

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(一)第 163 次會議紀錄

公告版



開會時間：112 年 07 月 03 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) 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) 呂信邦(院內) 何照明(院內) 陳三奇(院內)

陳育群(院內) 王世仁(院內) 林山陽(院外) 劉嘉仁(院內)

葛 謹(院外)

出席委員-受試者代表：余 姮(院外)

請假人員：何沁沁(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) 游璧如(院內)

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 23 人，已達二分之一以上出席率，且非單一性別，並包括至少 1 位非醫療專業委員及 1 位非機構內委員及 1 位受試者代表。

(二)、 審查會議召開時若與研究計畫有利益衝突，應主動揭露並且迴避相關之審查、討論及投票，除非依委員會要求才能提出說明，但仍不得參與討論及投票，以維護人體試驗委員會審查之公正與客觀性。請與會人員審視今日審查案件若有以下利益衝突者，請主動提出並迴避：

1. 審查計畫時有下列情形之一者，應即迴避：

(1) 為人體試驗計畫之主持人、共同、協同主持人或委託人。

(2) 與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。

(3) 與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。

- (4) 本人、配偶擔任該臨床研究計畫之臨床研究委託者及其相關實體之不支酬主管職或顧問。
- (5) 本人認為有利益衝突之情形，足以影響客觀審查該計畫。
- (6) 與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：
- (7) 支薪之顧問。
- (8) 本人、配偶與三親等以內之親屬對該試驗計畫委託人或團體之投資。
- (9) 其他財務往來狀況足以影響案件之審查者。

2. 財務之利益衝突：

- (1) 我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，自該臨床研究委託者所收受之報酬(如顧問費、演講費、出席費等)、捐贈、禮品及其他具金錢價值之給付，合計達十五萬元以上者。
- (2) 我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，對該臨床研究計畫委託者之資產持股利益(如股份、股票選擇權等)達資本額 5%以上者。
- (3) 我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究所使用之專利或著作之所有權人或對該臨床研究所使用之專利或著作獲有授權金。
- (4) 我與我的配偶及未成年子女自該臨床研究計畫委託者所收受之報酬數值可能受該計畫成果之影響。
- (5) 我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究計畫委託者之員工或董事。
- (6) 我或我的配偶及未成年子女對該研究計畫有財務利益，但其價值尚無法確定。

二、 今日會議迴避審查之委員：

迴避委員	審查流程	案件種類	序號	IRB 編號	迴避原因
蘇東平	一般審查案件	持續審查	8	2021-02-014A	共同主持人
	一般審查案件	持續審查	15	2022-07-009AU	協同主持人
	一般審查案件	SAE	1	2022-07-009AU	協同主持人
	一般審查案件	SAE	2	2022-07-009AU	協同主持人
	一般審查案件	SAE	3	2022-07-009AU	協同主持人
呂信邦	一般審查案件	持續審查	7	2020-07-006A	協同主持人
陳三奇	簡易審查案件	變更案	6	2019-02-014AU#8	計畫主持人
	簡易審查案件	變更案	10	2021-03-007AU#11	協同主持人
	簡易審查案件	結案/終止/撤案	3	2019-05-001AU	計畫主持人

	一般審查案件	持續審查	17	2019-02-014AU	計畫主持人
	一般審查案件	試驗偏差	13	2020-09-012AU	協同主持人
林滿玉	一般審查案件	變更案	1	2020-11-014AU#11	親屬關係
	簡易審查案件	變更案	1	2022-09-017AU#2	親屬關係
	簡易審查案件	變更案	3	2022-09-018AU#5	親屬關係
	簡易審查案件	變更案	4	2020-04-005AU#12	親屬關係
	簡易審查案件	變更案	9	2022-12-003AU#2	親屬關係
	一般審查案件	其他事項	10	2020-11-012AU	親屬關係
	一般審查案件	試驗偏差	7	2020-01-003AU	親屬關係
	一般審查案件	試驗偏差	8	2020-04-005AU	親屬關係
	一般審查案件	試驗偏差	15	2020-11-012AU	親屬關係
	一般審查案件	試驗偏差	25	2022-01-009AU	親屬關係
劉嘉仁	簡易審查案件	新案	12	2023-06-014AC	計畫主持人
	簡易審查案件	新案	13	2023-06-015AC	計畫主持人
	一般審查案件	持續審查	5	2021-08-022AU	協同主持人
	一般審查案件	試驗偏差	14	2020-11-001AU	協同主持人
	一般審查案件	試驗偏差	22	2021-08-022AU	協同主持人

貳、確認人體試驗委員會(一)第 162 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：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：● 略。
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。
- (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。

(6) 補償及賠償： ● 略。

決 議：

1.主試驗：修正後送本會。

2.申請免除知情同意：修正後送本會再議。

(1) 追蹤審查頻率： ● 修正後送本會再議。

(2) 受試者風險評估： ● 修正後送本會再議。

(3) 是否送部審查： ● 修正後送本會再議。

2. 建議事項/不通過原因：

- TPMI 資料使用規範，資料使用人應為 TPMI 案件內之人員，本案應更換計畫主持人。
- 請研究團隊具體說明影像資料如何取得及如何串聯 TPMI 資料庫，取得資料後如何去識別化，如何利用，並說明以上做法之負責人員。

2、

計畫主持人：林菁菁護理師

計畫名稱：以體感式電玩遊戲為介入措施對慢性思覺失調症合併糖尿病患者的認知功能、社會功能以及血糖控制之成效

本院 IRB 編號：2023-07-002A

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

● 本研究主要利用體感式運動電玩遊戲方案能來改善思覺失調症病人的症狀，預計兩年。個案分為兩組，實驗組接受體感式運動電玩遊戲方案，對照組接受常規照護，兩組病人前測資料收集基本人口學、身體活動意圖、認知功能與手眼協調功能，介入後第 3, 6, 9, 12 週後之身體活動意圖、認知功能與手眼協調功能。第二年 進行團隊合作訓練之體感式運動電玩遊戲方案，前測資料收集，包括：基本人口學、認知功能與社會功能以及生理指標包括，脂肪率、肌肉量、空腹血糖與糖化血色素。介入後第 3, 6, 9, 12 週後之認知功能與社會功能以及生理指標包括，脂肪率、肌肉量、空腹血糖與糖化血色素。

(4) 受試者保護： ● 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為精神障礙者。

(5) 受試者同意書： ● 已依委員初審意見：「受試者同意書 A.本研究不涉及 HIV 相關資料收集，此段文字可以刪除。請簡述研究試驗摘要內容太專

業 B.本研究為易受傷害族群，PI 為單位護理長，請說明如何在執行研究過程，不會強迫或脅迫受試者必須參與之感受?C.如何確保同一病房內實驗組與對照組受試者之感受。以及對研究成效之影響 D.請在受試者同意書中載明所需填寫問卷以及進行研究資料收集之次數時間 以及 100 元發放條件與時機。E.請保護受試者之權益，住院期間受試者若有不適，應該無法直接去急診室。而緊急聯絡人是在高雄之協同主持人，如何提供即時之保護措施請再思考合理性 F.研究結束後對照組是否有機會獲得實驗組的相同對待?。」回覆：A.於受試者同意書該段文字刪除。(受試者同意書第一頁)B.病人不參加此研究亦不會影響其權利，因治療團隊不只是護理長一人還有醫師其他醫療團隊人員。C.因為以病房為單位分組，不論是否符合收案條件，皆可參加研究。D.於受試者同意書第 8 頁第五行說明本試驗/研究提供禮券 100 元，受試者於第 0 週與介入後第 3、6、9、12 週測量認知功能與社會功能以及肌肉量、體脂肪、空腹血糖，共 4 次，並在第 12 週測糖化血色素，完成研究結束時發放禮券。E.將住院期間受試者若有不適之處處理更改為撥打電話聯絡 24 小時緊急聯絡人及由林菁菁護理長或該單位護理人員評估後，必要時通知醫師協助處理。(受試者同意書，第五頁第 8 行)F.若對照組病人同意，研究人員亦會提供與實驗組相同的介入措施。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

