

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(一)第 165 次會議紀錄

公告版



開會時間：112 年 09 月 04 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) 張博華(院內)

呂信邦(院內)

出席委員-醫療專業(女)：周幸生(院外) 劉秀枝(院外) 沈弘德(院外) 林滿玉(院外)

何沁沁(院內)

出席委員-醫療專業(男)：葛 謹(院外) 林山陽(院外)

何照明(院內) 陳育群(院內) 王世仁(院內) 陳三奇(院內)

劉嘉仁(院內)

出席委員-受試者代表(女)：余 姮(院外)

列席委員-醫療專業(女)：陳 倩(院內)

請假委員：劉宏恩(院外) 馬 旭(院內)

列席人員：陳志彥(院內)游璧如(院內)李允意(院內)張琬嬪(院內)鄧邦儀(院內)

主 席：蘇東平(院外)

記錄：游璧如

壹、主席報告並宣讀利益迴避原則

一、 介紹新進委員神經醫學中心陳倩醫師

二、 宣讀利益迴避原則：

(一)、 今日會議委員應到人數 24 人，實到人數 22 人，已達二分之一以上出席率，且非單一性別，並包括至少 1 位非醫療專業委員及 1 位非機構內委員及 1 位受試者代表。

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

1. 審查計畫時有下列情形之一者，應即迴避：

(1) 為人體試驗計畫之主持人、共同、協同主持人或委託人。

- (2) 與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
- (3) 與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。
- (4) 本人、配偶擔任該臨床研究計畫之臨床研究委託者及其相關實體之不支酬主管職或顧問。
- (5) 本人認為有利益衝突之情形，足以影響客觀審查該計畫。
- (6) 與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：
- (7) 支薪之顧問。
- (8) 本人、配偶與三親等以內之親屬對該試驗計畫委託人或團體之投資。
- (9) 其他財務往來狀況足以影響案件之審查者。

2. 財務之利益衝突：

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

三、 今日會議迴避審查之委員：

迴避委員	審查流程	案件種類	序號	IRB 編號	迴避原因
蘇東平	一般審查案件	持續審查	10	2020-02-015A	共同主持人
	一般審查案件	持續審查	25	2021-04-012AU	協同主持人
	簡易審查案件	變更案	19	2023-05-006AU#1	振興計畫主持人
	簡易審查案件	變更案	20	2019-03-004AU#13	協同主持人
	簡易審查案件	變更案	28	2022-07-009AU#2	協同主持人
呂信邦	簡易審查案件	結案/終止/撤案	4	2020-06-005A	計畫主持人

林滿玉	一般審查案件	持續審查	2	2022-09-017AU	親屬關係
	一般審查案件	持續審查	20	2019-05-005AU	親屬關係
	簡易審查案件	變更案	25	2019-05-005AU#16	親屬關係
	簡易審查案件	變更案	26	2019-01-012AU#20	親屬關係
	簡易審查案件	變更案	32	2022-09-017AU#3	親屬關係
	簡易審查案件	其他事項	3	2020-01-003AU	親屬關係
陳三奇	一般審查案件	新案	2	2023-08-004A	協同主持人
	例行性查核	實地訪查	1	2022-03-007AU	協同主持人
	簡易審查案件	新案	36	2023-05-002AU	協同主持人
	一般審查案件	持續審查	19	2020-09-012AU	協同主持人
	簡易審查案件	持續審查	3	2019-04-007AU	協同主持人
	簡易審查案件	持續審查	6	2023-04-001AU	協同主持人
	一般審查案件	變更案	1	2021-07-002AU#2	計畫主持人
	簡易審查案件	變更案	3	2020-09-012AU#10	協同主持人
	簡易審查案件	變更案	4	2022-03-007AU#6	協同主持人
	簡易審查案件	變更案	5	2023-05-002AU#1	協同主持人
	一般審查案件	試驗偏差	8	2022-06-006A	協同主持人
	簡易審查案件	結案/終止/撤案	24	2020-12-013AU	協同主持人
劉嘉仁	簡易審查案件	新案	11	2023-07-021AC	計畫主持人
	簡易審查案件	新案	16	2023-07-031AC	共同主持人
	簡易審查案件	新案	18	2023-07-033AC	共同主持人
	一般審查案件	持續審查	12	2021-08-019A	共同主持人
	一般審查案件	持續審查	17	2020-11-001AU	協同主持人
	一般審查案件	持續審查	26	2022-03-002A	協同主持人
	簡易審查案件	變更案	22	2021-03-004AU#9	協同主持人
	簡易審查案件	變更案	27	2020-11-001AU#11	協同主持人
	簡易審查案件	其他事項	13	2021-03-004AU	協同主持人

貳、確認人體試驗委員會(一)第 164 次會議紀錄：確認無誤。

參、審查案件

一、一般審查案件

(一) 新案

1、

計畫主持人：陳牧宏

計畫名稱：運用沈浸式虛擬實境心理教育方案於憂鬱症青少年及其主要照顧者之成效探討
本院 IRB 編號：2023-07-004A (計畫主持人列席)

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- 本三年計畫，擬設計以虛擬實境(Virtual Reality, VR)為基礎，透過憂鬱症青少年及主要照顧者雙方的觀點及質量性混合研究設計，建構出介入性憂鬱症心理教育方案，希望能增進憂鬱症青少年及主要照顧者相互同理及增進親子關係，並探討其實施成效。第一階段擬招募年滿 12 至 24 歲憂鬱症青少年及其主要照顧者，以配對(120 對)方式參與包含 6 個部分之問卷量性研究。第二階段之質性研究，擬自所招募之 120 對受試者中，招募 10 對憂鬱症青少年及主要照顧者以及 8 位醫護人員，經由訪談探討其生活經驗及照護需求。第三階段為擬自招募之 120 對中，招募 40 對憂鬱症青少年及主要照顧者，接受虛擬實境心理教育方案介入並探討其成效，包括 1 個月後之延宕效果，以及 6 個月後之長期效果。
- (3) 科學：
- 已依委員初審意見：「請補充說明，本計畫將如何評估其實施成效。」回覆：本研究第二年及第三年研究主要目的是運用沈浸式虛擬實境科技，建構青少年憂鬱症心理衛教方案，並運用相關問卷探討方案介入後立即成效及長期成效。已將相關內容修改至中文摘要文件中。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人（未滿 18 歲）、精神障礙者。
- 已依委員初審意見：「(1)建議本研究納入條件依『納入易受傷害族群申請表』自 10-19 歲變更為 14-19 歲憂鬱症青少年。(2)建議再確認研究風險。」回覆：(1)有關「納入易受傷害族群申請表」年齡界定，本研究修正為採用較為寬廣的青少年定義：青少年受試者年齡層調整為年滿 12-24 歲，且須就讀於國中、高中及大學之在校生，本研究問卷皆適用於此年齡層之青少年受試者。(2)已修正風險等級為超過最小風險，但對受試者有直接利益(屬於第二類風險)。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 已依委員初審意見：「青少年排除條件應加入：(5)體驗虛擬實境時有重度暈眩症狀者。」回覆：已於申請書、中文摘要、受試者同意書的「第三階段 a.青少年排除條件加入「(5)體驗虛擬實境時有重度暈眩症狀者。」字句。
- (5) 受試者同意書：
- 已依委員初審意見：「受試者同意書請補充說明，本研究中負責執行『於門診跟診招募符合收案條件的個案…』之人員？負責

