臺北榮民總醫院人體試驗委員會(一)第 162 次會議紀錄　公告版

開會時間：112 年 06 月 05 日下午 2 時正

開會地點：中正樓 4 樓行政第二會議室

出席委員-非醫療專業(女)：江淑瓊(院外) 吳秀玲(院外) 邱慧洳(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) 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) 葛　謹(院外) 陳育群(院內) 王世仁(院內) 林山陽(院外) 劉嘉仁(院內)

出席委員-受試者代表：余 姮(院外)

請假人員：何沁沁(院內) 呂信邦(院內)

列席人員：夏振源(院內) 蔡亞芬(院內) 李允意(院內) 張琬媜(院內) 游璧如(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：

三、 迴避委員	審查流程	案件種類	序號	IRB 編號	迴避原因
江淑瓊	一般審查案件	持續審查	7	2020-06-001A	共同主持人
呂信邦	一般審查案件	持續審查	26	2020-05-002ACF	計畫主持人
沈弘德	簡易審查案件	新案	8	2023-05-008AC	親屬關係
	一般審查案件	持續審查	9	2021-02-003A	親屬關係
	簡易審查案件	變更案	3	2023-04-002A#1	親屬關係
林滿玉	簡易審查案件	持續審查	13	2021-06-011AU	親屬關係
	簡易審查案件	變更案	22	2020-11-012AU#10	親屬關係
	一般審查案件	試驗偏差	1	2022-09-017AU	親屬關係

	一般審查案件	試驗偏差	2	2022-09-017AU	親屬關係
	一般審查案件	試驗偏差	3	2022-09-017AU	親屬關係
	一般審查案件	其他事項	1	2021-09-005A	親屬關係
	一般審查案件	其他事項	2	2022-09-017AU	親屬關係
	一般審查案件	SAE	3	2019-05-005AU	親屬關係
陳三奇	一般審查案件	持續審查	6	2022-06-006A	協同主持人
	簡易審查案件	持續審查	5	2021-08-007A	協同主持人
	一般審查案件	變更案	7	2022-06-006A#3	協同主持人
	簡易審查案件	變更案	9	2023-04-001AU#1	協同主持人
	簡易審查案件	變更案	21	2020-12-012AU#10	協同主持人
	簡易審查案件	變更案	26	2022-05-002AU#3	協同主持人
	一般審查案件	試驗偏差	8	2019-04-007AU	協同主持人
	一般審查案件	試驗偏差	13	2021-03-007AU	協同主持人
	一般審查案件	試驗偏差	24	2022-06-006A	協同主持人
	一般審查案件	試驗偏差	25	2022-06-006A	協同主持人
	一般審查案件	其他事項	11	2021-03-007AU	協同主持人
	一般審查案件	其他事項	13	2019-02-014AU	計畫主持人
	一般審查案件	其他事項	18	2022-03-007AU	協同主持人
劉嘉仁	簡易審查案件	持續審查	6	2021-06-009A	協同主持人
	簡易審查案件	持續審查	7	2021-12-001A	協同主持人
	簡易審查案件	持續審查	12	2021-05-008AU	協同主持人
	簡易審查案件	持續審查	22	2022-05-001AC	計畫主持人
	簡易審查案件	變更案	19	2020-11-002AU#9	協同主持人
	簡易審查案件	變更案	25	2021-03-004AU#8	協同主持人
	簡易審查案件	變更案	28	2021-05-008AU#7	協同主持人
	簡易審查案件	變更案	36	2021-08-022AU#6	協同主持人
	一般審查案件	試驗偏差	34	2020-11-001AU	協同主持人
	一般審查案件	其他事項	12	2020-11-002AU	協同主持人
蘇東平	簡易審查案件	變更案	17	2021-04-012AU#4	協同主持人
	一般審查案件	試驗偏差	19	2021-04-012AU	協同主持人
	一般審查案件	試驗偏差	38	2022-07-009AU	協同主持人
	一般審查案件	試驗偏差	39	2022-07-009AU	協同主持人
	一般審查案件	試驗偏差	40	2022-07-009AU	協同主持人
	一般審查案件	SAE	2	2022-07-009AU	協同主持人
夏振源	簡易審查案件	持續審查	5	2021-08-007A	協同主持人
	簡易審查案件	持續審查	10	2019-07-008AU	協同主持人
	一般審查案件	變更案	7	2022-06-006A#3	協同主持人

	簡易審查案件	變更案	32	2019-07-008AU#6	協同主持人

貳、確認人體試驗委員會(一)第 161 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：陳威志

計畫名稱：使用呼吸器老年重症病人接受右美托咪定或安慰劑進行早期鎮靜

本院 IRB 編號：2023-06-002A

討論事項：

(1) 法規：
- 略。

(2) 倫理：
- 略。

(3) 科學：
- 本計畫為本前瞻性、多國多中心、雙盲和隨機對照的臨床試驗第四期藥品介入研究計畫案。受試者為加護病房重症，插管且使用侵入性機器呼吸之加護病房之病人。此研究會適當地為有需要鎮靜的重症病人持行合適深度之鎮靜處置，有利於研究對象能舒適地接受重症照護。受試者進入臨床試驗後將被隨機分派至對照組或右美托咪定組。本臨床試驗不會採集檢體,病歷資料、醫療紀錄、量表、問卷等資料與資訊，本研究有設立數據與資料安全監測委員會。
- 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為無意識能力而無法行使同意之成年人。

(4) 受試者保護：
- 已依委員初審意見：「仿單中適應症記載『◆無論上述何種情況，靜脈輸注投與 Dexmedetomidine 的時間，皆不得超過 24 小時』。惠請主持人說明本案試驗組受試者是否有投藥超過 24 小時之可能？請評細說明，最初接觸與召募進行之方式，說明時機和過程。」回覆：根據藥物仿單以及加護病房使用情形，Dexmedetomidine 使用的時間，皆不得超過 24 小時，再次使用需間隔 6 小時以上。(醫療委員、非醫療委員）

(5) 受試者同意書：
- 已依委員初審意見：「因為本試驗用藥可能帶來潛在的臨床好處而進行此臨床試驗，請在受試者同意書中『試驗方法及相關配合檢驗』加入那些情況下研究人員會『終止試驗用藥』讓受試者充分了解。」回覆：加入相關終止試驗用藥情形。(醫療委員

、非醫療委員）

- 已依委員初審意見：「受試者同意書中：『誰可以使用您的檢體及資料』請將內容說明中(含檢體)刪除。同樣於試驗退出與終止相關『檢體』之處理標註(不適用)以免受試者誤會有採集檢體。」回覆：刪除相關檢體字樣。(醫療委員、非醫療委員）

決　　議：

1. 修正後通過。

(1) 追蹤審查頻率：
- 半年一次。

(2) 受試者風險評估：
- 超過最小風險，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：

- 本案為多國多中心案件，建請將各中心分工之內容一併載入受試者同意書，如：「4. 試驗方法及相關配合檢驗」隨機分派方式是由國際主持人設置密碼保護之加密安全網站進行電腦隨機化程序；「10. 損害補償與保險」補償責任是否全由本院負責；「11. 誰可以使用您的檢體及資料」本案多國多中心含括之其他中心是否亦包含在內；「12. 試驗/研究結束後檢體及資料處理和儲存方法」本案多國多中心間資料保存、傳輸及保管之方法。
- 建請將計畫書、中文摘要中「試驗用藥管理、盲化和泡製」修改為「試驗用藥管理、盲化和調製」。

2、

計畫主持人：許志堅

計畫名稱：探討憂鬱症與乾眼症之間的基因型與非基因型因果關係

本院 IRB 編號：2023-05-001ACF

討論事項：

(1) 法規：
- 略。

(2) 倫理：
- 略。

(3) 科學：
- 此計畫將收集 10000 個乾眼病患及不知數目的憂鬱症患者，以回溯性資料收集包括病史、眼底資料，再由大數據中心取得這些病患的基因資料，申請人希望用近年發展出的一項探討疾病之間因果關係的一項方法(孟德爾隨機化 MR)來探討憂鬱症與乾眼症之間是否存在因果關係。
- 已依委員初審意見：「申請人宜提出『孟德爾隨機化(MR)』之文獻資料。」回覆：雙樣本孟德爾隨機化（Two-Sample Mendelian Randomization, 2SMR）是一種統計方法，用於評估兩個不同樣本之間的因果關係。該方法利用基因變異體作為工

具變數（instrumental variable, IV），進行因果推論，以研究某一特定因素對於兩個不同樣本中不同結果的影響。故可以兩個樣本完全無關的方式進行，不需互相能夠對照。1. 雙樣本孟德爾隨機化的乾眼症來自北榮參與 TPMI 之基因資料，採用北榮 TPMI 資料原因為該資料擁有基因資料且受試者參與計畫時已簽署同意書，日後能與相關影像進行跨資料類型分析研究，其申請遵循院內 TPMI 病歷號查詢作業流程，並於期限內保存於計畫主持人辦公室，期間屆至後將進行銷毀；憂鬱症來自與 TWB 購買之基因與問卷資料，並於期限內保存於計畫主持人辦公室，期間屆至後將進行銷毀。2. TWB 內已有受試者之憂鬱症狀態評估。在進行雙樣本孟德爾隨機化分析時，首先需要識別與乾眼症相關的基因變異體，這些變異體為工具變數。然後，使用這些工具變數作為因果變數，評估它們對於憂鬱症的影響。這種方法的核心假設是，基因變異體只透過其對乾眼症的影響，而不透過其他途徑影響憂鬱症，從而可以推斷出乾眼症對於憂鬱症的因果關係。(醫療委員、非醫療委員）

