毫升亦補充於受試者同意書第 9 頁。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「追蹤方面，抽血檢驗、腫瘤指標包含哪些項目，多久檢驗一次，應明確列出。」回覆：已將抽血檢驗、腫瘤標說明於計畫書第五至六頁。(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：

- 本案因是由計畫主持人自行發起，若國科會未提供保險經費，保險費用可考慮上簽請院方提供經費投保。本案應提供保險證明。

2、

計畫主持人：柳建安

計畫名稱：利用液態切片預測大直腸癌肝轉移消融後之預後

本院 IRB 編號：2023-05-001A

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
  - 本案欲藉由分析受試者在肝臟熱消融前後循環腫瘤細胞的數量變化、與免疫反應相關的細胞激素等的變化並分析之，希望找出在結直腸癌肝轉移病人在消融治療前後可能復發之影響因子。
- (3) 科學：
- 早期大直腸癌肝轉移病患手術後有 20~30% 會有腫瘤復發或在手術後 5 年內產生轉移性疾病，表示隱匿性遠端轉移的過程一直在進行當中。肝臟消融是一種具有傷口小和復原期短等優點的微創治療方式。本計畫以抽取病患術前後血液，分離出循環腫瘤細胞並以流式細胞儀統計細胞數量，探討循環腫瘤細胞與結直腸癌肝轉移病人在消融治療前後的關聯性。
- (4) 受試者保護：
- 本案無易受傷害族群。
  - 已依委員初審意見：「"受試者同意書第 4 點："試驗／研究方法及其相關配合檢驗"提到，收集接受"熱消融"術前後病患的血液...；此外，在計畫書中的收案條件提到：6. 願意接受任一種形式消融治療為治療方式。主持人應正面表述所有消融治療可能的種類，並且在申請書、計畫書、受試者同意書做適當修正。」回覆：本試驗是以熱消融為治療方式,原計畫書中:6. 願意接受任一種形式消融治療為治療方式。修正為:6. 願意接受熱消融治療為治療方式。其他修正處請參見"修改內容前後對照表"中修改的內容。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：

決議：

主試驗 1. 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：王鵬惠

計畫名稱：台灣人種 ALDH2 基因多型性與子宮內膜異位症惡性轉化之卵巢亮細胞癌之相關性

本院 IRB 編號：2023-05-003A

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
  - 研究目的為台灣人種 ALDH2 基因多型性(rs671 G>A 型)是否與子宮內膜異位症惡性轉化之卵巢亮細胞癌的發生率有關。
  - 本研究預計收案 120 位有子宮內膜異位症病史的卵巢亮細胞癌病人為「實驗組」接受全基因體定序(whole genome sequencing)以測定 ALDH2 基因變異之情形；並以台灣人體生物資料庫(Taiwan Biobank)與全民健保資料庫連結後找出有子宮內膜異位症病史的非癌症病人為對照組，比較兩組間 ALDH2 基因變異的比例。其中本院預計收案 30 位「實驗組」受試者(病理診斷為卵巢亮細胞癌且臨床或病理診斷有子宮內膜異位症)。將抽取受試者的血液檢體約 10 毫升(預計只採血一次)並送往中央研究院國家基因體醫學研究中心研究，檢體保存單位是台大醫院婦產部。
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：
- 本案無易受傷害族群。
  - 已依委員初審意見：「本計劃為本國多中心研究(非 IRB 案)，由台大醫院發起共同執行醫院在中文計畫書摘要和新案申請書記載『高雄長庚紀念醫院』，而受試者同意書記載『林口長庚醫院』。惠請主持人補充說明或更正。」回覆：此研究案為台大醫院發起，除了本院之外，和高雄長庚紀念醫院合作。受試者同意書已更改為高雄長庚紀念醫院。(醫療委員、非醫療委員)
  - 已依委員初審意見：「受試者同意書之『5.』之『2.』對受試者說明將對其資料『做去連結處理，確保您基因資料的機密性』，但是煩請確認：本計畫研究期間內，是否真的可能『去連結』，使病人身分及病歷號碼『永久』無法與基因資料連結識別？依照本計畫的研究設計，似乎不太可能於『研究期間內』就真正『去連結』，至多只是『編碼』或『去識別化』？」回覆：本研究不會使用病人所有之全基因體定序資料，只會擷取 ALDH2 基因(rs671 點位)之檢驗結果與台灣人體生物資料庫進行分析比較，病人身分及病歷號碼並不需與所有基因資料連結識別，故應可去連結與去識別化，只需在收案病人資料欄位另加 rs671 點位之檢驗結果即可。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：

- 已依委員初審意見：「受試者同意書之『12.』之『I.』之(2)第一句話的最前面煩請加入『如果您底下勾選同意的話』，改為『如果您底下勾選同意的話，您的生物檢體將會以專屬號碼進行編碼並在台灣大學醫學院附設醫院婦產部的控管下儲存最長5年。』」回覆：謝謝委員提醒。同意書已修正。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「請確認受試者同意書之『12.』之『IV.』與『V.』兩者間是否有所矛盾。既然『V.』已表示檢查結果不確定性過高或不具醫療實用價值，因此不會告知受試者相關的研究檢驗檢查結果，為何『IV.』又要求受試者勾選是否需要告知他基因檢測結果？建議將『IV.』刪除，或是重新確認並修改『IV.』與『V.』之間的矛盾及不同。」回覆：謝謝委員提醒。「IV.」已刪除並修改原「V.」為「IV.」。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「受試者將接受全基因體定序，如同PI於受試者同意書中所告知，其隱私等心理與社會風險顯然不會『與未參加研究時相同』。請修正本計畫申請書之『45.受試者之風險及權益』及其他文件當中關於風險的相關說明。」回覆：本案受試者接受之全基因體定序方式為Taiwan Biobank台灣人體生物資料庫TWB2.0晶片檢測，所有資料在進到資料庫之後就採去個資化管理，個資數位檔案以保密形式儲存於實體隔離機中。只有必要的時候才會在「倫理委員會」審核同意下，由第三方提供金鑰部分解密以取得必要資料，得以完整確保個資的隱密性。研究參與者的隱私等心理與社會風險應相對可控。(醫療委員、非醫療委員)

## 決 議：

主試驗：修正後通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，但對受試者有直接利益(第二類風險)。
- (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項/不通過原因：