執行質性訪談之人員？」回覆：於門診跟診招募符合收案條件的個案之人員由研究人員林鈺純進行，但若門診精神科醫師不建議於門診跟診，將於診間置放轉介單，請精神科醫師於個案同意後留下其基本資料及聯絡方式，研究人員將與個案進行連絡進行研究說明及資料收集。負責執行質性訪談之人員為共同主持人張秀如進行。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見：「受試者同意書，請補充說明受試者隨機分派為實驗組及對照組所採取之方式與比例。」回覆：受試者以比例 1：1 簡單隨機分派為實驗組及對照組。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「受試者同意書，請逐一補充說明擬進行『前測』，『介入性虛擬實境心理教育方案』，以及『後測』之內容、所需時間、地點與負責執行之人員。」回覆：(1)有關前測與三次後測皆填答同一份問卷，每一次所需時間大約 30~40 分鐘，將會由研究人員林鈺純與受試者聯絡是否於回診時在診間外填寫或是寄送紙本資料並附上回郵信封，填寫後再寄回研究人員。(2)有關介入性虛擬實境心理教育方案，將由共同主持人張秀如及研究人員林鈺純進行，進行地點為共同主持人任職學校(國立陽明交通大學)教室。將會進行四次介入，每週一次，每一次時間大約 1.5 小時(包含介入前說明，VR 方案體驗及體驗後受試者表達感受及提問)，相關內容已修正至受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「受試者同意書，請補充說明『四次單元體驗』內容、每次所需時間以及執行地點與負責執行之人員。」回覆：有關四次單元體驗說明如下：青少年憂鬱症虛擬實境心理教育方案將參考相關文獻、青少年憂鬱症及其主要照顧者受試者及臨床照護專家意見而設計，讓體驗者在身臨其境的環境中，體驗者擁有逼真的模擬體驗，包括視覺和聲音，包括四個單元 360°VR 影片，展現憂鬱症青少年及主要照顧者一天生活中的多個片段，每個單元包括(1)從青少年的視角(2)從主要照顧者的視角。從青少年視角 VR 體驗包括從青少年早上起床，展開一天生活，從吃早餐，上學，下午參與學校課程或活動和服藥，過程中出現的：(1)失去例行生活掌控感(食慾改變、缺乏活力感、睡眠障礙)、(2)面對壓力事件的無助感或絕望感(不可能成功)、(3)缺乏歸屬感及孤立感(不要靠近我)、自尊低落(不會有人喜歡我、希望成為別人)、(4)自傷和自殺意念及行為、人際疏離及親子關係等困難。所有的活動都是透過青少年的眼睛來體驗，同時聽到青少年的內心想法。從主要照

顧者體驗包括和青少年視角類似的場景，從早上起床後和青少年互動，吃早餐，展開一天生活中作為主要照顧者面臨的照護困難及困境，包括：(1)疾病及照護知識的理解 (2) 親子關係 (3) 個人心理困擾 (4) 個人調適及資源。每個單元由青少年及主要照顧者共同實體參與，每次進行大約 1.5 小時，一周進行一次，於共同主持人任職學校教室進行，每一個單元結束後，研究人員將邀請專業精神科團隊，包括精神科醫師、護理師、心理師及社工師與青少年及主要照顧者相互討論心理教育的內容，在心理教育課程結束後，青少年及主要照顧者都將填寫一份問卷，瞭解他們對心理教育的體驗。實際 VR 體驗影片將再根據憂鬱症的青少年、主要照顧者和具有照護憂鬱症青少年豐富經驗的健康專業人員的質性研究結果建構。首先把青少年憂鬱症相關症狀及親子關係困難等虛擬實境心理教育內容草案依腳本格式書寫，將內容分別詳述於影像、圖片和文字配音欄位中，教材之內容效度，將邀請 5~7 位青少年憂鬱症照護專家，對「青少年憂鬱症症狀照護虛擬實境內容」腳本所敘述內容是否能真實及充分呈現青少年憂鬱症病人及主要照顧者感受，依據適用性、正確性和清晰性予以評分並惠予意見，最後再統整專家意見修改腳本內容。確認內容後，以「變更案」送審 IRB，審查通過後，再執行本階段收案。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見：「受試者同意書『可能發生的副作用、發生率及處理方法，生理方面—與試驗相關的風險/副作用』，說明為『無』，應不適合，請修正。」回覆：已修正為本研究採虛擬實境心理教育方案介入，觀看教案需要配戴 VR 眼鏡，部分受者可能產生頭暈或是些微的不適感。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「受試者同意書及 DSMP 中說明，『若遇受訪者情緒危機將會立即轉介精神科醫師進行必要之治療或輔導』，並不適合。計畫主持人為本院精神醫學部主治醫師，應對本計畫之問卷、訪談、尤其是『介入性虛擬實境心理教育方案』內容，是否適合所招募之受試者負全責。所以若遇受訪者情緒危機應立即處理，而非先行轉介精神科醫師進行必要之治療或輔導。請修正相關說明。」回覆：已修正受試者同意書以及 DSMP 中的相關字句為：若遇受訪者情緒危機計畫主持人陳牧宏醫師及共同主持人張秀如老師(精神科護理背景)將會立即處理。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「受試者同意書，機密性項『同意您的原始醫療紀錄可直接受檢閱』，請補充說明可以進行檢閱之機構與人員。」回覆：機密性項可以進行檢閱之機構與人員為計畫主持

人陳牧宏醫師，已補充相關字句。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見：「受試者同意書『同意資料保留提供未來醫學研究之用』請修正為請受試者同意較為具體之範疇。」回覆：已修正為進行相關議題研究計畫之申請或與現有資料整併進行期刊論文發表之用。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「為確保受試者之安全、權利與福祉，請 PI 紙本回覆審查意見外，亦請列席本案 IRB 審查會議進行現場報告說明。」回覆：出席會議。(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：

- 請上傳本案(IRB 編號 2023-07-004A)正確人力表。
- 本案為三年計畫，建請將受試者同意書依研究階段分為量性研究、質性研究、VR 隨機分派介入研究三個版本。
- 建請修改申請書「17. 計畫執行地點」與中文摘要一致。

2、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：使用 Ramucirumab (Cyramza)、nal-IRI (Onivyde) 和 Trifluridine /Tipiracil (Lonsurf) 作為二線治療，用於轉移性胃癌的第 Ib 期和第 II 期臨床試驗（COOL 臨床試驗）。

本院 IRB 編號：2023-08-004A

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- 本案為本國多中心、介入性第二期藥品安全療效研究，招募 25-30 位(國內共 36-45 人)年滿 20 歲以上 80 歲以下罹患轉移性胃腺癌，接受過僅一線的化療含輔助性治療或完成輔助性治療後 6 個月內復發之患者為受試者。試驗分二期：第一期收案 9-18 人，試驗評估合併 Lonsurf(朗斯弗)和 Ramucirumb(欣銳擇)加上累增劑量 Onivyde(Nal-IRI，安能得)之安全性，找出 Nal-IRI(安能得)的最大耐受劑量。第二期收案約 33 位，接受每兩週靜脈注射 Ramucirumb 和 Onivyde，加上口服 Lonsurf 的合併治療，受試者進行血球計數及白血球分類、器官功能相關之生化檢驗、腫瘤指數及發炎指數等檢測以及 CT 電腦斷層掃描或 MRI 核
- (3) 科學：

