

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(一)第 164 次會議紀錄

公告版



開會時間：112 年 08 月 07 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) 劉秀枝(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：呂信邦(院內) 何沁沁(院內) 沈弘德(院外) 林滿玉(院外)

列席人員：夏振源(院內) 蔡亞芬(院內) 李允意(院內) 張琬嬪(院內) 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 20 人，已達二分之一以上出席率，且非單一性別，並包括至少 1 位非醫療專業委員及 1 位非機構內委員及 1 位受試者代表。

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

1. 審查計畫時有下列情形之一者，應即迴避：

- (1) 為人體試驗計畫之主持人、共同、協同主持人或委託人。
- (2) 與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
- (3) 與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。
- (4) 本人、配偶擔任該臨床研究計畫之臨床研究委託者及其相關實體之不支

酬主管職或顧問。

- (5) 本人認為有利益衝突之情形，足以影響客觀審查該計畫。
- (6) 與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：
- (7) 支薪之顧問。
- (8) 本人、配偶與三親等以內之親屬對該試驗計畫委託人或團體之投資。
- (9) 其他財務往來狀況足以影響案件之審查者。

2. 財務之利益衝突：

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

二、 今日會議迴避審查之委員：

迴避委員	審查流程	案件種類	序號	IRB 編號	迴避原因
沈弘德	簡易審查案件	變更案	3	2021-02-003A#3	親屬關係
林滿玉	一般審查案件	持續審查	20	2021-09-002AU	親屬關係
	簡易審查案件	持續審查	26	2022-09-013AC	親屬關係
	一般審查案件	變更案	7	2021-06-011AU#6	親屬關係
	簡易審查案件	變更案	23	2019-01-012AU#19	親屬關係
	簡易審查案件	結案/終止/撤案	4	2022-09-010AU	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	試驗偏差	9	2019-01-012AU	親屬關係
	一般審查案件	試驗偏差	26	2020-11-012AU	親屬關係
	一般審查案件	試驗偏差	35	2021-09-002AU	親屬關係

	一般審查案件	試驗偏差	36	2021-09-002AU	親屬關係
	一般審查案件	其他事項	1	2020-03-001A	親屬關係
	一般審查案件	其他事項	29	2020-11-012AU	親屬關係
	一般審查案件	其他事項	30	2020-11-012AU	親屬關係
	一般審查案件	SAE	9	2019-05-005AU	親屬關係
陳三奇	一般審查案件	持續審查	18	2021-03-003A	協同主持人
	一般審查案件	持續審查	21	2022-09-013AU	協同主持人
	一般審查案件	持續審查	28	2022-03-007AU	協同主持人
	簡易審查案件	持續審查	9	2021-07-002AU	協同主持人
	簡易審查案件	持續審查	12	2023-05-002AU	協同主持人
	簡易審查案件	持續審查	16	2021-01-006AU	協同主持人
	一般審查案件	變更案	2	2022-09-015ACF#1	協同主持人
	一般審查案件	變更案	6	2020-12-012AU#11	協同主持人
	簡易審查案件	變更案	1	2023-01-002A#1	協同主持人
	一般審查案件	其他事項	17	2021-03-003A	協同主持人
	一般審查案件	其他事項	34	2022-09-013AU	協同主持人
	一般審查案件	SAE	13	2022-09-013AU	協同主持人
	一般審查案件	SAE	14	2022-09-013AU	協同主持人
	一般審查案件	SAE	15	2022-09-013AU	協同主持人
劉嘉仁	簡易審查案件	新案	1	2023-08-001AU	計畫主持人
	一般審查案件	持續審查	24	2021-03-004AU	協同主持人
	簡易審查案件	持續審查	11	2020-05-011AU	協同主持人
	一般審查案件	變更案	3	2021-03-002A#4	協同主持人
	簡易審查案件	變更案	25	2020-05-011AU#12	協同主持人
	一般審查案件	其他事項	2	2021-12-001A	協同主持人
	一般審查案件	其他事項	13	2021-03-004AU	協同主持人
	一般審查案件	其他事項	16	2022-03-002A	協同主持人

貳、確認人體試驗委員會(一)第 163 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：林希賢

計畫名稱：黃韌帶肥厚的細胞分子生物學機轉-

本院 IRB 編號：2023-06-004A

討論事項：

(1) 法規：

- 略。

(2) 倫理：

- 略。

- 本研究乃針對因為脊椎退化於本院接受脊椎手術的病患，其手術後廢棄標本的分子生物學研究。本研究於取得黃韌帶檢體後，分離黃韌帶幹細胞，以各種分子生物機轉研究造成黃韌帶肥厚產生的原因。

本研究將探討：一、腰椎黃韌帶細胞/黃韌帶幹細胞受到糖化終產物的影響，並且同時發現或驗證可能存在於此環境下細胞訊息傳遞路徑與分子生物學機轉。並且透過修飾不同內質網壓力的調控路徑去找到減少黃韌帶細胞或黃韌帶幹細胞發生肥厚、鈣化等的方法。二、黃韌帶處堆積的糖化終產物濃度是否與病患的血糖值相關。三、糖尿病患/非糖尿病患身上糖化終產物造成的影響是否有所不同。

本研究將納入 30 位黃韌帶肥厚造成脊椎神經壓迫或狹窄而接受手術的病患 (>40 歲)。

本研究將分為三組，每組預計各十例分別為：糖尿病患有脊椎神經狹窄、無糖尿病有脊椎神經狹窄、及對照組(無肥厚增生的黃韌帶組織)。

- 本案無易受傷害族群。

(4) 受試者保護：

- 已依委員初審意見：「PTMS 系統中 17.計畫執行地點有列出『台灣大學細胞生物學研究所』，但 ICF 中並未有所說明？若相關資料及標本攜至院外研究，如何確保受試者資料機密性及隱私保護？」回覆：台灣大學細胞生物學研究所僅為實驗室場所，仍由計畫主持人保管相關資料及標本，確保受試者資料機密性及隱私保護。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「第四段落研究方法：應以受試者『您』為主詞改寫，告知受試者加入本研究將面對的檢測程序。」回覆：已重新改寫於受試者同意書第四點。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 已依委員初審意見：「第十賠補償段落，第五小點之後的敘述，請刪除。」回覆：已刪除。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「整份文本，請以同一字型排版，以利閱讀。」回覆：已以同一字型排版。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1.主試驗通過。

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

2. 建議事項/不通過原因：

無。

2、

計畫主持人：王信凱

計畫名稱：以超音波對比劑衍生之影像參數對肝癌之標靶藥物治療反應進行早期評估

本院 IRB 編號：2023-07-003A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本研究將探討接受標靶治療的肝癌患者，在治療前後，結合超音波對比劑的使用，以監測肝癌在標靶治療下的影像變化與療效反應。本研究期能提升超音波對比劑在監測與預測肝癌腫瘤藥物治療療效上的準確性，作為即時調整治療計畫的依據，以提升整體治療的效率。 2 本研究所使用的超音波對比劑為立梭影，(Sonazoid，衛部藥輸字第 026955 號)，其適應症為肝臟病灶的超音波造影。
- (3) 科學： 本研究將納入預計接受標靶藥物(Lenvatinib 樂衛瑪)之治療的肝癌患者共計 60 位 (20~80 歲)。在取得患者肝臟腫瘤的超音波對比劑影像，包括腫瘤與正常肝臟實質的時間-強度曲線、以及庫佛氏相之腫瘤與肝臟實質之顯影強度後，研究此等參數與藥物治療反應之關聯，及其在預測藥物治療療效上的價值。
- 本試驗之研究為肝癌病患進行藥物治療前及治療後 2 周、4 周，以灰階超音波與都卜勒超音波影像測量腫瘤大小，並以都卜勒超音波評估腫瘤的血流性。
- 本案無易受傷害族群。
- (4) 受試者保護： ● 本研究計畫於注射超音波對比劑前後，與造影期間，皆有專業醫師與護理師在現場監測以確保受試者安全。萬一發生過敏反應時，檢查現場皆備有急救設備可立即處理。
- (5) 受試者同意書： ● 略。

決 議：

1.主試驗：通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，但對受試者有直接利益（第二類風險）。

(3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項/不通過原因：

無。

3、

計畫主持人：蔡弘正

計畫名稱：類風溼性關節炎及全身性紅斑性狼瘡併B型肝炎感染患者血清 CD33 抗原研究分析

本院 IRB 編號：2023-08-005A

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

- 本研究的目的希望能夠探討同時有B型肝炎又有類風濕性關節炎或紅斑性狼瘡患者在治療前後 CD33 抗原研究分析與 B 肝再活化之間的關係。

本研究將把病人分成四組，所有病人皆為B型肝炎患者。將抽取病人治療前後的血液，共有四次的採血點：第零天（治療前）、治療後第三十天、第九十天及第一百八十天。每次 20cc，共計抽取 80cc 血液。

本研究將分析四組病人 CD33 抗原四個抽血點的變化，以及觀察病人 HBV surface antigen, surface antibody 以及 HBV DNA PCR titer 的變化。用以觀察 CD33 在自體免疫疾病病人B肝進展所扮演的角色、CD33 對於免疫疾病病人B肝治療效果的影響，以及治療前後 CD33 的變化。

(3) 科學：

- 已依委員初審意見：「請釐清『第一階段：我們預計收 20 個未治療以及 20 個治療過的類風溼性關節炎病人，10 個未治療以及 10 個治療過後的紅斑性狼瘡病患』。此與『此實驗共分成四組，每組各十個人共四十人』之差異？」回覆：此實驗共分成四大組，類風溼性關節炎組別分成有治療過及未治療過每組各二十人，紅斑性狼瘡組別也分成有治療過與未治療個十人，總共收案六十人來看免疫疾病患者 CD33 抗原的變化與 B 型肝炎之間的關係。已於中文計畫書摘要第二頁最後一段至第三頁第一段進行修改，並已用黃色螢光筆標示。並已修改受試者同意書第二頁第二項實驗研究目的的參與人數為 60 人。（醫療委員、非醫療委員）

(4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。

(5) 受試者同意書： ● 已依委員初審意見：「中文摘要提及：『第一階段：我們預計收 20 個未治療以及 20 個治療過的類風溼性關節炎病人，10 個未

治療以及 10 個治療過後的紅斑性狼瘡病患。』審查意見：同意書中未提及此段文字，請把這一段文字放進同意書中。」回覆：已將「第一階段：我們預計收 20 個未治療以及 20 個治療過的類風溼性關節炎病人，10 個未治療以及 10 個治療過後的紅斑性狼瘡病患。」放入同意書第二頁”本實驗摘要”中的第(2)小點中。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見：「同意書提及『在試驗/研究期間，依據試驗計畫類型與您所授權的內容，我們將會蒐集與您有關的病歷資料、醫療記錄、量表、問卷等資料與資訊』。審查意見：本研究有使用量表與問卷嗎？若沒有，再請刪除量表與問卷等字眼。」回覆：已將第六頁最後一段量表及問卷刪除等字眼刪除。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「受試者參與 4 次抽血，每次血量為 20 CC，四次共為 80 CC，建議給予受試者微薄補助，較為妥適，再請主持人斟酌之。」回覆：已將第 8 頁受試者權利與義務第二點補助改為每次抽血後提供 200 元之便利商店禮卷。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1.主試驗：通過。

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

2. 建議事項/不通過原因：

申請書 31. 預計收案數、43.是否提供受試者金錢補助請一併修改以符合回復初審意見。

4、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第 1 期開放性試驗，以 HER3-DXd (Patritumab Deruxtecan；U3-1402) 併用 Osimertinib 用於患有 EGFR 突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者

本院 IRB 編號：2023-08-016AU(C-IRB 主審)

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本研究為一項全球性、多中心、開放性、第一期臨床試驗，目的在評估 HER3-DXd 併用 osimertinib 使用於患有表皮生長因子受體 (EGFR) 突變 (外顯子 19 缺失或 L858R) 的轉移性
- (3) 科學：

或局部晚期非小細胞肺癌(NSCLC) 在接受 osimertinib 治療後發生 腫瘤惡化的受試者，和先前未曾接受全身性治療局部晚期或轉移性疾病的受試者。

試驗藥物 HER3-DXd (亦稱為 patritumab deruxtecan ; U3-1402) 是一種抗體藥物 複合體的單株抗體。HER3-DXd 主要作用於癌細胞表面的多種蛋白質的 HER3 分子 (第 三型人類表皮生長因子受體 (human epidermal growth factor receptor 3) 。Osimertinib 是屬於一種作用於 EGFR 突變的 EGFR 酪胺酸激酶抑制劑。為減低肺癌 經常會隨時間發生抗藥性，本研究將探討 HER3-DXd 單一療法或合併 osimertinib 使用時對治療肺癌的效果。

目前 osimertinib 已有衛福部輸入許可證 (衛部藥輸字第 026968 及 026969 號)使用於 EGFR 突變陽性的非小細胞肺癌相關治療。

本試驗包括劑量遞增部分和劑量擴展部分，但台灣不參與劑量遞增部分。本試驗將 分成 3 期：篩選期(28~35 天)、治療期 (受試者將納入劑量遞增部分 (40 位受試者) 或劑量擴展部分 (240 位受試者)和追蹤期 (完成 40 (+7) 天安全性追蹤就診後，將每 3 個月對受試者進行一次存活追蹤就診)。

(4) 受試者保護：

- 本案無易受傷害族群。
- 已依委員初審意見：「本試驗將設立 Interstitial Lung Disease Adjudication Committee 其組成成員 目前正邀請中，確定後請即時通報。」回覆：Interstitial Lung Disease Adjudication Committee 其 組成成員確定後，將即時通報貴會。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「ICF (十三) 受試者權益：參加試驗研究計畫之補助。每次預訂返診將提供您交通費 新台幣 1,500 元，以及每個藥物動力學檢測抽血點將額外補貼您營養費新台幣 500 元。但 PTMS 系統卻寫 1000 元的交通費補助，請確認之。同時 PK 抽血之營養費應在每次完成抽血當天一次給付，而不能在最後整個 PK 完成後再給付。故請重新更正之。」回覆：感謝委員審查，每次預訂返診將提供受試者交通費新台幣 1,500 元， 已更新 PTMS 系統，另新增描述於受試者同意書，PK 抽血之營養費 將於每次完成抽血當天一次給付。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「由於大部分受試者非醫療專業背景，建請補充說明主試驗受試者同意書第 5 頁有關 ECOG 分數 0 或 1 的判定標準，以利受試者方便掌握試驗資訊。(所有受試者的共同