- 可以了解申請人為眼科醫師，故對乾眼症之研究可稱職，然對憂鬱症之定義如何選擇其 criteria 為何？完全沒有證明。且多少個案亦未表明，不知如何研究。(醫療委員、非醫療委員）
- 本案無易受傷害族群。

(4) 受試者保護：

- 已依委員初審意見：「請於計畫書中說明研究資料之存續期間與期間屆至後之處理方式」回覆：本計畫同時申請 IRB 同意於本研究有關之資料保存期限延長至 2043 年 12 月 31 日，並存放於本院大數據中心，期間屆至後將進行銷毀。(醫療委員、非醫療委員）

(5) 受試者同意書：

- 本案申請免除(書面)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；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，不免除事先取得研究對象同意則無法進行，且不影響研究對象之權益。

決　　議：

1. 修正後送本會再審。

(1) 追蹤審查頻率：
- 修正後送本會再議。

(2) 受試者風險評估：
- 修正後送本會再議。

(3) 是否送部審查：
- 修正後送本會再議。

2. 建議事項/不通過原因：

- 建請計畫主持人於計畫書、中文摘要及申請書等文件中說明，本案欲使用之資料來源(TPMI、TWB？)及其應用之相關內容，

。

- 如使用生物資料庫，請檢附生物資料庫相關證明文件，例如：申請證明、生物資料庫簡介等。另建議檢附本院 TPMI (IRB 編號：2020-08-014A)使用之受試者同意書(有騎縫章之核定版)。提醒：本案使用 TPMI 資料之方法，應符合該案受試者同意書載明之後續研究方法。
- 請與本院 TPMI 小組及大數據中心確認，申請使用 TPMI 資料之資格與申請規定，及大數據中心提供研究資料後，後續資料應用與儲存方法。

(二) 持續審查案

3、

計畫主持人：陳燕彰

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

本院 IRB 編號：2021-06-008A 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）實地訪查後再議。

（二）建議事項：本案建議實地訪查。

4、

計畫主持人：劉虹余

計畫名稱：椎動脈與基底動脈剝離之特徵和中風變化與預後的關聯

本院 IRB 編號：2021-04-007AC 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：本案計畫主持人將於 2023 年 8 月赴美進修一年，請送修正/變更案以更換計畫主持人。

3、

計畫主持人：陳梅君

計畫名稱：游離皮瓣重建之頭頸癌的術後加速康復

本院 IRB 編號：2020-05-008A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

4、

計畫主持人：羅永鴻

計畫名稱：探索環狀核糖核酸對於肺癌之免疫調控機制以優化免疫治療策略-兩年計畫

本院 IRB 編號：2021-02-012A

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。

5、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：建置非小細胞肺癌及頭頸癌之轉譯導向生醫巨量資料

本院 IRB 編號：2021-04-004A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

6、

計畫主持人：梁恭豪副研究員

計畫名稱：以多體學技術探討泌尿上皮癌術後復發和轉移

本院 IRB 編號：2020-06-004A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

7、

計畫主持人：顏厥全

計畫名稱：Brightline-1：一項第 II/III 期、隨機分配、開放性標示、多中心試驗，比較 BI 907828 與 doxorubicin 作為晚期去分化脂肪肉瘤患者的第一線治療

本院 IRB 編號：2022-06-006A

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。

8、

計畫主持人：張曉婷

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

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。

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。

決議：通過。

9、

計畫主持人：黃煦晴

計畫名稱：小細胞肺癌之分子亞型探討

本院 IRB 編號：2021-06-001A

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。

10、

計畫主持人：葉長青

計畫名稱：運用創新互動式網路生產決策輔助於剖腹產後懷孕婦女的共享決策之成效

本院 IRB 編號：2021-02-003A
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。
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：邱宇任
計畫名稱：開發台灣地區黑色素瘤病人之 BRAF 野生型、突變型及 Vemurafenib 抗藥性黑色素瘤病人之生物標記與新穎治療劑
本院 IRB 編號：2022-06-007A
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：彭殿王
計畫名稱：以還原氧化石墨烯、含氮微晶鑽石薄膜及奈米碳管基材應用於慢性肺阻塞病患二氧化碳與過氧化氫之感測
本院 IRB 編號：2019-02-009A
初審建議：同意繼續進行
追蹤審查頻率：一年(第 2 次持續修正為一年)
討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。
13、
計畫主持人：余文鍾
計畫名稱：APOLLO-B：一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 Patisiran 使用於甲狀腺素運載蛋白澱粉樣沉積症伴隨心肌病變（ATTR 澱粉樣沉積症伴隨心肌病變）患者的療效和安全性
本院 IRB 編號：2019-12-006A
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：蘇剛正

計畫名稱：在臨床例行處置中透過附有吸入器記錄功能的乾粉 Budesonide/Formoterol 來監測輕度氣喘病人的氣喘控制:一前瞻觀察性之研究

本院 IRB 編號：2019-07-007A

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：曾令民

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

本院 IRB 編號：2022-07-011AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

16、

計畫主持人：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：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

17、

計畫主持人：曾令民
計畫名稱：GLORIA 試驗： 一項以抗 Globo H 疫苗 adagloxad simolenin（OBI-822）/OBI-821 作為輔助性療法治療高風險早期 Globo H 陽性 三陰性乳癌患者的第三期、隨機分配開放性試驗
本院 IRB 編號：2019-01-003AU
初審建議：同意繼續進行
追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）
討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。
18、
計畫主持人：鍾孝仁
計畫名稱：一項多中心、雙盲、隨機分組的第三期試驗，比較 Belzutifan（MK-6482）加 Pembrolizumab（MK-3475）與安慰劑加 Pembrolizumab 作為腎切除術後之透明細胞腎細胞癌（ccRCC）之輔助療法的療效與安全性（MK-6482-022）
本院 IRB 編號：2022-01-006AU
初審建議：同意繼續進行
追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）
討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。
19、
計畫主持人：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 ≥ 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
初審建議：同意繼續進行
追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）
討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。
20、
計畫主持人：張雲亭
計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，針對患有活動性乾癬性關節炎(PsA)，並且未曾接受生物性疾病修飾抗風濕藥物治療、或先前曾接受 TNFα抑

制劑治療的參與者，評估以 Deucravacitinib 治療之療效與安全性
本院 IRB 編號：2021-07-009AU
初審建議：同意繼續進行
追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）
討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。
21、
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
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。
22、
計畫主持人：陳世真
計畫名稱：一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性對照藥物控制試驗，評估 FARICIMAB 用於分支視網膜靜脈阻塞繼發黃斑部水腫病患的療效與安全性
本院 IRB 編號：2020-07-013AU
初審建議：同意繼續進行
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。
23、
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
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。

24、
計畫主持人：黃志賢
計畫名稱：以低能量震波治療攝護腺根除手術病患術後之勃起功能障礙—前瞻性隨機臨床試驗
本院 IRB 編號：2017-10-006A
初審建議：同意繼續進行
追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）
討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。
25、
計畫主持人：徐如維
計畫名稱：泛思覺失調症青少年之發炎因子、認知功能與腦影像異常之十年追蹤研究
本院 IRB 編號：2020-07-011A
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。
26、
計畫主持人：呂信邦
計畫名稱：靜態行為運動活動量資料庫之人工智慧預測與照護計畫
本院 IRB 編號：2020-05-002ACF
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。
27、
計畫主持人：廖若男
計畫名稱：運用心臟超音波評估體重變化對心臟功能的影響

本院 IRB 編號：2018-05-005A
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。
28、
計畫主持人：黃孝先
計畫名稱：醫學生身心症狀、睡眠與醫學教育效果研究
本院 IRB 編號：2022-08-014A
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：陳育民
計畫名稱：一項第三期、雙盲、安慰劑對照、隨機分配、多國多中心，針對在確定性、含鉑同步化放療後未惡化之局部晚期（第三期）、無法切除之非小細胞肺癌 (NSCLC)患者，使用 Durvalumab 加上 Oleclumab 和 Durvalumab 加上 Monalizumab 之試驗 (PACIFIC-9)
本院 IRB 編號： 2022-01-009AU
初審建議：同意繼續進行
追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）
討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。
30、
計畫主持人：黃逸修
計畫名稱：CYCLONE 3：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，使用 Abemaciclib 併用 Abiraterone 加上 Prednisone，用於高風險轉移性荷爾蒙敏感性攝護腺癌男性患者的第 3 期試驗
本院 IRB 編號：2022-07-010AU
初審建議：同意繼續進行
追蹤審查頻率：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。