- 本案申請書27.研究模式請一併修改，以符合本案研究模式。
- 提醒：去連結指於生物檢體、資料、資訊編碼後，使其與可供辨識參與者之個人資料、資訊，“永久無法”以任何方式連結、比對之作業。  
本案應不可能做到「去連結」，請釐清並修正受試者同意書中之用詞。
- 本國成年年齡為18歲，請確認本案納入排除條件。如有修正，

相關文件請一併修正。

- 受試者同意書中提及：「(1) 如依本試驗/研究所訂臨床試驗計畫，因而發生不良反應或傷害，由臺北榮民總醫院和臺灣大學附設醫院負補償責任」及「14.如本計畫試驗/研究成果獲得學術文獻發表、智慧財產及實質效益時，研究成果歸屬台大附設醫院」。請確認本案之多中心權利義務關係。
- 受試者同意書中檢體保存地點請依本會受試者同意書範本填寫，完整寫出地址樓層等資訊。

4、

計畫主持人：黃孝先

計畫名稱：探討抗憂鬱藥物與腸道菌相之交互作用以提升抗憂鬱藥物治療反應的精確性

本院 IRB 編號：2023-05-005A

討論事項：

- (1) 法規：
  - 略。
- (2) 倫理：
  - 略。
- (3) 科學：
  - 此計畫將收集 160 位憂鬱病患，進行抗憂鬱劑(ADT) 治療 8-12 周，並在 Baseline 及再次 follow up 時，抽 15ml 之血液作為 ADT 代謝物之分析，及 6g 之糞便作為腸道菌相之分析。最後由臨床治療反應之療效來探討 ADT 與腸道菌相之交互作用。
  - 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為精神障礙者。
  - 已依委員初審意見：「有關 DSM-IV 診斷晤談之中 P16 有愛滋病等記錄，請問受試者的晤談記錄會被公開的可能而造成受試者的傷害嗎?請說明如何保護受試者隱私?」回覆：任何受試者相關資料,包含晤談、問卷、檢體等皆不會被公開會以一串代碼代表該受試者,因此與受試者相關之資料與檢體皆進行去標籤化之流程,不會對受試者造成傷害。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
  - 已依委員初審意見：「第二次及第三次之評估抽血及糞便收集為何時?(timepoint?)。」回覆：若為初診個案,以一般醫師開立抗憂鬱藥的習慣為參考,通常一次開藥的時間長度為 21 天-28 天左右,因此再個案服用第一次處方籤的物後,在入案後第 4 時進行第一次追蹤,後續以此類推,第二次追為入案後第 8 週單實際追蹤週次還是以醫師開立藥物的處方籤時長為主,因此時間設定為 8-12。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
  - 已依委員初審意見：「本研究另外為哪 2 家醫院收集，是否為多中心計畫，哪一醫院為主要主持。」回覆：本研究另外兩醫院為台大醫院陳中醫師主持以及聯醫松德陳文瑩醫師主持,臺大醫院為主要主持。(醫療委員、非醫療委員)
  - 已依委員初審意見：「ICFpage2 最後一行：本研究最主要的目

標是希望藉由了解使用使用抗憂鬱藥…，”使用”出現兩次。  
」回覆：已更正。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見：「ICF提到：為時大約90分鐘的問卷訪談…但是4.試驗／研究方法及相關配合檢驗中則提到：大約80-120分鐘的DSM-V診斷晤談手冊問卷(SADS)訪視…進行約20分鐘的問卷填寫、認知專注力測試…大約15分鐘鬱症症狀嚴重程度評估以及藥物副作用評估…這樣總共似乎不止是90分鐘？」回覆：已更正。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「ICFpage4：第一次採集大約15cc的血液檢體，不方便進行血液檢體採集者，則進行口腔黏膜細胞的採集，以及大約3~5cc口水檢體的採集，此部分檢體將檢測基因和飲食的生物標記(如：短鍊及長鍊脂肪酸)、基本臨床生化指標檢測…請問做何種基因檢測?基因檢測有一定的費用，是每個case都會進行基因檢測嗎?請主持人說明。」回覆：已補述清楚,每位個案皆會送全基因關聯定序(GWAS)。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「ICF的2.試驗／研究目的中提到：本研究的試驗流程共分為下列幾部分，若不願意提供檢體，就無法參與試驗，page4似乎又可用口腔黏膜細胞和口水檢體取代血液?是否請主持人加以說明。」回覆：已補述清楚,若個案不願意提供任何血液、口腔、糞便檢體才不能參與研究。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「ICFpage4:生理方面—參加本研究危險性十分小…其中危險性是否考慮修改成：風險性?。」回覆：已更正。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「ICFpage4:社會方面—目前無法預知對您的社會權益有何種影響，但計畫主持人會小心維護您基因資料的機密。為何只保護基因資料?還是要保護參與者的個人隱私?。」回覆：已補述清楚，保護個案所有相關問卷及檢體資料。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「ICFpage5:臺北榮民總醫院及國立臺灣大學共同負補償責任，請問有台大的承諾契約書嗎?。」回覆：刪除國立台灣大學。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「ICFpage7：請受試者勾選保存方式的三種選擇，其中第二項：同意以非去連結之方式保存我的剩餘檢體，逾越原同意使用範圍時，需再次得到我的同意才可使用我的檢體進行新的研究，請問這是page6所提到15年的保存期限嗎?，若是，是否考慮將15年加入，較為清楚，請主持人釐清。

」回覆：已補述清楚，將 15 年年限加入敘述中。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見：「是否用藥物一個月及二個月都要再抽血及收集糞便一次，也就是全部是三次的抽血，可再說明清楚。以及在排除條件中，是否合併其他生理疾病(像是癌症、DM)都能收入，也能說明清楚。」回覆：已補述清楚。(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，但對受試者有直接利益(第二類風險)。
- (3) 是否送部審查：
  - 本案由本會自行列管。

2. 建議事項/不通過原因：

- 修改後受試者同意書文件內版本日期請一併更新。

5、

計畫主持人：林韋丞

計畫名稱：在成人及老年重度憂鬱症 (MDD) 參與者中以 aticaprant 作為輔助性療法的一項開放標記、長期、安全性與療效試驗

本院 IRB 編號：2023-05-006AU(C-IRB 主審)