磁共振造影或其他適當的影像檢驗，以評估此療法作為受試者第二線治療之腫瘤反應率、整體存活期及安全性。

- (4) 受試者保護：
- 本案無易受傷害族群。
 - 已依委員初審意見：「如依計畫申請書所載：受試者須抽血 26 次，除第 1 次抽血 30C.C.，其餘各抽血 10C.C.，則總抽血量應為『280C.C.』，但申請書記載總抽血量為『290C.C.』。又，受試者抽血次數達 26 次，無任何補助，是否妥適？建請說明。」回覆：計畫書、申請書已訂正總抽血量應為「280ml」。在第一個療程開始前，會收集血液檢體 20ml 供試驗進行循環腫瘤細胞培養，本試驗只抽取這一次額外血液。其餘 26 次療程治療前抽取約 10ml 的血液進行檢測，包括：血球計數及白血球分類、器官功能相關之生化檢驗、腫瘤指數及發炎指數則是為了本試驗所給予三種藥物的劑量調整根據，更是為了受試者的安全性考量。因國衛院確實無經費再給予受試者任何補助，在研究醫師人員向個案解釋受試者同意書時，跟受試者完整說明現況。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：

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：

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：

- 建請修改申請書「17.計畫執行地點」與中文摘要一致。

3、

計畫主持人：李思慧

計畫名稱：智慧醫療復健系統於長新冠患者之科技接受性及臨床效益研究

本院 IRB 編號：2023-08-006A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 研究目的 1.探討長新冠患者對於智慧醫療復健系統的科技接受性。2.透過臨床試驗驗證智慧醫療復健系統對長新冠的臨床效益。研究設計為前瞻性(prospective)、介入性(interventional)臨床試驗，預計徵得 60 位符合條件的長新冠受試者。依照電腦亂數隨機分配進入實驗組與對照組各 30 位。實驗組實施此套智慧醫療系統，醫師於門診為受試者選擇該階段合適的運動動作，
- (3) 科學：

治療師做細部調整；受試者先學習如何使用智慧醫療復健系統，於居家藉由此套系統輔助復健練習。對照組按照現行復健方式，給予紙本運動衛教單並現場教導；於居家自行按照衛教單進行復健練習。兩組復健時間皆每次 40 分鐘，每週 3 次，共 6 週，總計共累積 18 次治療。評估時間點為：前測(治療前 1 週內)、後測(6 週治療後)、追蹤測(治療結束後 4 週)。

(4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。

(5) 受試者同意書：● 略。

決 議：

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。

4、

計畫主持人：戴世光

計畫名稱：晚期頭頸鱗狀細胞癌針對前導性化學治療之分子生物標記研究

本院 IRB 編號：2023-08-008A

討論事項：

(1) 法規：● 略。

(2) 倫理：● 略。

● 本計畫預計招募 33 位 20-80 歲「晚期頭頸癌預定接受前導性化學治療」之病患，系統性收集原發腫瘤組織 2 立方毫米(治療前切片、手術時)及週邊血液檢體 20 ml(化療前、後、手術時及放射治療後 3 個月共四次)，進行腫瘤組織 RNA 定序，分析差異性基因體表達；血液檢體將分析差異性細胞激素陣列，與前導性化學治療相關之分子標的。除了改善個人化療決策的制擬，期能針對化學治療抗藥性的形成機轉及發展逆轉抗藥性策略提供解方。

(3) 科學：

● 已依委員初審意見：「This study focuses on the molecular biomarkers of induction chemotherapy for advanced head and neck squamous cell carcinoma. Four 20 mL will be withdrawn at different schedules for RNA and protein analysis. If the protein content is limited, it is suggested to use MASS instead of Western blot assay which needs a significant amount of samples.。」回覆：若蛋白含量過低，將如建議考慮其他分析方式，如 MASS。(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：「檢附之受試者同意書中對收集腫瘤組織之大小，與中摘、計畫書不一致(5 立方毫米 vs 2 立方毫米)，請修正。」回覆：因鍵入錯誤已修正為 2 立方毫米。(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。

5、

計畫主持人：高淑雰督導長

計畫名稱：探討智能化設備運用於隔離加護病房之照護成效

本院 IRB 編號：2023-08-009A

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本研究預定於隔離加護病房進行，採方便取樣納入加護病房工作護理師 35 名，研究採單組前後測研究設計，首先建置智能化設備進行操作流程，於「智能化設備」介入前後，對同一研究對象進行測量，由研究人員到該病房進行 2~3 次的「智能化設備」教育訓練，採課堂式教育，內容包含設備操作流程之說明及演練，並澄清洗手及穿脫防護設備完整性之概念及內容，過程約 30 分鐘。介入措施完成後 1 週研究人員會訪視護理師執行狀況，於介入後第 4 周及第 8 周進行資料收集。每次資料收集均包含實地觀察護理師的洗手及穿脫防護設備的操作時間與完整性。
- 已依委員初審意見：「中文計畫書摘要內之研究步驟為單組前後測研究設計，但新案申請書中，研究模式卻採單一組別隨機分配？請說明正確研究設計為何？」回覆：本研究採單組前後測研究設計。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為部屬(從屬關係)
- (4) 受試者保護：● 已依委員初審意見：「請說明研究主持人是否負責評核參與研究之受試者的工作表現，且非受試者的直接所屬上級主管？本研

究招募受試者之方式(使用公開招募如張貼招募文宣之方式進行，不以個別徵詢方式？若使用個別徵詢方式，受試者是否有壓力？)。」回覆：研究計畫主持人不負責評核參與研究之受試者的工作表現，且非受試者的直接所屬上級主管，本研究招募受試者為新設置隔離加護病房內護理師，由研究收案人員以個別徵詢方式，受試者可拒參與，將不會影響其工作考評。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見：「介入措施後第 1、4、8 週，研究人員會實地評核受試者洗手及穿脫防護設備的操作執行情形。請問若以匿名方式如何執行評核？」回覆：AI 防護衣穿脫鏡具有回放及檢核功能，濕洗手監測系統需要以刷卡方式進入以及啟動引導監測，以卡號進行配對，減少評核人員直接站在受試者身旁造成影響。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「中文計畫書摘要內，『十、受試者權益』：『填寫問卷時會選擇較隱密的場所』、『問卷採不記名編碼方式進行資料收集』，請說明本研究另有其他問卷要填寫嗎？」回覆：受試者只填寫填寫基本資料內容包含性別、年齡、教育程度、級階、工作總年資及隔離加護病房工作年資等，以及受試者同意書二項文件。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「『納入易受傷害族群申請表』中，第 7、8 項，請問此研究的受試者為經濟弱勢者嗎？或受試者為教育弱勢者嗎？若否，要說明。」回覆：第 7 及第 8 項不適用原因加註如下 1.受試者為臨床護理師，有穩定薪資及福利，報酬不會影響到個人參與研究的自主性。2.受試者為臨床護理師，教育程度大學畢業以上，能完全了解臨床試驗/研究同意書內容。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「請於同意書中說明智能化設備之內容。」回覆：於研究計畫書以及受試者同意書將智能化設備改為 AI 防護衣穿脫鏡以及濕洗手監測系統。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「請於同意書中說明受試者提供本研究資料所需耗費的時間為多久？」回覆：於受試者同意書註明每次花費時間約 20 分鐘。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：『受試者同意書』中『13. 研究之退出與中止及其資料處理方法』建議加入：研究主持人雖為護理行政主管，但您是否參與本研究並不影響您的權益或工作績效評核。」回覆：受試者同意書試驗/研究之退出與中止及其資料處理方法：改為您可自由決定是否參加本試驗/研究；試驗/研究過程中也可隨時撤銷同意，退出試驗，不需任何理由，且不會引起任