(5) 受試者同意書：

納入條件 9.美國東岸癌症臨床研究合作組織 (Eastern Cooperative Oncology Group, ECOG) 體能狀態 (performance status, PS)在篩選時為 0 或 1。)。」回覆：補充說明「ECOG 體能狀態為針對癌症患者是否 適合接受化學治療之體能評分標準。若要進行化學治療，ECOG 為 0 或 1 之癌症患者較為適當。」供受試者參考。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見：「主試驗受試者同意書第 21 頁『試驗程序的可能風險：』下方是否有缺漏或誤植，建請確認。」回覆：「試驗程序的可能風險：」下方並未有缺漏或誤植，由於本段落上半段描述試驗藥物相關風險，下半部描述試驗 程序相關風險，故於此加入「試驗程序的可能風險：」。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「主試驗受試者同意書第 21 頁『抽血風險：．．．整個試驗期間將採集血液檢體』，建請補充說明本試驗抽血總次數與總抽血量。」回覆：已補充本試驗抽血總次數與總抽血量。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「新案申請書 43.是否提供受試者金錢補助？是，每次預訂返診，『新台幣 1,000 元』；每個藥物動力學檢測抽血點將額外補貼新台幣 500 元。主試驗受試者同意書第 37 頁 5.參加試驗研究計畫之補助。每次預訂返診將提供您交通費『新台幣 1,500 元』，以及每個藥物動力學檢測抽血點將額外補貼您營養費新台幣 500 元。」回覆：每次預訂返診將提供受試者交通費新台幣 1,500 元，已更新 PTMS 系統與受試者同意書一致。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 主試驗：通過。

2. 選擇性基因分型患者：通過。

3. 懷孕伴侶：通過。

4. 組織採集：通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 一季一次。

(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：

無。

5、

計畫主持人：陳明翰

計畫名稱：一項第 2 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗，針對具有皮膚症狀

之活動性皮膚紅斑性狼瘡 (CLE) 或全身性紅斑性狼瘡 (SLE) 成人參與者，評估 PF-06823859 的臨床作用、藥效學、藥物動力學及安全特性

本院 IRB 編號：2023-08-017AU(C-IRB 主審)

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本案為輝瑞公司 PF-0682359（一種抗干擾素 β 單株抗體）委託香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司之第 2 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗，本院為主審醫院，副審為臺中榮民總醫院。PI 針對具有皮膚症狀之活動性皮膚紅斑性狼瘡 (CLE) 或全身性紅斑性狼瘡 (SLE) 成人，評估該藥 (PF-06823859) 的臨床作用、藥效學、藥物動力學及安全特性，預計招募 18 歲至 75 歲的受試者，全球 48 人，本院 2 人(台灣 6 人)，本試驗的目的是探索試驗藥物 PF-0682359（抗干擾素 β 單株抗體）為阻斷干擾素- β ，會抑制免疫系統對病毒的反應，可治療特發性發炎性肌病變（皮肌炎和多發性肌炎）以及全身性紅斑性狼瘡等，但亦可能增加帶狀皰疹病毒感染的風險。
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。
- 已依委員初審意見：「新案申請書之 33-1.表示：『無論是否停止試驗介入治療，所有參與者都應該願意留在試驗中直到治療結束，以進行安全性、有效性、PK 和 PD 評估。註：參與者應了解試驗要求並致力於完成試驗，因為退出者過多會損及解釋結果的能力』，且於受試者同意書之（三）之 2.對受試者亦有相同文字敘述。這樣的敘述極易讓受試者誤解：其一旦簽署同意書就不得中途退出，必須完成試驗。請將此段文字做修改，因為依照倫理及法規，受試者有權利隨時退出試驗，研究者無權要求受試者『應該』留在試驗中直到治療結束，或是讓受試者誤以為一旦簽署同意書就必須『完成試驗』。」回覆：感謝委員意見，受試者有權利隨時退出試驗，新案申請書之 33-1.與受試者同意書之（三）之 2. 對受試者易造成誤解的說明將予以刪除，以避免造成誤會。（醫療委員、非醫療委員）
- (5) 受試者同意書：● 已依委員初審意見：「受試者同意書之（三）之『排除條件』之『13. 列出的允許和禁止之局部性與全身性皮質類固醇』及『14. 額外的免疫調節藥物除外』的敘述方式，一般受試者不易理解：何以『列出的允許和禁止』之類固醇療法屬於『排除』條件？何以『允許』之類固醇亦屬『排除』其參與之條件？又所謂『額外的免疫調節藥物除外』為何屬於『排除』條件，是額什麼之外及除什麼之外？」回覆：列出相關資訊供受試者參

- 考。修改受試者同意書第 6 頁描述。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「受試者同意書之(四)關於『基因檢測』部分的敘述太過簡略，尤其不應到了同意書之『附錄 A』的表格當中才以小字體說明可能對受試者進行『全基因體定序』，卻在同意書之本文中對此重要事項隻字未提。」回覆：於本文中補充進行基因檢測描述與提醒，避免受試者遺漏該重要資訊。受試者同意書第 14 頁(四) 本試驗方法及相關程序描述修改該段落。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審意見：「承上點，受試者同意書之(五)關於參與研究之風險的說明，完全沒有提及基因研究特有之社會風險、心理風險與隱私風險。請參考本院受試者同意書範本，說明基因研究的可能風險。」回覆：本試驗基因相關資訊尚無分享給受試者本人及試驗醫師之計畫，因此相關心理風險不適用。但為了提醒其他風險可能，根據貴院範本與受試者同意書附件 A 相關說明於本文中補充進行基因檢測相關社會及隱私風險，避免受試者遺漏該重要資訊。新增受試者同意書第 18 頁該段落。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審意見：「受試者同意書之(五)中『活性試驗藥物會抑制免疫系統對病毒的反應。這可能會增加病毒感染的風險』的說明屬於重要資訊，且需提醒受試者特別注意。建議以粗體字顯示。」回覆：已將「活性試驗藥物會抑制免疫系統對病毒的反應。這可能會增加病毒感染的風險」於文件中加粗底線方式標示，避免受試者遺漏該重要資訊。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審意見：「受試者同意書 p.19 為整份文件內容中首次出現 IRB 及 IEC，但是卻無中文全稱而僅以此等英文縮寫呈現，一般受試者無法理解其所指為何。」回覆：已將受試者同意書第 20 頁僅描述 IRB 及 IEC 的文句修改為研究倫理委員會 (IRB) 或臨床倫理委員會(IEC)。避免一般受試者無法理解其所指 (醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審意見：「受試者同意書 p.20 上半欄之 HBV、HCV、HIV 和 TB，請以中文全稱說明而非僅以此等英文縮寫呈現。」回覆：仍在受試者同意書第 22 頁主文中僅描述 HBV、HCV、HIV 和 TB 的文句修改為 B 型肝炎病毒(HBV)、C 型肝炎病毒(HCV)、人類免疫缺乏病毒(HIV) 和肺結核(TB) (醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審意見：「受試者同意書 p.21 第一欄的『退出後讓試驗主持人或試驗委託者繼續收集我的資料...』這句前應加入

『您是否同意』，且下面應提供勾選選項的框位。」回覆：修改受試者同意書第 21 頁。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見：「受試者同意書 p.23 關於『參與試驗的報酬』，並未清楚說明（或預估）可能取得報酬的次數，僅簡略說明若有某些回診則每次多少報酬。請更明確說明。」回覆：修改受試者同意書第 25 頁（醫療委員、非醫療委員）
- 已依委員初審意見：「此外，本計畫會將未去連結（僅編碼）之受試者檢體送至國外研究分析與儲存，必須依照人體研究法第 20 條第 3 項之規定，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，報請本委員會審查通過。請確認是否已提出上述擔保書供本會審查。」回覆：案件有提供相關文件並附於送審文件當中（醫療委員、非醫療委員）
- 已依委員初審意見：「關於『懷孕伴侶提供資訊釋出授權書』，係由上述受試者之懷孕伴侶簽署，其內容應以其懷孕伴侶能理解的文字說明，第 1 頁之『CLE 或 SLE』請以完整文字說明而非英文縮寫呈現。且第 2 頁不宜採取『輝瑞將會『要求』您參與一項重要的安全性監測活動』的措詞，因為受試者之懷孕伴侶純屬自願性提供資訊，請將『要求』兩字修改為『請求』或其他適合之用語。」回覆：關於「懷孕伴侶提供資訊釋出授權書」，1 頁之「CLE 或 SLE」以完整文字說明而非英文縮寫呈現。且第 2 頁已將文句修改為請求，「輝瑞將會『請求』您參與一項重要的安全性監測活動」的措詞（醫療委員、非醫療委員）
- 已依委員初審意見：「請在受試者同意書中補充說明本院擬納入受試者人數。」回覆：將本院受試者人數加入同意書描述。（醫療委員、非醫療委員）
- 已依委員初審意見：「新案申請書中說明納入受試者年齡為自 18 歲至 80 歲。受試者同意書中說明為自 18 歲至 75 歲，二者不一致，請確認並修正。」回覆：納入受試者年齡為自 18 歲至 75 歲，修改申請書。（醫療委員、非醫療委員）
- 已依委員初審意見：「請在受試者同意書中補充說明試驗程序，包括受試者將在哪幾週、如何接受藥物(安慰劑)治療，並說明將在第 12 週對主要評估指標進行評估，安慰劑無反應者(請說明如何定義)的參與者將從第 16 週開始接受 PF-06823859 600 mg (Q8W)，而安慰劑反應者將繼續留在安慰劑組中。」回覆：補充說明受試者於試驗期間相關歷程，新增受試者同意書第 8 頁(四) 本試驗方法及相關程序描述。（醫療委員、非醫療委員）

- 已依委員初審意見：「請在受試者同意書中補充說明，本試驗之採血次數與每次大約採血量。」回覆：補充說明受試者於試驗期間採血次數與預計檢體量，修改受試者同意書第 14 頁(四)。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「請在受試者同意書中補充說明，本試驗擬採集唾液與尿液之用途、時間點、各種檢體量。」回覆：補充說明受試者於試驗期間採唾液與尿液次數與預計檢體量，新增受試者同意書 14 頁(四) 本試驗方法及相關程序描述。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「請在受試者同意書中補充說明，受試者需接受皮膚切片與膠帶剝離切片之次數與時間點。」回覆：補充說明受試者需接受皮膚切片與膠帶剝離切片之次數與時間點，新增受試者同意書第 15 頁(四) 本試驗方法及相關程序描述。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「受試者同意書第 23 頁，『試驗參與者的費用』項目之下列說明不清楚且會造成受試者之困惑，請重新說明。『試驗所需但試驗委託者未承保的任何其他為您的常規醫療照護執行的程序，將向您的保險公司收費，如果您沒有保險，則向您收費。您將負責支付通常適用的任何保險共付額、共保費用和自付額』。」回覆：相關說明於台灣並不適用，已刪除該段落避免受試者誤會，修改受試者同意書第 23 頁。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「建議提供每次 PK 採血之營養補助費。」回覆：本試驗僅於藥品施打前後採集各一次 PK 檢體，並無因此延長受試者返診時間與次數，並已於每次回診提供足量的費用供受試者使用，望專家同意不添加相關費用。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「受試者同意書第 21 頁，『2.退出後讓試驗主持人或試驗委託者繼續收集我的資料…』，請在選項前補充勾選欄位。」回覆：修改受試者同意書第 21 頁。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1.主試驗：通過。

2.懷孕伴侶提供資訊釋出：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：

無。

6、

計畫主持人：陳伯亮

計畫名稱：比較單劑 2.4 MU benzathine penicillin G 合併或不合併 doxycycline 對於愛滋病毒感染者之早期梅毒治療成效

本院 IRB 編號：2023-08-007A

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
 - 本研究欲探討 benzathine penicillin G 合併 doxycycline 對於愛滋病毒感染者於感染早期梅毒治療成效，與臺大醫院合作計畫。以隨機分派方式，一組是 2.4 MU benzathine penicillin G 肌肉注射合併 doxycycline 口服 100 mg bid，治療 7 天，另一組是 2.4 MU benzathine penicillin G 肌肉注射，比較兩組對早期梅毒治療成效。
 - 已依委員初審意見：「計畫書中排除條件（c）是否於括弧內刪除盤尼西林及 doxycycline？（因為此兩種藥物即為試驗用藥）或更改用詞為……需要除了已使用含有可治療梅毒的抗生素（…… 6. 計畫書中排除條件（d）排除"於加入試驗室篩檢為披衣菌感染者"，則如何可以觀察到治療當時合併感染者的療效？」回覆：本臨床研究旨在探討單純早期梅毒感染者使用單劑 benzathine penicillin G，或合併使用單劑 benzathine penicillin G 及口服 7 天 doxycycline 之療效；根據指引，披衣菌或生殖道黴漿菌感染需使用 doxycycline 或 macrolides 進行治療，因此於研究期間若病人確診感染披衣菌或生殖道黴漿菌，即會中止該病人臨床試驗並進行治療。本研究不涉及探討合併梅毒與披衣菌或生殖道黴漿菌感染之療效，單純探討初期梅毒感染治療之療效。（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：「同意本案的 DSMP。惟監測頻率建議改為 6 個月。」回覆：本臨床試驗 DSMP 監測頻率擬依委員會議辦理。（醫療委員、非醫療委員）
 - 已依委員初審意見：「本研究背景說明較為簡略，未清楚說明研究設計的實證依據，例如治療成效如何、建議劑量、治療時間、預期結果或額外好處為何等。若無過去文獻參考或經驗，如何預估治療效果？」回覆：根據我國 2020 年修訂之第六版「
- (5) 受試者同意書：