31、

計畫主持人：江晨恩

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

本院 IRB 編號：2020-08-013AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

(三) 修正/變更案

5、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：二甲雙胍於二型糖尿病合併心臟衰竭患者之療效

本院 IRB 編號：2021-01-008AC#2

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：爾後，修改研究資料使用年限，請提出最終將使用之年限，以一次性變更為原則，而不是每年因釋出新資料而年年變更。

2、

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#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。

3、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第二/第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，在先前未曾接受治療的晚期非鱗狀非小細胞肺癌病患中，比較 TIRAGOLUMAB 合併 ATEZOLIZUMAB 加上 PEMETREXED 和 CARBOPLATIN/ CISPLATIN 療法與 PEMBROLIZUMAB 加上 PEMETREXED 和 CARBOPLATIN/CISPLATIN 療法

本院 IRB 編號：2020-11-014AU#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。

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#13

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：李宜中

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 SATRALIZUMAB 對全身性重症肌無力患者的療效、安全性、藥物動力學及藥效動力學

本院 IRB 編號：2021-07-007AU#6

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：馮嘉毅(#1)←陽光耀

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、隨機分配、單盲試驗，針對由於 Carbapenem 抗藥性腸桿菌屬，罹患併發性泌尿道感染、急性非併發性腎盂腎炎、院內感染細菌性肺炎、呼吸器

相關細菌性肺炎、與併發性腹腔內感染的成人患者，評估 Cefepime/Nacubactam 和 Aztreonam/Nacubactam，相較於最佳可用療法的療效和安全性

本院 IRB 編號：2023-01-009AU#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。

7、

計畫主持人：顏厥全

計畫名稱：Brightline-1：一項第 II/III 期、隨機分配、開放性標示、多中心試驗，比較 BI 907828 與 doxorubicin 作為晚期去分化脂肪肉瘤患者的第一線治療

本院 IRB 編號：2022-06-006A#3

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。

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。

決議：通過。

8、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：有關脊髓性肌肉萎縮症 (SMA) 確診患者的前瞻性長期登錄庫試驗

本院 IRB 編號：2021-06-006A#2

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：陳育民

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

本院 IRB 編號：2021-09-005A

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。

2、

計畫主持人：黃煦晴

計劃名稱：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。

3、

計畫主持人：陳育民

計劃名稱：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：吳博貴

計劃名稱：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

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：王安國

計劃名稱：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：陳育民

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

本院 IRB 編號：2020-11-004AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

7、

計畫主持人：陳志強

計劃名稱：一項第 3 期、多中心、長期延伸試驗，研究 PF-04965842 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：王鵬惠

計劃名稱：一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估在併用輔助性化學治療的情況下(併用或不併用放射線治療)，Pembrolizumab 相較於安慰劑對於接受根治性目的手術後新診斷為高度風險子宮內膜癌的治療(KEYNOTE-B21 / ENGOT-en11 / GOG- 3053)。

本院 IRB 編號：2020-11-013AU

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：黃煦晴

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

本院 IRB 編號：2015-05-005AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

10、

計畫主持人：黃怡翔

計劃名稱：非肝硬化的非酒精性脂肪性肝炎受試者使用 semaglutide 的效果

本院 IRB 編號：2021-04-008AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

11、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2021-03-007AU

初審建議：同意存查

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：蕭樑材

計劃名稱：評估 Navitoclax 併用 Ruxolitinib 治療相較於最佳可用療法用於罹患復發/難治型骨髓纖維化受試者之療效及安全性的一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗(TRANSFORM-2)

本院 IRB 編號：2020-11-002AU

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，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：同意核備。

13、

計畫主持人：陳三奇

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

本院 IRB 編號：2019-02-014AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

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。

14、

計畫主持人：沈佳儀

計劃名稱：一項針對先前未曾接受治療且其腫瘤的腫瘤比例分數(TPS)大於或等於 1%的轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)患者，比較 pembrolizumab (MK-3475)併用或未併用 lenvatinib (E7080/MK-7902)的第三期、隨機分配、雙盲試驗 (LEAP-007)

本院 IRB 編號：2019-01-012AU

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：曾令民

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

本院 IRB 編號：2022-07-011AU

初審建議：同意存查

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：曾令民

計劃名稱：一項第三期、開放性、隨機分配，針對第一線局部復發無法手術切除或轉移性三陰性乳癌且不適合接受 PD-1/PD-L1 抑制劑療法的患者，使用 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 相較於試驗主持人選用之化療的試驗 (TROPION-Breast02)

本院 IRB 編號：2022-06-004AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

17、

計畫主持人：曾令民

計劃名稱：一項以 adagloxad simolenin（OBI 822）/OBI 821 治療高風險早期三陰性乳癌患者（定義為接受前導性化療後有殘餘侵襲性疾病，或有 ≥ 4 處腋下淋巴結呈陽性）的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2019-01-003AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

18、

計畫主持人：陳明晃

計劃名稱：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

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。

19、

計畫主持人：楊慕華

計劃名稱：一項研究 GFH018 併用 Toripalimab 用於治療患有晚期實體腫瘤病患的安全性/耐受性、藥物動力學與療效之多中心、單組及開放性第 Ib/II 期試驗

本院 IRB 編號：2021-10-004AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

20、

計畫主持人：馮嘉毅

計劃名稱：一項 24 週治療期、隨機、平行、雙盲、雙虛擬之多中心研究,評估 Aclidinium bromide/Formoterol fumarate 與各成分單方及安慰劑對照,以及 Aclidinium bromide 與安慰劑對照,用於治療穩定慢性阻塞性肺病患者的療效與安全性

本院 IRB 編號：2021-04-007A

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

21、

計畫主持人：楊慕華

計劃名稱：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(#4)←針對先前接受過免疫檢查點抑制劑治療之復發性或轉移性頭

頸部鱗狀細胞癌患者，接受 Monalizumab 或安慰劑併用 Cetuximab 的一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、全球性試驗
本院 IRB 編號：2020-06-008AU
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。

二、簡易審查案件

(一) 簡易新案

1、
計畫主持人：李政家
計畫名稱：開發次世代影像組學分析平台提升腦瘤多重預後預測精準度與應用性
本院 IRB 編號：2023-01-004AC
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。
2、
計畫主持人：丁乾坤
計畫名稱：氣腹手術麻醉過程中連續性且非侵入性之動脈壓波形數據的紀錄與解析
本院 IRB 編號：2023-04-005AC
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。
3、
計畫主持人：張豐基
計畫名稱：頸動脈支架置放術對智力之影響機轉：以磁振彈性影像評估腦組織彈性及對比劑顯影之 T2-FLAIR 影像評估膠狀淋巴系統
本院 IRB 編號：2023-04-010AC
初審建議：建議通過，已發核准函。
討論及決議：同意依初審建議通過。
4、
計畫主持人：蔣恩榮
計畫名稱：全關節鏡下包裹式修補外側半月板桶柄狀撕裂的臨床及影像學結果←全關節鏡下包裹式修補外側半月板桶柄狀撕裂的臨床及影像學結果：平均 2 年追蹤
本院 IRB 編號：2023-04-011AC
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：彭莉甯
計畫名稱：不同居家照護模式之臨床影響
本院 IRB 編號：2023-04-012AC
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：李佳儒
計畫名稱：探討十二指腸癌、壺腹癌、小腸癌患者之臨床預後因子及治療成效
本院 IRB 編號：2023-04-013AC
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。
7、
計畫主持人：王浩元
計畫名稱：探討『嗜中性白血球的細胞表面 TREM1』在淋巴癌腫瘤微環境的角色
本院 IRB 編號：2023-05-002AC
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。
8、
計畫主持人：蕭福尹
計畫名稱：羊膜脂肪幹細胞組織工程敷料用於治療肥厚性瘢痕形成的前臨床實驗
本院 IRB 編號：2023-05-008AC
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。
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。

(二) 簡易持續審查案

1、
計畫主持人：黃怡翔
計畫名稱：對口服核苷酸類似物只有部份病毒反應之嚴重肝纖維化慢性 B 型肝炎患者轉換成韋立得(Tenofovir alafenamide)治療之療效與安全性
本院 IRB 編號：2020-05-010A
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：陳怡仁

計畫名稱：探討白血球介素 IL-17A 在子宮肌腺症之致病角色及其作用機轉

本院 IRB 編號：2019-02-012A

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：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

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←半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

4、

計畫主持人：賴建志

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

本院 IRB 編號：2022-10-001A

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。

5、

計畫主持人：雷浩然

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

本院 IRB 編號：2021-08-007A

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

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，已離席，確實迴避討論及投票。

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

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。

7、

計畫主持人：柯博伸

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

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。

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。

8、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：針對經乳房保留手術後和內分泌治療之分子特徵管狀 A 型早期乳癌病人的第三期隨機分派輔助性放射線治療與觀察之臨床試驗(檢驗低風險性早期乳癌病人之個人化放射線治療: EXPERT)