(5) 受試者同意書：

何不愉快或影響您的工作考評。當試驗/研究執行中有重要的新資訊(指和您的權益相關或是影響您繼續參與意願)，會通知您並進一步說明，請您重新思考是否繼續參加，您可自由決定，不會引起任何不愉快或不會引起任何不愉快或影響您的工作考評。試驗/研究主持人亦可能於必要時中止該試驗/研究之進行。但您的工作考評將不會造成影響。(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。

6、

計畫主持人：朱本元

計畫名稱：咽喉癌病患經前導式化療合併微創手術後生活品質研究

本院 IRB 編號：2023-08-010A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
 - 本研究為咽喉癌病患經前導式化療合併微創手術後生活品質研究，屬問卷及觀察型研究，預計納入 30 位 20 歲以上 80 歲以下受試者。本研究是針對已經接受過前導式化療及手術的口咽、下咽及喉癌的病患，於治療後六個月分析治療期間所產生的副作用，並分析治療後病患長期的生活品質，希望能證實此種治療方式，能夠降低治療產生的副作用及提升長期的生活品質，提供咽喉的另一種的治療選擇。
- (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：「試驗題目有微創，但是 ICF 提到：過去曾接受開放式手術治療，請問傳統 open 手術 cases 也會納入嗎？」回覆：1.本研究微創手術主要指經口切之手術，包括以電刀、二氧化碳雷射顯微手術或達文西手術，傳統開放手術(open surgery)將排除，此項在 ICF 排除條件(2) III 已經列入。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
 - 已依委員初審意見：「ICF 咽喉內視鏡檢查，請說明檢查的次數和頻率，請問參加本研究受試者與未參加者之檢查的次數和頻率是否相同？」回覆：咽喉內視鏡檢查為每次回診時進行，檢

查的次數和頻率依病人的臨床狀況而定，大約為治療後第一年每個月一次，第二年每兩個月一次，第三年和三年以上每三個月一次。未參加研究者仍依此原則進行檢查。此項增列於 ICF 咽喉內視鏡檢查。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見：「ICF 問卷使用時機為治療後至少六個月以上進行。治療指的是手術還是化療？」回覆：治療後至少六個月，是指所有治療完成後開始計算。(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。

7、

計畫主持人：蔡明村

計畫名稱：探討接受腎臟切片病人的尿液 fetuin-A 濃度與不良腎臟事件之間的關聯性

本院 IRB 編號：2023-08-013A

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
 - 本研究計畫係為單一中心、前瞻性、觀察型研究。目的為增進腎臟疾病診斷、分析致病原因與發展更有效的治療方式。擬納入接受腎臟切片檢查之本院慢性腎臟病患蒐集其尿液檢體(約 20 毫升)。
- (3) 科學：
 - 已依委員初審意見：「請說明不良腎臟事件之範圍與定義。針對不良腎臟事件，會收集病患那些相關資料。」回覆：不良事件定義：eGFR 下降>50%，腎衰竭，心血管死亡。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審意見：「請補充說明本案蛋白質體研究對受試者可能造成之心理與社會影響為何？(一)資料與安全性監測計畫第 1 頁最後：『本研究之風險來源主要為腎臟切片檢查以及蛋白質體研究可能造成之心理與社會之影響。』。」回覆：於 DSMP 中補充說明本研究於心理與社會的影響，在於受試者如參與本試驗，得知自己的研究結果為罹患慢性腎臟病的高風險族群時，可能會產生焦慮及憂鬱等情緒。然而，慢性腎臟病初期可藉由適當的飲食調整、規律的運動以及嚴格控制血壓、血糖及血
- (4) 受試者保護：

脂等危險因子，而減緩疾病的病程及避免末期腎臟病的發生。因此，此研究成果可使臨床醫護人員對於這些高風險的病人提供合適的照護，改善他們的預後。同時，此項分析可使臨床醫師避免給予毒性大且副作用多的藥物於腎臟病危險性較低的患者。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 已依委員初審意見：「建請確認本案是採『去連結』或『去識別』？(依據人體生物資料庫管理條例第3條：去連結指於生物檢體、資料、資訊編碼後，使其與可供辨識參與者之個人資料、資訊，『永久無法以任何方式連結、比對之作業』。)」回覆：確認本案是採去識別方式進行保存與研究，已同步修正受試者同意書、計畫書與中文摘要文字說明。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「請說明此研究是否只收集腎臟切片病患之尿液檢體，或也同時收集其腎臟切片檢體。若收集腎臟切片檢體，應於計畫內容，中文摘要及病患同意書載明。並說明進行腎臟切片為臨床病況所需，或因為研究所需進行腎臟切片。」回覆：本研究只收集腎臟切片病患之尿液檢體，並無收集腎臟切片檢體。(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。

8、

計畫主持人：王彥博

計畫名稱：內視鏡壓力測量與胃食道逆流疾病之關係

本院 IRB 編號：2023-09-006A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本研究為前瞻性觀察性世代研究，探討胃食道逆流病人執行內視鏡時壓力測量結果與胃食道逆流疾病藥物治療成效之關係。受試者將接受醫師問診評估，填寫症狀，生活品質，情緒，過度警覺，睡眠，以及飲食相關的問卷調查，並進行上消化道內視鏡檢查，了解胃食道交界口的生理構造，發炎嚴重度，同時測量胃的壓力變化，來評估其下食道括約肌在壓力時功能。同
- (3) 科學：

時接受十二週的陽離子幫浦阻斷劑治療後，再填寫問卷來評估藥物使用前後的變化，來進一步發現影響胃食道逆流病人藥物治療效果的因素。

- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
- (5) 受試者同意書： ● 已依委員初審意見：「受試者知情同意書第 10 項之(5)填寫說明段落請刪除，並請加入說明填寫問卷大約使用時間。」回覆：填寫問卷大約 30-40 分鐘，同意書已修改上傳。(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。

9、

計畫主持人：李宜中

計畫名稱：探索體顯性腦動脈血管病變合併皮質下梗塞與腦白質病變之基因修飾因子

本院 IRB 編號：2023-09-009A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本試驗為前瞻性觀察型基因研究，預訂收案 500 位 20 歲以上 90 歲以下帶有致病性 NOTCH3 基因突變的體顯性腦動脈血管病變合併皮質下梗塞與腦白質病變病人或無症狀突變攜帶者，探索 CADASIL 之發病時間與疾病嚴重度的基因修飾因子。
- 本案無易受傷害族群。
- 已依委員初審意見：「本 3 年計畫期間，要執行英國主持的『國際 CADASIL 全基因體關連性分析研究計畫』，還是會另外提新的計畫？如有，需注意基因資料輸往國外的相關事項。」回覆：本計畫的研究目的之一是運用全基因體相關性分析(Genome-wide association study; GWAS)來尋找與 CADASIL 疾病嚴重程度相關的基因修飾因子。我們計畫將我們所招募的受試者與參與本院 TPMI 研究計畫中帶有 NOTCH3 p.R544C 的受試者的基因與臨床數據來進行 GWAS 分析。因為約 0.9%的台灣民眾都帶有可造成 CADASIL 的 NOTCH3 p.R544C 基因變異，我們很有機會得到有趣的研究發現。同時，附帶地，我們想要擴大我們
- (4) 受試者保護：

這個研究所得到的研究數據的影響力，並積極拓展台灣在國際學術合作中的角色。我們在本計畫中希望能藉由分享研究數據資料的方式來參加由英國劍橋大學 Hugh Markus 教授所主持的 International CADASIL GWAS Research Project。我們不會另外提新的研究計畫，同時我們分享的研究數據資料將是匿名去識別化的，而且必需是在獲得受試者的知情同意的前提下進行。希望藉由這些努力，我們能增進全球醫學界對 CADASIL 的瞭解，並在不久的未來能提供 CADASIL 病人更多的實質幫助。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書： ● 略。