愛滋病檢驗及治療指引」第十二章，梅毒治療以盤尼西林 (Penicillin) 治療為首選，亦即本臨床試驗中所使用之 benzathine penicillin G，替代治療藥物以 doxycycline、azithromycin、ceftriaxone 為主、其中 doxycycline 亦即本研究中計畫使用的藥物。本研究族群為 HIV 陽性且診斷有早期梅毒感染之病人，根據治療指引，早期梅毒感染治療以單劑 benzathine penicillin G 施打，抑或是 doxycycline 口服 14 天為主，而治療反應則如研究計畫書中以血液監測 RPR 指數，觀察是否指數有 4 倍下降為主(治療後 4 倍下降亦即治療成功);然而，床上觀察到 HIV 感染者如合併初期梅毒感染，以上述方式治療後 RPR 指數 4 倍下降時間相較非 HIV 感染者，常須達 6 個月以上或是更久，甚至沒有 4 倍下降;而根據台大醫院回溯性研究結果顯示，合併單劑 benzathine penicillin G 口服 7 天 doxycycline 之病人，更快達到 RPR 指數 4 倍下降，且 RPR 達 4 倍下降之比例更高。因此，本臨床研究是根據現有治療指引及台大回溯性研究之結果，觀察是否合併兩項治療梅毒之物能使 HIV 感染者合併初期梅毒感染之患者，能有更好的治療效果。本研究透過 HIV 病人期常規抽血監測治療後 RPR 指數變化，以評估療效。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見：「納入條件為愛滋病患者，但受試者同意書第 6 頁提到須排除感染 HIV 者，若為陰性可參與本研究。若診斷為愛滋病是否代表 HIV 檢測即為陽性?。」回覆：已刪除誤植段落。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「問卷填寫時機於收案時、第 24 週、第 48 週。其中，過去診斷第 2 項 “過去曾經被醫師診斷以下性病…” ，此項需重複詢問的用意? 親密行為模式中第 5、6、7、8 項，請說明與藥品療效之間的關聯性。」回覆：臨床上，梅毒等性傳染病六個月以上皆可能重複感染，感染後可能影響床指標的判讀，因此本臨床試驗問卷於收案時、第 6 個月與第 12 個月進行，用以判斷該受試者檢驗的標，解決因重複感染而造成結果的誤判另，根據過去研究及臨床經驗顯示，品如 doxycycline 治療成效與性行為模式有關，透問卷調查，以正確解讀研究指標數據之判讀。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「受試者同意書提到填寫服藥順從性日記卡，但未檢附相關資料。」回覆：已補交。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「請提供試驗藥品的許可證資料。」回覆：已補交。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見：「額外填寫問卷是否給予適當補助?。」回覆：本研究預計申請院內計畫,目前經費規劃支付受試者細菌性傳染病原體 PCR 檢驗相關費用,問卷填寫現階段無規劃給予額外補助。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「受試者同意書第 7 頁 “台” 北榮民總醫院，請改成 “臺” 。」回覆：已更正。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「使用之藥物主治功能與是否上市等基本資料建議書寫於同意書，使受試者明白理解。」回覆：相關訊息已增列於受試者同意書第 3 頁。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「同意書 4 最後敘述及 9 提到—因本研究需要排除 HIV 患者，此敘述似與納入條件不符請再確認。」回覆：誤植段落已刪除更正。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「HIV 檢測不是需要抽血嗎？但同意書未敘述抽血多少數量及可能副作用等請再確認。」回覆：根據疾病管制署規範 HIV 陽性個案每 3 個月定期追蹤，如合併有梅毒等感染，治療後 1 個月及 3 個月期追蹤，唯檢測梅毒 PCR 需額外抽取 20cc 全血，相關資訊已更正於受試者同意書第 6 頁。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「使用的藥物費用是由本案支出嗎?。」回覆：本研究案針對初期梅毒確診之診治與治療之藥物，皆符合健保相關使用規範，治療物擬依健保規範申報使用。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「參與醫院受試者同意書列台大醫院及臺北榮民總醫院，但是計劃書另多列舉亞東、奇美……等數家醫院，請釐清。」回覆：誤植段落已刪除更正。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「預計收案 688 人為多家醫院合計或是單一醫院分配額？請釐清。(此關係計劃預算編列)。」回覆：688 人為多中心收案人數，目前本院預計收案 70-120 人。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「受試者同意書應提醒使用盤尼西林可能發生嚴重過敏性休克（雖然可能性極低）。」回覆：使用盤尼西林可能發生嚴重過敏性休克已新增提醒於受試者同意書第 6 頁。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案為隨機分派，是否仍使用健保？（非醫療委員）
- 健保給付應為不合併用藥組。(非醫療委員)
- 本案雖為非盲，若隨機分派至不合併用藥組，受試者是否有權

益受損？（非醫療委員）

決 議：

1.主試驗：通過。

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

2. 建議事項/不通過原因：

- 本案追蹤審查頻率為半年一次，資料與安全性監測計畫文件內追蹤頻率請一併修改。
- 請提出試驗結束後，分配至單獨用藥（2.4 MU benzathine penicillin G 肌肉注射）組之合併用藥（2.4 MU benzathine penicillin G 肌肉注射合併 doxycycline 口服 100 mg bid）流程，以維護受試者權益。
- 排除條件請加入「對盤尼西林過敏者」。

7、

計畫主持人：蔡世仁

計畫名稱：絕對音準的全基因組關聯研究

本院 IRB 編號：2023-08-015A

討論事項：

- (1) 法規： ● 已依委員初審意見：「2023 年 1 月起，我國成年人降為 18 歲，收納之受試者年齡是否修改？」回覆：受試者年齡已修改為 18-65 歲。（醫療委員、非醫療委員）
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本試驗計畫招募 400 名年齡在 19-65 歲之間、聽力正常且母語為中文的參與者進行標準的絕對音準評估(AP screening)以測量他們的絕對音感精確度 (AP proficiency level)並採集 2c.c.唾液分離基因體 DNA 並分析全基因組關聯研究 (Genome-wide association study; GWAS)以期確定與絕對音準相關的特定遺傳變異。
- 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為學生。
- 已依委員初審意見：「本計畫將分析受試者之全基因組資訊，明顯涉及其基因隱私風險，由於全基因組資訊本身便屬可用於識別個人之資訊（個人身分證字號尚且可以申請變更，但個人的全基因組資訊卻是永久高度專屬個人之可識別特定個人之資訊），事實上將無從真正去識別化。但是本計畫新案申請書之『45. 受試者之風險及權益』，申請人卻表示『受試者參加本計畫將面臨的風險與未參加計畫時相當』，似乎並未釐清全基因組研究有
- (4) 受試者保護：

別於一般研究的隱私風險與社會風險，煩請回覆說明。」回覆：本實驗室送出檢體進行基因體檢測前，已重新編碼取代可識別個人的資料，完成基因體檢測後，基因體檢測資料將會存放於計畫主持人密碼上鎖之電腦，主持人將小心保管避免洩漏，含有受試者姓名的紙本同意書等資料也將儲放於另外的上鎖空間，不與檢測結果放置一處；新案申請書及資料與安全性監測計畫已將風險修正為第四類風險。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見：「承上點，本案受試者同意書雖已清楚說明『檢體』、『DNA 樣本』的保存與銷毀問題，但是並未說明從這些樣本所解析出的『全基因組資訊』將會如何保存、由誰負責保存、是否銷毀等問題，請補充。受試者同意書中雖有提到『資料』之保存使用問題，但是卻表示將會『去識別化』使用。」回覆：在送出檢體前將請助理(該助理將不會接觸到完成檢測的基因體檢測資料，並不告知主持人重新編碼後的受試者姓名等個資)重新編碼並隨機排序受試者檢體，不按照收案順序，主持人僅將基因體檢測資料與測驗結果、問卷資料(去除個資部分)做連結分析，並於保存年限 10 年到達立即銷毀；基因體資料部分將於受試者同意書風險處註明，告知受試者基因體檢測資料意義，請他們慎重考慮是否參加研究，主持人也將謹慎保管，盡力維護受試者隱私。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「煩請申請人補充說明：是否理解受試者的全基因組資訊本身即為專屬受試者之可識別特定個人之資訊，事實上無從真正去識別化，與一般個人資料有所不同？並煩請於受試者同意書中做相關補充與修正。」回覆：基因體檢測資料將保存於計畫主持人上鎖辦公室，儲放在密碼上鎖之電腦中，待 10 年保存期限一到立即銷毀，以上內容已補充於受試者同意書中。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書： ● 略。

決議：

1.主試驗：通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。

(2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果(第四類風險)。

(3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項/不通過原因：

無。

8、

計畫主持人：王安國

計畫名稱：隱匿性黃斑部失養症的全基因外顯子定序

本院 IRB 編號：2023-08-011A

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- 隱匿性黃斑部失養症(OMD)是 RP1L1 基因突變導致的自體顯性遺傳疾病，目前診斷該疾病已無困難，但是並沒有積極的治療方法。本研究預計自本院 20-85 歲、罹患 OMD 的病患(10 人)與家屬們(成年帶原家屬以及成年非帶原家屬共 14 人)，每位抽取週邊靜脈血 10 毫升，進行全外顯子定序(whole exome sequencing)研究，希望藉由多家族的分析，提昇發現發病相關基因的機會，以開展治療的新契機。
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。
- 已依委員初審意見：「受試者同意書第 3 頁，『可能發生的副作用、發生率及處理方法』之『心理方面』說明為：『參與本試驗，能得知是否有導致失明的其他相關發病基因』。建議修正為『參與本試驗，可能得知是否有導致失明的其他相關發病基因』。並請依照本院 IRB 受試者同意書範本，補充說明因此對受試者可能導致的副作用、可能造成何種心理衝擊，以及處理方法。」回覆：已將受試者同意書第 3 頁，「可能發生的副作用、發生率及處理方法」之「心理方面」的原說明「參與本試驗，能得知是否有導致失明的其他相關發病基因。」改為「參與本試驗，可能得知是否有導致失明的其他相關發病基因以及其遺傳資訊，對家庭關係可能產生影響，若有遺傳相關問題，請與本院遺傳諮詢中心聯絡，電話：02-2871-2121#1020。」。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 已依委員初審意見：「受試者同意書第 3 頁，『可能發生的副作用、發生率及處理方法』之『社會方面』說明為：『對您的社會權益應無影響，…。』。建議修正為『目前無法預知對您的社會權益有何種影響，但…。』。並請依照本院 IRB 受試者同意書範本，對此項進行完整之補充說明。」回覆：已將受試者同意書第 3 頁，「可能發生的副作用、發生率及處理方法」之「社會方面」的原說明「對您的社會權益應無影響，計畫主持人會小心維護您基因資料的機密性。」改為「目前無法預知對您的社會權益有何種影響，但計畫主持人會小心維護您基因資料的機密。對於就業/保險方面—參與本試驗不會有直接的風險。但若他人(例如您的保險公司或雇主)無意中得知您參與試驗的結果，或許會產生對您不利的影響。但此風險極低，因為您的資料會

被以極機密保存。任何的試驗/研究報告中將不會有您的個人資料，此試驗/研究的結果亦不會與臨床試驗/研究資料庫連結。因此，透過這些適當的處理，我們可以盡可能的降低這些風險對您的影響。」。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見：「受試者同意書第 3 頁，『可能發生的副作用、發生率及處理方法』之『社會方面』說明為：『對您的社會權益應無影響，…。建議修正為『目前無法預知對您的社會權益有何種影響，但…。並請依照本院 IRB 受試者同意書範本，對此項進行完整之補充說明。』」回覆：受試者同意書第 6 頁，「資料之保存、使用與再利用」中說明，已將包存期限由 1 年更改為 20 年，已符合檢體保存期限，並且補充勾選段落。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「所送審之受試者同意書有 V2.0-2023.05.24.doc 及 V2.0-2023.06.19.doc 兩種版本，請確認究竟是以何者版本送審，或是兩者用途有何差異。」回覆：受試者版本以日期最新的為準。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「本計畫為基因研究，基因研究有其不同於一般研究之隱私風險與社會風險，本院受試者同意書範本對於此等風險有範例說明，但是所送審之同意書之『5.可能發生的副作用、發生率及處理方法』對之完全沒有做相關說明。請依本院範本做修正。此外，該欄文字中的『參與本試驗，能得知是否有導致失明的其他相關發病基因』的敘述方式，似乎並非屬於可能發生之副作用，請修正。」回覆：2. 受試者同意書第 3 頁之「5.可能發生的副作用、發生率及處理方法」以增加說明與補充。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「承上一點，基因研究有其隱私與社會風險，但是本計畫『新案申請書』之『45.受試者之風險及權益』卻表示『受試者參加本計畫將面臨的風險與未參加計畫時相當』，似乎有誤，請修正。」回覆：計畫「新案申請書」第 6 頁之「45.受試者之風險及權益」已將「受試者參加本計畫將面臨的風險與未參加計畫時相當」修正為「參加本計畫將面臨的風險比未參加計畫時高，雖然沒有明顯地增進受試者的福祉，但對於研究主題可得到有價值的結果」。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「受試者同意書之『12.』的內容有前後矛盾之處，既然該欄『I.』之(2)的第三段開始給予受試者就其剩餘檢體是否保存的選擇權利，那麼其前面兩段就不應直接以確切的肯定句表示將會儲存 20 年，請將其前面兩段刪除，僅保留第三段『是否同意剩餘檢體保留……』以下的部份。同樣的原因

，該欄『II.』之(1)亦不應直接以確切的肯定句表示剩餘檢體將會儲存 20 年，請將該句刪除。」回覆：已將受試者同意書第 5 頁之「12.」之「I.」的第(2)項「您的生物檢體將會以專屬號碼進行編碼並在臺北榮民總醫院的控管下儲存最長 20 年。」此句刪除；第 6 頁該欄「II.」之(1)則修改為「若有剩餘檢體我們會依照您上述所選進行處置，若您同意可保存、可再利用，則剩餘檢體將保存於臺北榮民總醫院致德樓 527 實驗室，以液態氮凍存，最長將保存 20 年。」。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見：「煩請確認：受試者同意書之『12.』之『IV.基因檢測結果』是否應讓受試者知悉。類似的其他基因研究，由於基因檢測結果可能仍屬研究階段，仍充滿不確定性且可能沒有足夠的臨床上意義，大多數類似計畫的同意書於此處會跟受試者表示：不會將仍屬研究階段而具不確定性的檢測結果告知。請參考。」回覆：已將受試者同意書第 6 頁「12.」之「IV.基因檢測結果」修改為「因基因檢測結果尚屬研究階段，不確定性過高/或研究發現不具醫療實用價值，故不會告知您檢測結果。」。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「實驗設計完整，建議說明檢體經檢測後，會如何保存？銷毀或是放置於何處的組織庫？」回覆：已在受試者同意書中第 5、6 頁「12.」之「I.」與「II.」補充說明檢體會保存於臺北榮民總醫院致德樓 527 實驗室，以液態氮凍存，並且都須經由受試者同意留存與否。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1.主試驗：通過。