本院 IRB 編號：2021-06-010A

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：王鵬惠

計畫名稱：一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估在併用輔助性化學治療的情況下(併用或不併用放射線治療)，Pembrolizumab 相較於安慰劑對於接受根治性目的手術後新診斷為高度風險子宮內膜癌的治療(KEYNOTE-B21 / ENGOT-en11 / GOG- 3053)。

本院 IRB 編號：2020-11-013AU

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：周嘉揚

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之多中心試驗，針對接受根治性肝臟切除或燒灼治療後仍有高復發風險的肝細胞癌患者，使用 Durvalumab 單一治療或 Durvalumab 加上 Bevacizumab 併用治療作為其輔助療法 (EMERALD-2)

本院 IRB 編號：2019-07-008AU

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）半年改一年

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。

11、

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

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。

12、

計畫主持人：林庭安

計畫名稱：將 MOSUNETUZUMAB (BTCT4465A) 做為第一線免疫化療後瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤患者的鞏固療法並做為單藥療法或與 POLATUZUMAB VEDOTIN 併用於既往未經治療的瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤年長/不適合患者的第 I/II 期試驗

本院 IRB 編號：2021-05-008AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

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：陳育民

計畫名稱：LIBRETTO-432：針對確定性局部區域治療 IB-IIIA 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

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。
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。
14、
計畫主持人：柯信國
計畫名稱：一項兩部分、第 IIa 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍、多中心試驗，在接受中等劑量吸入型皮質類固醇治療的成人哮喘病患中，以乾燥粉末形式每天給予兩次，持續四週，評估三種吸入型劑量等級 AZD1402 療效和安全性
本院 IRB 編號：2022-12-009AU
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。
15、
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。
16、
計畫主持人：陳世真
計畫名稱：一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性對照藥物控制試驗，評估 FARICIMAB 用於中央視網膜或是半側視網膜靜脈阻塞繼發黃斑部水腫病患的療效與安全性
本院 IRB 編號：2020-07-014AU
初審建議：同意繼續進行。
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：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
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：王麒嘉護理師
計畫名稱：音樂介入對病人脫離呼吸器之成效探討
本院 IRB 編號：2020-05-005AC
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。
19、
計畫主持人：牛道明
計畫名稱：利用家族譜分析方法探討台灣高盛行率之法布瑞氏症 IVS4+919G>A 病患的自然病史
本院 IRB 編號：2017-03-010AC
初審建議：同意繼續進行。
追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）一年
討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。
20、
計畫主持人：蕭慈慧
計畫名稱：睡眠呼吸中止症與癌症盛行率之回溯性研究
本院 IRB 編號：2020-01-009AC
初審建議：同意繼續進行。
追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）一年
討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。
21、
計畫主持人：尤香玉
計畫名稱：FDG 正子攝影量化以增進癲癇病灶定位準確性
本院 IRB 編號：2021-05-013AC
初審建議：同意繼續進行。
追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）
討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。
22、
計畫主持人：劉嘉仁
計畫名稱：多發性骨髓瘤之預後因子分析
本院 IRB 編號：2022-05-001AC
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。
劉嘉仁委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。
23、
計畫主持人：曾令民
計畫名稱：粒線體表達之麩醯胺酸轉運蛋白調控乳癌細胞葡萄糖依賴性與惡化進展之機制
本院 IRB 編號：2022-06-007AC
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。
24、
計畫主持人：王署君
計畫名稱：三叉自律神經頭痛之腦影像研究：從頭痛分類到預後分析
本院 IRB 編號：2020-07-023AC
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：牛道明
計畫名稱：利用家族譜分析方法探討台灣高盛行率之法布瑞氏症 IVS4+919G>A 病患的自然病史
本院 IRB 編號：2017-03-010AC
初審建議：同意繼續進行。
追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）一年
討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。
26、
計畫主持人：陳明晃
計畫名稱：一項非介入性退出調查試驗，以了解患有 Claudin (CLDN) 18.2 陽性、HER2 陰性、局部晚期無法切除或轉移性胃或胃食道接合處 (GEJ) 腺癌受試者在 SPOTLIGHT 或 GLOW 試驗中治療中止的受試者之有意義變化
本院 IRB 編號：2022-06-021AC
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：趙偉廷

計畫名稱：保守及侵入性治療對婦女骨盆腔疾病(含脫垂、漏尿、膀胱炎)之影響:回溯性研究

本院 IRB 編號：2021-06-012AC

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。

28、

計畫主持人：林德銘

計畫名稱：探討血管成形暨支架置放術於顱內動脈狹窄病人的技術安全性及術後結果：比較 Wingspan 及 Credo 支架

本院 IRB 編號：2022-07-038AC

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：羅力瑋

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

本院 IRB 編號：2021-09-011A#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。

2、

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#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：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#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。
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。
4、
計畫主持人：曾令民
計畫名稱：使用 PDL1 抗體併用白蛋白結合型紫杉醇(Nab-paclitaxel)及佳鉑帝靜脈注射液(Carboplatin)作為前導性療法，治療局部晚期三陰性乳癌病患
本院 IRB 編號：2016-06-015AU#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。
5、
計畫主持人：江晨恩
計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，評估 finerenone 用於患有心臟衰竭(NYHA II - IV)及左心室射出分率 >= 40% (LVEF >= 40%)參與者之發病率和死亡率上的療效與安全性。
本院 IRB 編號：2020-08-013AU#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。
6、
計畫主持人：王鵬惠
計畫名稱：一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估在併用輔助性化學治療的情況下(併用或不併用放射線治療)，Pembrolizumab 相較於安慰劑對於接受根治性目的手術後新診斷為高度風險子宮內膜癌的治療(KEYNOTE-B21 / ENGOT-en11 / GOG- 3053)。
本院 IRB 編號：2020-11-013AU#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。
7、
計畫主持人：曾令民
計畫名稱：GLORIA 試驗： 一項以抗 Globo H 疫苗 adagloxad simolenin（OBI-822）/OBI-821 作為輔助性療法治療高風險早期 Globo H 陽性 三陰性乳癌患者的第三期、隨機分配開放性試驗
本院 IRB 編號：2019-01-003AU#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。
8、
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#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。

9、

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#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。

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。

10、

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#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：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#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。

12、

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#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。

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#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。

14、

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#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。

15、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2022-07-011AU#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。

16、

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#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。

17、

計畫主持人：李正達

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

本院 IRB 編號：2021-04-012AU#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。

蘇東平委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

18、

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#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。

19、

計畫主持人：蕭樑材

計畫名稱：評估 Navitoclax 併用 Ruxolitinib 治療相較於最佳可用療法用於罹患復發/難治型骨髓纖維化受試者之療效及安全性的一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗(TRANSFORM-2)

本院 IRB 編號：2020-11-002AU#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。

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。

20、

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#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。

21、

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#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。

22、

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#10

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

林滿玉委員為親屬關係，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

23、

計畫主持人：鍾孝仁

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

本院 IRB 編號：2022-03-003AU#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。

24、

計畫主持人：黃逸修

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

本院 IRB 編號：2022-07-010AU#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。

25、

計畫主持人：王浩元

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、活性對照藥物、多中心的第 3 期試驗，針對患有復發性或難治型瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤 (DLBCL) 的受試者，研究以 Brentuximab Vedotin 或安慰劑併用 Lenalidomide 與 Rituximab 治療

本院 IRB 編號：2021-03-004AU#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。

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。

26、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：開放性、劑量遞增與群組擴增的一/二期臨床試驗，評估試驗藥物 OBI-999 於治

療晚期實體腫瘤患者時的安全性、藥物動力學與治療活性

本院 IRB 編號：2022-05-002AU#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。

27、

計畫主持人：張雲亭

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

本院 IRB 編號：2021-07-009AU#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。

28、

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#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。

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。

29、

計畫主持人：黃煦晴

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、開放性、多中心試驗，併用 LURBINECTEDIN 與 ATEZOLIZUMAB 相較於 ATEZOLIZUMAB 作為維持療法，用於接受 CARBOPLATIN、ETOPOSIDE 及 ATEZOLIZUMAB 第一線誘發療法後，擴散期小細胞肺癌(ES-SCLC)的參與者

本院 IRB 編號：2021-11-007AU#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。

30、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心的第 2b 期試驗，評估 AZD2693 用於患有非肝硬化非酒精性脂肪肝炎(NASH)伴隨肝纖維化，並帶有 PNPLA3 rs738409 148M 風險等位基因受試者的療效、安全性和耐受性

本院 IRB 編號：2023-03-001AU#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。

31、

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#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。

32、

計畫主持人：周嘉揚

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之多中心試驗，針對接受根治性肝臟切除或燒灼治療後仍有高復發風險的肝細胞癌患者，使用 Durvalumab 單一治療或 Durvalumab 加上 Bevacizumab 併用治療作為其輔助療法 (EMERALD-2)

本院 IRB 編號：2019-07-008AU#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。

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。

33、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、開放性標示、多中心試驗，針對在罹患雌激素受體陽性、HER2 陰性晚期乳癌且在先前對晚期疾病之內分泌治療後疾病惡化參與者，進行 ARV-471 (PF-07850327) 相較於 FULVESTRANT 治療之試驗(VERITAC-2)