主試驗：修正後通過。

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

2. 建議事項/不通過原因：

- 請以本會的標準格式提供臺北榮民總醫院員山分院之單位同意書。
- 請說明本研究收案地點只限於員山分院嗎？還是高雄醫學大學與員山分院各收一半？若為共同分擔，高醫及北榮員山分院皆須付補償責任。相關文件如受試者同意書請一併確認及修正。
- 受試者同意書(1)請說明慢性病房/日照病房的差異。(2)本試驗摘要中倒數第二行為何是「評估四組不同劑量」？「評估四組不同劑量」內容是什麼？
- 本案是在 2 家醫院之精神科慢性病房，但受試者同意書中 2.試驗/研究目的：預定參與人數：總人數:154 人、國內人數:154 人

、本院人數:154 人，與所述不同，請澄清。相關文件如申請書、計畫書及中文摘要等文件請一併確認。

- 若研究單位為慢性病房，「出現任何上述嚴重或危險的副作用」段落請修改為：「由林菁菁護理長評估後，必要時通知醫師協助處理。」，若研究單位為日間病房，請增加：「視需要前往最近的急診室。」，以利日間病房之受試者得知回家後如遇嚴重或危險的副作用時之處理方法。

3、

計畫主持人：黃志賢

計畫名稱：一項國際、前瞻性、開放標記、多中心、隨機分配的第三期試驗，針對攝護腺特異細胞膜抗原 (PSMA) 陽性的寡轉移攝護腺癌 (OMPC) 男性成人患者，比較 lutetium (177Lu) vipivotide tetraxetan (AAA617) 相對於觀察對延後去勢療法或疾病復發的影響

本院 IRB 編號：2023-07-005AU(C-IRB 主)

協同主持人魏子鈞醫師列席說明。

討論事項：

- (1) 法規：
 - 略。
- (2) 倫理：
 - 請注意受試者合理之性別主流化問題包括納入比例、副作用分析、SAE 或 SUSAR、劑量差異、效果之可能差異性等…。
 - 魏子鈞醫師列席說明：本案受試者為男性。
 - 一項國際、前瞻性、開放標記、多中心、隨機分配的第三期試驗，針對攝護腺特異細胞膜抗原 (PSMA) 陽性的寡轉移攝護腺癌 (OMPC) 男性成人患者，比較 lutetium (177Lu) vipivotide tetraxetan (AAA617) 相對於觀察對延後去勢療法或疾病復發的影響。擬於本院招募 4-6 位（國內 8-12 位）18 歲以上針對攝護腺特異細胞膜抗原 (PSMA) 陽性的寡轉移攝護腺癌 (OMPC) 男性成人為受試者。
- (3) 科學：
 - 本案無易受傷害族群。
 - 同意本案的 DSMP。(非醫療委員)
 - 請特別注意執行的安全監測。(非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
 - 魏子鈞醫師列席說明：每 6 個月會執行。
 - 藥物成份過敏者列為排除條件是否會進行過敏檢測？(非醫療委員)
 - 魏子鈞醫師列席說明：本案受試者先前用藥應有相同類型藥物，故應無過敏可能。
 - 同意書如有試驗流程表尤佳。(非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
 - 魏子鈞醫師列席說明：將附上。
 - 使用之藥品是否有上市核准等狀況可寫於同意書 2。(非醫療委員)

- 魏子鈞醫師列席說明：將附上。
- 同意書有些內容專業不容易理解，可能需要輔以適當的口頭說明。(非醫療委員)
- 魏子鈞醫師列席說明：將輔助說明。
- 基因檢測可能的社會心理影響風險建議可寫入同意書。(非醫療委員)
- 魏子鈞醫師列席說明：將附上。

決議：

1.主試驗：通過。

2.懷孕伴侶追蹤：通過。

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

2. 建議事項/不通過原因：

- 受試者同意書中有關 HIV 檢測之敘述，請依本會範本填寫。
- 請特別注意執行的安全監測。
- 同意書有些內容專業不容易理解，可能需要輔以適當的口頭說明。
- 使用之藥品是否有上市核准等狀況可寫於同意書 2。
- 同意書如有試驗流程表尤佳。
- 同意本案的 DSMP。
- 請確認 HIV 患者是否列為排除條件。
- 藥物成份過敏者列為排除條件是否會進行過敏檢測？
- 請注意受試者合理之性別主流化問題包括納入比例、副作用分析、SAE 或 SUSAR、劑量差異、效果之可能差異性等…。
- 基因檢測可能的社會心理影響風險建議可寫入同意書。

4、

計畫主持人：馮嘉毅

計畫名稱：一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，旨在評估 ASTEGOLIMAB 用於慢性阻塞型肺病患者的療效和安全性

本院 IRB 編號：2023-07-001AU(C-IRB 副)

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 針對吸菸，罹患慢性阻塞型肺的病人，評估 ASTEGOLIMAB 的療效和安全性。為一 Add-on study，試驗用藥併用標準療法

vs 安慰劑併用標準療法，隨機分配、雙盲設計。

(4) 受試者保護：

- 本案無易受傷害族群。
- 已依委員初審意見：「Page 7 血液檢驗項目中並沒有特別提到要進行基因檢測，但是同意書 page 12 有提到基因資訊的處理，page 14 也提到基因體檢測，請問所有的案例都會進行基因檢測嗎？若是，是否在 page 7 篩選項目中說明清楚？」回覆：基因檢測部分僅有 SNPs 是所有受試者皆需進行檢測，而 WGS 及 WES 則將依照國家法規或試驗機構要求有須要檢驗時才進行該項檢測，且須要檢測之受試者將另經過”為研究生物檢體儲存庫選擇性收集和/或保存檢體的同意”知情同意程序並簽署。故將基因檢測項目列舉於第 7 頁之表格中較不合適，其血液檢測項次(包含基因檢測)已於受試者同意書第 14 頁”(十二)受試者之檢體(含其衍生物)、個人資料之保存、使用與再利用”中詳細列舉檢驗項及目的。另廠商已於第 14 頁修訂基因檢測相關內容並補充說明，修訂內容「……但是，您於試驗中的檢體並不會強制用於進行分析您的完全基因體（稱作”全基因定序”）。……選擇性新增的基因檢測：……這項檢測是選擇性的，若您想參與此項檢測，您將需要分別簽署另一份有關選擇性研究生物檢體儲存庫的知情同意書。若您有任何與此項檢測的問題，請放心並隨時與您的試驗團隊研究人員討論。」當有任何其他需求而新增其他基因檢測時，將會另於受試者同意書第 19”為研究生物檢體儲存庫選擇性收集和/或保存檢體的同意”中說明。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 已依委員初審意見：「Page 10 提到用 eDiary 手持裝置，請問這是計畫提給受試者的硬體嗎？還是下載 APP？若是硬體，請說明有關損害補償責任，以及相關費用。」回覆：試驗中主要將以受試者個人裝置使用 eDiary，且受試者僅須登入 eDiary 網頁進行填寫，毋須下載任何軟體或 App。然而，廠商仍會提供相關裝置備用，若受試者有需求，必須使用廠商提供之裝置，將不需擔負任何損害賠償責任。其相關內容已於受試者同意書第 15 頁”(十三)受試者權利”中說明。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「Page 19 提到：研究生物檢體儲存庫(RBR)，將本研究抽血檢查之剩餘檢體存放於國外之儲存庫，還可能送往一或多個實驗室，透過全基因體定序(WGS)、全外顯子定序(WES)，或其他基因體分析方法，進行生殖細胞或體細胞變異分析。是否符合台灣人體研究法之規定？」回覆：依據人體研究法第 19-3 條：「未去連結之研究材料提供國外