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

2. 建議事項/不通過原因：

無。

9、

計畫主持人：王佳雯副護理長

計畫名稱：探討婦癌化療病人執行運動對周邊神經病變症狀之成效←探討婦癌化療病人執行運動對周邊神經病變之成效

本院 IRB 編號：2023-08-014A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。

- 這是經費自籌的研究計畫，目的是探討執行運動對婦癌化療病人的周邊神經病變之成效。將在婦科病房招募 160 位，年齡 20 歲以上，首次診斷癌症的婦科病人，預計施打 6 次化學藥物治療者，且由醫師評估後許可參加，經隨機分配為實驗組與對照組各 80 人，對照組接受常規治療，實驗組又以單腳站立是否大於 5 秒為分界，分配至 A、B 兩組進行兩種不同的運動計畫，接受為期 18 週的肌力運動訓練。運動訓練包括上肢的握力與臂力訓練與下肢的空中腳踏車與步行，AB 兩組的差別僅在於 A 組為步行，而 B 組為坐在椅子上的抬腿動作。此運動內容是由物理治療師協助制定，將其錄製成影片給病人觀看，每週執行 3 到 5 次，每次 30~40 分鐘。受試者皆於第 1 次、第 4 次及第 6 次進行化學治療時進行各種問卷調查，以評估療效。
- 已依委員初審意見：「請問受試者是否都有接受神經電位傳達檢查或經由醫師診斷為周邊神經病變？如沒有，請在所有（包括標題）的『周邊神經病變』之後加上『症狀』，即『周邊神經病變症狀』。」回覆：由於周邊神經病變在開始接受化學治療就會逐漸產生，主要與神經毒性藥量的累積相關，故受試者並非都有接受神經電位傳達檢查或經由醫師診斷為周邊神經病變，已將研究計畫名稱及內文之「周邊神經病變」之後加上「症狀」。（醫療委員、非醫療委員）
- 已依委員初審意見：「受試者的納入條件包括『由醫師評估後許可參加』，而運動計畫是由物理治療師協助制訂，將其錄製成影片給病人觀看，因此建議各加一位醫師及物理治療師為協同主持人。」回覆：已增加一位婦產科醫師、一位復健科醫師及一位物理治療師為協同主持人。（醫療委員、非醫療委員）
- 已依委員初審意見：「單腳站立時間大於或低於 5 秒鐘的標準，將病人分成 A B 兩組，這 5 秒鐘的根據為何？」回覆：為維護病人執行運動的安全性，避免下肢肌力欠佳的病人發生跌倒意外，故將依據病人能否單腳穩定站立大於 5 秒為分界，分配於 A、B 兩組進行兩種不同的運動計畫。（醫療委員、非醫療委員）
- 已依委員初審意見：「周邊神經病變的發生有時在化療結束之後才開始，但是本實驗設計為化療當中做運動介入，在疾病尚未確立之前就做分組，之後易造成分組混亂，建議需要有肌電圖的確定診斷再進行分組。」回覆：由於化學治療引起之周邊神經病變症狀，在開始接受化學治療就會逐漸產生，主要與神經毒性藥量的累積相關（請見研究計劃書 P1，第 10-11 行）。且文獻指出運動措施對於預防或減緩化療引起之周邊神經病變都可

(3) 科學：

能有效果，故於開始化療前就先進行分組(請見研究計劃書 P1，第 10-11 行)。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見：「收案條件：應加入肌電學檢查證實為周邊神經病變，不建議僅僅用症狀來判斷。」回覆：由於文獻指出目前關於化學治療導致周邊神經病變症狀的評估及診斷並沒有統一的標準且診斷不易，主要透過病人主訴，反應症狀的嚴重程度及對其生活品質的影響程度(吳、王，2016)，另有肌電圖等客觀性的神經學檢查，但考量病人順應性、專業技術人力與設備普及程度，且化學治療引起周邊神經病變症狀為主觀感受，因此臨床多採取觀性量表進行評估，以增進實用性(Cleeland et al., 2010)。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「中文摘要與計畫書當中排除標準，神經肌肉系統相關疾病：請列舉。」回覆：已補充列舉神經肌肉系統相關疾病(例如：已知的其他類型周邊神經病變、多發性神經病變、重症肌無力…等)。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「中文摘要與計畫書中排除標準，第四點同步化學放射治療，請釐清。」回覆：已補充說明排除條件為同步化學放射治療…等並非連續接受六次化學治療者。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

- 本案無易受傷害族群。
- 已依委員初審意見：「運動治療的實施地點？」回覆：已補充說明病人返家後在家中每週至少三天執行運動計畫的內容。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「每週執行的次數需要固定，不應為三到五次由病人自己決定。治療的強度，是否以心率，以及自覺用力係數為判斷，以增加病患自我運動的安全。」回覆：已補充說明指導病人返家後在家中每週至少三天執行運動計畫的內容(建議每週不超過五天)，運動強度以達最大心跳(220-年齡)之65%~80%，或是自覺有點喘又不會很喘，且仍可講話的程度，作為適當的運動強度。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

決 議：

1.主試驗：通過。

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

2. 建議事項/不通過原因：

無。

(二) 持續審查案

10、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：研究 SCUBE 蛋白家族於急性腎損傷進展至慢性腎臟病所扮演的角色

本院 IRB 編號：2020-09-002A 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：本國民事訴訟相關判例有以下相關內容：判決如有誤寫、誤算或其他類此之顯然錯誤者，法院得依聲請或依職權以裁定更正。本會依此精神，請計畫主持人於不同意重新簽署之受試者同意書中，敘明該同意書為誤簽署欄位，已聯絡更正，未得同意，但事實為有同意權人誤簽署為法定代理人。未獲重新簽署之受試者仍可計入本案收案數。

11、

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 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：請注意持續審查申請時程。

3、

計畫主持人：蔣恩榮

計畫名稱：由髖關節盂唇破裂之病人組織分離之間葉幹細胞其發炎因子基因表現之探討

本院 IRB 編號：2020-07-009A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

4、

計畫主持人：劉耀中

計畫名稱：Siglec-7 蛋白變化在多發性骨髓瘤病患中對病患預後與治療效果的影響。

本院 IRB 編號：2021-07-005A

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。

5、

計畫主持人：黃逸修

計畫名稱：光學同調斷層掃描輔助氣腹建立辨識系統之驗證

本院 IRB 編號：2022-06-002A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

6、

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

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：趙大中

計畫名稱：病人處理癌症疼痛的要務與困難及建構疼痛處理自我效能量表

本院 IRB 編號：2021-05-005A

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。

8、

計畫主持人：李癸洲

計畫名稱：腸道菌與生物特徵對於肝硬化合併門脈高壓患者使用乙型交感阻斷劑療效之影響

本院 IRB 編號：2019-08-013A

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。

9、

計畫主持人：蔡世仁

計畫名稱：思覺失調症內在生物表現型分析：腦功能及網絡失調之影像遺傳研究

本院 IRB 編號：2020-09-006A

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。

10、

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

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：賴冠霖

計畫名稱：新型遺傳性痙攣性截癱症基因變異之鑑定

本院 IRB 編號：2021-08-001A

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。

12、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：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：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

13、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2020-03-001A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

14、

計畫主持人：林邑聰

計畫名稱：後新冠肺炎時代糞便微生物叢健康捐贈者的篩選標準建立

本院 IRB 編號：2021-08-017ACF

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：陳志強

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、長期延伸試驗，研究 Abrocitinib 伴隨或未伴隨局部藥物使用於 12 歲以上中度至重度異位性皮膚炎受試者的療效和安全性

本院 IRB 編號：2019-08-028A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：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：林志杰

計畫名稱：比較自體血小板濃厚液及類固醇應用於尿道狹窄復發病患之治療效果

本院 IRB 編號：2020-03-006A

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。

17、

計畫主持人：吳昭慶

計畫名稱：比較椎間盤突出症以及腰椎管狹窄症黃韌帶細胞因子之變化

本院 IRB 編號：2022-08-001A

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。

18、

計畫主持人：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2021-03-003A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

陳三奇委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：通過。

19、

計畫主持人：張世霖

計畫名稱：以微型核糖核酸為基礎之心房顫動治療

本院 IRB 編號：2013-05-005A

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。

20、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項 Mecbotamab Vedotin (BA3011) 單一療法及併用 Nivolumab 療法用於之前以 PD-1/L1、EGFR 或 ALK 抑制劑治療有疾病惡化或無法耐受治療的轉移性非小細胞肺癌成年病人的第 2 期試驗(#3)←一項 BA3011 單一療法及併用 Nivolumab 療法用於之前以 PD-1/L1、EGFR 或 ALK 抑制劑治療有疾病惡化的轉移性非小細胞肺癌成年病人的第 2 期試驗

本院 IRB 編號：2021-09-002AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

林滿玉委員為親屬關係，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：通過。

21、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：一項第二期、多中心、開放性的主試驗，評估 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 作為單一療法及併用抗癌藥物時，用於晚期/轉移性實體腫瘤患者的療效和安全性 (TROPION-PanTumor03)

本院 IRB 編號：2022-09-013AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

陳三奇委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：通過。

22、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項多中心、開放性、第二期泛腫瘤試驗在曾經參與 ONO-4538 作為單一療法或併用其他療法的療效和安全性研究試驗且持續接受 ONO-4538 治療之患者

本院 IRB 編號：2020-09-004AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

23、

計畫主持人：宋思賢

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

本院 IRB 編號：2019-09-003AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

24、

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

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。

25、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第三期、多中心、隨機、開放性、活性對照，在接受前導性治療後有乳房或腋下淋巴結殘餘侵襲性疾病的高風險人類表皮生長因子受體 2 (HER2) 陽性原發性乳癌受試者中，比較 TRASTUZUMAB DERUXTECAN (T-DXd) 與 TRASTUZUMAB EMTANSINE (T-DM1) 之試驗

本院 IRB 編號：2021-03-008AU

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。

26、

計畫主持人：侯明志

計畫名稱：一個雙盲、隨機分派、安慰劑控制試驗以評估 Goofice®藥物於慢性便秘患者之療效和安全性

本院 IRB 編號：2021-11-003AU

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。

27、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

28、

計畫主持人：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2022-03-007AU

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。

29、

計畫主持人：李宜中

計畫名稱：臺灣本土肌萎縮性側索硬化症臨床特性與體液生物標誌之前瞻性自然病史研究

本院 IRB 編號：2022-09-011A

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。

30、

計畫主持人：林子平

計畫名稱：評估新穎的生物指標是否能改善確診攝護腺癌的能力及減少不必要的切片

本院 IRB 編號：2017-08-017A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

31、

計畫主持人：張牧新

計畫名稱：一項第二期、多中心、隨機分配、開放性標示、平行分組、傘式試驗，研究 Avelumab (MSB0010718C) 併用其他抗腫瘤藥物作為維持治療用於疾病在第一線含鉑化療後未惡化之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌的參與者

本院 IRB 編號：2022-09-008AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

32、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：針對 MPB-1734 用於罹患晚期實體腫瘤之受試者，評估劑量範圍、安全性、藥物動力學與初步療效之第 1/2a 期臨床試驗

本院 IRB 編號：2021-09-014AU

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

12、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項有關 Magrolimab 合併療法用於無法切除的、局部晚期的或轉移性三陰性乳腺癌患者的第 2 期研究

本院 IRB 編號：2022-10-013AU#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：無。

2、

計畫主持人：顏厥全

計畫名稱：探索台灣癌症患者 HLA-A*02:01 等位基因頻率和 NY-ESO-1 腫瘤抗原表達狀態的前瞻性觀察性人體研究

本院 IRB 編號：2022-09-015ACF#1

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

陳三奇委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：通過。

3、

計畫主持人：蔡淳光(#3)←高志平

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

本院 IRB 編號：2021-03-002A#4

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

劉嘉仁委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：通過。

4、

計畫主持人：梁恭豪副研究員

計畫名稱：運用功能性磁共振造影探究髓母細胞瘤兒童和青少年之長期學習障礙

本院 IRB 編號：2022-08-007A#1

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

5、

計畫主持人：張牧新

計畫名稱：一項第二期、多中心、隨機分配、開放性標示、平行分組、傘式試驗，研究 Avelumab (MSB0010718C) 併用其他抗腫瘤藥物作為維持治療用於疾病在第一線含鉑化療後未惡化之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌的參與者

本院 IRB 編號：2022-09-008AU#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。

6、

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#11

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

陳三奇委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：通過。

7、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：LIBRETTO-432：針對確定性局部區域治療 IB-III A 期 RET 融合-非小細胞肺癌 (NSCLC)陽性參與者後之 Selpercatinib 輔助治療的一項安慰劑對照、雙盲、第 3 期隨機分配試驗

本院 IRB 編號：2021-06-011AU#6

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

林滿玉委員為親屬關係，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。

決議：通過。

8、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：針對 MPB-1734 用於罹患晚期實體腫瘤之受試者，評估劑量範圍、安全性、藥物動力學與初步療效之第 1 /2a 期臨床試驗

本院 IRB 編號：2021-09-014AU#9

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

(四) 結案/終止/撤案 (無)

(五) 其他事項

1、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2020-03-001A

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

林滿玉委員為親屬關係，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。

決議：同意核備。

2、

計畫主持人：柯博仲

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照的療效和安全性試驗，針對患有梅約分期第 IV 期輕鏈 (AL) 類澱粉沉積症的受試者，研究 Birtamimab 加上標準照護相較於安慰劑加上標準照護

本院 IRB 編號：2021-12-001A

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。

3、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2022-11-010AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

4、

計畫主持人：羅景全

計畫名稱：一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 MORF-057 三種活性劑量療程用於患有中度至重度活躍性潰瘍性結腸炎成人的安全性和療效(EMERALD-2)