本院 IRB 編號：2023-03-006AU#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。

34、

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#19

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

35、

計畫主持人：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#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。

36、

計畫主持人：劉耀中

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

本院 IRB 編號：2021-08-022AU#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。

37、

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#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。

38、

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#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。

(四) 結案/終止/撤案

1、

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。

本院 IRB 編號：2021-02-001A

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： 陳美如

計畫名稱： 隨機、開放標示、雙臂交叉試驗: Timoptol-XE® (Timolol 0.5%) 與 Anme® (不含防腐劑之 Timolol 0.5%) 眼藥水對原發性隅角開放性青光眼病患之療效與安全性評估

本院 IRB 編號：2020-07-008A

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： 鄭玫枝

計畫名稱： 嬰兒整體活動人工智慧醫療應用系統之開發

本院 IRB 編號：2018-02-009A

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： 侯明志

計畫名稱： 一項 52 週、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑和活性藥物對照、運作無縫的第 2b/3 期平行分組試驗，旨在評估 Brazikumab 使用於中度至重度活動性克隆氏症參與者的療效和安全性 (INTREPID Lead-In)(#1)←一項 52 週、多中心、隨機分配、雙盲、雙虛擬、安慰劑和活性藥物對照、運作無縫的第 2b/3 期平行分組試驗，旨在評估 Brazikumab 使用於中度至重度活動性克隆氏症參與者的療效和安全性 (INTREPID Lead-In)

本院 IRB 編號：2021-09-012AU

初審建議：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： 呂志成

計畫名稱： 探討紅血球變型能力之分子生理機制與開心手術麻醉心血管循環的臨床應用

本院 IRB 編號：2020-02-003ACF

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： 蔡泊意

計畫名稱： 同步性經顱磁刺激與電腦整合語言訓練應用於失語症之復健與神經影像學研究

本院 IRB 編號：2014-05-003A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

7、

計畫主持人： 王署君

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

本院 IRB 編號：2020-12-014AU

初審建議：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： 林家瑜臨床心理師

計畫名稱： 音樂活動對於社區關懷據點老人對自我身心健康評價與人際參與頻率之成效

本院 IRB 編號：2022-06-003A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

9、

計畫主持人： 戴世光

計畫名稱： 密集式遠距嗓音治療應用於肌肉緊張性發聲障礙治療之成效

本院 IRB 編號：2019-02-011A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

10、

計畫主持人： 唐德成

計畫名稱： 一項針對患有蛋白尿型慢性腎臟病參與者的第 2b 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心的 AZD5718 劑量範圍試驗

本院 IRB 編號：2020-11-010AU

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

11、

計畫主持人： 侯明志

計畫名稱： 先發性經頸靜脈門脈系統分流術於慢性肝臟衰竭急性惡化病患發生胃食道靜脈曲張出血的治療效益

本院 IRB 編號：2021-06-007A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

12、

計畫主持人： 曾令民

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

本院 IRB 編號：2022-02-023AU

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

13、

計畫主持人： 江晨恩

計畫名稱： 秋水仙素於缺血性心臟衰竭患者之療效

本院 IRB 編號：2021-07-011AC

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： 蘇建維

計畫名稱： 性別因素對肝癌之臨床表徵與預後之影響

本院 IRB 編號：2021-05-007AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

15、

計畫主持人： 蘇建維

計畫名稱： 分析與追蹤肝細胞腫瘤病人合併腫瘤破裂之治療預後

本院 IRB 編號：2021-05-008AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

16、

計畫主持人： 李彥融

計畫名稱： 嚴重氣喘患者過度通氣與小氣道疾病的關係

本院 IRB 編號：2022-04-007AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

17、

計畫主持人： 徐佳郁主任

計畫名稱： 照顧服務員對護理之家住民餵食之現況及相關因素探究
本院 IRB 編號：2022-09-014AC
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： 趙子凡
計畫名稱： 心房顫動病患發生缺血性腦中風時，使用口服抗凝劑和中風嚴重度之趨勢和後續中風預防藥物選擇對於預後的影響
本院 IRB 編號：2021-06-008AC
初審建議：通過存查。
討論及決議：同意依初審建議，予以結案。
19、
計畫主持人： 馮嘉毅
計畫名稱： 以 Xpert MTB/XDR 快速診斷抗藥結核
本院 IRB 編號：2022-05-003AC
初審建議：通過存查。
討論及決議：同意依初審建議，予以結案。
20、
計畫主持人： 邱宏仁
計畫名稱： 應用深度學習於連續 2D 乳房超音波腋下淋巴節輔助偵測與診斷系統
本院 IRB 編號：2022-02-012AC
初審建議：通過存查。
討論及決議：同意依初審建議，予以終止。
21、
計畫主持人： 鍾芷萍
計畫名稱： 偏頭痛的頭頸靜脈血流動力學
本院 IRB 編號：2018-10-002AC
初審建議：通過存查。
討論及決議：同意依初審建議，予以結案。
22、
計畫主持人： 方文良
計畫名稱： 比較第四期胃癌的腫瘤檢體及血漿 DNA 的基因突變差異
本院 IRB 編號：2021-07-022AC
初審建議：通過存查。
討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

23、

計畫主持人： 林晉宇

計畫名稱： 皮膚交感神經活性在不明原因心室心律不整病患的表現與復發關聯性

本院 IRB 編號：2021-08-015AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

24、

計畫主持人： 黃柏勳

計畫名稱： 研究微型核糖核酸、血液發炎因子、FGF 家族蛋白對敗血性病患預後之影響

本院 IRB 編號：2018-02-009AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

25、

計畫主持人： 陳淑芬副主任

計畫名稱： 護理長角色壓力與影響因素探討：以史洛斯伯格轉換理論為基礎

本院 IRB 編號：2022-08-008AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

26、

計畫主持人： 楊逸萍契約高級助理研究員

計畫名稱： 利用建立立體培育模型系統研究新興感染症之感染機制

本院 IRB 編號：2021-11-009AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

27、

計畫主持人： 葉奕成

計畫名稱： 肺癌深度學習模型研發

本院 IRB 編號：2020-05-006AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

28、

計畫主持人： 許逵翔

計畫名稱： 回顧以系統性方法篩檢髖關節發育不良之效用

本院 IRB 編號：2022-06-018AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

29、

計畫主持人： 王笙帆藥師

計畫名稱： 探討粒線體至核之逆向基因調控對於化療副作用所產生的影響-藥物基因體學之臨床應用

本院 IRB 編號：2021-07-016AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

30、

計畫主持人： 黃柏翰

計畫名稱： 用 colistin 治療碳青黴烯抗藥的克雷伯氏肺炎桿菌之病人產生 colistin 抗藥性的危險因子

本院 IRB 編號：2021-07-013AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

31、

計畫主持人： 江東鴻

計畫名稱： 利用人工智慧輔助進行重症病患胸腔 X 光片中央靜脈導管及氣管內管位置判定

本院 IRB 編號：2021-07-029AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

三、免予審查案件

1、

計畫主持人：鍾明怡

計畫名稱：利用基因編輯人類誘導性多功能幹細胞分化之視網膜色素上皮細胞與視網膜類器官為模式探討 PLEKHA1 亞型在血管新生型老年性黃斑部病變的角色

本院 IRB 編號：2023-06-001AE

初審建議：同意免審

討論及決議：同意依初審建議免予審查

四、嚴重不良事件/未預期問題之審查案

No	1
IRB 編號	2022-07-008AU 初始報告
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 ≥ 1) 復發性／轉移性頭頸部鱗狀細胞癌參與者的第一線治療
院內/院外	院內
受試者代號	TW001-005
預期性相關性	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	肝炎
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	2022-07-009AU 初始報告
計畫主持人	李正達
計畫名稱	一項為期 6 週、雙盲、安慰劑對照、並額外有 18 週盲性延伸期的試驗，用以評估 Cariprazine 用於思覺失調症急性發作的療效與安全性
院內/院外	院內
受試者代號	20601
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	Agitation
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
	蘇東平委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。
會議決議	通過。

No	3
IRB 編號	2019-05-005AU 追蹤報告 5
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)
院內/院外	衛生福利部雙和醫院
受試者代號	2019SF18799(E7401009)
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.LIVER FAILURE (Hepatic failure), 2.POTENTIAL HY'S LAW (Drug-induced liver injury)
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	4
IRB 編號	2020-03-008AU 追蹤報告 3
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	中國醫藥大學附設醫院
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	5
IRB 編號	2018-08-001AC 初始報告
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	M500230002
預期性相關性	非預期不相關 初始報告
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	6
IRB 編號	2018-08-001AC 初始報告
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	M500230051
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	sinus bradycardia with junctional bradycardia
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	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	M500230051
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	sinus bradycardia with junctional bradycardia