特定研究使用時，除應告知研究對象及取得其書面同意外，並應由國外研究執行機構檢具可確保遵行我國相關規定及研究材料使用範圍之擔保書，報請審查會審查通過後，經主管機關核准，始得為之。」，本試驗案之受試者同意書已於第 19 頁”為研究生物檢體儲存庫選擇性收集和/或保存檢體的同意”敘明生物檢體儲存庫 (RBR)選擇性收集檢體之目的、保護隱私及受試者權利，並由受試者依自由意志決定是否提供其剩餘檢體並可隨時撤回其同意，因此已符合人體研究法第 19 條之規定。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見：「對本院之 ICF，請補充下列兩項資料：(1)本院收案的樣本數。(2)副作用發生的百分比，請明確記載於 ICF，而非由醫師口頭告知。」回覆：(1)修改受試者同意書第 2 頁新增內容「在台灣，本試驗總共將納入約 30 位受試者，本院預計共將納入 6 位受試者。」(2)經與廠商討論溝通，廠商說明試驗藥品 Astegolimab 於此階段仍為開發試驗性產品，其安全性數據尚未建立完善，故對於各副作用尚無可靠明確的副作用發生率數據適合載明於受試者同意書中。主持人手冊已提供對於 Astegolimab 的安全性數據評估，其試驗主持人應以主持人手冊為主要依據並對個別受試者之情形提供適當的臨床說明及判定。而其他潛在風險(如給藥或程序風險)則是基於試驗執行期間管理及操作進行評估，因此也不適合以 Astegolimab 臨床試驗中的安全性數據提供發生率數據。主持人手冊及安全性資料也將依 TFDA 法規要求於更新時即送審查以及依 IRB 要求定時進行持續審查以利安全性追蹤，敬請委員諒察及同意。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「副作用發生的百分比，委託廠商依然沒有提供，一般試驗會以 Phase I or II 的數據說明。建議請補充。」回覆：試驗藥物注射部位附近出現局部反應，症狀可能包括注射部位發紅、壓痛或疼痛、瘀血、溫熱、腫脹、發癢和/或感染。在其他試驗中，與安慰劑組相比有相似的發生率，皆為每 10 位接受 astegolimab 治療的病人中，少於 1 人出現這些症狀(< 10%)。且這些症狀反應介於輕度至中度之間。如果您出現其中任何症狀，請立即聯絡試驗醫師或研究人員。● 過敏反應伴隨發燒、發冷、低血壓、皮疹、頭痛、噁心和有時嘔吐、腹部絞痛或腹瀉等症狀。與接受安慰劑組的病人相比，每 500 位接受 astegolimab 治療的病人中，少於 1 人出現這些症狀(< 0.2%)。較嚴重的過敏反應可能會造成失去意識、重度皮膚反應、呼吸或吞嚥困難，和/或血壓降低，且可能危及生命。如

果您出現過敏反應的症狀，請立即聯絡試驗醫師或研究人員。

- 身體對感染的保護反應減少或改變。在之前的試驗中，感染情形在安慰劑組與 astegolimab 治療組中有相似的發生率。分別為每 10 位接受 astegolimab 治療的病人中，少於 4 人出現感染情形 (< 38.6%)及每 10 位接受安慰劑的病人中也有少於 4 人出現感染情形 (< 39%)。
- 此分子介白素-33 途徑之小鼠和細胞培養的已發表實驗室試驗顯示，原本即患有心臟疾病者可能有心臟疾病惡化的風險。潛在的主要心血管不良反應在每 100 位接受 astegolimab 治療的病人中約 1 人發生 (<1%)，在接受安慰劑病人中發生率約為 1.2%。
- 會有免疫系統可能生成抗體（一種身體對於通常不存在您體內之物質產生反應而生成的特殊蛋白質）的風險；這可能導致藥物無效，或可能增加您發生過敏反應的機會，但目前不清楚這些抗體是否會引起副作用。這些抗體未時常被通報，且在其他試驗中每 30 位接受 astegolimab 治療的病人中，少於 1 人出現抗體情形(< 5%)。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1.主試驗：通過。

2.懷孕伴侶追蹤：通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，但對受試者有直接利益（第二類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項/不通過原因：

無。

5、

計畫主持人：蘇剛正

計畫名稱：在有急性惡化風險的肺阻塞病人以行動計畫早期辨識急性惡化的發生

本院 IRB 編號：2023-06-003A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 目的是針對 有急性惡化風險的肺阻塞（COPD）病人，除了常規治療，另外給予 一份書面衛教資料（action plan），定期追蹤肺功能，並以問卷評估 4 項指標，以早期辨識急性惡化的發生而加以預防。這 4 個指標包括症 狀評分(CAT 量表)、痰液顏色變黃稠、手指血氧飽和度降低 和吐氣尖 峰流速降低。預計收案 214 位，年齡 40-90 歲，每 12 週評估一次，追蹤 4 次，共
- (3) 科學：

48 週，並抽血 2 次，每次 10cc。

- (4) 受試者保護：
- 本案無易受傷害族群。
 - 已依委員初審意見：「受試者同意書有詳細告知，但第 3 項中許多英文簡寫，如 CAT、mMRC、FEV1 等第一次出現時，請使用中文名稱，而英文簡寫則放在括弧中。」回覆：已依委員意見修改(AE 改為急性惡化，CAT 加註肺阻塞評估問卷分數；mMRC 加註呼吸困難量表；FEV1 加註用力吐氣 1 秒量)。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
- 已依委員初審意見：「各項中文資料中"肺腔科門診"應為"胸腔科門診"的誤植,請修正。」回覆：。(醫療委員、非醫療委員)

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。

(二) 持續審查案

6、

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) 通過。

(二) 建議事項：

同實地訪查意見

- 須提出試驗偏差案。
- 請修正兒童版受試者同意書誤植共同/協同主持人處。
- 請計畫主持人爾後注意文件修改方式，及受試者文件資料保存。

7、

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 持續審查

討論事項：

(1) 法規：● 略。

(2) 倫理：● 略。

(3) 科學：● 略。

(4) 受試者保護：● 略。

(5) 受試者同意書：● 略。

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：無。

3、

計畫主持人：陳瑋昇

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

本院 IRB 編號：2022-08-021AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

4、

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

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：劉耀中

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

本院 IRB 編號：2021-08-022AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

劉嘉仁委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：通過。

6、

計畫主持人：陳牧宏

計畫名稱：注意力不足過動症之情緒發展之腦功能神經心理長期追蹤性研究。

本院 IRB 編號：2020-07-010A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

7、

計畫主持人：吳道正

計畫名稱：移動式多通道心電圖檢測系統於疑似冠心病或急性冠心症病人之應用

本院 IRB 編號：2020-07-006A

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。

呂信邦委員為協同主持人，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：林韋丞

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

本院 IRB 編號：2021-02-014A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

蘇東平委員為共同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：通過。

9、

計畫主持人：張清賢

計畫名稱：評估中藥茶包 VGH-DESJS-1 在乾眼症與修格蘭氏症口眼乾燥症狀之使用

本院 IRB 編號：2022-08-011A

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。

10、

計畫主持人：王培寧

計畫名稱：一項關於二期多中心臨床研究[18F]APN-1607 於正電子斷層掃描在阿茲海默症與健康受試者之間的比較

本院 IRB 編號：2020-06-009A

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。

11、

計畫主持人：李宜中

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

本院 IRB 編號：2019-08-027AU

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：蔡淳光

計畫名稱：探討 LILRB4 在多發性骨髓瘤擴散及腫瘤微環境的角色

本院 IRB 編號：2022-08-013A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

13、

計畫主持人：謝昀蓁

計畫名稱：預測慢性肝疾病惡化的新穎生物標記

本院 IRB 編號：2020-05-006A

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。

14、

計畫主持人：黃柏勳

計畫名稱：重症病患急性腎損傷之人工智慧預測與照護計畫

本院 IRB 編號：2020-05-001A

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。

15、

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

本院 IRB 編號：2022-07-009AU

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。

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。

決議：通過。

16、

計畫主持人：陳明翰

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

本院 IRB 編號：2023-01-008AU

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：陳三奇

計畫名稱：一項經動脈灌注化學栓塞治療(TACE)合併 Durvalumab 單一治療或合併 Durvalumab 加上 Bevacizumab 治療，用於局部區域性肝細胞癌患者之第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之多中心試驗(EMERALD-1)