本院 IRB 編號：2023-03-003AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

5、

計畫主持人：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。

6、

計畫主持人：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2017-04-009AU

初審建議：同意存查

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：林子平

計劃名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗，以 Pembrolizumab (MK-3475) 單一療法做為腎細胞癌腎切除術後的輔助性治療 (KEYNOTE-564)

本院 IRB 編號：2017-04-010AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

8、

計畫主持人：林子平

計劃名稱：一項第 3 期隨機分配在患有肌肉侵犯型膀胱癌的參與者中，比較單用前導性化療、前導性化療併用 nivolumab 或 nivolumab 與 BMS-986205，接著使用術後療法 nivolumab 或 nivolumab 與 BMS-986205 之臨床試驗

本院 IRB 編號：2019-01-011AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

9、

計畫主持人：曾令民

計劃名稱：一項第三期、雙盲、隨機分配試驗，針對經組織學確認、局部晚期（無法手術）或轉移性三陰性乳癌患者，評估 capivasertib + paclitaxel 相較於安慰劑 + paclitaxel 做為第一線治療的療效及安全性(TNBC) (CAPitello-290)

本院 IRB 編號：2019-06-007AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

10、

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：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

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：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2020-12-012AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

13、

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

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。

14、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2021-10-012AU

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：黃逸修

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

本院 IRB 編號：2021-11-002AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

16、

計畫主持人：劉耀中

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

本院 IRB 編號：2022-03-002A

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

劉嘉仁委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：同意核備。

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

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。

18、

計畫主持人：賴建志(#2)←蔡長祐

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：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：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：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：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：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

23、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2021-11-008AU

初審建議：同意存查

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：陳育民

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

本院 IRB 編號：2022-11-010AU

初審建議：同意存查

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：洪逸平

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

本院 IRB 編號：2017-03-003AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

26、

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。

27、

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：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

28、

計畫主持人：蕭樑材

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

本院 IRB 編號：2020-11-003AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

29、

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，請假未出席，確實迴避討論及投票。

決議：同意核備。

30、

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，請假未出席，確實迴避討論及投票。

決議：同意核備。

31、

計畫主持人：張雲亭

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

本院 IRB 編號：2021-07-009AU

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。

32、

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：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

33、

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：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

34、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：一項第二期、多中心、開放性的主試驗，評估 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 作為單一療法及併用抗癌藥物時，用於晚期/轉移性實體腫瘤患者的療效和安全性 (TROPION-PanTumor03)

本院 IRB 編號：2022-09-013AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

陳三奇委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：同意核備。

35、

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：劉嘉仁

計畫名稱：一項全球性、開放性、適應性設計試驗，研究 SerpinPC 用於治療重度 A 型血友病或中度嚴重至重度 B 型血友病受試者的療效與安全性

本院 IRB 編號：2023-08-001AU(C-IRB 副)

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

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。

2、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：評估靜脈注射 remteterug 用於早期症狀性阿茲海默症的安全性和療效

本院 IRB 編號：2023-08-002AU(C-IRB 副)

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

3、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：一項以多種介入方式治療中度至重度異位性皮膚炎成人之隨機分配、對照、第 2 期臨床試驗的主要試驗計畫書特定介入治療附錄標題：一項第 2 期、隨機分配、雙盲、平行組、安慰劑對照、52 週試驗，評估 LY3454738 用於治療中度至重度異位性皮膚炎成年患者之療效及安全性

本院 IRB 編號：2023-08-003AU(C-IRB 副)

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

4、

計畫主持人：陳宥任

計畫名稱：CTP score B 之肝癌病人的預後及預後因子分析

本院 IRB 編號：2023-05-007AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

5、

計畫主持人：馮嘉毅

計畫名稱：使用網狀震動霧化器吸入阿米卡星來治療膿瘍分枝桿菌肺病：一項在台灣多中心的前瞻性觀察性研究

本院 IRB 編號：2023-06-003AC

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。

6、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：重建口腔癌和小兒肝癌中癌症演化歷程並探討其臨床應用價值

本院 IRB 編號：2023-06-004AC

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。

7、

計畫主持人：林進偉

計畫名稱：急診脾臟梗塞病人之死亡危險因子。

本院 IRB 編號：2023-06-005AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

8、

計畫主持人：鄭智銘

計畫名稱：重鬱症患者接受藥物治療或經顱磁刺激術的療效、併發症與預後之預測探討：
一個病歷回溯性研究

本院 IRB 編號：2023-06-006AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

9、

計畫主持人：何祥齡

計畫名稱：建立新興病毒體(COVID-19)病毒株資料庫(回溯)

本院 IRB 編號：2023-06-007AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

10、

計畫主持人：吳貞宜

計畫名稱：探討化膿性汗腺炎的共病症

本院 IRB 編號：2023-06-009AC

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。

11、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：探討帶有 ROS1 基因重組的非小細胞肺癌病人之臨床特徵及治療預後_前瞻性研究

本院 IRB 編號：2023-06-012AC

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。

12、

計畫主持人：李政家

計畫名稱：立體定位放射手術治療動靜脈畸型：影像型態及治療併發症的產生

本院 IRB 編號：2023-08-006AC

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。

13、

計畫主持人：張嫚芸

計畫名稱：全身麻醉與區域麻醉於甲狀腺手術後恢復情況回溯分析

本院 IRB 編號：2023-07-004AC

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。

14、

計畫主持人：鍾孝仁

計畫名稱：在機器手臂恥骨攝護腺韌帶及骨盆內筋膜保留合併膀胱逼尿肌圍裙(detrusor apron)重建的根除性攝護腺切除手術中，super veil 技術的血管神經網路保留，是否影響術後禁尿控制的恢復

本院 IRB 編號：2023-07-005AC

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。

15、

計畫主持人：葉奕成

計畫名稱：肺癌肋膜侵犯之臨床病理分析

本院 IRB 編號：2023-07-006AC

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。

16、

計畫主持人：許志怡

計畫名稱：乳癌前導性治療之病理研究

本院 IRB 編號：2023-07-011AC

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。

17、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：認知儲備與失智症風險：縱貫性研究(第一年)

本院 IRB 編號：2023-07-012AC

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。

18、

計畫主持人：石柏軒

計畫名稱：可切除性胃癌與腫瘤指標(CEA, CA19-9, AFP)之臨床病理特徵及 預後分析：臺北榮總之回溯性分析

本院 IRB 編號：2023-07-013AC

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。

19、

計畫主持人：黃聖捷

計畫名稱：CEA 與 MLH1 啟動子甲基化：其對基因表現、臨床特性與大腸直腸癌預後的影響

本院 IRB 編號：2023-07-014AC

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。

20、

計畫主持人：潘聖衛

計畫名稱：非結核分枝桿菌之基因訊號及宿主之臨床預後：以全基因定序法檢測菌株基因之回溯性研究

本院 IRB 編號：2023-07-017AC

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。

21、

計畫主持人：楊振昌

計畫名稱：辨識固殺草除草劑中毒嚴重度的預測因子 - 毒藥物防治諮詢中心回顧性研究

本院 IRB 編號：2023-07-022AC

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。

22、

計畫主持人：楊振昌

計畫名稱：毒藥物防治諮詢中心急性脫芬瑞農藥中毒之病例系列報告

本院 IRB 編號：2023-07-023AC

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。

23、

計畫主持人：李函叡

計畫名稱：使用機器學習分析腦室擴大之胎兒腦部發育異常

本院 IRB 編號：2023-07-025AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

24、

計畫主持人：林思穎

計畫名稱：整合式失智照護與社區健康健康促進對關渡地區失智者與失智高風險族群認知功能衰退、失智失能問題造成家屬照顧負擔的影響

本院 IRB 編號：2023-08-001AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

(二) 簡易持續審查案

1、

計畫主持人：林小玲督導長

計畫名稱：評值足部反射健康法對護理人員睡眠與健康生活品質之成效

本院 IRB 編號：2022-07-002A

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：林子平

計畫名稱：發展高靈敏度半導體生物感測晶片分析健康人液態切片中 miRNA 表現圖譜分佈與癌症相關蛋白質濃度。

本院 IRB 編號：2018-03-004ACF

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

3、

計畫主持人：鐘法博

計畫名稱：泛亞與美國預防心源性猝死導管消融試驗

本院 IRB 編號：2017-01-011A

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：蔣恩榮

計畫名稱：病人臨床因子表現與其旋轉肌腱組織分離之間葉幹細胞的相關探討

本院 IRB 編號：2022-08-018A

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

5、

計畫主持人：陳涵栩

計畫名稱：乙醛去氫酶在葡萄糖恆定的角色

本院 IRB 編號：2021-10-002A

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

6、

計畫主持人：陳一瑋

計畫名稱：一個開放性、多中心、單組的臨床試驗，評估以 GHP-001 做為含硼藥物的「硼中子捕獲治療 (BNCT)」對復發性膠質母細胞瘤 (rGBM) 患者的療效、安全性與耐受性

本院 IRB 編號：2023-03-002A

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

7、

計畫主持人：彭莉甯

計畫名稱：一項分兩部分、受試者盲性、隨機分配之臨床 I/II 期臨床試驗以評估 UMC119-

06-05 在患有衰弱前期及衰弱症年老受試者之安全性及療效性

本院 IRB 編號：2023-02-001A

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

8、

計畫主持人：王馨慧

計畫名稱：從腹膜透析到腹膜纖維化的精準醫療：以腹膜間皮細胞自噬作用為標靶介入腹膜功能完整性之研究

本院 IRB 編號：2021-07-008A

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：趙毅

計畫名稱：一項探討 Ociperlimab 與 Tislelizumab 併用加上 BAT1706，以及 Tislelizumab 加上 BAT1706 作為晚期肝細胞癌病患第一線治療之療效與安全性的第 2 期、隨機分配、開放性臨床試驗

本院 IRB 編號：2021-07-002AU

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(協同主持人)

10、

計畫主持人：沈佳儀

計畫名稱：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：林庭安

計畫名稱：針對修訂版國際預後評分系統 (IPSS-R) 評為中度、高度、極高度風險骨髓增生異常症候群 (myelodysplastic syndrome, MDS) 或第二亞型慢性骨髓單核細胞性白血病 (CMML-2) 之患者，評估 azacitidine 併用或未併用 MBG453 治療的隨機分配、雙盲、安

安慰劑對照、第三期多中心試驗

本院 IRB 編號：2020-05-011AU

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) 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。

12、

計畫主持人：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2023-05-002AU

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。陳三奇(協同主持人)

13、

計畫主持人：張雲亭

計畫名稱：一項 2 部分無縫 A 部分 (第 2 期) / B 部分 (第 3 期) 隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 BIIB059 在活動性亞急性皮膚紅斑性狼瘡及/或慢性皮膚紅斑性狼瘡伴有或未伴有全身性表徵及抗瘡疾藥療法難治型和/或不耐受之參與者中的療效與安全性 (AMETHYST)

本院 IRB 編號：2022-07-007AU

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。

14、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：一項以 ALX148 用於患有晚期 HER2 基因過度表現胃癌／胃食道交接處腺癌患者的第 2/3 期試驗 (ASPEN-06)

本院 IRB 編號：2022-02-021AU

初審建議：同意繼續進行。

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：曾令民

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

本院 IRB 編號：2014-09-001AU

初審建議：同意繼續進行。

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：陳明晃

計畫名稱：一項全球第一期試驗，評估半衰期延長之雙特異性 T 細胞銜接分子 AMG 199 用於 MUC17 陽性實體腫瘤，包括胃癌、胃食道交界癌、大腸直腸癌及胰臟癌受試者的安全性、耐受性、藥物動力學和療效

本院 IRB 編號：2021-01-006AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(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。

17、

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

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。

18、

計畫主持人：林伯剛

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

本院 IRB 編號：2021-09-003AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

19、

計畫主持人：顧明軒

計畫名稱：探討具無症狀菌尿患者菌叢分析

本院 IRB 編號：2022-06-020AC

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：李潤川

計畫名稱：使用貝葉斯懲罰似然重建演算法於釷 90 放射栓塞的體內劑量評估

本院 IRB 編號：2022-07-018AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

21、

計畫主持人：楊智宇

計畫名稱：透析病人透析通路臨床表徵與相關預後之研究

本院 IRB 編號：2018-06-010AC

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。

22、

計畫主持人：陳牧宏

計畫名稱：身體與精神疾患個案之個人長期身心風險與其子代之身心風險

本院 IRB 編號：2018-07-016AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

23、

計畫主持人：周伯鑫

計畫名稱：利用人工智慧深度學習模組，自動辨識腰椎骨鋼釘植入物

本院 IRB 編號：2022-05-007AC

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：陳亮恭

計畫名稱：握力對於不同內在能力狀況長者的健康影響

本院 IRB 編號：2022-07-002AC

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。

25、

計畫主持人：陳鏡中護理師

計畫名稱：建構醫病共享決策輔助工具對主動脈瓣膜狹窄病患決策成效之初探

本院 IRB 編號：2021-06-010AC

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。

26、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2022-09-013AC

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(親屬關係)

27、

計畫主持人：柯玉潔

計畫名稱：青光眼惡化與系統性疾病藥物之關聯性分析

本院 IRB 編號：2021-07-027AC

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：許志怡

計畫名稱：管腔型乳癌復發風險之預測

本院 IRB 編號：2020-07-021AC

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。

29、

計畫主持人：蕭慈慧

計畫名稱：胸腔細胞學與病理相關性研究

本院 IRB 編號：2021-06-006AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

30、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：血液透析和腹膜透析患者接受新冠病毒(COVID-19)疫苗注射後之免疫反應作用