/未預期問題	
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	2018-08-001AC 初始報告
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	M500230054
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 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	9
IRB 編號	2018-08-001AC 初始報告
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	基隆長庚紀念醫院
受試者代號	M500230052
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	
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	2022-09-017AU 第 1 次
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)）
計畫主持人	黃煦晴
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	經處理或治療後復原
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	2
IRB 編號	2022-09-017AU 第 2 次
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)）
計畫主持人	黃煦晴
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	3
IRB 編號	2022-09-017AU 第 3 次
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)）
計畫主持人	黃煦晴
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	4
IRB 編號	2020-12-005AU 第 7 次
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
計畫主持人	陳育民
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	5
IRB 編號	2016-08-008AU 第 9 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	6
IRB 編號	2021-12-006A 第 4 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	7
IRB 編號	2021-03-008AU 第 5 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	8
IRB 編號	2019-04-007AU 第 27 次
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)
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	9
IRB 編號	2022-07-008AU 第 1 次

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 ≥ 1) 復發性／轉移性頭頸部鱗狀細胞癌參與者的第一線治療
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	2022-07-008AU 第 2 次
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 ≥ 1) 復發性／轉移性頭頸部鱗狀細胞癌參與者的第一線治療
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	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。
No	12
IRB 編號	2017-04-010AU 第 17 次
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)
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	13
IRB 編號	2021-03-007AU 第 9 次
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
計畫主持人	黃怡翔
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	2020-12-002AU 第 1 次
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）
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	15
IRB 編號	2020-12-002AU 第 2 次
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）
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	16
IRB 編號	2018-08-001AC 第 6 次
計畫名稱	全球性心房顫動治療之冷凍消融註冊研究
計畫主持人	張珽詠
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	2021-05-001AU 第 6 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	18
IRB 編號	2019-12-006A 第 12 次
計畫名稱	APOLLO-B：一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 Patisiran 使用於甲狀腺素運載蛋白澱粉樣沉積症伴隨心肌病變（ATTR 澱粉樣沉積症伴隨心肌病變）患者的療效和安全性
計畫主持人	余文鍾
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	19
IRB 編號	2021-04-012AU 第 7 次
計畫名稱	針對持續接受試驗 54135419TRD3013 的 Esketamine 鼻用噴霧治療之難治型重度憂鬱症患者所進行的開放性長期延伸試驗
計畫主持人	李正達
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。 蘇東平委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。
No	20
IRB 編號	2021-10-004AU 第 9 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	21
IRB 編號	2021-10-004AU 第 10 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	22
IRB 編號	2020-07-014AU 第 6 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)：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	2020-12-006AU 第 13 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	24
IRB 編號	2022-06-006A 第 2 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	25
IRB 編號	2022-06-006A 第 3 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	26
IRB 編號	2019-05-002A 第 20 次
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
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	27
IRB 編號	2021-07-007AU 第 3 次
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 SATRALIZUMAB 對全身性重症肌無力患者的療效、安全性、藥物動力學及藥效動力學
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	28
IRB 編號	2019-01-011AU 第 10 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	29
IRB 編號	2020-07-007AU 第 22 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	30
IRB 編號	2021-10-012AU 第 4 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	31
IRB 編號	2019-08-028A 第 4 次
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
計畫主持人	陳志強
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	32
IRB 編號	2019-08-028A 第 5 次
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
計畫主持人	陳志強
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	33
IRB 編號	2019-08-028A 第 6 次
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
計畫主持人	陳志強
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	34
IRB 編號	2020-11-001AU 第 8 次
計畫名稱	一項探討 Navitoclax 併用 Ruxolitinib 相較於 Ruxolitinib 用於患有骨髓纖維化受試者的隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第 3 期試驗 (TRANSFORM-1)
計畫主持人	蕭樑材
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本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。 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。
No	35
IRB 編號	2019-01-004A 第 6 次
計畫名稱	口服癌症用藥 CVM-1118 用於晚期神經內分泌腫瘤患者之開放

	性臨床二期試驗
計畫主持人	陳明晃
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	36
IRB 編號	2020-04-002AU 第 5 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	37
IRB 編號	2021-09-003AU 第 1 次
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
計畫主持人	林伯剛
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	38
IRB 編號	2022-07-009AU 第 2 次
計畫名稱	一項為期 6 週、雙盲、安慰劑對照、並額外有 18 週盲性延伸期的試驗，用以評估 Cariprazine 用於思覺失調症急性發作的療

	效與安全性
計畫主持人	李正達
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。 蘇東平委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。
No	39
IRB 編號	2022-07-009AU 第 3 次
計畫名稱	一項為期 6 週、雙盲、安慰劑對照、並額外有 18 週盲性延伸期的試驗，用以評估 Cariprazine 用於思覺失調症急性發作的療效與安全性
計畫主持人	李正達
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。 蘇東平委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。
No	40
IRB 編號	2022-07-009AU 第 4 次
計畫名稱	一項為期 6 週、雙盲、安慰劑對照、並額外有 18 週盲性延伸期的試驗，用以評估 Cariprazine 用於思覺失調症急性發作的療效與安全性
計畫主持人	李正達
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。 蘇東平委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴

	避討論及投票。

六、緊急治療案件

1、
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：2023-06-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。
2、
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巫祥敏之 PTS100 緊急醫療申請
本院 IRB 編號：2023-06-E06A
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廖妍喜之 PTS100 緊急醫療申請
本院 IRB 編號：2023-06-E07A
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：王令瑋
計畫名稱：以硼中子捕獲治療治療局部復發腦瘤(李小姐)
本院 IRB 編號：2023-06-E08A
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：2023-07-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。

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. 112 年 3 月、4 月藥學部藥品申請變更（附件五）

伍、提案討論：無

陸、臨時動議：無

柒、散　會 :下午 3 時 45 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	2023-04-005A	趙大中	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	通過。	待 PI 回復
2	2023-05-001A	柳建安	利用液態切片預測大直腸癌肝轉移消融後之預後	通過。	已發函
3	2023-05-003A	王鵬惠	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	修正後通過。	複審中
4	2023-05-005A	黃孝先	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	通過。	已發函
5	2023-05-006AU(C-IRB 主)	林韋丞	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	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。 5.懷孕伴侶知情同意書：通過。	已發函
6	2023-03-001ACF	蔡世仁	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	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
7	2022-01-034AC 持續審查	周昆達	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	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

8	2022-07-008AU#3	楊慕華	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 ≥ 1) 復發性／轉移性頭頸部鱗狀細胞癌參與者的第一線治療	通過。	已發函

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

附件二 衛生福利部審議案件情形（共 25 件）

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審　查　結　果
1	林韋丞	2023-05-006AU	「Aticaprant Tablet 10 mg」	「Aticaprant Tablet 10 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：67953964MDD3003)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項及受試者同意書同意表各 1 份。詳如說明段，請查照。 說明： 二、貴公司申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請人/試驗委託者為艾昆緯股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version：Amendment 1，Date：08 September 2022。 三、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 四、案內因未檢送臺北醫學大學附設醫院、振興醫院及中國醫藥大學附設醫院之受試者同意書，請貴公司於該試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。 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。
2	陳明晃	T-臺北榮民總醫院-55526	「OBI-3424 IV infusion 10 mg/mL/Vial」	「OBI-3424 IV infusion 10 mg/mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：OBI-3424-001)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。 說明： 三、本部同意新增試驗中心及其試驗主持人分別為成大醫院顏家瑞醫師、臺北榮民總醫院陳明晃醫師及林口長庚紀念醫院葉俊男醫師。 四、有關透過藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台之受試者同意書變更申請案，應於平台變更類別選擇「新增/修正受試者同意書」並上傳需檢附資料(新版受試者同意書說明備註應寫明版本日期，文件類別為新版受試者同意書)，以利本部審查作業進行，請貴公司依上述說明補正後另案提出申請。 五、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀

				錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。 六、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。
3	黃煦晴	T-臺北榮民總醫院-55466	「Tarlatamab (AMG 757) Powder for Solution for Infusion 1 mg/Vial、10 mg/Vial」	「Tarlatamab (AMG 757) Powder for Solution for Infusion 1 mg/Vial、10 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：20210004）之新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗藥物再進口乙案，經核，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份及貨品進口同意書 2 份，請查照。 說明： 三、本部同意新增臺北榮民總醫院、成大醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院及臺中榮民總醫院為試驗中心，該等中心試驗主持人分別為黃煦晴醫師、林建中醫師、洪仁宇醫師及楊宗穎醫師。 四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 五、有關案內申請分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號（14 碼）及項次（3 碼）逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。 六、試驗用儀器應於臨床試驗計畫完成後一個月內退運原廠，並將海關退運出口證明文件送本部食品藥物管理署備查。 七、112 年 4 月 12 日衛授食字第 1129010517 號函核發之試驗用藥品貨品進口同意書項次四（DHS00001250321）作廢。 八、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。 九、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。
4	曾令	2019-01-002AU	「Tecentriq (Atezolizuma	「Tecentriq (Atezolizumab) Solution for Infusion 840mg/14mL/Vial、1200mg/20mL/Vial」供查驗登記用藥