決議：

1.主試驗：不通過。修正後送本會再審。

(1) 追蹤審查頻率： ● 修正後送本會再審。

(2) 受試者風險評估： ● 修正後送本會再審。

(3) 是否送部審查： ● 修正後送本會再審。

2. 建議事項/不通過原因：

- 請依「臺北榮總 TPMI 基因資料使用管理辦法」之規定使用基因資料。
- 若研究須將基因資料輸往國外應取得受試者知情同意，建請修改受試者同意書。
- 台灣精準醫療計畫(II)之受試者同意書並未取得基因資料輸往國外之知情同意，原則不應傳輸至國外。
- 建請釐清敘明 500 位受試者基因資料取得及使用狀況後送本會再審。

10、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：多中心、隨機、對照試驗評估口服不同劑量之 LivPhcD 膠囊對於非酒精性脂肪肝受試者之功效研究

本院 IRB 編號：2023-09-012A

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學： ● 本試驗為保健食品的臨床試驗，主要目的為評估口服不同攝取量之 LivPhcD 膠囊 36 週後，對於非酒精性脂肪肝受試者檢測其服用 LivPhcD 膠囊與安慰劑的功效比較。共有三家試驗中心共同執行，共預計納入 135 人非酒精性脂肪肝受試者(20~75 歲的男性或女性)。試驗將隨機分配為 4 組：安慰劑組，低攝取量組

(2 顆：一日一次)，中攝取量組 (4 顆：一日二次)，高攝取量組 (6 顆：一日三次)。預計在第 12/24/36 週回診進行血液(每次抽血 20ml，共 5 次，合計 100ml)或是肝脂肪/肝纖維檢測追蹤。

- (4) 受試者保護：
- 本案無易受傷害族群。
 - 已依委員初審意見：「ICF：本試驗預計隨機分配 108 名受試者，預計『治療組』與『對照組』的人數各為 27 人，但 PTMS 系統的『13.研究計畫簡要說明』卻又說『服用 2/4/6 粒/天各約招募 36 人』，請釐清之。」回覆：本試驗預計隨機分配 108 名受試者，有 3 組治療組，1 組對照組，每組 27 人，共 4 組。對照組 27 人會分配服用 2/4/6 粒/天，因此對照組會有 9 人服用 2 粒/天，9 人服用 4 粒/天，9 人服用 6 粒/天。隨機分配受試者至治療組與對照組後，服用 2/4/6 粒/天各約招募 36 人(對照組 9 人+治療組 27=36 人)。已加強 ICF 之說明。(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：
- 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項/不通過原因：

- 建請修改受試者同意書首頁廠商資訊 (新案申請書第 19 點：泰宗生物科技股份有限公司)。
- 受試者同意書第 7 頁，纖維化掃描檢測段落所寫「驗主持人張甄醫師」試非本院試驗團隊人員，請釐清後修正。
- 本案請送衛生福利部審查。

11、

計畫主持人：蔣恩榮

計畫名稱：探討前十字韌帶重建手術注射膝關節內注射傳明酸 (Tranexamic Acid)以不同關閉引流管之時間並延長傳明酸 (Tranexamic Acid) 於關節內作用時間與術後之關節內出血及疼痛之關係 ←藉由關閉引流管以延長傳明酸 (Tranexamic Acid) 於關節內作用時間來降低前十字韌帶重建手術後之關節內出血

本院 IRB 編號：2023-09-017A

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
- (3) 科學：
- 本案為國內單一中心前瞻性、介入性、隨機分配、單盲、雙組平行療效評估研究，預計於 2023 年 9 月 1 日至 2026 年 12 月

31 日在本院進行研究，由計畫主持人在本院骨科部門診、病房、手術室，以每案 30 分鐘口頭介紹，招募 500 位年滿 20 歲以上 50 歲以下十字韌帶撕裂傷之患者為受試者，蒐集受試者病歷、醫療記錄、量表、問卷等資料與資訊。

- 受試者完成重建術後在膝關節內置入引流管，並以隨機分配方式分為 2 組，第一組 250 名受試者接受藥物注射並關閉引流管 4 小時，第二組 250 名受試者接受藥物注射並關閉引流管 8 小時，觀察受試者術後 24 及 48 小時引流管的出血量，以及術後 24、48 小時，1、2、4 週，3、6、12 個月的臨床評估，研究傳明酸(Transamin)膝內注射對於十字韌帶重建術後關節內出血之影響與臨床功效。
- 臨床評估使用疼痛視覺類比量表(VAS)、國際膝部文件委員會(IKDC)主觀膝部評估表、關節活動度(ROM)、X 光檢查(X-ray)及磁共振造影檢查(MRI)。受試者術後 2 週內使用拐杖行走，8 週內膝蓋使用護具，在術後第 2、4、8、12 週回門診接受檢查評估臨床恢復的情況，術後第 6 及 12 個月以電話聯繫進行臨床評估。
- 已依委員初審意見：「本試驗係屬 off-label use，請問上述之試驗是否有送衛福部審查？」回覆：局部使用傳明酸已廣泛的使用於骨科手術中(<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29805106/>)、及關節鏡手術 ([https://www.arthroscopyjournal.org/article/S0749-8063\(21\)00891-4/fulltext](https://www.arthroscopyjournal.org/article/S0749-8063(21)00891-4/fulltext))，而傳明酸之仿單上有列入了靜脈注射及肌肉注射的使用，相關研究並未報告明顯的副作用或潛在傷害，因此本研究不算是仿單外使用(off-label use)，故無須送衛福部審查。(醫療委員、非醫療委員)。
- 本案無易受傷害族群。
- 已依委員初審意見：「中文計畫書摘要提到對照組資料取自：NCT03580018，經查該試驗亦由本院發起，於 2018/5/31 完成，該試驗的實驗組亦注射傳明酸，紀錄術後 24hrs 引流量，請問該試驗結果對於受試者效益如何？是否有嚴重副作用和成果發表？請於計畫書補充說明？」回覆：上述研究成果後發表於骨科關節鏡類頂尖期刊 Arthroscopy (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31227397/>)，內文記載相較於注射安慰劑 (生理食鹽水)的組別，於前十字韌帶手術術後注射傳明酸的病人有顯著較少的術後引流量 (80.1 ± 48 毫升 比上 56.1 ± 34.1 毫升; $P < 0.05$)，且於術後第三天 (6.7 ± 2.5 比上 3.2 ± 1.0 ; $P < 0.001$)及第四週(2.0 ± 1.1 比上 1.7 ± 0.6 ; $P = 0.004$)的疼痛指數皆顯著較低，其中、並未發現嚴重的副作用，以上內

(4) 受試者保護：

容已於計畫書中補充。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見：「計畫申請書並無『使用輻射種類、方法和總次數』之記載，計畫書中文摘要『八，研究方法…2.試驗所要做之臨床觀察』，記載『臨床評估使用…X 光檢查(X-ray)及磁共振造影檢查(MRI)』，本案受試者是否需額外進行 X 光檢查及磁共振造影檢查，或使用受試者病歷檢查資料，建請說明。」回覆：本案收治受試者所做臨床觀察 X 光檢查(X-ray)及磁共振造影檢查(MRI)為術後常規醫療處置，並無需額外進行 X 光檢查及磁共振造影檢查。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「因本次研究涉及到驗證膝關節內注射傳明酸 (Tranexamic Acid) 之作用時效，建議計畫中文名稱及受試者同意書能明確提及"膝關節內注射傳明酸"以更直覺了解本次研究目的。」回覆：計畫中文名稱更動為「探討前十字韌帶重建手術注射膝關節內注射傳明酸 (Tranexamic Acid) 以不同關閉引流管之時間並延長傳明酸 (Tranexamic Acid) 於關節內作用時間與術後之關節內出血及疼痛之關係」；另於受試者同意書內試驗/研究的目的新增 ” 膝內注射傳明酸…” 文字。(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。