討論事項：

- (1) 法規：
  - 略。
- (2) 倫理：
  - 略。
  - 本試驗為國際多中心、單組、開放標記、第三期臨床藥物長期安全性與完整療效評估查驗登記試驗，本院預計納入 5 位 18 歲以上 74 歲以下重度憂鬱症受試者，評估以 aticaprant 作為抗憂鬱藥治療(使用選擇性血清素回收抑制劑 [SSRI] 或血清素與正腎上腺素回收抑制劑 [SNRI]) 輔助性療法之療效。
  - 本案無易受傷害族群。
  - 已依委員初審意見：「本試驗受試者為易受傷害族群受試者，知情同意書對試驗內容有清楚的說明。」回覆：納入易受傷害族群包含精神病患，係病人呈現出與現實脫節之怪異思想及奇行為，致不能處理自己事務，經專科醫師診斷認定者，即「精神病」(psychosis)或精神病性狀態(psychoticstate)依據計畫書 p50 納入標準第 6 項，本試驗所納入之受試者為重度憂鬱症患者，且符合 DSM-5 診斷為無精神病特者(without psychotic features [DSM-5 296.22, 296.23, 296.32, or 296.33]) 且排除認知障礙、神經退化疾患之患者，故所納入之受試者非屬易受傷害族群。(醫療
- (4) 受試者保護：

委員、非醫療委員)

- 委員初審意見：「『06-3-1DirectEntryICF\_V2.0TWN(tc)1.0AE8-TW10004\_17Feb2023 直接進入受試者同意書』之附表 3-1，排除條件第三項：『已知對 aticaprant 或其任何賦形劑過敏、過度敏感或不耐受。』在進入研究前及進入研究後，對於過敏、過度敏感或不耐受之症狀衛教及症狀，需特別注意，因參與研究為憂鬱症與年紀較大之個案，對於過敏症狀易忽略或過度反應。」回覆：試驗團隊對於所有受試者使用試驗物後之反應、不耐受症狀，應詳細評估與追對於有憂鬱患疾與年長患者，需更謹慎了解狀況與反應。感謝委員考量。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「台灣受試者人數在申請書中為 18 人，但在受試者同意書中卻為 9 人，請釐清。」回覆：案原擬申請國內收案為 18 人，後因考量全球試驗中心情況試驗隊下修國內人數為 9 人，本院為競爭型收案，不影響院收案人數。同時修正申請書第 31 項。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「受試者同意書第 14 項，提及『針對不屬於本試驗一部分的醫師回診、治療或檢測，試驗委託者將不支付其費用。這包括您的背景抗憂鬱藥物療法。也就是說，您目前的抗憂鬱藥物療法費用是由您、您的保險公司或您的政府健康計畫負責支付』，有異於一般的臨床藥物試驗，請問在其他國家也是不支付嗎？」回覆：由於本試驗設計是在受試者原先正在進行的醫療處置外，再加上試驗藥物作為輔助治療，不影響受試者原先使用之處方、療法。故對於非試驗設計中所包含之回診、檢測或治療費用將不予以支付。在其他國家中亦同。(醫療委員、非醫療委員)

#### (5) 受試者同意書：

蘇東平委員為振興醫院計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

#### 決 議：

- 1.直接進入受試者同意書：通過。
  - 2.轉移進入受試者同意書：通過。
  - 3.研究用選擇性基因體檢體受試者同意書：通過。
  - 4.選擇性子試驗受試者同意書：通過。
- .懷孕伴侶知情同意書：通過。

- (1) 追蹤審查頻率：
  - 一年一次。
  - 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）。
- (2) 受試者風險評估：
  - 本案須送衛生福利部審查。
- (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：

- 本案受試者包含老年重度憂鬱症患者，應對此類受試者保護有

更周延之考量，故本案請以「受試者為易受傷害族群」方式提供送審文件。

6、

計畫主持人：蔡世仁

計畫名稱：多模式磁振造影探討心臟亞型及傳統型法布瑞氏症患者腦微結構和功能變化

本院 IRB 編號：2023-03-001ACF

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本計畫為本院單一中心研究計畫案，主要目的為：使用包括結構性 MRI、腦部白質病變、擴散張量影像、功能性 MRI 和腦齡評估，以了解法布瑞氏症腦部病變機制。此外也將測量血漿中 lyso-Gb3 濃度及 GLA 活性以了解其對腦部的影響。本計畫預計招募 50 名健康對照個案、50 名典型和 100 名心臟變異型法布瑞氏症患者。受試者為 18-65 歲成人，共計 200 人。參加本計畫將面臨的風險與未參加計畫時相當，受試者需做功能性 MRI 和腦齡評估以及抽血一次 10CC。
- (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：「受試者同意書中，剩餘檢體以及資料保存再利用同意與否，請給予受試者簽署欄位。」回覆：受試者同意書中已增加剩餘檢體以及資料保存再利用同意與否處的受試者簽署欄位。(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。

## (二) 持續審查案

7、

計畫主持人：周昆達

計畫名稱：間歇性缺氧對嗜中性白血球胞外陷阱的影響：以細胞、小鼠與人體研究進行探討

本院 IRB 編號：2022-01-034AC 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。

2、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2021-11-008AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

3、

計畫主持人：李正達

計畫名稱：PDC-1421 治療成人注意力不足過動症(ADHD)的二期耐受性和有效性研究

本院 IRB 編號：2022-01-002AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

4、

計畫主持人：許庭榕

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

本院 IRB 編號：2020-06-013AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

5、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2022-07-001AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：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。

6、

計畫主持人：李癸洲

計畫名稱：人類腸道微生物叢治療在肝硬化大鼠門脈高壓和腸-肝-軸的作用

本院 IRB 編號：2022-02-019A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

7、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：通過改善腦能量流失來治療阿茲海默症

本院 IRB 編號：2021-06-005A

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。

8、

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

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：楊慕華

計畫名稱：針對先前接受過免疫檢查點抑制劑治療之患有復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌的受試者，接受 Monalizumab 或安慰劑併用 Cetuximab 的一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、全球性試驗