本院 IRB 編號：2019-02-014AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

陳三奇委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：通過。

18、

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 1a 期/第 1b 期、開放標示、劑量遞增試驗

本院 IRB 編號：2023-01-005AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

19、

計畫主持人：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2019-01-004A

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

8、

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#11

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。

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：

(一) 通過。

(二) 建議事項：無。

2、

計畫主持人：陳瑋昇

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

本院 IRB 編號：2022-08-021AU#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。

3、

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#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。

4、

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#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。

5、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：發展反應臨床進展的多重生物標誌阿茲海默氏症統計模型

本院 IRB 編號：2022-01-005ACF#1

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

6、

計畫主持人：藍敏瑛

計畫名稱：以新穎平台偵測鼻咽癌循環腫瘤細胞及 EBV DNA

本院 IRB 編號：2019-10-014AC#3

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

7、

計畫主持人：吳博貴

計畫名稱：一項開放標記、多中心、第 4 期試驗，探討 XGEVA® (Denosumab) 用於華人族裔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#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

計畫名稱：一項第三期、開放性、隨機分配的試驗，針對完全切除之第 IB 期至第 IIIA 期非小細胞肺癌的 PD-L1 選定患者，研究接受 CISPLATIN 為基礎的輔助性化療後使用 ATEZOLIZUMAB (抗-PD-L1 抗體) 相較於最佳支持性照護的療效與安全性

本院 IRB 編號：2015-11-014AU

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：鍾孝仁

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、開放性試驗，評估 Pembrolizumab(MK-3475)併用 Axitinib 相較於 Sunitinib 單一療法做為局部晚期或轉移性腎細胞癌第一線療法的療效和安全性(KEYNOTE-426)

本院 IRB 編號：2016-08-008AU

初審建議：同意存查

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：黃煦晴

計畫名稱：一項針對患有可切除之第 II 期、第 IIIA 期及可切除之第 IIIB(T3-4N2)期非小細胞肺癌(NSCLC)的受試者，評估鉑雙藥化療+/-Pembrolizumab (MK-3475)作為前導性/輔助性療法的第 III 期、隨機分配、雙盲試驗(KEYNOTE-671)

本院 IRB 編號：2018-01-005AU

初審建議：同意存查

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：黃逸修

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

本院 IRB 編號：2018-05-004AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

5、

計畫主持人：王鵬惠

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

本院 IRB 編號：2019-03-004AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

6、

計畫主持人：宋思賢

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

本院 IRB 編號：2019-09-003AU

初審建議：同意存查

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：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。

8、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2020-04-005AU

初審建議：同意存查

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。

9、

計畫主持人：羅永鴻

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

本院 IRB 編號：2020-05-005A

初審建議：同意存查

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：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：陳世真

計畫名稱：一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性對照藥物控制試驗，評估

FARICIMAB 用於中央視網膜或是半側視網膜靜脈阻塞繼發黃斑部水腫病患的療效與安全性

本院 IRB 編號：2020-07-014AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

12、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項多中心、開放性、單組、第二期泛腫瘤試驗在曾經參與 ONO-4538 療效和安全性研究試驗且持續接受 ONO-4538 治療之患者

本院 IRB 編號：2020-09-004AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

13、

計畫主持人：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2020-09-012AU

初審建議：同意存查

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。

14、

計畫主持人：蕭樑材

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

本院 IRB 編號：2020-11-001AU

初審建議：同意存查

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。

15、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2020-11-012AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

林滿玉委員為親屬關係，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：同意核備。

16、

計畫主持人：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。

17、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2021-02-021AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

18、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2021-04-008AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

19、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：一項三組、隨機、雙盲、主動對照的第二期臨床試驗，評估晚期或轉移性食道鱗狀細胞癌受試者使用 PD1-TIM3 雙特異性抗體 RO7121661 及 PD1-LAG3 雙特異性抗體 RO7247669 相較 nivolumab 之療效

本院 IRB 編號：2021-04-010AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

20、

計畫主持人：陳志強

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

本院 IRB 編號：2021-04-011AU

初審建議：同意存查

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：王鵬惠

計畫名稱：一項針對第二線或第三線復發性或轉移性子宮頸癌比較 Tisotumab Vedotin 與試驗主持人選用之化學治療的隨機分配、開放標示、第 3 期試驗

本院 IRB 編號：2021-06-014AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

22、

計畫主持人：劉耀中

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

本院 IRB 編號：2021-08-022AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

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。

23、

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(#1)←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 搭配全面性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：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

24、

計畫主持人：鄧豪偉

計畫名稱：比較 MK-4280A (favezelimab[MK-4280]加 pembrolizumab[MK-3475]複合配方)與標準照護用於治療先前曾接受治療之轉移性 PD-L1 陽性結腸直腸癌的第三期試驗

本院 IRB 編號：2021-11-005AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

25、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2022-01-009AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

林滿玉委員為親屬關係，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。

二、簡易審查案件

(一) 簡易新案

1、

計畫主持人：羅力璋

計畫名稱：甲狀腺低下症顯示在心房顫動電燒手術過程中與心房顫動驅動子潛在的因果聯繫

本院 IRB 編號：2023-05-003AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

2、

計畫主持人：林之勛

計畫名稱：遠距醫療應用於疫情期間的慢性傷口照護

本院 IRB 編號：2023-05-004AC

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。

3、

計畫主持人：葉育雯護理師

計畫名稱：長新冠患者的腦血管自主調節表現

本院 IRB 編號：2023-05-005AC

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。

4、

計畫主持人：林意凡

計畫名稱：言語辨識測驗錄音

本院 IRB 編號：2023-05-006AC

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。

5、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：政府罕見疾病照護計畫對主要照顧者壓力影響之研究

本院 IRB 編號：2023-05-009AC

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。

6、

計畫主持人：李宜中

計畫名稱：ConTTRIBUTE：運甲狀腺素蛋白 (TTR) 介導類澱粉沉積症 (ATTR 類澱粉沉積症) 患者之全球觀察性多中心長期研究

本院 IRB 編號：2023-05-010AC

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。

7、

計畫主持人：鐘法博

計畫名稱：以接觸力預測施行消融指數肺靜脈隔離術後之心房顫動訊號突破口

本院 IRB 編號：2023-05-011AC

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。

8、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：探討 PSAT1 於人類乳癌細胞葡萄糖依賴性與癌症惡化特性調節角色

本院 IRB 編號：2023-06-002AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

9、

計畫主持人：顏秀如

計畫名稱：單一機構利用捐贈者淋巴球輸注法預防與治療造血幹細胞移植後復發小兒惡性血液腫瘤之臨床研究案例

本院 IRB 編號：2023-06-008AC

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。

10、

計畫主持人：林明慧

計畫名稱：開發影片式的情境判斷測驗作為提升畢業後一般醫學訓練醫師共情能力的教學輔助工具

本院 IRB 編號：2023-06-010AC

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。

11、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：探討 LILRB4 之轉譯後修飾對調控腫瘤微環境的功能意義

本院 IRB 編號：2023-06-011AC

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。

12、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：以醫師服務量和照護網絡預測病人之預後

本院 IRB 編號：2023-06-014AC

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。

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。

13、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：甲狀腺癌病人共病症、治療和預後的關係

本院 IRB 編號：2023-06-015AC

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。

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。

(二) 簡易持續審查案

1、

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：一項針對 antroquinonol 合併 nab-paclitaxel 與 gemcitabine 作為第一線轉移性胰臟癌治療判定最大耐受劑量 (MTD) 與評估安全性、耐受性、藥動學、藥效學，和初步療效的第 I/II 期試驗