12、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：一項第 2 期、隨機分配、開放性、平台試驗，針對復發/轉移性且 PD-L1 陽性的頭頸部鱗狀細胞癌受試者，以主試驗計畫書評估新型免疫療法併用作為第一線治療

本院 IRB 編號：2023-09-020AU(C-IRB 主)

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本試驗為「荷商葛蘭素史克藥廠」委託之查驗登記用的 Phase II 試驗。將針對「針對陽性復發/轉移性且 PD-L1 頭頸部鱗狀細胞癌者」，評估新型的免疫療法併用一至三種藥物之安全性及療效。試驗組別共分為四個子試驗：將受試者按照 1：1：1：1 的比
- (3) 科學：

例隨機分配至下列四組，所有子試驗的給藥頻率都是每三週一次(Q3W)。

- (1) dostarlimab 單一療法(500 mg)、
- (2) dostarlimab 500 mg+belrestotug 400 mg (子試驗 1)、
- (3) dostarlimab 500 mg + GSK6097608 1400 mg (子試驗 2)，
- (4) dostarlimab 500 mg+belrestotug 400 mg + GSK6097608 1400 mg (子試驗 3)組別。。

(4) 受試者保護：

- 本案無易受傷害族群。
- 已依委員初審意見：「主試驗 ICF『匿名化』一詞，建議加註『去連接』三字，以利國內溝通。」回覆：已更新主試驗 ICF，針對「匿名化」一詞，已加註「去連接」，以提供受試者清楚的說明及利於國內溝通。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

決 議：

1.主試驗：通過。

2.基因研究：通過。

3.重啟用試驗藥物：通過。

4.試驗藥物重新投藥：通過。

5.疾病惡化後繼續治療：通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。

(2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，但對受試者有直接利益（第二類風險）。

(3) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項/不通過原因：

- 匿名化一詞在國內的溝通共識等同於「去辨識化」。原受試者同意書中匿名化的定義在國內的用語是「去連結」。建議受試者同意書中，所謂「匿名化」的位置，釐清是「去連結」還是「去辨識化」。並修改相關文件為一致。

13、

計畫主持人：常逸平

計畫名稱：光生物調節作用對早期慢性腎臟病患者腎功能影響之研究： 一項隨機對照試驗

本院 IRB 編號：2023-09-013A

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

● 本計畫為單盲、隨機分派試驗，探討非侵入低能量雷射對早期慢性腎臟病患者之腎功能療效。受試者一週進行三次 830 nm 雷射照射，持續四週，及追蹤一個月(共需到院 13 次)。以低能量雷射照射患者腎經上的湧泉穴道，並搭配血液分析(3 次抽血，

分別是第一天到院時、第四週試驗結束後及一個月的追蹤)，檢驗腎功能指數與 12 經絡指數，做為評估前後差異之指標。該低能量雷射儀以有醫療器材許可證(衛部醫器製字第 005774 號)。已在台灣上市六年。

(4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。

(5) 受試者同意書：● 略。

決 議：

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。

14、

計畫主持人：吳俊穎

計畫名稱：基於初始腸道代謝模組（GMM）的減肥飲食決策的效益

本院 IRB 編號：2023-09-005A

討論事項：

(1) 法規：● 略。

(2) 倫理：● 略。

(3) 科學：● 本研究為前瞻性研究，將探討肥胖民眾初始腸道代謝模組（GMM）與飲食對於減重之效益。本研究將招募 120 位肥胖民眾並依照初始腸道代謝模組（GMM）分 3 組，每一組民眾再隨機分派接受低碳水化合物飲食或低脂飲食，在為期 8 周的追蹤中將收集兩次血液與糞便檢體，以探討初始腸道代謝模組（GMM）與飲食的效益。

(4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。

● 已依委員初審意見：「收案人數受試者同意書與計畫書不符合，請主持人協助釐清。」回覆：已將受試者同意書中說明的收案人數修正為 120 人。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：● 已依委員初審意見：「受試者同意書研究方法中血液檢體請補充說明檢驗項目。」回覆：血液中須驗的項目有：空腹血糖、三酸甘油酯、高密度脂蛋白膽固醇、低密度脂蛋白膽固醇、肝指數、腎功能、胰島素抗性指數。(醫療委員、非醫療委員)

● 已依委員初審意見：「受試者同意書研究方法中提及補充高生物價值蛋白質補充劑（MNT®），請補充說明該產品相關訊息：包

含衛福部核可上市編號、於此計畫的關鍵性(不吃可以嗎?)。本計畫有供餐嗎?如何確保受試者每餐吃的飲食,合乎分派組的營養比例要求?」回覆:本研究非強調治療、緩和、治癒或預防疾病等功能,故補充高生物價值蛋白質補充劑(MNT@)非以藥品規範之,屬於食品範疇,故未有衛部核可上市編號。蛋白質補充劑扮演之角色為方便調整巨量營養素比例、增加飽足感以及增加研究依從性,且高蛋白質補充劑作為部分代餐的減重手段之安全性以及有效性均有多項研究證實。本計畫其他原型食物均有明確規定之品項(例如:無糖豆漿)、種類(例如:板豆腐或嫩豆腐)、重量(例如:一餐 300 – 400 克)以及烹調方式(蒸、燙、煮、烤、滷之無加油烹飪方式確保脂肪比例),介入其間每日做飲食拍照打卡以及體重紀錄,設有群組內的營養師及個管師監督食物內容,兩週回診一次量測身體組成以及醫師諮詢身體狀況。(醫療委員、非醫療委員)

決 議:

1.主試驗:不通過。修正後送本會再審。

- (1) 追蹤審查頻率: ● 修正後送本會再審。
- (2) 受試者風險評估: ● 修正後送本會再審。
- (3) 是否送部審查: ● 修正後送本會再審。。

2. 建議事項/不通過原因:

- 建請敘明試驗品高生物價值蛋白質補充劑(MNT@)之相關資訊及受試者飲食之監測方式,並於相關文件補充說明。修正後送本會再審。
- 建請邀請營養專家協助試驗進行。
- 請試驗主持人列席審議會備詢。

15、

計畫主持人:鍾芷萍

計畫名稱:地中海型飲食對於社區中主觀認知障礙老年人身心功能之成效-隨機分配交叉試驗

本院 IRB 編號:2023-08-010ACF

討論事項:

- (1) 法規: ● 略。
- (2) 倫理: ● 略。
- 本研究目的為了解地中海型飲食在已經有主觀認知障礙的高齡者是否對於其身心功能有延緩成效,以及其改善臨床心智能力的成效其機轉為何,是否是經由對於血管的保護或是腦結構/腦網路功能的改善。主要個案來源為社區招募、預計 60 位,介入
- (3) 科學:

措施為以隨機分配試驗來驗證三個月地中海型飲食對於社區中主觀認知障礙老年人身心功能之成效並利用腦與腦血管影像(磁共振造影)來釐清其機轉。研究中之實驗組飲食控制方法為提供與有產學合作之桂冠食品公司提供之餐包，對照組採自主飲食。