本院 IRB 編號：2021-07-001AC

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。

31、

計畫主持人：蔣漢琳

計畫名稱：用書寫預測巴金森病

本院 IRB 編號：2021-07-031AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

32、

計畫主持人：李怡姿

計畫名稱：探索性研究利用神經網路及深度學習人工智慧方法以心電圖預測急診病人之診斷及相關預後

本院 IRB 編號：2022-07-017AC

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：李潤川

計畫名稱：使用貝葉斯懲罰似然重建演算法於釷 90 放射栓塞的體內劑量評估

本院 IRB 編號：2022-07-018AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

34、

計畫主持人：游竹薇護理師

計畫名稱：建構兒科新進護理師身體評估訓練模式與成效探討

本院 IRB 編號：2022-07-046AC

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。

35、

計畫主持人：梁恭豪副研究員

計畫名稱：探索肺腺癌之轉移機制及精準醫學

本院 IRB 編號：2022-08-006AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

36、

計畫主持人：梁毓津

計畫名稱：探討 B 肝相關的肝癌中醣鞘脂在自噬與上皮間質可塑性間相互作用的角色

本院 IRB 編號：2021-07-033AC

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。

37、

計畫主持人：林晉宇

計畫名稱：台灣針對新冠肺炎之三級警戒措施於糖尿病患者的影響

本院 IRB 編號：2022-08-021AC

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。

38、

計畫主持人：白雅美

計畫名稱：運用病患主訴進行語音分析及文字探勘以評估憂鬱症及躁鬱症患者認知功能之研究

本院 IRB 編號：2022-08-024AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

39、

計畫主持人：潘競成

計畫名稱：眼內黑色素細胞腫瘤基因變異與預後研究

本院 IRB 編號：2022-08-025AC

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。

40、

計畫主持人：吳佩珊

計畫名稱：探討多重抗藥性細菌之腸道移生對肝硬化病人的臨床意義和腸肝軸的影響

本院 IRB 編號：2021-07-035AC

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。

41、

計畫主持人：李癸洲

計畫名稱：後新冠肺炎時代健康捐贈者之微菌叢檢體收集及無塵室之優化運作

本院 IRB 編號：2021-08-010AC

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)

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

42、

計畫主持人：陳書庭

計畫名稱：應用影像學資料預測 CGRP 單株抗體與傳統口服預防用藥於偏頭痛治療之成效

本院 IRB 編號：2022-07-030AC

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。

43、

計畫主持人：黃金洲

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

本院 IRB 編號：2022-07-010AC

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。

44、

計畫主持人：陳夙容

計畫名稱：榮民醫療體系臨床數據資料庫建置計畫：感染症與共病症之相關性探討

本院 IRB 編號：2019-08-005AC

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。

45、

計畫主持人：林純如副護理長

計畫名稱：運用智慧科技提升夜間輪值主管執勤作業效能之研究

本院 IRB 編號：2022-07-033AC

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。

46、

計畫主持人：鄭浩民

計畫名稱：心臟衰竭人工智慧自動檢測與病房臨床監測與照護系統之研究

本院 IRB 編號：2021-04-011AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

47、

計畫主持人：吳詩韻

計畫名稱：修格蘭氏症候群患者唾液澱粉?與口內齲齒之相關性

本院 IRB 編號：2022-07-011AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

48、

計畫主持人：余文光

計畫名稱：利用血管內皮細胞之生物標記預測呼吸衰竭合併敗血性休克病患之預後

本院 IRB 編號：2019-07-021AC

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。

49、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：結合臨床與全基因組多基因風險評估開發腎臟病個人化預測模組

本院 IRB 編號：2021-09-009AC

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。

50、

計畫主持人：賴冠霖

計畫名稱：偏頭痛患者的自律神經功能動態變化

本院 IRB 編號：2022-08-013AC

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) 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：顏厥全

計畫名稱：台灣黑色素瘤基因突變之登錄計畫

本院 IRB 編號：2023-01-002A#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。

陳三奇委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

2、

計畫主持人：陳慶恩

計畫名稱：第三型半乳糖凝集素在皮瓣手術上的表現及功能

本院 IRB 編號：2021-09-007A#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。

3、

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#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。

沈弘德委員為親屬關係，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。

4、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：通過改善腦能量流失來治療阿茲海默症

本院 IRB 編號：2021-06-005A#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。

5、

計畫主持人：吳思賢

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

本院 IRB 編號：2021-04-005A#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。

6、

計畫主持人：李沛璋(#3)←謝昀蓁(#1)←侯明志

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#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。

7、

計畫主持人：林麗華副主任

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

本院 IRB 編號：2023-02-016A#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。

8、

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#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。

9、

計畫主持人：蔣恩榮

計畫名稱：由髖關節盂唇破裂之病人組織分離之間葉幹細胞其發炎因子基因表現之探討

本院 IRB 編號：2020-07-009A#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。

10、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、活性對照、多中心試驗，針對有慢性腎病的心臟衰竭病患給予口服 AZD9977 及 Dapagliflozin 治療，以評估其療效、安全性及耐受性 (#4)
←一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，針對左心室射出分率(LVEF)低於 55%且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#6

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

11、

計畫主持人：黃偉銘

計畫名稱：居家吸氣肌訓練對心衰竭患者運動能力及吸氣肌功能的效果

本院 IRB 編號：2020-04-007ACF#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：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#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。

13、

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#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：姜正愷

計畫名稱：使用血漿癌蛋白體特徵進行大腸直腸癌早期篩檢之臨床應用評估計畫

本院 IRB 編號：2021-10-004AC#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

15、

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#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。

16、

計畫主持人：周伯鑫

計畫名稱：利用人工智慧深度學習模組，自動辨識腰椎骨鋼釘植入物

本院 IRB 編號：2022-05-007AC#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。

17、

計畫主持人：陳育群

計畫名稱：探討台灣 COVID-19 疫苗對抗 SARS-CoV-2 感染的有效性和成人 COVID-19 重症的後遺症

本院 IRB 編號：2022-12-005AC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

18、

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#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。

19、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：龐貝氏症登錄計畫

本院 IRB 編號：2015-10-008AC#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。

20、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：高雪氏症登錄計畫

本院 IRB 編號：2015-10-009AC#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。

21、

計畫主持人：張雲亭

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、52 週、安慰劑對照、雙盲試驗，重新隨機分配以評估 Rocatinlimab (AMG 451) 用於中度至重度異位性皮膚炎 (AD) 青少年受試者的療效、安全性及耐受性 (ROCKET-ASTRO)

本院 IRB 編號：2023-01-007AU#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

22、

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#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。

23、

計畫主持人：沈佳儀

計畫名稱：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#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。

林滿玉委員為親屬關係，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。

24、

計畫主持人：羅景全

計畫名稱：一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 MORF-057 三種活性劑量療程用於患有中度至重度活躍性潰瘍性結腸炎成人的安全性和療效(EMERALD-2)

本院 IRB 編號：2023-03-003AU#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。

25、

計畫主持人：林庭安

計畫名稱：針對修訂版國際預後評分系統 (IPSS-R) 評為中度、高度、極高度風險骨髓增生異常症候群 (myelodysplastic syndrome, MDS) 或第二亞型慢性骨髓單核細胞性白血病 (CMML-2) 之患者，評估 azacitidine 併用或未併用 MBG453 治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期多中心試驗

本院 IRB 編號：2020-05-011AU#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。

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：白雅美

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

本院 IRB 編號：2020-10-007AU#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。

27、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2020-12-005AU#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。

28、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2023-01-005AU#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。

29、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項多中心、開放性、第二期泛腫瘤試驗在曾經參與 ONO-4538 作為單一療法或併用其他療法的療效和安全性研究試驗且持續接受 ONO-4538 治療之患者

本院 IRB 編號：2020-09-004AU#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。

30、

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#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。

31、

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#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。

32、

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#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。

33、

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#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。

34、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，對於在前導性全身性療法後手術切除時乳房和／或腋下淋巴結有殘餘侵襲性疾病的第 I-III 期三陰性乳癌患者，評估 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd)併用或不併用 Durvalumab 相較於試驗主持人選定之療法(TROPION-Breast03)

本院 IRB 編號：2022-12-002AU#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。

35、

計畫主持人：林伯剛

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

本院 IRB 編號：2021-09-003AU#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：傅中玲

計畫名稱：臺灣失智症預防、醫療及照護計畫：運用醫療科技尋找個人化多元失智症危險因子

本院 IRB 編號：2021-09-006A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

2、

計畫主持人：王榮礪

計畫名稱：探討低氧培養後脂肪間葉幹細胞之骨骼及肝分化潛力

本院 IRB 編號：2022-02-008A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

3、

計畫主持人：王榮礪

計畫名稱：幼兒脂肪間葉幹細胞的胞外小泡對臍帶血幹細胞的髓核,軟骨,硬骨及神經分化影響

本院 IRB 編號：2022-10-008A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

4、

計畫主持人：羅永鴻

計畫名稱：一項使用 DRP-104（一種麩醯胺酸拮抗劑）於晚期實體瘤成人患者的第 1 期與第 2a 期之首次人體試驗

本院 IRB 編號：2022-09-010AU

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

林滿玉委員為親屬關係，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。

5、

計畫主持人：劉祐岑

計畫名稱：運用次世代定序技術以基因體醫學探究腦部海綿竇血管瘤相關癲癇的致病機轉

本院 IRB 編號：2018-10-016A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

6、

計畫主持人：李思慧

計畫名稱：整合虛擬實境與穿戴式感測的智慧醫療抗衰弱研究

本院 IRB 編號：2020-02-012A

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： 吳思賢

計畫名稱： 比較探討幼兒與成人脂肪幹細胞之增生能力與衰老基因的相關性

本院 IRB 編號：2021-07-006A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

8、

計畫主持人： 唐德成

計畫名稱： 過濾機械應力對足細胞細胞骨架的影響及其機制

本院 IRB 編號：2020-02-010A

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： 陳方佩

計畫名稱： 使用中藥治療中重度異位性皮膚炎患者的療效

本院 IRB 編號：2019-02-017A

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： 劉祐岑

計畫名稱： 應用深度表型連結與人工智慧促進全基因體定序於癲癇精準醫療之影響力

本院 IRB 編號：2020-02-007A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

11、

計畫主持人： 沈佳儀

計畫名稱： EGFR L858R 突變非小細胞肺癌病患的血液分子及免疫變化與 EGFR 抑制劑療效的相關性研究

本院 IRB 編號：2021-10-010A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

12、

計畫主持人： 林志慶

計畫名稱： 腹膜透析患者腹膜間皮細胞功能失調及臨床預後與代謝組學變化之相關性研究

本院 IRB 編號：2022-02-009A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

13、

計畫主持人： 陳明晃

計畫名稱： 一項第 2 期試驗，評估以 Domvanalimab (AB154) 和 Zimberelimab (AB122) 為主之治療組合在晚期上消化道惡性腫瘤患者中的安全性和療效

本院 IRB 編號：2022-11-004AU

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

14、

計畫主持人： 周昆達

計畫名稱： 使用台灣全民健康保險資料庫研究以「樂無喘」治療氣喘病患的療效

本院 IRB 編號：2022-06-015ACF

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

15、

計畫主持人： 丁冠中

計畫名稱： 利用穿戴式慣性感測器設計及開發以機器學習為基礎的自動化前庭功能評估系統。

本院 IRB 編號：2022-09-003AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

16、

計畫主持人： 陳玟均

計畫名稱： 採集前後周邊血球細胞對自體周血幹細胞採集效率的影響

本院 IRB 編號：2022-08-004AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

17、

計畫主持人： 宋思賢

計畫名稱： 針對高血壓合併肥胖症患者以倍靈睡眠監測系統進行阻塞性睡眠呼吸中止症之篩檢

本院 IRB 編號：2021-06-007AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

18、

計畫主持人： 賴建志

計畫名稱： 台灣地區結締組織疾病流行病學的現狀及其併發症表現研究

本院 IRB 編號：2021-06-015AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

19、

計畫主持人： 夏振源

計畫名稱： 肝細胞癌手術剖面距離腫瘤一公分以上其手術後腫瘤復發的危險因子

本院 IRB 編號：2022-07-020AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

夏振源委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

20、

計畫主持人： 王甄

計畫名稱： 探究人工智慧應用於乳房攝影之放大攝影影像上對於微鈣化診斷之準確度。

本院 IRB 編號：2021-08-006AC

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： 黃德光

計畫名稱： 探討糖尿病黃斑部水腫患者的治療預後與相關因子

本院 IRB 編號：2022-11-004AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

22、

計畫主持人： 李怡姿

計畫名稱： 分析表面多醣體中 Pseudaminic acid 與 Legionaminic acid 對於包氏不動桿菌感染之臨床重要性

本院 IRB 編號：2021-08-012AC

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：鄧元淇

計畫名稱：探討表觀轉譯 m6A 在人類視網膜神經節細胞之功能

本院 IRB 編號：2023-08-003AE

初審建議：同意免審

討論及決議：同意依初審建議免予審查

2、

計畫主持人：劉永揚

計畫名稱：雙反摺結構表面衍生之神經生長與導引支架

本院 IRB 編號：2023-08-005AE

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	2023-01-005AU 初始報告
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
院內/院外	院內
受試者代號	60201
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	pneumonitis
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	2
IRB 編號	2023-01-005AU 追蹤報告 1

計畫主持人	陳育民
計畫名稱	一項罹患局部晚期或轉移性實體腫瘤患者使用 STA551 做為單一藥物以及與 ATEZOLIZUMAB 併用的安全性和藥物動力學、第 Ia 期/第 Ib 期、開放標示、劑量遞增試驗
院內/院外	院內
受試者代號	60201
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	pneumonitis and Fever
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	2023-01-005AU 追蹤報告 2
計畫主持人	陳育民
計畫名稱	一項罹患局部晚期或轉移性實體腫瘤患者使用 STA551 做為單一藥物以及與 ATEZOLIZUMAB 併用的安全性和藥物動力學、第 Ia 期/第 Ib 期、開放標示、劑量遞增試驗
院內/院外	院內
受試者代號	60201
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	pneumonitis
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	4
IRB 編號	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	M500230034
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。需作處置以防永久性傷害
嚴重不良事件/未預期問題	Right osteoarthritis of knee
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	M500230034
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。需作處置以防永久性傷害
嚴重不良事件/未預期問題	Recurrent atrial flutter
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	6
IRB 編號	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	M500230034
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。需作處置以防永久性傷害
嚴重不良事件/未預期問題	Recurrent atrial flutter
審查建議	提審議會報告/核備