本院 IRB 編號：2020-06-008AU

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：許志堅

計畫名稱：眼疾病病態生物標的之研究

本院 IRB 編號：2021-04-009A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

11、

計畫主持人：周伯鑫

計畫名稱：Vancomycin 粉末混合自體骨移植應用於預防脊椎手術的感染率-一個前瞻性隨機研究

本院 IRB 編號：2017-10-008A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

12、

計畫主持人：白雅美

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

本院 IRB 編號：2021-10-011A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：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：尤香玉

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

本院 IRB 編號：2021-05-006A

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。

14、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：台灣戊二酸血症第一型臨床症狀與眼內表現、神經侵犯之研究

本院 IRB 編號：2022-05-001A

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。

### (三) 修正/變更案

8、

計畫主持人：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2022-07-008AU#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。

2、

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#9

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。

3、

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#5

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

4、

計畫主持人：陳育民

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

試驗

本院 IRB 編號：2023-01-005AU#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：陳正豐

計畫名稱：新強效不成癮止痛藥組合用於雙側膝關節置換術後之中度至嚴重疼痛治療

本院 IRB 編號：2020-11-005A#5

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

6、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第三期、雙盲、安慰劑對照、隨機分配、多國多中心，針對在確定性、含鉑同步化放療後未惡化之局部晚期（第三期）、無法切除之非小細胞肺癌（NSCLC）患者，使用 Durvalumab 加上 Oleclumab 和 Durvalumab 加上 Monalizumab 之試驗（PACIFIC-9）

本院 IRB 編號：2022-01-009AU#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。

#### **(四) 結案/終止/撤案**

(無)

#### **(五) 其他事項**

1、

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。

2、

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。

3、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項界定鐳-223 二氯化物安全性的第 4 期長期追蹤試驗

本院 IRB 編號：2018-02-001AC

初審建議：同意存查

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：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2018-06-003AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

5、

計畫主持人：柯博伸

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

本院 IRB 編號：2018-11-003AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

6、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：一項針對 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  
本院 IRB 編號：2019-02-027AU

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：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

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

**陳三奇委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。**

決議：同意核備。

8、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2020-07-007AU

初審建議：同意存查

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：陳瑋昇

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

本院 IRB 編號：2020-12-008AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

10、

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。

11、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：一項全球第一期試驗，評估半衰期延長之雙特异性 T 細胞銜接分子 AMG 199 用於 MUC17 陽性胃癌及胃食道交界癌受試者的安全性、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。

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：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

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

決議：同意核備。

13、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第 2 期、非隨機分配、開放性、多群組、多中心試驗，旨在評估 SAR444245 (THOR-707) 合併其他抗癌療法用於治療肺癌或胸膜間皮瘤受試者之臨床效益

本院 IRB 編號：2021-08-009A

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：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

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：鄧豪偉

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、開放標記、有效藥物對照的第 3 期試驗，比較 Sotorasib 及 Panitumumab 與試驗主持人選用藥物 (Trifluridine 及 Tipiracil，或 Regorafenib) 用於先前接受過治療、帶有 KRAS p.G12C 突變的轉移性大腸直腸癌受試者之療效

本院 IRB 編號：2022-01-008AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

16、

計畫主持人：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

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

劉嘉仁委員為協同主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。

決議：同意核備。

## 二、簡易審查案件

### (一) 簡易新案

1、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：Brightline-2：一項評估 BI 907828 治療局部晚期/轉移性、MDM2 擴增型、TP53 野生型膽道腺癌、胰管腺癌或其他特定實體腫瘤患者的 IIa/IIb 期開放性、單臂、多中心試驗

本院 IRB 編號：2023-05-002AU(C-IRB 副)

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

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：曾令民

計畫名稱：一項第三期、多中心、隨機分配、開放性試驗，在接受 CDK4/6 抑制劑和內分泌合併療法期間或之後出現惡化的荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性、PIK3CA 突變、局部晚期或轉移性乳癌病患中評估 INAVOLISIB + FULVESTRANT 相較於 ALPELISIB + FULVESTRANT 的療效和安全性

本院 IRB 編號：2023-05-004AU(C-IRB 副)

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

3、

計畫主持人：黃德光

計畫名稱：以 Taiwan Biobank 與 TPMI 資料庫探討基因突變與暴露因子 (exposome) 的交互關係與致病機轉

本院 IRB 編號：2023-01-006AC

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。

4、

計畫主持人：李政源

計畫名稱：台灣皮膚癌患者（如基底細胞癌、扁皮細胞癌、黑色素癌等）可能之風險因子、生物標記（如基因變異）與治療預後影響因子之探索研究

本院 IRB 編號：2023-02-002AC

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。

5、

計畫主持人：蔡傑智

計畫名稱：羊膜在眼矯形疾病的應用成果分析

本院 IRB 編號：2023-04-001AC

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。

6、

計畫主持人：林韋綺藥師

計畫名稱：探討荷爾蒙受體陽性之乳癌患者使用 CDK 4/6 抑制劑安全性之研究

本院 IRB 編號：2023-04-002AC

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。

7、

計畫主持人：周伯鑫

計畫名稱：用核磁共振診斷頸椎後縱韌帶骨化的新方式

本院 IRB 編號：2023-04-004AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

8、

計畫主持人：陳明翰

計畫名稱：免疫介導的發炎性疾病患者使用 Janus kinase 抑制劑或生物製劑之有效性與安全性之研究

本院 IRB 編號：2023-04-006AC

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。

9、

計畫主持人：王榮礪

計畫名稱：探討遠端橈骨併尺骨莖突骨折經過互鎖式鋼板內固定過程中有無橈骨延長，改善病人術後尺骨莖突骨折之骨癒合、尺側手腕活動度與疼痛之結果比較

本院 IRB 編號：2023-04-007AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

10、

計畫主持人：盧志嘉藥師

計畫名稱：COVID-19 相關藥物療效與安全性之回溯性觀察型研究

本院 IRB 編號：2023-04-009AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

## (二) 簡易持續審查案

1、

計畫主持人：陳璋昇

計畫名稱：Elsubrutinib 與 Upadacitinib 單獨使用或兩者併用(ABBV-599)對於完成 M19-130

第 2 期隨機對照試驗(RCT)之中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡患者的第 2 期、長期延伸性(LTE)試驗

本院 IRB 編號：2020-12-008AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

2、

計畫主持人：林伯剛

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配試驗，在罹患新生血管型老年性黃斑部病變 (nAMD) 的參與者中，評估玻璃體內 OPT-302 併用 Aflibercept 相較於 Aflibercept 單用的療效和安全性