	民		b) Solution for Infusion 840mg/14mL /Vial、1200mg/20mL/Vial」	品臨床試驗計畫(計畫編號：WO39391)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 9，Date：01-Mar-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。
5	李正達	2022-07-009AU	「Cariprazine Capsule 1.5mg、3mg」	「Cariprazine Capsule 1.5mg、3mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M22-509)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 2，Date：15 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。
6	王鵬惠	2022-03-004AU	「BYL719 (Alpelisib) Film-Coated Tablet 50、200mg」	「BYL719 (Alpelisib) Film-Coated Tablet 50、200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CBYL719K12301)之計畫書變更及試驗用醫療器材再進口乙案，經核，復如說明段，隨函檢送貨品進口同意書 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：V02，Date：01 Mar 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。 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。 七、111 年 1 月 5 日 FDA 藥字第 1101500117 號函核發之試驗用醫療器材貨品進口同意書作廢。
7	楊慕華	2020-12-012AU	「RO7102122 (Entrectinib) Capsule 100 mg、200 mg、Tablet 50 mg；RO5424802 (Alectinib) Capsule 150 mg；RO5541267 (Atezolizumab) Injection 60 mg/mL；RO5532961 (Ipatasertib) Tablet 100 mg、200 mg；RO5304020 (Trastuzuma	「RO7102122 (Entrectinib) Capsule 100 mg、200 mg、Tablet 50 mg；RO5424802 (Alectinib) Capsule 150 mg；RO5541267 (Atezolizumab) Injection 60 mg/mL；RO5532961 (Ipatasertib) Tablet 100 mg、200 mg；RO5304020 (Trastuzumab Emtansine) Injection 160 mg/Vial；GDC-0077, RO7113755 (Inavolisib) Tablet 3 mg、9 mg；RO7223619 (Belvarafenib) Tablet 100 mg；RO7499790 (Pralsetinib) Capsule 100 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BO41932)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，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 4，Date：03-Mar-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。

			b Emtansine) Injection 160 mg/Vial；GDC-0077, RO7113755 (Inavolisib) Tablet 3 mg、9 mg；RO7223619 (Belvarafenib) Tablet 100 mg；RO7499790 (Pralsetinib) Capsule 100 mg」	
8	鍾孝仁	2022-03-003AU	「XL184 (Cabozantinib) Tablet 20mg」	「XL184 (Cabozantinib) Tablet 20mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：XL184-315)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分別為：Protocol 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。
9	陳育民	2020-09-004AU	「ONO-4538-98 (Nivolumab) Solution for injection 240 mg/24 mL」	「ONO-4538-98 (Nivolumab) Solution for injection 240 mg/24 mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ONO-4538-98)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 No.: 7，Date：10 Mar 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。
10	陳育民	2022-01-009AU	「MEDI4736 (Durvalumab) Infusion 50mg/mL；MEDI9447 (Oleclumab) Infusion 100mg/mL；IPH2201 (Monalizumab) Infusion 50mg/mL」	「MEDI4736 (Durvalumab) Infusion 50mg/mL；MEDI9447 (Oleclumab) Infusion 100mg/mL；IPH2201 (Monalizumab) Infusion 50mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D9078C00001)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 3.0，Date：23Feb2023。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
11	黃煦晴	2021-11-007AU	「RO5541267 (Atezolizumab) Concentratefor Solution for Infusion 1200 mg/20 mL/Vial；PM01183/JZP712 (Lurbinectedin) Lyophilised Powderfor Injection 4 mg/Vial」	RO5541267 (Atezolizumab) Concentratefor Solution for Infusion 1200 mg/20 mL/Vial ; PM01183/JZP712 (Lurbinectedin) Lyophilised Powderfor Injection 4 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GO43104)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 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 6，Date：23-Feb-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

12	白雅美	2022-11-003AU	「BI 425809 Film coated Tablet 10 mg」	「BI 425809 Film coated Tablet 10 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1346-0014)之計畫書變更乙案，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：Version 2.0，Date：09 Mar 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	曾令民	2021-03-008AU	「T-DXd;DS-8201a (Trastuzumab Deruxtecan) Powder for Concentrate for Solution for Infusion 100 mg/vial」	「T-DXd;DS-8201a (Trastuzumab Deruxtecan) Powder for Concentrate for Solution for Infusion 100 mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：DS8201-A-U305)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 2.0，Date：13 Mar 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。
14	陳育民	2021-09-002AU	「BA3011 (CAB-AXL-ADC) Solution for Infusion 50mg/5mL/Vial」	「BA3011 (CAB-AXL-ADC) Solution for Infusion 50mg/5mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BA3011-002)之計畫書變更及終止臺中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： Amendment 4，Date：7 February 2023。 四、提醒貴公司未來應於藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台變更類別選擇「終止試驗中心」並上傳需檢附資料，以利本部審查作業進行。

				五、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、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。 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。
15	許庭榕	2020-06-013AU	「PF-06939926 Sterile Solution for Infusion」	「PF-06939926 Sterile Solution for Infusion」供查驗登記用基因治療產品臨床試驗計畫（計畫編號：C3391003）之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Final Protocol Amendment 13，Date：06 April 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。
16	趙子凡	2021-07-003AU	「MAA868 (Abelacimab) Solution for Injection 150 mg/mL」	「MAA868 (Abelacimab) Solution for Injection 150 mg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ANT-006)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：v5.1，Date：18-Apr-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、案內因未檢送花蓮慈濟醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院、新竹馬偕紀念醫院、萬芳醫院、臺北榮民總醫院及國立陽明交通大學附設醫院之選擇性開放性延伸期受試者同意書，請貴公司於該等試驗中心執行延伸期試驗前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。 六、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	羅永鴻	2019-05-005AU	「MEDI4736 (Durvalumab) Injection 50mg/mL、AZD9150 (Danvatirsen) Injection 50mg/mL、MEDI9447 (Oleclumab) Injection 50mg/mL、MEDI5752 Injection 250mg/vial、AZD2936 Injection 250 mg/5 mL/Vial」	「MEDI4736 (Durvalumab) Injection 50mg/mL、AZD9150 (Danvatirsen) Injection 50mg/mL、MEDI9447 (Oleclumab) Injection 50mg/mL、MEDI5752 Injection 250mg/vial、AZD2936 Injection 250 mg/5 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D933IC00001)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 8.0，Date：14 Mar 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。
18	馮嘉毅	2023-01-009AU	「Nacubactam Powder for Solution for Infusion	「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)之變更試驗主持人、受試者同意書變更及試驗藥物進口乙案，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 2 份，請查照。

			1g/Vial」	說明： 三、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人變更為馮嘉毅醫師。 四、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。 五、有關案內申請分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。 六、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。
19	蕭樑材	2020-11-001AU	「ABT-263(Navitoclax) Tablets 25mg、100mg」	「ABT-263(Navitoclax) Tablets 25mg、100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M16-191)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 7.0 ，Date：23 March 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。
20	柯博伸	T-臺北榮民總醫院-53838	「Abelacimab Concentrate for Solution for Injection 150 mg/mL」	「Abelacimab Concentrate for Solution for Injection 150 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ANT-007)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Version 2.0，Date：22 February 2023。 四、另，本部同意貴公司申請補正 111 年 4 月 18 日衛授食字第 1110704773 號函核發藥品臨床試驗受試者同意書同意表之成大醫院懷孕伴侶與孩子資料追蹤同意書版本日期為：PP ICF_V2.0TWN(tc)1.0_715808v1.0 (09Feb2022)。

				提醒貴公司應注意送審文件之正確性。
21	陳明晃	2022-11-004AU	「AB154 (Domvanalimab) Concentrate for Solution for Infusion 300mg/5mL/Vial；AB122 (Zimberelimab) Concentrate for Solution for Infusion 120mg/4mL/Vial；AB680 (Quemliclustat) Powder for Solution for Injection 107.5mg/Vial」	「AB154 (Domvanalimab) Concentrate for Solution for Infusion 300mg/5mL/Vial；AB122 (Zimberelimab) Concentrate for Solution for Infusion 120mg/4mL/Vial；AB680 (Quemliclustat) Powder for Solution for Injection 107.5mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ARC-21)之終止試驗乙案，本部業已知悉，惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告，復如說明段，請查照 說明： 三、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，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	陳明晃	2020-12-013AU	「Futibatinib （Tas-120）Tablets 4 mg」	「Futibatinib （Tas-120）Tablets 4 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：TAS-120-301）之終止中國醫藥大學附設醫院、臺北榮民總醫院、高雄長庚紀念醫院、奇美醫院及成大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： 一、復貴公司 112 年 4 月 27 日第 2310112 號函。 二、本計畫業經 109 年 10 月 22 日衛授食字第 1096029381 號函核准執行，並經 109 年 12 月 8 日衛授食字第 1096036427 號函同意變更在案。 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。
23	沈佳儀	2014-12-002AU	「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial」	「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK3475-042)之結案報告乙案，本部備查，請查照。
24	趙毅	2019-08-032AU	「Bavituximab Solution for Injection 120mg/5mL/Vial」	「Bavituximab Solution for Injection 120mg/5mL/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計劃(計畫編號:ONCG100)之結案報告乙案，本部備查，請查照。 說明： 二、案內試驗藥品外盒及標籤部分，貴公司說明給予或調劑後已銷毀，剩餘藥品亦已退運，未保存實體彩色照片一節，提醒貴公司未來執行試驗時，應妥善保存試驗藥品外盒、標籤之實體彩色照片(含直接及間接包裝，且能辨識標示內容)，並依「藥品臨床試驗申請須知」規定，於檢送結案報告時一併送本部審查。
25	陳一瑋	2023-05-E05A	L-（4-10Boronophenyl）alanine Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot	貴院為復發口腔癌病人吳○墉緊急治療醫療需要，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 25 mg/ml, 250 mL/bot」共 12 瓶乙案，本署同意，並請依說明段辦理，請查照。 說明： 一、復貴院 112 年 4 月 24 日北總放腫字第 1125200096 號函。 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。 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。