- 已依委員初審意見：「請問實驗組服用『地中海型飲食包』為期多久(幾個月)?一天幾次?(每日一份是指一天一次?)，再請於同意書中說明此等資訊。」回覆：實驗組服用「地中海型飲食包」為期 12 周，預計一周 7 日中提供 5 日飲食包，一天一份設計內容為花椰菜飯、湯品、配菜各 1 包，總計一周 15 包，惟可由受試者自由搭配於一周內食用完畢。此考量為，若讓受試者每日每餐都要食用飲食包，會因為吃膩而不遵從或是提早退出試驗，且我們的飲食分量設定將使得設計的飲食食用後得到地中海型飲食分數至少六分，其他的分數將藉由衛教來讓受試者自行達成。(已在同意書 P.6 第 8 項下增加說明)。(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：「同意書提及『研究中提供之地中海型飲食包，其營養及熱量均為營養師設計。』審查意見：飲食內容大約為何，再請於同意書中說明之。」回覆：地中海型飲食包中預計有 21 品項，內容物包含花椰菜飯、湯品、配菜，成分含有蔬菜、魚類及海鮮、豆類、橄欖油、堅果等可滿足地中海飲食的食物型態，附件(也附於下方)為飲食包各品項品名、成分等內容，此文件也會於配送時提供給受試者參照內容物。同意書也將加入這些飲食品項成分內容：。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 已依委員初審意見：「招募廣告與同意書第 3 頁提及『本計畫之研究目的將以隨機分配試驗來驗證三個月地中海型飲食對於社區中主觀認知障礙老年人身心功能之成效並利用腦與腦血管影像(磁共振造影)來釐清其機轉。』但同意書第 6 頁又提及『本研究目的將以隨機分配試驗來驗證六個月地中海型飲食對於社區中主觀認知障礙老年人身心功能之成效並利用腦與腦血管影像(磁共振造影)來釐清其機轉。』審查意見：究竟為三月或六月，再請確認之。」回覆：是三個月，已在同意書 P.6 第 7 項下修正。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1.主試驗：不通過。修正後送本會再審。

- (1) 追蹤審查頻率：● 修正後送本會再審。
- (2) 受試者風險評估：● 修正後送本會再審。
- (3) 是否送部審查：● 修正後送本會再審。

2. 建議事項/不通過原因：

- 本案執行機構涉及本院以外其他單位(產學合作)，請說明本院與其他單位之智慧財產權與成果效益之分配，並補充於受試者同意書「10.損害補償與保險」段落。修正後送本會再審。送本會再審。
- 請試驗主持人列席審議會備詢。

16、

計畫主持人：林韋丞

計畫名稱：嚴重情感性疾患之年輕成人的主觀睡眠品質與認知功能的三年追蹤相關性研究

本院 IRB 編號：2023-09-004A

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本研究案擬於本院招募 60 位 18-29 歲(重鬱症 20 位、雙極性疾患 20 位)和 20 位年齡性別相當之健康者為受試者，徵詢當事人同意並填寫同意書後納入。本研究透過臨床評估、神經認知功能測驗、及睡眠品質量表填寫，來了解情緒疾患 年輕患者主觀睡眠品質與客觀認知功能間關聯性。。
- (4) 受試者保護：● 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為精神障礙者。
- (5) 受試者同意書：● 已依委員初審意見：「每次進行檢測的時間大約多久？」回覆：每次完整評估，含醫師評估、認知測驗、量表填寫，總時長約一小時，已於受試者同意書研究方法段落補充說明。(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。

17、

計畫主持人：張嘉帆

計畫名稱：分析唾液線結石之病患，經內視鏡手術治療後，唾液微生物相之改變

本院 IRB 編號：2023-09-008A

討論事項：

- (1) 法規：● 略。

- (2) 倫理：
- 略。
- (3) 科學：
- 本計畫為本院單一中心觀查型研究計畫，預計收案 10 人，主要研究在唾液腺內視鏡手術中，收集結石側及對側無結石管徑內之唾液，並將結石同步送檢驗分析，比較兩側唾液腺管徑微生物相及結石內之差異；並於手術後一個月，再次收集兩側之唾液，比較手術前後之變化。
- (4) 受試者保護：
- 本案無易受傷害族群。
 - 已依委員初審意見：「『摘要』和『受試者同意書』中，並無提及關於檢體外送和基因分析的事實和風險告知。請補強，後再審。」回覆：已將”收集之檢體將與國立陽明交通大學微生物及免疫學研究所老師合作，以特殊收集管保存，在實驗室先評估確認 DNA 符合定序要求之品質後，經處理送至合作之基因檢測公司，進行次世代定序”等說明補充至「摘要」和「受試者同意書」中。(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：
- 相當於最小風險（第一類風險）。
- (3) 是否送部審查：
- 本案由本會自行列管。

2. 建議事項/不通過原因：

- 請修正所有文件之計畫名稱唾液「線」為唾液「腺」。

18、

計畫主持人：陳燕彰

計畫名稱：先天代謝異常或染色體異常疾病的粒線體功能分析

本院 IRB 編號：2023-09-014A

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
 - 本研究擬納入年齡、性別不拘、已確診為先天代謝異常或先天染色體異常的患者共 50 位，採取其周邊靜脈血 5 毫升，分析受試者血球細胞之粒線體功能，以及血漿生物標記(FGF21 和 GDH15)的濃度，希望能建立一完整的周邊血球粒線體功能檢測平台，並發展出臨床實務上能使用的快速準確的粒線體功能檢測工具。
- (3) 科學：
- 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人（未滿 18 歲）
- (4) 受試者保護：
- 已依委員初審意見：「本研究擬納入年齡不拘之受試者，請在受
- (5) 受試者同意書：

試者同意書中補充說明，若受試者年齡太小，仍需要抽取 5 毫升的靜脈血？或者有其它採取檢體方案。」回覆：本計畫主要利用周邊血液的血球細胞進行研究，因此沒有採集其他檢體的替代方案。若是受者年齡太小，無法抽取足夠的 5 毫升的靜脈血，我們已重新評估要順利完成所設計的實驗，至少需 3 毫升的靜脈血。因此我們修正同意書上的採血量為 3-5 毫升，並提醒受試者，若真擔心，可以不參加此計畫。Ver02 受試者同意書第 3 頁，” 4.試驗／研究方法及相關配合檢驗” 段落，文字修正如下：“(2) 接下來我們會對您或您的孩子抽取 3~5ml 的靜脈血，進行血漿與白血球的分離。若擔心年齡太小無法採足至少 3ml 的血量，您或您的孩子可以不參加此計畫。”。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見：「申請書提及本研究之受試者為 0-17 之兒童與未成年者，但計畫書、中文摘要與同意書提及受試者取樣條件均為『年齡，性別不拘』。建議將取樣條件修正為 0 至 17 歲之兒童與未成年者，較為明確。」回覆：雖然可以預期本計畫的受試者大部分可能是 0-17 的兒童與未成年人。但臨床上目前在本院兒童醫學部追蹤的病患仍有不少已成年的先天代謝異常或染色體異常的患者，他們仍可能願意參與此計畫。因此，本計畫的受試者，還是會維持原計畫設計：「年齡，性別不拘」。申請書提及本研究之受試者為 0-17 歲之兒童與未成年者，只是說明計畫可能包含的”易受傷害族群”，會有 0-17 歲之兒童與未成年者。申請書 32-2.項次有說明受試者最大年齡，無限制。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「請於同意書中說明抽取 5ml 的靜脈血之地點與時間點為何？」。回覆：已在修正的同意書中第 3 頁，” 4.試驗／研究方法及相關配合檢驗” 段落，加上以下說明：“(2) 接下來我們會對您或您的孩子抽取 3~5ml 的靜脈血，進行血漿與白血球的分離。若擔心年齡太小無法採足至少 3ml 的血量，您或您的孩子可以不參加此計畫。若同意參加此計畫，我們會在您或您的孩子可以配合的時間，請您或您的孩子到臺北榮民總醫院中正樓 9 樓 91 病房治療室抽血。”。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1.主試驗：通過。