本院 IRB 編號：2021-09-003AU

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。

3、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2018-06-003AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

4、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2022-06-009AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

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。

5、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項隨機分配、開放性、第 2/3 期試驗，針對先前於接受抗 PD-(L)1 療法與化學

療法治療後惡化的晚期非小細胞肺癌受試者，比較 Cobolimab + Dostarlimab + Docetaxel、Dostarlimab + Docetaxel 與單獨使用 Docetaxel 的療效 (COSTAR Lung)

本院 IRB 編號：2022-11-010AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

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。

7、

計畫主持人：張牧新

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

本院 IRB 編號：2021-06-012AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

8、

計畫主持人：趙子凡

計畫名稱：使用心律偵測裝置探索睡眠呼吸障礙於心律不整患者的盛行率

本院 IRB 編號：2020-02-006A

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

9、

計畫主持人：陳怡仁

計畫名稱：臺灣卵巢癌與腹膜癌基因體景觀於精準醫療之應用

本院 IRB 編號：2022-05-006A

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

10、

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。

11、

計畫主持人：李潤川

計畫名稱：利用氟 18 標記攝護腺表面膜抗原正子磁共振造影評估原發肝癌患者的前瞻性研究

本院 IRB 編號：2021-02-020A

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。

夏振源委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

12、

計畫主持人：張文薰護理師

計畫名稱：台灣婦女婦科腫瘤發生率及預後之探討

本院 IRB 編號：2022-02-004ACF

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

13、

計畫主持人：郭冷

計畫名稱：心臟電腦斷層影像特徵與心房顫動病患缺血性中風事件之相關性

本院 IRB 編號：2022-06-016AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

14、

計畫主持人：郭冷

計畫名稱：回溯性分析新分數系統(4S-AF)與心房顫動病患電燒後臨床預後之相關性

本院 IRB 編號：2021-06-018AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

15、

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

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：藍敏瑛

計畫名稱：以三維列印蝶竇鼻竇模型評估鼻竇超音波於診斷蝶竇鼻竇炎的性能

本院 IRB 編號：2022-06-001AC

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。

17、

計畫主持人：黃志賢

計畫名稱：RAPIT / 鐳治骨® (鐳-223) 在台灣常規臨床實務中的安全性及療效

本院 IRB 編號：2020-05-010ACU

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：劉嘉仁

計畫名稱：以次世代定序及機器學習演算法預測急性骨髓性白血病病人之預後

本院 IRB 編號：2021-03-003AC

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。

19、

計畫主持人：林伯剛

計畫名稱：視網膜剝離之手術方式討論

本院 IRB 編號：2022-02-016AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

20、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：創傷後頭痛之發生率與持續性創傷後頭痛之預測因子研究

本院 IRB 編號：2022-05-004AC

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。

21、

計畫主持人：羅文良

計畫名稱：統整臨床特徵、生物學標誌與智能影像學習以建構顱顎關節炎之整合性診斷系統

本院 IRB 編號：2022-05-009AC

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。

### (三) 簡易修正/變更案

1、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2015-04-006AU#22

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

2、

計畫主持人：鍾孝仁

計畫名稱：一項第 Ib/II 期、開放性、多中心、隨機分配傘形試驗，評估多種免疫療法治療及組合使用於泌尿上皮癌患者的療效與安全性 (Morpheus-uC)

本院 IRB 編號：2022-05-003AU#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

3、

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)

本院 IRB 編號：2022-09-018AU#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。

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。

4、

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#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。

5、

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#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。

6、

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#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。

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。

7、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2022-06-009AU#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。

8、

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#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：趙子凡

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

本院 IRB 編號：2021-07-003AU#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。

10、

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#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。

11、

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#1

初審建議：同意修正。

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

12、

計畫主持人：許庭榕

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

本院 IRB 編號：2020-06-013AU#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：陳育民

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

本院 IRB 編號：2022-11-010AU#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。

14、

計畫主持人：陳璋昇

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

本院 IRB 編號：2020-12-008AU#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。

15、

計畫主持人：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2022-03-007AU#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。

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。

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#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。

17、

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#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。

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。

18、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2020-04-005AU#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。

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。

19、

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#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。

20、

計畫主持人：張雲亭

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

本院 IRB 編號：2022-12-008AU#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。

21、

計畫主持人：趙子凡

計畫名稱：使用心律偵測裝置探索睡眠呼吸障礙於心律不整患者的盛行率

本院 IRB 編號：2020-02-006A#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。

22、

計畫主持人：張曉婷

計畫名稱：GSK Biologicals HZ/su 疫苗 GSK1437173A 於 110390/113077 (ZOSTER-006/022) 試驗後之第 IIIb 期、開放性、長期追蹤研究(ZOE-LTFU)療效、安全性和免疫生成性，以及年長者劑量添加的評估

本院 IRB 編號：2016-06-001A#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。

23、

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#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。

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。

24、

計畫主持人：黃君睿

計畫名稱：藥物引起之內分泌疾病的基因體學和免疫學研究

本院 IRB 編號：2022-10-009A#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

25、

計畫主持人：張曉婷(#2)←黃信彰

計畫名稱：臺北榮總代謝症候群風險因子精準醫學研究計畫:生物標記、慢性病狀態、日常生活功能、憂鬱症狀與中高齡族群認知功能與生活品質之探討與分析

本院 IRB 編號：2020-06-001A#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。

江淑瓊委員為共同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

26、

計畫主持人：楊智傑

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2022-09-001A#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。

27、

計畫主持人：陳一璋

計畫名稱：多形性膠質母細胞瘤病人接受硼中子捕獲治療後初期全人生活經驗

本院 IRB 編號：2022-09-005AC#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。

28、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：以次世代定序分析基因變異與急性骨髓性白血病及骨髓化生不良症候群病人預後之相關性