本院 IRB 編號：2017-11-005AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年改一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

2、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2016-06-015AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

3、

計畫主持人：張雲亭

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

本院 IRB 編號：2021-01-001AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

4、

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

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：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

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：朱啟仁

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多劑量、第 2 期試驗，評估因非酒精性脂肪肝炎(NASH)患有代償性肝硬化之成人使用 BMS-986263 之療效和安全性

本院 IRB 編號：2020-08-001AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

7、

計畫主持人：張曉婷

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

本院 IRB 編號：2016-06-001A

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

8、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：PLT 凍晶改善普遍成人落髮成因之臨床應用

本院 IRB 編號：2019-06-005A

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

9、

計畫主持人：鄭玫枝

計畫名稱：微生物菌相變化在高風險新生兒腸肺疾病的相關性、機制與治療的探討

本院 IRB 編號：2020-02-019A

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

10、

計畫主持人：蔡淑合副護理長

計畫名稱：某醫學中心結直腸癌病患化學治療相關性周邊神經副作用之描述性世代研究

本院 IRB 編號：2020-07-005A

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

11、

計畫主持人：陳俊谷

計畫名稱：套膜支架重疊與胸主動脈腔內修復後併發症的影響

本院 IRB 編號：2022-03-001AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

12、

計畫主持人：陳震寰

計畫名稱：心音分析與心率變異度對急性心臟衰竭病人的預後風險預測效果-台灣心臟衰竭登錄研究

本院 IRB 編號：2018-06-001AC

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。

13、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：自發性顱內低壓的預後及併發症：回溯性研究

本院 IRB 編號：2021-07-012AC

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。

14、

計畫主持人：楊佳鳳

計畫名稱：龐貝氏症神經系統影像世代研究

本院 IRB 編號：2020-04-001AC

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。

15、

計畫主持人：黃柏勳

計畫名稱：癌症病患相關心血管風險和腎臟疾病預後

本院 IRB 編號：2020-05-003AC

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。

16、

計畫主持人：林子平

計畫名稱：雄性賀爾蒙受體 RNA 及同源雙鏈 DNA 修補基因的生物標記分析於初級賀爾蒙療法失敗的攝護腺癌病人

本院 IRB 編號：2020-06-007AC

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。

17、

計畫主持人：鍾芷萍

計畫名稱：檢驗 NOTCH3 基因突變在腦出血病患之盛行率及其臨床與影像特徵

本院 IRB 編號：2020-07-004AC

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。

18、

計畫主持人：陳志彥

計畫名稱：病態性肥胖患者接受腹腔鏡縮胃手術之鐵質代謝和脂肪肝的改變及相關性

本院 IRB 編號：2020-07-012AC

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。

19、

計畫主持人：邱宇任

計畫名稱：皮膚癌之病理及臨床資料分析

本院 IRB 編號：2021-05-002AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

20、

計畫主持人：楊盈盈

計畫名稱：血清及組織中的 C-type lectin receptors/vitamin D receptor 在肝硬化的 gut-immune dysregulated axis 的角色

本院 IRB 編號：2021-06-001AC

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。

21、

計畫主持人：陳正翰

計畫名稱：敗血症生物免疫蛋白介白素-6 標定追蹤

本院 IRB 編號：2021-06-014AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

22、

計畫主持人：范玉華

計畫名稱：運用深度學習技術分析尿流速曲線圖來鑑別診斷女性排尿障礙及預測最大尿流速時之逼尿肌壓力

本院 IRB 編號：2021-07-030AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

23、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：以機器學習演算法預測骨髓增生性腫瘤病人之預後

本院 IRB 編號：2022-01-012AC

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。

24、

計畫主持人：鄭浩民

計畫名稱：影像式心率量測軟體臨床驗證

本院 IRB 編號：2022-04-010AC

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：李怡姿

計畫名稱：探討肝膿瘍患者是否接受引流與產生敗血症之相關風險因子分析

本院 IRB 編號：2022-06-002AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

26、

計畫主持人：尤香玉

計畫名稱：額葉型與顳葉型癲癇患者自我能力評估偏誤之探究

本院 IRB 編號：2022-06-003AC

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。

27、

計畫主持人：陳涵栩

計畫名稱：第一型類胰島素生長因子在肢端肥大症患者心臟所扮演的角色：對心臟血管併發症及腦下垂體功能的影響

本院 IRB 編號：2022-06-010AC

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。

28、

計畫主持人：楊盈盈

計畫名稱：探討混成工作坊於培訓醫師及醫事教師，於不同教學場域的視訊教學技巧成效的兩年計畫-第一年計畫

本院 IRB 編號：2022-07-003AC

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。

29、

計畫主持人：許志怡

計畫名稱：低 HER2 乳癌之病理研究

本院 IRB 編號：2022-07-014AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

30、

計畫主持人：羅兆寶

計畫名稱：歐尼斯栓塞物當輔助性治療經靜脈線圈栓塞海綿竇腦膜動靜脈瘻管

本院 IRB 編號：2022-07-026AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

31、

計畫主持人：李潤川

計畫名稱：白血球抗原 I 類基因型對肝癌放射性栓塞治療反應之意義

本院 IRB 編號：2022-07-044AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

32、

計畫主持人：巫炳峰

計畫名稱：感染各類 SARS-CoV-2 變異株之住院患者的臨床預後研究

本院 IRB 編號：2022-08-003AC

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。

33、

計畫主持人：李懿宸

計畫名稱：整合自動化影像組學分析與演化學習預測肝癌病人接受治療之存活

本院 IRB 編號：2022-08-015AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

34、

計畫主持人：孫易暄

計畫名稱：JAK 激酶抑制劑在免疫疾病病人得到帶狀皰疹之危險因子分析

本院 IRB 編號：2021-07-021AC

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。

(三) 簡易修正/變更案

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))

本院 IRB 編號：2022-09-017AU#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

林滿玉委員為親屬關係，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：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#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。

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)(#3) ← 一項針對 PD-L1 陽性轉移性非小細胞肺癌患者，使用 MK-7684 與 Pembrolizumab 複方 (MK-7684A) 相較於單獨使用 Pembrolizumab 作為第一線療法之第三期、多中心、隨機分組的雙盲試驗

本院 IRB 編號：2022-09-018AU#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。

4、

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#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。

5、

計畫主持人：廖翊筑

計畫名稱：一項多中心、單組、開放性試驗，評估 SATRALIZUMAB 用於泛視神經脊髓炎 (NMOSD) 患者之長期安全性與療效

本院 IRB 編號：2020-11-011AU#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：陳三奇

計畫名稱：一項經動脈灌流化學栓塞治療 (TACE) 合併 Durvalumab 單一治療或合併 Durvalumab 加上 Bevacizumab 治療，用於局部區域性肝細胞癌患者之第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之多中心試驗 (EMERALD-1)(#3) ← 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#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。

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。

7、

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：一項針對 antroquinonol 合併 nab-paclitaxel 與 gemcitabine 作為第一線轉移性胰臟癌治療判定最大耐受劑量 (MTD) 與評估安全性、耐受性、藥動學、藥效學，和初步療效的第 I/II 期試驗

本院 IRB 編號：2017-11-005AU#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。

8、

計畫主持人：劉峻宇

計畫名稱：一項比較 A+AVD 以及 ABVD 作為第一線治療於晚期典型性何杰金氏淋巴瘤受試者之隨機分配、開放性、第三期臨床研究

本院 IRB 編號：2013-08-012A#14

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

9、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第 III 期、開放性、隨機分配、多中心試驗比較 Ceralasertib 加上 Durvalumab 相較於 Docetaxel 用於未帶有可處理之基因組變異且其疾病已在先前抗 PD-(L)1 療法和含鉑化學治療期間或之後惡化的晚期或轉移性非小細胞肺癌病患：LATIFY