附件三　實地訪查（共 1 件）

<table>
<tr><td colspan="6">1</td></tr>
<tr><td>計畫
主持人</td><td>陳育民</td><td>單　位</td><td>胸腔部</td><td>聯絡人
及電話</td><td></td></tr>
<tr><td>IRB 編號</td><td colspan="5">2021-02-021AU</td></tr>
<tr><td>計畫名稱</td><td colspan="5">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</td></tr>
<tr><td>訪查原因</td><td colspan="5">例行訪查(Phase I)</td></tr>
<tr><td>訪查結果</td><td colspan="5">■【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祕書/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。</td></tr>
<tr><td>訪
查
意
見</td><td colspan="5">委員一：
1. 本研究共納入 3 人，但其中 2 人篩選失敗，只有 1 人進入本研究，但因疾病惡化，病人亦退出本研究，目前追蹤中。
2. 請注意相關文件之撰字。
委員二：
1. 有 2 位簽到人員非本案研究人員純觀摩，要求退出現場。
2. 文件齊全。
3. 通報試驗偏差 4 件，通報 2(發生日期 2021.7.22)及通報 3(發生日期 2021.10.14)，記載之「6.期間處理方式:…，本要計劃書之規定再次採集 60 之內的檢體，…」，相同贅字及有漏字，致詞不達意，建議修正並於修正處簽名。</td></tr>
<tr><td colspan="6">※ 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</td></tr>
<tr><td colspan="3">會議決議：如訪查意見。
請注意未來送審文件之文字正確使用，避免贅字及漏字等。</td><td>送交主持人日期</td><td colspan="2"></td></tr>
</table>

附件四 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	Uptravi	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

附件五 112 年 3 月、4 月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 112 年 3 月

臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙

112 年 03 月份共計 35 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.	C2202600	D910VC00001	202202007CU	李懿宸	AZ	1.Durvalumab 製造廠變更 2.Lenvatinib 由本地採購→進口
2.	C2210700	INCAGN2385-203	202207008AU	楊慕華	Incyte	標籤變更
3.	C20-011	GO41717	202001003AU	羅永鴻	羅氏	製造廠變更
4.	C2111200	GO42909	202107006CU	王浩元	羅氏	增印公司商標地址
5.	C2108800	D6402C00001	202104002A	江晨恩	AZ	效期展延
6.	C2203300	ZWI-ZW25-301	202202002CU	陳明晃	Beigene	標籤變更
7.	C2202200	M19-063	202203002A	劉耀中	艾伯維	標籤變更及新增語言標籤國家
8.	C19-146	IM011-075	201911008CU	張雲亭	必治妥	效期展延
9.	C2111100	IM011-055	202107009AU	張雲亭	必治妥	1.瓶身(蓋)變更 2.因計劃書變更新增品項
10	C2107400	I8F-MC-GPID	202106002CU	江晨恩	禮來	外盒縮小
11	C2114600	D8534C00001	202109012CU	曾令民	AZ	新增製造廠
12	C2206000	MK-3475-158	202202028BU	陳明晃	默沙東	標籤變更及公司名稱地址變更
13	C2111500	GO42784	202110012AU	曾令民	羅氏	標籤增印公司商標地址
14	C18-135	CVM-005	201901004A	陳明晃	台睿	效期展延
15	C2005100	MK-7902-009	202005009BU	楊慕華	默沙東	標籤變更及公司名稱地址變更
16.	C2100700	CA224-073	202101001BU	黃怡翔	必治妥	效期展延
17.	C2210600	I3Y-MC-JPEG	202207010AU	黃逸修	禮來	效期展延
18.	C2013200	D967YC00001	202011012AU	陳育民	AZ	Durvalumab 製造廠變更
19.	C2106700	D6580C00010	202107006BU	江晨恩	AZ	效期展延
20.	C2201700	MK-3475-C93	202203002BU	王鵬惠	默沙東	標籤變更及公司名稱地址變更
21.	C2010800	M16-191	202011001AU	蕭樑材	艾伯維	標籤變更及新增語言標籤國家
22.	C2114300	C3441052	202112002AU	鍾孝仁	Pfizer	標籤變更
23.	C2106500	MK-3475-365	202106014BU	黃逸修	MSD	標籤變更及公司名稱地址變更
24.	C2009700	YO42138	202007030BU	陳明晃	羅氏	新增製造廠
25.	C2102900	MK-7902-017	202102008CU	鄧豪偉	默沙東	標籤變更及公司名稱地址變更
26.	C19-072	M16-000	201906013CU	林春吉	艾伯維	標籤及封口變更
27.	C20-001	MK3475-991	201912002CU	鍾孝仁	默沙東	標籤變更及公司名稱地址變更
28.	C2206800	MK-3475-06A	202205012CU	陳明晃	默沙東	標籤變更及公司名稱地址變更
29.	C2003800	D7310C00001	202006008AU	楊慕華	AZ	效期展延
30.	C2212600	MK-7684A-003	202209018AU	陳育民	默沙東	標籤變更及公司名稱及地址變更
31.	C2112700	C4221015	202109018CU	鄧豪偉	輝瑞	1. 標籤變更 2. 新增製造廠

臺北榮民總醫院藥學部 112 年 4 月

臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

112 年 04 月份共計 26 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.	C2104700	BO41932	202012012AU	楊慕華	羅氏	效期展延
2.	C2010800	M16-191	202011001AU	蕭樑材	艾伯維	標籤變更
3.	C2207700	FB825CLCT03	202203006B	馮嘉毅	合一	效期展延
4.	C2208900	MK-3475-B15	202207005CU	黃逸修	默沙東	標籤變更及公司名稱地址變更
5.	C2114500	MK-1242-035	202109012BU	江晨恩	默沙東	標籤變更
6.	C19-035	WO39391	201901002AU	曾令民	Roche	效期展延
7.	C2005100	MK-7902-009	202005009BU	楊慕華	默沙東	標籤變更及公司名稱地址變更
8.	C2213500	20190135	202203007AU	陳明晃	Amgen	標籤變更
9.	C19-025	MK-7339-001	201902027AU	王鵬惠	默沙東	標籤變更及公司名稱地址變更
10	C2206800	MK-3475-06A	202205012CU	陳明晃	默沙東	標籤變更及公司名稱地址變更
11	C2109300	MK-7902-014	202108008CU	陳明晃	默沙東	標籤變更及公司名稱地址變更
12	C2207000	MK-7902-012	202205010CU	黃怡翔	默沙東	標籤變更及公司名稱地址變更
13	C2109500	DA801201	202108013CU	白雅美	艾昆緯	效期展延
14	C18-069	8951-CL-0301-SPOTLIGHT	201806001CU	洪逸平	Astellas	效期展延
15	C2202400	CT-L05-301	202208018BU	江晨恩	Celltrion	效期展延
16.	C2108600	FB704ACLIS-02	202106013BU	柯信國	合一	效期展延
17.	C2105800	BMA180104	202011006C	蔡佳芬	晟德	封口變更
18.	C2115800	GFH018X0201	202110004AU	楊慕華	Genfleet	包裝變更
19.	C2100200	MK-6482-012	202011011CU	黃逸修	默沙東	標籤變更及公司名稱地址變更
20.	C2206500	C1071005	202112015C	劉嘉仁	輝瑞	標籤變更
21.	C2108900	MK-3475-A86	202106001CU	羅永鴻	默沙東	標籤變更及公司名稱地址變更
22.	C2102900	MK-7902-017	202102008CU	鄧豪偉	默沙東	標籤變更及公司名稱地址變更
23.	C2112700	C4221015	202109018CU	鄧豪偉	輝瑞	標籤變更
24.	C2216400	1403-0008	202206006A	顏歆全	百靈佳	標籤變更
25.	C2203400	TV45779-IMB-30086	202201012CU	陳志強	Teva	新增製造廠
26.	C2210200	1346-0013	202208007CU	白雅美	百靈佳	效期展延

藥學部 陳乃綺 112 05 29 人體試驗委員會備查

藥學部 廖志峰 05 26

112 05 29

提請 陳乃綺 IRB1-162、2-161、3-117 書面審查。

人體試驗委員會 蔡亞芬 0526 1645

人體試驗委員會 楊懷智 0526 1647

醫學研究部 許結果 0526 1649

人體試驗委員會 夏振邦 0529 1615