本院 IRB 編號：2022-01-011AC#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。

#### (四) 結案/終止/撤案

1、

計畫主持人：林邑聰

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

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

2、

計畫主持人： 陳世彬

計畫名稱： 探討可逆性腦血管收縮症候群血腦障壁破壞之重要性、動態變化與病生理機轉

本院 IRB 編號：2019-02-013A

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： 傅中玲

計畫名稱： 阿茲海默症風險基因帶因者之腦影像研究

本院 IRB 編號：2021-08-004A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

4、

計畫主持人： 劉慕恩

計畫名稱： 篩檢台灣額顳葉失智症的致病基因

本院 IRB 編號：2019-11-002A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

5、

計畫主持人： 周德盈

計畫名稱： 建立預測非小細胞肺癌標靶和免疫治療反應的液體活檢生物標記

本院 IRB 編號：2018-09-003A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

6、

計畫主持人： 明金蓮主任

計畫名稱： 護理人員減效出席之系列研究(量表信效度)

本院 IRB 編號：2022-05-005A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

7、

計畫主持人： 陳瑋昇

計畫名稱： 一項評估 AR882 與安慰劑在痛風患者中的安全性和療效的第 2b 期、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗

本院 IRB 編號：2021-12-007AU

初審建議：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：林世斌

計畫名稱：應用機器學習建立麻醉音像診斷與預測輔助系統:基於呼吸音與心音

本院 IRB 編號：2022-01-023ACF

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

9、

計畫主持人：洪妙秋

計畫名稱：兒童感染肺炎黴漿菌的臨床表現

本院 IRB 編號：2021-01-005AC

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：吳貞宜

計畫名稱：探討糖尿病與類天庖瘡的關聯性

本院 IRB 編號：2021-06-013AC

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：常敏之

計畫名稱：台灣家族性高膽固醇血症患者之登錄研究計畫

本院 IRB 編號：2015-04-003AC

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：楊慕華

計畫名稱：頭頸癌病患免疫治療失敗後爾必得舒之療效分析

本院 IRB 編號：2021-12-004AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

13、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：探討缺氧狀況下口腔癌細胞分泌之胞外體其內含非轉錄長鏈核糖核酸的作用

本院 IRB 編號：2018-12-002AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

14、

計畫主持人：王維庭

計畫名稱：夜間高血壓在失眠與認知功能的角色

本院 IRB 編號：2022-01-033AC

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：柯玉潔

計畫名稱：人工智慧與青光眼性視神經病變之診斷及近視之影響

本院 IRB 編號：2017-10-001AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

16、

計畫主持人：楊振昌

計畫名稱：台灣 35 年中毒個案使用解毒劑系列報告 - 毒藥物諮詢中心回顧性研究

本院 IRB 編號：2022-05-002AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

17、

計畫主持人：鄭宏煒

計畫名稱：螢幕擬真訓練教學之成效評估

本院 IRB 編號：2021-07-020AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

18、

計畫主持人：陳燕嘉

計畫名稱：經 Devin®血液微生物富集膜減除白血球後之血液樣本對比未處理原血液樣本用於鑑定微生物之差異

本院 IRB 編號：2021-03-013AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

19、

計畫主持人：黃國宏

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

本院 IRB 編號：2021-07-018AC

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	2021-01-006AU 追蹤報告 7
計畫主持人	陳明晃
計畫名稱	一項全球第一期試驗，評估半衰期延長之雙特異性 T 細胞銜接分子 AMG 199 用於 MUC17 陽性實體腫瘤，包括胃癌、胃食道交界癌、大腸直腸癌及胰臟癌受試者的安全性、耐受性、藥物動力學和療效
院內/院外	院內
受試者代號	29061002003
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命
嚴重不良事件/未預期問題	Pulmonary embolism
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	2
IRB 編號	2022-09-017AU 追蹤報告 1
計畫主持人	黃煦晴
計畫名稱	一項第二期、多中心、隨機分配、開放性試驗，在經治療廣泛期小細胞肺癌 (ES-SCLC) 受試者中評估 DS-7300A (一種 B7-H3 抗體藥物偶聯物 (ADC))

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。
會議決議	通過。

No	3
IRB 編號	2022-09-017AU 追蹤報告 2
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	死亡，日期：2023/4/11
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。
會議決議	通過。

No	4
IRB 編號	2022-09-017AU 追蹤報告 3
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	死亡，日期：2023/4/11
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。
會議決議	通過。

No	5
IRB 編號	2018-08-001AC 追蹤報告 1
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 追蹤報告 1
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	6
IRB 編號	2020-05-010ACU 初始報告
計畫主持人	黃志賢
計畫名稱	RAPIT /鐳治骨® (鐳-223) 在台灣常規臨床實務中的安全性及療效
院內/院外	奇美醫院
受試者代號	AE13-10-010
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	死亡，日期：2020/12/24
嚴重不良事件/未預期問題	Pancytopenia
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	2019-01-002AU 第 31 次
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、開放標示試驗，在可手術之三陰性乳癌患者中，比較 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 併用以 ANTHRACYCLINE/TAXANE 類為主的輔助性化療與單獨的化學治療
計畫主持人	曾令民
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本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	2019-01-011AU 第 12 次
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
計畫主持人	林子平
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	2020-07-013AU 第 5 次
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性對照藥物控制試驗，評估 FARICIMAB 用於分支視網膜靜脈阻塞繼發黃斑部水腫病患的療效與安全性
計畫主持人	陳世真

偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：	否
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	4
IRB 編號	2020-07-014AU 第 5 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	5
IRB 編號	2020-12-006AU 第 11 次
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
計畫主持人	林韋丞
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	2020-12-006AU 第 12 次
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
計畫主持人	林韋丞
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	7
IRB 編號	2020-12-012AU 第 7 次
計畫名稱	一項第二期平台試驗，以精準免疫腫瘤學與體細胞標靶評估適合您不定腫瘤類型的藥物 (TAPISTRY)
計畫主持人	楊慕華
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	8
IRB 編號	2020-12-012AU 第 8 次
計畫名稱	一項第二期平台試驗，以精準免疫腫瘤學與體細胞標靶評估適合您不定腫瘤類型的藥物 (TAPISTRY)
計畫主持人	楊慕華
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	9
IRB 編號	2020-12-012AU 第 9 次
計畫名稱	一項第二期平台試驗，以精準免疫腫瘤學與體細胞標靶評估適合您不定腫瘤類型的藥物 (TAPISTRY)
計畫主持人	楊慕華
偏差事由	略

偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	10
IRB 編號	2020-12-012AU 第 10 次
計畫名稱	一項第二期平台試驗，以精準免疫腫瘤學與體細胞標靶評估適合您不定腫瘤類型的藥物 (TAPISTRY)
計畫主持人	楊慕華
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	11
IRB 編號	2022-06-004AU 第 2 次
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)
計畫主持人	曾令民
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	12
IRB 編號	2022-01-009AU 第 1 次
計畫名稱	一項第三期、雙盲、安慰劑對照、隨機分配、多國多中心，針對在確定性、含鉑同步化放療後未惡化之局部晚期（第三期）、無法切除之非小細胞肺癌 (NSCLC)患者，使用 Durvalumab 加上 Oleclumab 和 Durvalumab 加上 Monalizumab 之試驗 (PACIFIC-9)
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	13
IRB 編號	2022-06-006A 第 1 次
計畫名稱	Brightline-1：一項第 II/III 期、隨機分配、開放性標示、多中心試驗，比較 BI 907828 與 doxorubicin 作為晚期去分化脂肪肉瘤患者的第一線治療
計畫主持人	顏厥全
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	14
IRB 編號	2022-09-008AU 第 1 次
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
計畫主持人	張牧新
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：吳元宏

計畫名稱：對於復發惡性腦膜瘤的硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2023-05-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。

2、

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-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。

3、

計畫主持人：羅永鴻

計畫名稱：一項用於惡性肋膜積液的病患徐○達之 PTS100 緊急醫療申請

本院 IRB 編號：2023-06-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。

4、

計畫主持人：羅永鴻

計畫名稱：一項用於惡性肋膜積液的病患方○春之 PTS100 緊急醫療申請

本院 IRB 編號：2023-06-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。

5、

計畫主持人：羅永鴻

計畫名稱：一項用於惡性肋膜積液的病患薛○淵之 PTS100 緊急醫療申請

本院 IRB 編號：2023-06-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。

6、

計畫主持人：蔡淳光

計畫名稱：緊急醫療申請 Glofitamab 治療不可接受幹細胞移植之復發型或難治型瀰漫性大

B 細胞淋巴瘤(Transplant-ineligible Relapse/refractory diffuse large B cell lymphoma)

本院 IRB 編號：2023-06-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、其他：

1.專案進口藥物申請報告（附件三）

伍、提案討論：無

陸、臨時動議：無

柒、散會：下午 3 時 30 分

奉主任委員核可：

一、印發人體試驗委員會，E-mail 人體試驗委員會委員，並將決議通知計畫主持人

二、請於會議記錄之公告版蓋印人體試驗委員會會戳，以利於本會網站公告

三、將本次會議通過之藥品臨床試驗計畫列表知會藥學部

## 附件一 追蹤上次會議審議案件及決議事項

### 一、新案

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2022-12-006A	吳思賢 ←彭成康	人工智慧之傷口評估系統←英愛膚智慧傷口評估軟體	1.主試驗：通過。 2.申請免除知情同意：通過。	複審中
2	2023-02-007A	黃獻皞	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	主試驗：修正後通過。	複審中
3	2023-02-016A	林麗華 副主任	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	主試驗：修正後通過。	複審中
4	2023-04-002A	曹正明	產婦接受剖腹產脊髓麻醉時之腦電波分析	主試驗：通過。	已發函
5	2023-04-004A	劉永揚	開發基於雙反摺結構之廣譜抗菌及長效抗微生物	主試驗：通過。	已發函
6	2023-04-006A	陳梅君	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	主試驗：通過。	已發函
7	2023-04-003A	周昆達	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	主試驗：通過。	已發函

### 二、持續審查

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
8	2022-02-001A 持續審查	黃加璋	應用真病人與標準化病人於模擬線上問診之成效探討	通過。	已發函
9	2022-01-002AC 持續審查	蔣智宏	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	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
10	2022-09-007AC#1	唐德成	應用機器學習方法分析臺北榮總 COVID-19 大數據研究資料集	修正後通過。	已發函
11	2022-07-022ACU#3	張曉婷	一項第 3b 期、開放性、多國、多中心、ZOSTER-049 試驗 (ZOSTER-006/022 試驗的	通過。	已發函

			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		
--	--	--	---	--	--

#### 結案

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

#### 四、試驗偏差

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

#### 五、實地訪查

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
12	2022-02-001A 持續審查	黃加璋	應用真病人與標準化病人於模擬線上問診之成效探討	【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行/結案。	已通知計畫主持人

附件二 衛生福利部審議案件情形 (共 9 件)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
1	陳育民	2015-11-014AU	「MPDL3280 A (Atezolizumab) IV solution 1200mg/20mL」	<p>「MPDL3280A (Atezolizumab) IV solution 1200mg/20mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GO29527)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 11，Date：16-Feb-2023。</p> <p>四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>
2	柯博伸	2018-11-003AU	「TJ202 (IgG1 mAb) Lyophilized Powder for Solution for Injection 65 mg/mL」	<p>「TJ202 (IgG1 mAb) Lyophilized Powder for Solution for Injection 65 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：TJ202001MMY301)之計畫書變更及試驗藥品再進口乙案，經核，復如說明段，隨函檢送貨品進口同意書 1 份，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Version：8.0，Date：2022 年 11 月 25 日。</p> <p>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。</p>
3	陳育民	2023-01-005AU	「STA551 Injection 600 mg/12mL/Vial」	<p>「STA551 Injection 600 mg/12mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：STA101JG)之計畫書變更、新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗用醫療器材再進口乙案，經核，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份及貨品進口同意書 1 份，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 9.0，Date：14 November 2022。</p> <p>四、本部同意新增臺北醫學大學附設醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為邱昭華醫師。</p> <p>五、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附</p>