討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	7
IRB 編號	2018-08-001AC 初始報告
計畫主持人	張琹詠
計畫名稱	全球性心房顫動治療之冷凍消融註冊研究
院內/院外	院內
受試者代號	M500230034
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。需作處置以防永久性傷害
嚴重不良事件/未預期問題	Recurrent atrial flutter
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	8
IRB 編號	2018-08-001AC 初始報告
計畫主持人	張琹詠
計畫名稱	全球性心房顫動治療之冷凍消融註冊研究
院內/院外	院內
受試者代號	M500230035
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。需作處置以防永久性傷害
嚴重不良事件/未預期問題	adenocarcinoma
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	2019-05-005AU 追蹤報告 6
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	非預期不相關
未預期/不良事件後果	危及生命
嚴重不良事件/未預期問題	LIVER FAILURE (Hepatic failure)
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，請假未出席，確實迴避討論及投票。
會議決議	通過。

No	10
IRB 編號	2020-03-008AU 追蹤報告 8
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	#2022-082445 (0194-11180)
預期性相關性	非預期不相關
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) BILATERAL PNEUMONIA ;2) DIFFICULTY BREATH; 3) FEVER ;4) GENERAL MALAISE
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	11
IRB 編號	2020-03-008AU 追蹤報告 9
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	#2022-082445 (0194-11180)
預期性相關性	非預期不相關
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) BILATERAL PNEUMONIA ;2) DIFFICULTY BREATH; 3) FEVER ;4) GENERAL MALAISE
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	12
IRB 編號	2020-03-008AU 追蹤報告 10
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	#2022-082445 (0194-11180)
預期性相關性	非預期不相關
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) BILATERAL PNEUMONIA ;2) DIFFICULTY BREATH; 3) FEVER ;4) GENERAL MALAISE
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	13
IRB 編號	2022-09-013AU 初始報告
計畫主持人	陳明晃
計畫名稱	一項第二期、多中心、開放性的主試驗，評估 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 作為單一療法及併用抗癌藥物時，用於

	晚期/轉移性實體腫瘤患者的療效和安全性 (TROPION-PanTumor03)
院內/院外	台大醫院
受試者代號	2023A106374(E7403028)
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	死亡， 日期：2023/5/12
嚴重不良事件/未預期問題	PNEUMONITIS (Pneumonitis)
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
	陳三奇委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。
會議決議	通過。

No	14
IRB 編號	2022-09-013AU 追蹤報告 3
計畫主持人	陳明晃
計畫名稱	一項第二期、多中心、開放性的主試驗，評估 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 作為單一療法及併用抗癌藥物時，用於晚期/轉移性實體腫瘤患者的療效和安全性 (TROPION-PanTumor03)
院內/院外	台大醫院
受試者代號	2023A034894(E7403010)
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	死亡， 日期：2023/2/27
嚴重不良事件/未預期問題	PNEUMONIA (Pneumonia)
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
	陳三奇委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。
會議決議	通過。

No	15
IRB 編號	2022-09-013AU 追蹤報告 4

計畫主持人	陳明晃
計畫名稱	一項第二期、多中心、開放性的主試驗，評估 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 作為單一療法及併用抗癌藥物時，用於晚期/轉移性實體腫瘤患者的療效和安全性 (TROPION-PanTumor03)
院內/院外	台大醫院
受試者代號	2023A034894(E7403010)
預期性相關性	非預期不相關
未預期/不良事件後果	死亡，日期：2023/2/27
嚴重不良事件/未預期問題	PNEUMONIA (Pneumonia)
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
	陳三奇委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。
會議決議	通過。

No	16
IRB 編號	2021-04-008AU 初始報告
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
院內/院外	高雄醫學大學附設中和紀念醫院
受試者代號	951015
預期性相關性	非預期其他：與研究程序相關
未預期/不良事件後果	其他：與研究程序相關
嚴重不良事件/未預期問題	Missed reporting of central pathologist's comments to clinical sites
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	17
IRB 編號	2021-04-008AU 初始報告
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

院內/院外	戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院
受試者代號	949001
預期性相關性	非預期其他：與研究程序相關
未預期/不良事件後果	其他：與研究程序相關
嚴重不良事件/未預期問題	Missed reporting of central pathologist's comments to clinical sites
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	2022-07-008AU 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	2
IRB 編號	2021-11-008AU 第 12 次
計畫名稱	postMONARCH: 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，比較在 CDK4 和 6 抑制劑和內分泌療法後惡化的 HR+、HER2-、晚期或轉移性乳癌參與者中使用 Abemaciclib 併用 Fulvestrant 相對於安慰劑併用 Fulvestrant 療效的第 3 期試驗
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	3
IRB 編號	2022-09-017AU 第 4 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(親屬關係)
No	4
IRB 編號	2021-09-011A 第 4 次
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
計畫主持人	羅力瑋
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 持續提供心房心律不整藥物治療，觀察術後心房顫動復發狀況
會議決議	同意核備。
No	5
IRB 編號	2022-07-010AU 第 1 次
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
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	2022-07-010AU 第 2 次
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
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	7
IRB 編號	2021-06-008A 第 1 次
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
計畫主持人	陳燕彰
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	2018-03-002A 第 20 次
計畫名稱	雙側玻璃體內注射 GS010 之療效及安全性：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對受到 G11778A ND4 雷伯氏遺傳性視神經萎縮症影響至多一年的受試者
計畫主持人	王安國
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：是	
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。

No	9
IRB 編號	2019-01-012AU 第 10 次
計畫名稱	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)
計畫主持人	沈佳儀
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(親屬關係)
No	10
IRB 編號	2019-12-006A 第 13 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	11
IRB 編號	2020-07-007AU 第 23 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	12
IRB 編號	2021-04-008AU 第 2 次
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
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。
No	13
IRB 編號	2021-05-006A 第 1 次
計畫名稱	一項先導性、單盲、隨機交叉設計臨床試驗，以評估使用 NaviFUS [™] 系統神經調控療法於頑性癲癇患者的安全性與有效性
計畫主持人	尤香玉
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	14
IRB 編號	2021-05-006A 第 2 次
計畫名稱	一項先導性、單盲、隨機交叉設計臨床試驗，以評估使用 NaviFUS [™] 系統神經調控療法於頑性癲癇患者的安全性與有效性
計畫主持人	尤香玉
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。

No	15
IRB 編號	2021-05-006A 第 3 次
計畫名稱	一項先導性、單盲、隨機交叉設計臨床試驗，以評估使用 NaviFUS™ 系統神經調控療法於頑性癲癇患者的安全性與有效性
計畫主持人	尤香玉
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	16
IRB 編號	2021-07-009AU 第 4 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	17
IRB 編號	2022-07-008AU 第 4 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 $\geq$ 1) 復發性／轉移性頭頸部鱗狀細胞癌參與者的第一線治療
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	18
IRB 編號	2022-07-008AU 第 5 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	19
IRB 編號	2022-08-011A 第 1 次
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
計畫主持人	張清貿
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	20
IRB 編號	2022-12-002AU 第 2 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	21
IRB 編號	2023-01-005AU 第 1 次
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
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	22
IRB 編號	2023-01-005AU 第 2 次
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
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	23
IRB 編號	2023-01-005AU 第 3 次
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
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	24
IRB 編號	2023-01-005AU 第 4 次
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
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	25
IRB 編號	2019-02-027AU 第 14 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	26
IRB 編號	2020-11-012AU 第 15 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(親屬關係)
No	27
IRB 編號	2020-12-002AU 第 3 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	28
IRB 編號	2021-11-003AU 第 6 次
計畫名稱	一個雙盲、隨機分派、安慰劑控制試驗以評估 Goofice® 藥物於慢性便秘患者之療效和安全性
計畫主持人	侯明志
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	29
IRB 編號	2022-01-006AU 第 8 次
計畫名稱	一項多中心、雙盲、隨機分組的第三期試驗，比較 Belzutifan (MK-6482) 加 Pembrolizumab (MK-3475) 與安慰劑加 Pembrolizumab 作為腎切除術後之透明細胞腎細胞癌 (ccRCC) 之輔助療法的療效與安全性 (MK-6482-022)
計畫主持人	鍾孝仁
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	提審議會報告/核備

執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	30
IRB 編號	2022-01-006AU 第 9 次
計畫名稱	一項多中心、雙盲、隨機分組的第三期試驗，比較 Belzutifan (MK-6482) 加 Pembrolizumab (MK-3475) 與安慰劑加 Pembrolizumab 作為腎切除術後之透明細胞腎細胞癌 (ccRCC) 之輔助療法的療效與安全性 (MK-6482-022)
計畫主持人	鍾孝仁
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	31
IRB 編號	2022-03-004AU 第 5 次
計畫名稱	EPIK-O：一項第三期、多中心、隨機分配 (1:1)、開放性藥物對照試驗，針對未偵測到生殖細胞 BRCA 突變、對鉑具抗藥性或無效的高分化惡性漿液性卵巢癌受試者，評估 alpelisib (BYL719) 併用 olaparib 相較於單一藥物細胞毒性化療的療效及安全性
計畫主持人	王鵬惠
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	32
IRB 編號	2022-07-008AU 第 6 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	33
IRB 編號	2022-09-008AU 第 3 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	34
IRB 編號	2022-09-013AU 第 3 次
計畫名稱	一項第二期、多中心、開放性的主試驗，評估 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 作為單一療法及併用抗癌藥物時，用於晚期/轉移性實體腫瘤患者的療效和安全性 (TROPION-PanTumor03)
計畫主持人	陳明晃
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。 陳三奇委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。
No	35
IRB 編號	2021-09-002AU 第 1 次
計畫名稱	一項 BA3011 單一療法及併用 Nivolumab 療法用於之前以 PD-1/L1、EGFR 或 ALK 抑制劑治療有疾病惡化的轉移性非

	小細胞肺癌成年病人的第 2 期試驗(#1)←一項 BA3011 單一療法及併用 Nivolumab 療法用於之前以 PD-1/L-1 抑制劑治療有疾病惡化的轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 成年病人的第 2 期試驗
計畫主持人	陳育民
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。 林滿玉委員為親屬關係，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。
No	36
IRB 編號	2021-09-002AU 第 2 次
計畫名稱	一項 BA3011 單一療法及併用 Nivolumab 療法用於之前以 PD-1/L1、EGFR 或 ALK 抑制劑治療有疾病惡化的轉移性非小細胞肺癌成年病人的第 2 期試驗(#1)←一項 BA3011 單一療法及併用 Nivolumab 療法用於之前以 PD-1/L-1 抑制劑治療有疾病惡化的轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 成年病人的第 2 期試驗
計畫主持人	陳育民
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。 林滿玉委員為親屬關係，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。
No	37
IRB 編號	2021-10-011A 第 1 次
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
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	38
IRB 編號	2022-03-007AU 第 1 次
計畫名稱	一項第 1b 期試驗，評估 Sotorasib 合併 Palbociclib 用於帶有 KRAS p.G12C 突變之晚期實體腫瘤受試者的安全性、耐受性、藥物動力學及療效 (CodeBreak 101 子試驗計畫 J)
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。

六、緊急治療案件

1、

計畫主持人：吳元宏

計畫名稱：以硼中子捕獲治療治療局部復發頭頸癌(顏先生)

本院 IRB 編號：2023-08-E01A

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

2、

計畫主持人：羅永鴻

計畫名稱：一項用於惡性肋膜積液的病患侯鳳瑛之 PTS100 緊急醫療申請

本院 IRB 編號：2023-08-E02A

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

3、

計畫主持人：陳一瑋

計畫名稱：針對一位復發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：2023-08-E03A

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

4、

計畫主持人：陳一瑋

計畫名稱：針對一位復發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：2023-08-E04A

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

5、

計畫主持人：陳一瑋

計畫名稱：針對一位復發惡性頭頸癌患者執行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2023-08-E05A

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

6、

計畫主持人：陳一瑋

計畫名稱：針對一位復發惡性頭頸癌患者執行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2023-08-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。

7、

計畫主持人：陳一瑋

計畫名稱：針對一位復發惡性頭頸癌患者執行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2023-08-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。

8、

計畫主持人：吳元宏

計畫名稱：對於復發惡性腦膜瘤的硼中子捕獲治療(洪 O 燕)

本院 IRB 編號：2023-09-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、其他：

1.專案進口藥物申請報告（附件三）

伍、提案討論：無

陸、臨時動議：上周末有關本院 TPMI 案有關新聞發布，據過去經驗，見報之案件較有機會獲主管機關關注。此事件將納入行政工作會議追蹤。

柒、散 會：下午 04 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	2023-05-001ACF	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	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。	計畫主持人撤銷審查
二	2023-07-002A	林菁菁 護理師	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	通過。	已發函
三	2023-07-005AU(C-IRB 主)	黃志賢	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	1.主試驗：通過。 2.懷孕伴侶追蹤：通過。	已發函
四	2023-07-001AU(C-IRB 副)	馮嘉毅	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	1.主試驗：通過。 2.懷孕伴侶追蹤：通過。	已發函
五	2023-06-003A	蘇剛正	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	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
六	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	通過。	已發函
七	2020-11-005A 持續審查	陳正豐	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	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
八	2020-11-012AU#11	陳育民	一項第 1b 期多中心、開放性試驗以評估 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 與	通過。	已發函

			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)		
--	--	--	--	--	--

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
九	2022-08-021AU 試驗偏差 1	陳瑋昇	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	Serious noncompliance	複審中

六、實地訪查

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
十	實地訪查一 _2021-06-008A	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	【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行/結案	已通知計畫主持人
十一	實地訪查二 _2022-08-021AU	陳瑋昇	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	【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進	複審中

附件二 衛生福利部審議案件情形（共 27 件）

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審 查 結 果
1	陳明晃	T-臺北榮民總醫院-55568	「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-120-205)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項、受試者同意書同意表及貨品進口同意書各 1 份。詳如說明段，請查照。 說明： 二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，案內申請人/試驗委託者為台灣賽紐仕醫藥股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Amendment 1，Date：08 February 2023 三、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 四、有關案內申請分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。
2	黃怡翔	T-臺北榮民總醫院-55805	「Efinopegdutide (MK-6024) Solution for Injection 2 mg/0.5 mL/PFS、4 mg/0.5 mL/PFS、7 mg/0.5 mL/PFS、10 mg/0.5 mL/PFS」	Efinopegdutide (MK-6024) Solution for Injection 2 mg/0.5 mL/PFS、4 mg/0.5 mL/PFS、7 mg/0.5 mL/PFS、10 mg/0.5 mL/PFS」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-6024-013)之新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗用藥品再進口乙案，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、本部同意新增臺大醫院、林口長庚紀念醫院、彰化基督教醫院、臺北榮民總醫院及嘉義基督教醫院為試驗中心，該中心試驗主持人分別為劉俊人醫師、謝彝中醫師、杜思德醫師、黃怡翔醫師及陳啟益醫師。 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、案內因未檢送嘉義基督教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。 六、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。