本院 IRB 編號：2022-12-003AU#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

林滿玉委員為親屬關係，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

10、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2021-03-007AU#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。

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。

11、

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#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。

12、

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，在接受中至高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，評估吸入型 AZD1402 療效和安全性(#1)←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#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。

13、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第三期、開放性、隨機分配的試驗，針對完全切除之第 IB 期至第 IIIA 期非小細胞肺癌的患者，研究接受 CISPLATIN 為基礎的輔助性化療後使用 ATEZOLIZUMAB（抗 PD-L1 抗體）相較於最佳支持性照護的療效與安全性

本院 IRB 編號：2015-11-014AU#24

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：王安國

計畫名稱：雙側玻璃體內注射 GS010 之療效及安全性：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對受到 G11778A ND4 雷伯氏遺傳性視神經萎縮症影響至多一年的受試者

本院 IRB 編號：2018-03-002A#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。

15、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：PLT 凍晶改善普遍成人落髮成因之臨床應用

本院 IRB 編號：2019-06-005A#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

16、

計畫主持人：蔡淑合副護理長

計畫名稱：某醫學中心結直腸癌病患化學治療相關性周邊神經副作用之描述性世代研究

本院 IRB 編號：2020-07-005A#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。

17、

計畫主持人：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2021-03-003A#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。

18、

計畫主持人：鍾儷薇護理師

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

本院 IRB 編號：2022-02-001AC#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

(四) 結案/終止/撤案

1、

計畫主持人： 蔣恩榮

計畫名稱： 肩部旋轉肌袖破裂之病人組織分離之間葉幹細胞的肌腱分化及臨床表現之探討

本院 IRB 編號：2022-02-017A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

2、

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：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

3、

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：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

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。

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	2022-07-009AU 追蹤報告 1
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。
會議決議	通過。

No	2
IRB 編號	2022-07-009AU 追蹤報告 2
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。
會議決議	通過。

No	3
IRB 編號	2022-07-009AU 追蹤報告 3
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	非預期不太可能相關
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。
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	2022-08-021AU 第 1 次
計畫名稱	一項劑量遞增、雙盲、安慰劑對照及劑量探索之第一期與第二期臨床試驗，用以評估膝部骨關節炎患者使用 2ccPA 之安全性及療效
計畫主持人	陳瑋昇
偏差事由	略
偏差類型	Serious 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	提審議會報告及實地訪查
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	同實地訪查意見。 ● 不符合納入條件之受試者排除資料使用。 ● 請研究團隊加強訓練，並提出改善措施。 ● 請提出不符合納入條件之受試者之安全狀況後續追蹤報告。 ● 計畫主持人及共同/協同主持人須接受GCP訓練8小時。 ● 本會將通報本試驗偏差至衛生福利部。
No	2
IRB 編號	2021-04-007A 第 2 次
計畫名稱	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
計畫主持人	馮嘉毅
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	3
IRB 編號	2017-03-003AU 第 13 次
計畫名稱	ONO-4538 第三期試驗針對接受手術後輔助化療胃癌病患的一項多中心、雙盲、隨機分配試驗
計畫主持人	洪逸平
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	4
IRB 編號	2020-04-007AU 第 32 次
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
計畫主持人	吳博貴
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	5
IRB 編號	2021-11-002AU 第 2 次
計畫名稱	針對在接受 BCG 誘導治療後病情持續或復發或是未曾接受 BCG 治療的高風險非肌肉侵襲性膀胱癌 (HR NMIBC) 患者，探討 pembrolizumab (MK-3475) 與卡介苗 (BCG) 合併療法之

	療效和安全性的第三期、隨機分配、藥品對照之臨床試驗 (KEYNOTE-676)
計畫主持人	黃逸修
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	6
IRB 編號	2016-08-008AU 第 10 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	7
IRB 編號	2021-07-009AU 第 3 次
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，針對患有活動性乾癆性關節炎(PsA)，並且未曾接受生物性疾病修飾抗風濕藥物治療、或先前曾接受 TNF α 抑制劑治療的參與者，評估以 Deucravacitinib 治療之療效與安全性
計畫主持人	張雲亭
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	8
IRB 編號	2021-02-002A 第 3 次

計畫名稱	“鷗博”大直徑高透氧硬式隱形眼鏡(鞏膜鏡)臨床試驗
計畫主持人	許志堅
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	2019-02-027AU 第 13 次
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
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	10
IRB 編號	2020-11-012AU 第 14 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)：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。 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	11

IRB 編號	2022-09-008AU 第 2 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。
No	12
IRB 編號	2022-07-008AU 第 3 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	13
IRB 編號	2020-08-013AU 第 8 次
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，評估 finerenone 用於患有心臟衰竭(NYHA II - IV)及左心室射出分率 $\geq 40\%$ (LVEF $\geq 40\%$) 參與者之發病率和死亡率上的療效與安全性。
計畫主持人	江晨恩
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響

會議決議	同意核備。
No	14
IRB 編號	2021-12-003AU 第 3 次
計畫名稱	一項多中心、開放標記、單組的擴大供藥試驗計畫書，探討 AMG 510 (Sotorasib) 用於先前接受過治療、局部晚期、無法手術切除/轉移且帶有 KRAS p.G12C 突變之 NSCLC 受試者的療效
計畫主持人	羅永鴻
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	15
IRB 編號	2022-12-002AU 第 1 次
計畫名稱	一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，對於在前導性全身性療法後手術切除時乳房和／或腋下淋巴結有殘餘侵襲性疾病的第 I-III 期三陰性乳癌患者，評估 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd)併用或不併用 Durvalumab 相較於試驗主持人選定之療法 (TROPION-Breast03)
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	16
IRB 編號	2020-10-007AU 第 1 次
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
計畫主持人	白雅美
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	2011-09-005MA 第 9 次
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，作輔助療法之療效與安全性（BO25126）
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)：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。

六、緊急治療案件

1、

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曾彥儒之 PTS100 緊急醫療申請

本院 IRB 編號：2023-07-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。

2、

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頭頸癌(張女士)

本院 IRB 編號：2023-07-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。

3、

計畫主持人：陳一璋

計畫名稱：針對一位復發惡性顱內膠質細胞瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2023-07-E05A

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

肆、報告及討論事項

一、追蹤上次會議一般審查案件及討論決議事項（附件一）

二、衛生福利部審議案件情形（附件二）

三、實地訪查（附件三）

四、修訂本會標準作業流程（附件四）

五、其他：

1.專案進口藥物申請報告（附件五）

伍、提案討論：無

陸、臨時動議：無

柒、散 會：下午 05 時 00 分

附件一 追蹤上次會議審議案件及決議事項

一、新案

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
一	2023-06-002A	陳威志	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	修正後通過。	已發函
二	2023-05-001ACF	許志堅	探討憂鬱症與乾眼症之間的基因型與非基因型因果關係	修正後送本會再審。	提本次會議討論

二、持續審查

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
三	2021-06-008A 持續審查	陳燕彰	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	實地訪查後再議。	提本次會議討論
四	2021-04-007AC 持續審查	劉虹余	椎動脈與基底動脈剝離之特徵和中風變化與預後的關聯	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
五	2021-01-008AC#2	江晨恩	二甲雙胍於二型糖尿病合併心臟衰竭患者之療效	通過。	待計畫主持人回覆

四、結案

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

五、試驗偏差

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

六、實地訪查

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
六	實地訪查一 _2021-02-021AU	陳育民	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		已通知計畫主持人