			<p>件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>六、有關案內申請分批進口之試驗用醫療器材清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14碼)及項次(3碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p> <p>七、112年2月14日衛授食字第1129003712號函核發之試驗用醫療器材貨品進口同意書作廢。</p> <p>八、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p> <p>九、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>十、另，提醒貴公司依107年3月29日衛授食字第1071401881號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>
4	陳瑋昇	2022-08-021AU	<p>「2ccPA (2-carba-cyclic phosphatidic acid) Solution for Intra-articular Injection 2.4 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：OEP-2PM102-201)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司112年3月29日華臨研字第2023032901號函。</p> <p>二、本計畫業經111年8月9日衛授食字第1119036170號函核准執行，並經112年3月1日衛授食字第1129006972號函同意變更在案。</p> <p>三、貴公司依據「國內新藥臨床試驗審查之簡化流程」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: 16 February 2023。</p>
5	陳正豐	2020-11-005A	<p>「Naldebain (Dinalbuphine sebacate) Injection 150 mg/2mL、Safetynadol (Acetaminophen) Tablet 500 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：Oral SDE+AAP-001)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Version 9.0, Date: 22-Feb-2023。</p> <p>四、有關受試者同意書變更乙節，得依109年12月14日衛授食字第1091411242號公告逕向本部委託之機構/法人</p>

				<p>辦理。</p> <p>五、下列提醒事項提供貴公司參考：本次計畫書變更後將給藥時間及療效評估時間的 window period 大幅放寬，雖未影響試驗安全性，但此較不嚴謹的試驗設計，將影響對試驗藥物療效評估結果的可參考性。考量本試驗為 Proof of Concept 試驗，未來若擬參考本試驗結果規劃療效驗證試驗時，提醒貴公司宜注意此投藥時間及療效評估時間的變異性，並提醒本試驗執行過程宜紀錄實際上的投藥及療效評估時間。</p>
6	楊慕華	2013-10-007A	「Epstein-Barr virus-specific autologous cytotoxic T lymphocytes 2x10 <sup>7</sup> cells/mL」	<p>「Epstein-Barr virus-specific autologous cytotoxic T lymphocytes 2x10<sup>7</sup>cells/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：FF01)之結案報告乙案，經核，復如說明段，隨函檢送「臨床試驗查核記錄表」1份，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>三、旨揭試驗主要目的為：評估在第一線化療後，使用 EBV-specific CTLs 相較於僅使用化療，對於晚期鼻咽癌患者整體存活期 (OS) 方面的療效。</p> <p>四、本部備查之結案報告版本日期為：Final, 22 August 2022。</p> <p>五、有關本案 EDC 使用 OpenClinica 之免費版本，無法確認是否經 validation，建議貴公司未來執行查驗登記用之臨床試驗應審慎評估。</p> <p>六、本案 3 位研究護理師(馮 O 穎、邱 O 玲、張 O 鳳)於試驗初期未通報 IRB，IRB 於期中報告審查時也未發現該情形，另查授權表，這 3 位授權迄日僅填列年月，而無法查證離開試驗時間之情形，建議 IRB 應有相關機制以避免試驗主持人未通報試驗相關人員之情形，另試驗團隊應確實通報 IRB，試驗主持人監督管理試驗相關人員，並詳細記錄於授權表。</p> <p>七、為健全我國藥物不良反應通報資料庫，試驗期間所通報之嚴重不良事件(SAE)或未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)，試驗委託者於計畫執行結束後，應將解碼後相關資訊更新於通報系統。</p>
7	楊慕華	2013-10-007A	「Epstein-Barr virus-specific autologous cytotoxic T lymphocytes 2x10 <sup>7</sup> cells/mL」	<p>「Epstein-Barr virus-specific autologous cytotoxic T lymphocytes 2x10<sup>7</sup>cells/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：FF01)之結案報告乙案，經核，尚有建議事項如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、依新加坡商希米科亞太股份有限公司台灣分公司 111 年 11 月 1 日希藥字第 20220101 號函辦理。</p> <p>二、本案 3 位研究護理師(馮 O 穎、邱 O 玲、張 O 鳳)於試驗初期未通報 IRB，IRB 於期中報告審查時也未發現該情形，另查授權表，這 3 位授權迄日僅填列年月，而無法查證離開試驗時間之情形，建議 IRB 應有相關機制以避免試</p>

				驗主持人未通報試驗相關人員之情形，另試驗團隊應確實通報 IRB，試驗主持人監督管理試驗相關人員，並詳細記錄於授權表。
8	吳元宏	2023-05-E02A	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot	<p>貴院為復發惡性腦膜瘤病人王○敦緊急治療醫療需要，申請委託信東生技股份有限公司專案製造並申請使用「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25mg/ml, 250ml/瓶」共 12 瓶乙案，本署同意，並請依說明段辦理，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴院 112 年 4 月 7 日北總放腫字第 1125200083 號函。</p> <p>二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市，請相關醫療院所在使用時，必須加強對藥品之不良反應監視及通報，若經發現，請立即通知全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。</p> <p>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。</p>
9	陳一璋	2023-05-E04A	L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot	<p>貴院為復發口腔癌病人蔡○燭先生緊急治療醫療需要，委託信東生技股份有限公司專案製造並申請使用「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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>

附件三 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	Fludarabine Phosphate (Fludara) Melphalan (Alkeran)	兒童醫學部	顏秀如	6 支 9 支	Relapsed Hodgkin Lymphoma (復發何杰金 氏淋巴瘤)	非臨床試驗
2	Metyrapone (Metopirone)	內科部內分泌 新陳代謝科	郭錦松	60 瓶	Ectopic Cushing's syndrome	非臨床試驗
3	Lurbinectedin (Zepzelca)	胸腔部	黃煦晴	8vial	轉移性小細胞肺癌 (SCLC)	非臨床試驗
4	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	郭俊逸	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
5	Difluoromethylornithine (DFMO, Eflor)	兒童醫學部	顏秀如	756 包	神經母細胞瘤 (Neuroblastoma)併遠端 轉移(Stage M)且 MYCN 基因報告為陽性	非臨床試驗
6	Vision Blue®	眼科部	林佩玉	4 支	角膜內皮細胞失養症， 須接受角膜內皮細胞移 植手術	非臨床試驗
7	Mercaptopurine	內科部血液科	蕭樑材	24 瓶	Acute lymphoblastic leukemia (急性淋巴性白 血病)	非臨床試驗
8	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 (惡性淋巴瘤)	非臨床試驗
9	Upravi	內科部心臟內 科	宋思賢	各 720 顆 /1460 顆 /2920 顆	結締組織病變併有嚴重 肺動脈高壓合併嚴重右 心衰竭	非臨床試驗
10	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	黃奕燊	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
11	Polidocanol (Aethoxysklerol)	皮膚部	李政源	20 支	血管瘤、靜脈瘤及靜脈 曲張	非臨床試驗