				七、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。 八、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	陳志強	2023-08-003AU	「LY3454738 Injection 300 mg/2 mL/Vial」	「LY3454738 Injection 300 mg/2 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：J4E-MC-IMMB/ISA：J4E-MC-FR01)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。 說明： 三、本部同意新增臺北榮民總醫院、新北市立土城醫院、高雄長庚紀念醫院、中山醫學大學附設醫院及林口長庚紀念醫院為試驗中心，該等中心試驗主持人分別為陳志強醫師、楊靜宜醫師、何宜承醫師、賴柏如醫師及鍾文宏醫師。 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、案內因未檢送林口長庚紀念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。 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。
4	黃怡翔	T-臺北榮民總醫院-55850	「ABBV-151 (Livmoniplimab) Solution for Infusion 200 mg/10mL/Vial、ABBV-181 (Budigalimab) Lyophilized Powder for Solution for Infusion 100mg/Vial」	「ABBV-151 (Livmoniplimab) Solution for Infusion 200 mg/10mL/Vial、ABBV-181 (Budigalimab) Lyophilized Powder for Solution for Infusion 100mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M24-147)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項、受試者同意書同意表各 1 份及貨品進口同意書 2 份。詳如說明段，請查照。 說明： 二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，案內申請人/試驗委託者為瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 2.0，Date：22 May 2023。 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。惟案內選擇性研究之參與同意書應於試驗之退出與中止章節提供受試者退出後是否同意檢體繼續使用之勾選欄位。請依照上述說明補正後，另案提出臨床試驗變更案申請。 四、有關案內申請分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14碼)及項次(3碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。 五、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。
5	陳威志	T-臺北榮民總醫院-56124	「Treprostinil Inhalation Solution 0.6mg/mL」	「Treprostinil Inhalation Solution 0.6mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：RIN-PF-302)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：Amendment 1，Date：11 January 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、案內因未檢送義大醫院、亞東紀念醫院及臺北榮民總醫院之受試者同意書，請貴公司於該等試驗中心執行前，檢齊相關文件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。
6	江晨恩	T-臺北榮民總醫院-55531	「Ziltivekimab B Injection 15 mg/mL」	「Ziltivekimab B Injection 15 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：EX6018-4915)之計畫書變更、新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，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「國內新藥臨床試驗審查之簡化流程」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version：3.0，Date：03 April 2023。 四、本部同意新增高雄醫學大學附設中和紀念醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為林宗憲醫師。 五、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。惟案內因未檢送臺北榮民總醫院、林口長庚紀念醫院、臺中榮民總醫院及高雄醫學大學附設中和紀念醫院之受試者同意書，請貴公司於該等試驗中心執行

				前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。 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。
7	陳育民	2021-06-011AU	「LY3527723 (Selpercatinib) Capsule 40mg、80 mg」	「LY3527723 (Selpercatinib) Capsule 40mg、80 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：J2G-MC-JZJX)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：J2G-MC-JZJX(g)，Date：28-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。
8	劉耀中	2021-08-022AU	「Tafasitamab (MOR00208) Powder for Concentrate for Solution for Infusion 200 mg/Vial」	「Tafasitamab (MOR00208) Powder for Concentrate for Solution for Infusion 200 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：INCMOR 0208-301)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：Version 8，Date：18 Apr 2022。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。 五、有關案內申請分批再進口之試驗用醫療器材清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。 六、110 年 11 月 15 日衛授食字第 1101498638 號函核發之試驗用醫療器材貨品進口同意書作廢。
9	曾	2022-06-	「Dato-DXd」	「Dato-DXd (Datopotamab deruxtecan) Injection 20 mg/mL

	令民	004AU	(Datopotamab deruxtecan) Injection 20 mg/mL	」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D926PC00001)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 (Amendment 2)，Date：11 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。
10	張雲亭	2022-12-008AU	「Enpatoran (MSC2584939A) Film-coated tablet 25mg」	「Enpatoran (MSC2584939A) Film-coated tablet 25mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MS200569_0003)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Version 3.0，Date：17 March 2023。
11	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 (Trastuzumab Emtansine) Injection 160 mg/Vial； GDC-0077, RO7	「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、受試者同意書變更及試驗用藥品再進口乙案，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 1 份，請查照。 說明： 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 5，Date：03-May-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、本次申請試驗藥品 RO7435846(GDC-6036)及 RP-3500(Camonsertib)進口部分，涉及變更/更新試驗藥品 CMC 資料或試驗藥品文件，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「變更/更新試驗藥品 CMC 資料或試驗藥品文件」，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。 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。
12	鄧豪偉	2021-11-005AU	「MK-4280A (MK-4280 800 mg、MK-3475 200 mg) Injection 40 mL/Vial」	「MK-4280A (MK-4280 800 mg、MK-3475 200 mg) Injection 40 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-4280A-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、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：MK-4280A-007-04，Date：22-May-2023。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
13	羅景全	2023-03-003AU	「MORF-057 Capsule 100 mg」	「MORF-057 Capsule 100 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MORF-057-202)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：26 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。
14	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 14，Date：07 June 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。
15	陳育	2020-11-012AU	「DS-8201a、T-DXd、	「DS-8201a、T-DXd、AZD4552 (Trastuzumab Deruxtecan) Injection 100mg/vial；MEDI4736 (Durvalumab) Injection 50

	民		AZD4552 (Trastuzumab Deruxtecan) Injection 100mg/vial ; MEDI4736 (Durvalumab) Injection 50 mg/mL ; MEDI5752 Lyophilised Powder for Solution for Infusion 250 mg/Vial」	mg/mL ; MEDI5752 Lyophilised Powder for Solution for Infusion 250 mg/Vial」 供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D967YC00001)之計畫書、試驗主持人、藥品技術性文件變更及試驗用藥品進口乙案，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：Version 5.0，Date：03 May 2023。 四、本部同意成大醫院試驗主持人變更為李純慧醫師。 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、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、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。
16	陳明晃	2022-09-013AU	「Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) Lyophilized Powder for Injection 100 mg/Vial ; AZD5305 Film Coated Tablet 0.5 mg、5 mg、20 mg、100 mg ; Durvalumab Injection 50 mg/mL ; MEDI5752 (Volrustomig) Lyophilized Powder for	「Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) Lyophilized Powder for Injection 100 mg/Vial ; AZD5305 Film Coated Tablet 0.5 mg、5 mg、20 mg、100 mg ; Durvalumab Injection 50 mg/mL ; MEDI5752 (Volrustomig) Lyophilized Powder for Solution for Infusion 250 mg/Vial ; AZD2936 (Rilvegostomig) Infusion 750 mg/15mL/Vial」 供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D926UC00001)之計畫書、受試者同意書、藥品技術性文件變更及試驗藥品進口乙案，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、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： (一)Master：Version 3.0，Date：05 April 2023。 (二)Substudy 1：Endometrial Cancer Version 3.0，Date：05 April 2023。 (三)Substudy 2：Gastric Cancer VersionVersion 3.0，Date：05 April 2023。 (四)Substudy 3：Castration-resistant Prostate Cancer 3.0，Date：05 April 2023。

			Solution for Infusion 250 mg/Vial ; AZ (五)Substudy 4 : Ovarian Cancer 3.0 , Date : 05 April 2023 。 (六)Substudy 5 : Colorectal Cancer 3.0 , Date : 05 April 2023 。 (七)Substudy 6: Urothelial Cancer 3.0 , Date : 05 April 2023 。 (八)Substudy 7: Biliary Tract Cancer 3.0 , Date : 05 April 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。惟有關藥品臨床試驗受試者同意書「還有誰可以取得我的聯絡資訊？為什麼？」及「我參與以下選擇性服務、檢測或程序」段落皆提及快遞物流配送藥物乙事，因本部 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」已不適用，請貴公司刪除相關文字。 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、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	陳育民	2023-01-005AU	「STA551 Injection 600 mg/12mL/Vial」 「STA551 Injection 600 mg/12mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：STA101JG)之計畫書變更乙案，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 11.0，Date：24 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。
18	顏厥全	2019-06-006AU	「DCC-2618 Tablets 50mg」 「DCC-2618 Tablets 50mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：DCC-2618-03-002)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、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Version：8.0 (Amendment 7)，Date：14 Feb 2023。

19	陳志強	2019-06-005A	「PLT 凍晶改善普遍成人落髮成因之臨床應用」	「PLT 凍晶改善普遍成人落髮成因之臨床應用」人體試驗計畫變更一案,本部同意,復請查照。 說明： 一、復貴院 112 年 5 月 2 日北總皮字第 1122500050 號函 二、本次變更核准計畫文件版本日期如下 (一)計畫書:版本:201902-10;日期:2023/3/20 (二)受試者同意書:版本:10;日期:2023/3/20。
20	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)之中止試驗乙案,本部業已知悉,復如說明段,請查照。 說明： 一、復貴公司 112 年 6 月 14 日 112 輝瑞法規字第 233037 號函。 二、本計畫業經 109 年 8 月 19 日衛授食字第 1091408698 號函核准執行,並經 112 年 5 月 26 日衛授食字第 1129026521 號函同意變更在案。
21	張牧新	2016-01-013AU	「MEDI4736 Solution for Infusion 50mg/mL、Tremelimumab Solution for Infusion 20mg/mL」	「MEDI4736 Solution for Infusion 50mg/mL、Tremelimumab Solution for Infusion 20mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:D419BC00001)之變更試驗目的為學術研究、計畫書變更及終止試驗中心乙案,經核,復如說明段,請查照。 說明： 三、本部同意旨揭試驗變更試驗目的為學術研究用。 四、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 11, Date:16 February 2023。 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。 六、貴公司申請終止臺大醫院、高雄長庚醫院、臺北榮民總醫院及林口長庚紀念醫院為試驗中心,本部業已知悉。為維護受試者之權益,請確實執行對受試者後續安全性追蹤,如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療,如案內病患後續追蹤報告,應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 七、另,提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。
22	吳元宏	2023-08-E01A	「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine	貴院為局部復發頭頸癌病人顏○金緊急治療醫療需要,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 6 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 6 瓶	說明： 一、復貴院 112 年 7 月 11 日北總放腫字第 1125200188 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。
23	陳一瑋	2023-08-E07A	「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot」5 瓶/次(共 15 瓶)	貴院為復發惡性頭頸癌病人林○書緊急治療醫療需要，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 15 瓶乙案，本署同意，並請依說明段辦理，請查照。 說明： 一、復貴院 112 年 7 月 17 日北總放腫字第 1125200196 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。
24	陳一瑋	2023-08-E05A	「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot」共 18 瓶	貴院為復發惡性頭頸癌病人余○樹緊急治療醫療需要，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 18 瓶乙案，本署同意，並請依說明段辦理，請查照。 說明： 一、復貴院 112 年 7 月 17 日北總放腫字第 1125200194 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。
25	陳一瑋	2023-08-E03A	「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25	貴院為復發惡性顱內膠質細胞瘤病人 J***** L** A***** 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：

			mg/ml, 250 mL/bot」共 21 瓶	一、復貴院 112 年 7 月 17 日北總放腫字第 1125200192 號函。 二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市，請貴院加強對旨揭藥品之不良反應監視，若經發現，請立即通報全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。 三、案內藥品試製如需輸入原料藥仍應依規定申請，其製造須符合 PIC/S GMP 藥品優良製造規範，且僅供貴院醫療使用，不得出售、讓與或轉供他用。
26	陳一瑋	2023-08-E06A	「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot」共 15 瓶	貴院為復發惡性頭頸癌病人陳○興緊急治療醫療需要，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 15 瓶乙案，本署同意，並請依說明段辦理，請查照。 說明： 一、復貴院 112 年 7 月 17 日北總放腫字第 1125200195 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。
27	劉耀中	2021-08-022AU	「Tafasitamab (MOR00208) Powder for Concentrate for Solution for Infusion 200 mg/Vial」	「Tafasitamab (MOR00208) Powder for Concentrate for Solution for Infusion 200 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：INCMOR 0208-301)之計畫書變更及試驗用醫療器材再進口乙案，復如說明段，請查照。 說明： 二、更正函文說明段三：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，Date：18Apr2023。

附件三 專案進口藥物申請報告（共 8 件）

No	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	Mobocertinib (Exkivity)	腫瘤醫學部	陳三奇	3000 顆	EGFR 20 基因突變的非小細胞肺癌	非臨床試驗
2	Idebenone (Raxone)	眼科部	王安國	2160 顆	雷伯氏遺傳性視神經病變(Leber's Hereditary Optic Neuropathy , LHON)	非臨床試驗
3	Ameluz (5-aminolevulinic acid HCl)	皮膚部	吳貞宜	20 支	日光性角化症(Actinic Keratosis) 等表淺性皮膚癌及其他皮膚疾病	非臨床試驗
4	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	54vial	慢性腎臟病移植排斥控制	非臨床試驗
5	Fludarabine Phosphate (Fludara)	兒童醫學部	顏秀如	3 支	急性淋巴性白血病 (Acute Lymphoblastic Leukemia , ALL) , 於異體造血幹細胞移植時之高劑量化療	非臨床試驗
6	Carmuther 100 (Carmustine 100mg , 印度 , TherDose Pharma Private Limited 製造)	內科部血液科	劉嘉仁	5 支	原發性中樞神經淋巴瘤 (Primary CNS Lymphoma)	非臨床試驗
7	PULMOZYME (Dornase alfa)	兒童醫學部	楊佳鳳	450 支	Pompe Disease 合併 Sputum Over Stent at Left Main Bronchus	非臨床試驗
8	Mobocertinib (Exkivity)	胸腔部	陳育民	3000 顆	EGFR 外顯子 20 插入突變的非小細胞肺癌 (EGFR Exon 20 Non-Small Cell Lung Cancer , NSCLC)	非臨床試驗