附件二 衛生福利部審議案件情形（共 14 件）

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審 查 結 果
1	劉嘉仁	T-臺北榮民總醫院-55270	「SerpinPC Lyophilisate for Solution for Subcutaneous Administration 60mg/Vial」	「SerpinPC Lyophilisate for Solution for Subcutaneous Administration 60mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：AP-0102)之新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗藥品再進口乙案，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及貨品進口同意書各 1 份，請查照。 說明： 三、本部同意新增臺北榮民總醫院、臺中榮民總醫院及中國醫藥大學附設醫院為試驗中心，該等中心試驗主持人分別為劉嘉仁醫師、王建得醫師及彭慶添醫師。 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。 六、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。 七、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。
2	馮嘉毅	2023-07-001AU	「Astegolimab Solution for Subcutaneous Injection 238 mg/1.7 mL」	「Astegolimab Solution for Subcutaneous Injection 238 mg/1.7 mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GB44332)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項 1 份、受試者同意書同意表 1 份及貨品進口同意書 4 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/試驗委託者為香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 2，Date：09-Nov-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、針對 iDMC 在評估累積的安全性資料後，可能會建議本試驗執行療效相關的期中分析，請說明其合理性。 五、貴公司應依據安定性試驗計畫持續進行本試驗藥品之安定性試驗，檢驗結果留廠商備查。臨床試驗期間貴公司應對試驗藥品之安定性與品質負責，如有超限規格應通知中央衛生主管機關。 六、另有以下建議事項提供貴公司參考： (一)建議計畫書亦應針對如變更背景治療劑量或使用救援藥物等並發事件(intercurrent events)，提供適當的處理策略。 (二)Hypersensitivity 或 anaphylactic 型反應是試驗藥物 Astegolimab 重要的 potential risk，然計畫書第 7.1 節及 Appendix 4 皆未明確建議處理方法。考量現行停藥條件不包括對試驗藥物發生 hypersensitivity 或 anaphylactic 型反應，這類反應確實可能歸於“medical condition that...may jeopardize the participant's safety”，仍建議將 hypersensitivity, anaphylactic, and allergic-type 反應明確列為單獨的停藥條件。 七、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。 八、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。 九、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。
3	李宜中	2019-08-027AU	「ALN-TTRSC02 (ALN-65492) Injection 50mg/mL, 0.5ml/Vial」	「ALN-TTRSC02 (ALN-65492) Injection 50mg/mL, 0.5ml/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ALN-TTRSC02-002)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：Amendment 6，Date：22 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。
4	陳育	2020-11-014AU	「RO7092284	「RO7092284 (Tiragolumab) Injection 600mg/10mL/Vial、RO5541267 (Atezolizumab) Injection 1200mg/20mL/Vial」供

	民		(Tiragolumab) Injection 600mg/10mL /Vial、RO5541267 (Atezolizumab) Injection 1200mg/20mL/Vial	查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BO42592)之計畫書變更乙案，經核，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，Date：04-Apr-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	曾令民	2022-10-013AU	「GS-4721 (Magrolimab) Solution for infusion 200mg/10mL/Vial」	"「GS-4721 (Magrolimab) Solution for infusion 200mg/10mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GS-US-586-6144)之計畫書及試驗用藥品製造廠變更乙案，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：Amendment 4，Date：07 March 2023。 四、本部同意旨揭臨床試驗藥品之製造廠名稱由 Ajinomoto Bio-Pharma Services 變更為 Ajinomoto Althea, Inc。 五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。"
6	柯信國	2022-12-009AU	「AZD1402 Inhalation Powder Filled in HPMC Capsule 1mg、3mg、10mg」	「AZD1402 Inhalation Powder Filled in HPMC Capsule 1mg、3mg、10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D2912C00003)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，1 本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。 說明： 三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Version 8.0，Date：24 Mar 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。
7	鄧豪偉	2022-01-008AU	「AMG510 Tablet 120 mg；Panitumumab	「AMG510 Tablet 120 mg；Panitumumab Concentrate for Solution for Infusion 20mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：20190172)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。

			b Concentrate for Solution for Infusion 20mg/mL」	說明： 三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Version ：Protocol Superseding Amendment 3，Date：13 March 2023。
8	張 牧 新	2022-09- 008AU	「 MSB001071 8C (Avelumab) Concentrate for Solution for Infusion 200mg/10mL /Vial； Sacituzumab govitecan- hziy Lyophilized Powder for Injection 180mg/Vial ；NKTR- 255 Lyophilized Powderfor Injection 1.1mg/Vial； M6223 Concentrate for Solution for Infusion 20mg/10mL/ Vial」	「MSB0010718C (Avelumab) Concentrate for Solution for Infusion 200mg/10mL/Vial；Sacituzumab govitecan-hziy Lyophilized Powder for Injection 180mg/Vial；NKTR-255 Lyophilized Powderfor Injection 1.1mg/Vial；M6223 Concentrate for Solution for Infusion 20mg/10mL/Vial」供查 驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MS100070_0119 ）之計畫書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。 說明： 三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Version 3.0，Date：20 March 2023。惟本試驗不同意納入 Gilbert' s syndrome 患者，請貴公司依以下事項辦理，另案提出申 請： (一)新版計畫書於段落 5.1 收納條件第 12 點新增說明文字 “Patients diagnosed and documented with Gilbert’ s syndrome are eligible for enrollment”，然 Gilbert’ s syndrome 為 UGT1A1 基因突變所致疾病，而試驗藥物 sacituzumab govitecan (SG)中的小分子 SN-38 已知是由 UGT1A1 代謝，SG 主持人手冊說明在 reduced UGT1A1activity 者可能會造成 neutropenia, febrile neutropenia, and anemia 以及其他風險增高，本試驗亦將 strong UGT1A1 抑制劑/誘導劑列為禁止併用藥物，納入 Gilbert’ s syndrome 患者將可能有較高的 SG 藥物風險。 請說明本試驗可納入 Gilbert’ s syndrome 患者之合理性。 (二)建議刪除該項說明文字，可接受 Taiwan Amendment 形 式。
9	李 宜 中	2021-07- 007AU	「 ENSPRYNG (Satralizuma b) Injection 120mg/mL/S yringe； 60mg/0.5mL/ Syringe」	「ENSPRYNG (Satralizumab) Injection 120mg/mL/Syringe； 60mg/0.5mL/Syringe」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計 畫編號：WN42636)之計畫書變更，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：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。

10	趙毅	2017-06-011AU	「RO5541267 (Atezolizumab) Injection 1200mg/20mL/Vial」	「RO5541267 (Atezolizumab) Injection 1200mg/20mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GO30140)之結案報告乙案，經核，復如說明段，請查照。 說明： 二、旨揭試驗主要目的為： (一)A 組主要目標為評估 Atezolizumab 與 Bevacizumab 併用於 Hepatocellular Carcinoma (HCC) 患者之安全性和療效。 (二)B、C 和 E 組之主要目標為評估與以下藥物併用之 Atezolizumab 安全性和耐受性： 1、B 組: Bevacizumab 和 FOLFOX 用於胃癌患者。 2、C 組: Nab-paclitaxel 和 Gemcitabine 用於轉移性胰腺癌患者。 3、E 組: FOLFOX 用於組織學類型為 mEC 的鱗狀細胞癌和腺癌患者（包括 GEJ Siewert 分類 I 型的轉移性腺癌；E 組，E1 和 E3 組）順鉑和 5-FU 用於鱗狀 mEC 患者（E 組，E2 組） (三)F 組的主要目標是於 HCC 患者中評估 Atezolizumab 與 Bevacizumab 併用給藥對比 Atezolizumab 單藥治療之安全性和療效性。 三、本部備查之結案報告版本日期為：未列版本; 20-Feb-2022。 四、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。
11	曾令民	2015-04-006AU	「LEE011 Capsule 200mg」	「LEE011 Capsule 200mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CLEE011E2301)之終止試驗乙案，本署業已知悉，惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告，復如說明段，請查照。 說明： 三、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患後續追蹤報告，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。
12	陳一璋	2023-07-E01A	「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine	貴院為復發惡性腦膜瘤病人黃○桂緊急治療醫療需要，委託信東生技股份有限公司專案製造並申請使用「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot」共 12 瓶乙案，本署同意，並請依說明段辦理，請查照。

			Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot」共 12 瓶	說明： 一、復貴院 112 年 6 月 2 日北總放腫字第 1125200147 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。
13	王令瑋	2023-07-E04A	「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot」共 4 瓶	貴院為局部復發頭頸癌病人張○晴緊急治療醫療需要，委託信東生技股份有限公司專案製造並申請使用「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot」共 4 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 6 月 13 日北總放腫字第 1125200153 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。
14	陳一瑋	2023-07-E05A	「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot」共 21 瓶	貴院為復發惡性顱內膠質細胞瘤病人陸○緊急治療醫療需要，委託信東生技股份有限公司專案製造並申請使用「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot」共 21 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 6 月 19 日北總放腫字第 1125200160 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 2 件）

實地訪查 1					
計畫主持人	陳燕彰	單位	兒童醫學部	聯絡人及電話	
IRB 編號	2021-06-008A				
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				
訪查原因	持續審查第 162 會議決議				
訪查結果	☒ 【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行/結案。 ☐ 【VAI (voluntary action indicated)】：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行/結案。 ☐ 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	委員一： - 請注意序號與編號之不同。 - 請將舊版 ICF 提出，不可丟棄(新舊版本須同時提出) - 此次版本不同，請提出試驗偏差。 委員二： 2023.2.9 林○玟受試者同意書簽署版本有誤，已重新簽署並註明主持人重簽有作說明。 - 兒童受試者同意書「共同主持人」誤繕為「協同主持人」。				
※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理。 ※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。					
會議決議：同實地訪查意見。 - 請提出試驗偏差。 - 請修正兒童受試者同意書共同/協同主持人誤植處。 - 請計畫主持人爾後注意文件修改方式，及受試者文件資料保存。			送交主持人日期		

實地訪查 2					
計畫主持人	陳瑋昇	單位	內科部過敏免疫風濕科	聯絡人及電話	
IRB 編號	2022-08-021AU				
計畫名稱	一項劑量遞增、雙盲、安慰劑對照及劑量探索之第一期與第二期臨床試驗，用以評估膝部骨關節炎患者使用 2ccPA 之安全性及療效				
訪查原因	非例行訪查(持續審查)				
訪查結果	☐ 【NAI (no action indicated)】 ：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行/結案。 ☐ 【VAI (voluntary action indicated)】 ：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行/結案。 ☒ 【OAI (official action indicated)】 ：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	委員一： 嚴重疏失，排除資料使用。建議加強訓練。提會討論 委員二： 有一位受試者不符合納入條件被納入，並完成藥物注射，但未有安全性問題，無 AE、無 SAE，惟屬於嚴重之 Violation。 建議：加強訓練；該個案不宜納入分析樣本。				
※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理。 ※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。					
會議決議：如實地訪查意見。 ● 不符合納入條件之受試者排除資料使用。 ● 請研究團隊加強訓練，並提出改善措施。 ● 請提出不符合納入條件之受試者之安全狀況後續追蹤報告。 ● 計畫主持人及共同/協同主持人須接受 GCP 訓練 8 小時。 ● 本會將通報本試驗偏差至衛生福利部。			送交主持人日期		

附件四 修訂本會標準作業程序

臺北榮民總醫院人體試驗委員會標準作業程序-SOP 清單

編碼	標準作業程序名稱	版本	生效日期
SOP 01	標準作業程序之撰寫、審查、分發與修訂〈制定與修訂辦法〉	5.1	10-Jul-2023
SOP 02	人體試驗委員會之組成	8.1	10-Jul-2023
SOP 03	保密和利益衝突與迴避管理	7.1	10-Jul-2023
SOP 04	人體試驗委員會委員及承辦人員訓練	7.1	10-Jul-2023
SOP 05	一般審查申請案初審	8.1	10-Jul-2023
SOP 06	一般審查申請案複審	8.1	10-Jul-2023
SOP 07	簡易審查	10.1	10-Jul-2023
SOP 08	審查計畫修正及變更案	9.1	10-Jul-2023
SOP 09	邀請特殊案件代表	4.1	10-Jul-2023
SOP 10	人體試驗委員會終止或暫停研究計畫	6.1	10-Jul-2023
SOP 11	審查計畫結案、終止、撤案報告	8.1	10-Jul-2023
SOP 12	臨時/緊急會議	5.1	10-Jul-2023
SOP 13	受試者申訴及請求之處置	4.1	10-Jul-2023
SOP 14	嚴重不良事件及不良反應之監測與評估	7.1	10-Jul-2023
SOP 15	試驗偏差及不遵從計畫之處置	7.1	10-Jul-2023
SOP 16	進行中計畫之檔案維護	8.1	10-Jul-2023
SOP 17	計畫檔案之管理與調閱	8.1	10-Jul-2023
SOP 18	人體試驗委員會文件保密作業	7.1	10-Jul-2023
SOP 19	議程準備、審議會程序及紀錄	7.1	10-Jul-2023
SOP 20	申請暫緩繳交審查費用	6.1	10-Jul-2023
SOP 21	監督與查核	7.1	10-Jul-2023
SOP 22	臨床研究計畫案免審	4.1	10-Jul-2023
SOP 23	審查計畫案之持續審查	9.1	10-Jul-2023
SOP 24	工作人員職權分配	6.1	10-Jul-2023
SOP 25	研究團隊相關倫理訓練	4.1	10-Jul-2023
SOP 26	獨立諮詢專家聘任辦法	5.1	10-Jul-2023
SOP 27	專案申請進口、緊急治療(恩慈療法)之審查及監督	5.1	10-Jul-2023
SOP 28	資料及安全性監測計畫 DSMP	6.1	10-Jul-2023
SOP 29	實地訪查	6.1	10-Jul-2023
SOP 30	非機構內之研究計畫審查	3.1	10-Jul-2023

SOP 31	計畫風險和潛在利益評估	4.1	10-Jul-2023
SOP 32	多中心研究計畫審查	4.1	10-Jul-2023
SOP 33	受試者納入與排除、受試者同意書取得、可免除、監測及補助	4.1	10-Jul-2023
SOP 34	計畫主持人提出事項之處理方式	4.1	10-Jul-2023
SOP 35	跨國研究及多機構合作臨床試驗	3.1	10-Jul-2023
SOP 36	利益迴避審議作業程序	3.1	10-Jul-2023

附件五 專案進口藥物申請報告（共 9 件）

No	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	林子平	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
2	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	黃子豪	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
3	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	郭俊逸	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
4	Lurbinectedin (Zepzelca)	胸腔部	黃煦晴	8vial/8vial	轉移性小細胞肺癌 (SCLC)	非臨床試驗
5	Human Immunoglobulin 人類 免疫球蛋白靜脈注射 劑 IVIG	外科部移植外科	陳正彥	58vial	慢性腎臟病移植排斥 控制	非臨床試驗
6	Carmuther 100 (Carmustine 100mg , 印度, TherDose Pharma Private Limited 製造)	內科部血液科	王浩元	5 支/7 支	Malignant lymphoma (惡 性淋巴瘤)	非臨床試驗
7	Maribavir (Livtencity)	內科部輸血醫學科	簡聖軒	224 顆	瀰漫性巨大 B 型細胞淋 巴瘤 (Diffuse Large B- Cell Lymphoma)	非臨床試驗
8	Avapritinib (Ayvakit)	醫學研究部	顏厥全	360 顆	胃腸道基質細胞瘤併腹 膜轉移, 第四期, PDGFRA 基因突變 (Exon 18 : c.2526_2538 del)	非臨床試驗
9	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	范玉華	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