2.兒童版：通過。

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

(3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項/不通過原因：

無。

(二) 持續審查案

19、

計畫主持人：張世霖

計畫名稱：隨身心電圖量測儀與居家照護之臨床試驗計畫

本院 IRB 編號：2019-06-004A 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： ● 本案無易受傷害族群。
- (5) 受試者同意書： ● 略。

決 議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：

- 請試驗主持人額外接受 4 小時 GCP 課程訓練。

20、

計畫主持人：黃煦晴

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

本院 IRB 編號：2022-09-017AU 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： ● 本案無易受傷害族群。
- (5) 受試者同意書： ● 略。

林滿玉委員為親屬關係，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決 議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：建請實地訪查。

3、

計畫主持人：林麗華副主任

計畫名稱：COVID19 後疫情護生到臨床之介接需求探討

本院 IRB 編號：2022-05-012ACF

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：柯玉潔

計畫名稱：青光眼藥物對睪丸結構與功能之即刻影響

本院 IRB 編號：2022-07-043ACF

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：霍德義

計畫名稱：代謝相關脂肪肝疾病對肝細胞癌預後的影響

本院 IRB 編號：2020-09-002ACF

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

6、

計畫主持人：黃加璋

計畫名稱：應用標準化病人里程碑評估回饋系統於醫事人員客觀結構式臨床技能測驗之成效探討(第三年)

本院 IRB 編號：2022-07-023ACF

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：侯明志

計畫名稱：微菌庫資料管理系統之數位化與健康微菌叢之細緻分析

本院 IRB 編號：2021-08-014ACF

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：龔彥穎

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

本院 IRB 編號：2022-08-006A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

9、

計畫主持人：黃君睿

計畫名稱：藥物引起之內分泌疾病的基因體學和免疫學研究

本院 IRB 編號：2022-10-009A

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：陳牧宏

計畫名稱：低劑量 ketamine 滴注治療頑固型憂鬱症之青少年：一個隨機分配雙盲安慰劑對照組研究

本院 IRB 編號：2020-02-015A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

蘇東平委員為共同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：通過。

11、

計畫主持人：藍敏瑛

計畫名稱：建立鼻竇癌細胞株及以次世代定序技術分析基因表現

本院 IRB 編號：2020-10-001A

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：蔡淳光

計畫名稱：探討多發性骨髓瘤病人擴散的特徵和機制

本院 IRB 編號：2021-08-019A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

劉嘉仁委員為共同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：通過。

13、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：法布瑞氏症登錄計畫

本院 IRB 編號：2016-09-007A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

14、

計畫主持人：鄭慧娟督導長

計畫名稱：探討照顧者壓力、負荷與預立醫療照護計畫的認知、態度、行為意向之相關性

本院 IRB 編號：2022-09-006A

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。

15、

計畫主持人：吳姍螢副護理長

計畫名稱：時間生物學為基礎的生活型態介入方案對女性輪班工作護理師之失眠嚴重度、
認知表現、嗜睡程度之成效：隨機臨床試驗

本院 IRB 編號：2021-06-002A

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。

16、

計畫主持人：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2021-10-004AU

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：蕭樑材

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

本院 IRB 編號：2020-11-001AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

劉嘉仁委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：通過。

18、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：EPIK-O：一項第三期、多中心、隨機分配 (1：1)、開放性藥物對照試驗，針對未偵測到生殖細胞 BRCA 突變、對鉑具抗藥性或無效的高分化惡性漿液性卵巢癌受試者，評估 alpelisib (BYL719) 併用 olaparib 相較於單一藥物細胞毒性化療的療效及安全性

本院 IRB 編號：2022-03-004AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

19、

計畫主持人：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2020-09-012AU

初審建議：同意繼續進行

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。

20、

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 及/或新型腫瘤療法(不論是否搭配化療)做為第四期非小細胞肺癌(NSCLC)第一線治療之療效與安全性(MAGELLAN)

本院 IRB 編號：2019-05-005AU

初審建議：同意繼續進行

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：鍾孝仁

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

本院 IRB 編號：2022-03-003AU

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。

投票結果：通過票；修正後通過票；修正後送本會票；不予通過票；離席票；迴避票。

決議：通過。

22、

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：陳志強

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

本院 IRB 編號：2021-04-011AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

24、

計畫主持人：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2021-04-010AU

初審建議：同意繼續進行

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。

25、

計畫主持人：李正達

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

本院 IRB 編號：2021-04-012AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

蘇東平委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：通過。

26、

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。

27、

計畫主持人：劉康渡

計畫名稱：以多組學方法探討原發性肌張力不全病人治療反應的影響因子

本院 IRB 編號：2022-08-016A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

28、

計畫主持人：白雅美

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

本院 IRB 編號：2022-11-003AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：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。

29、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2021-05-001AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

30、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2020-04-005AU

初審建議：同意繼續進行

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

21、

計畫主持人：陳三奇(#2)←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#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。

陳三奇委員為試驗主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：

(一) 不通過。修正後送本會再審。

(二) 建議事項：

- 請注意持續審查送審時效。
- 請釐清本案件現況，包括本院受試者人數及受試者照顧等資訊送本會再審。
- 請試驗主持人列席審議會備詢。

22、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：中央動脈硬化與冠狀動脈心臟病及心肌病變臨床表現之關係

本院 IRB 編號：2020-03-009AC#2

討論事項：

- (1) 法規：● 略。

- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 本無易受傷害族群。
- (5) 受試者同意書：● 略。

決 議：

- (一) 通過。
- (二) 建議事項：無。

23、

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#1

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。
- (5) 受試者同意書：● 略。

決 議：

- (一) 通過。
- (二) 建議事項：無。

4、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2023-01-005AU#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。

5、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2021-06-010A#2

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

(四) 結案/終止/撤案 (無)

(五) 其他事項案 (無)

二、簡易審查案件

(一) 簡易新案

1、

計畫主持人：陳威任

計畫名稱：藉由血清及睪丸間質液類固醇代謝物濃度分析探討非阻塞性無精症病患睪丸內睪固酮的血清生物標記

本院 IRB 編號：2023-01-028AC

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：黃怡翔

計畫名稱：代謝相關脂肪肝病臨床病程與長期預後之全國性臨床世代研究

本院 IRB 編號：2023-04-003AC

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。

3、

計畫主持人：莊祐蓁臨床心理師

計畫名稱：長新冠患者神經心理表現之探討

本院 IRB 編號：2023-06-001AC

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。

4、

計畫主持人：羅文良

計畫名稱：AI 口腔癌軟體開發

本院 IRB 編號：2023-06-013AC

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。

5、

計畫主持人：翁如潔藥師

計畫名稱：以互動式心房顫動智慧醫藥系統提升照護專業、健康識能與滿意度

本院 IRB 編號：2023-07-001AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

6、

計畫主持人：何祥齡

計畫名稱：探討 O-GlcNAc 糖基化修飾之 EGFR 蛋白在非小細胞肺癌的功能角色

本院 IRB 編號：2023-07-003AC

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。

7、

計畫主持人：鄭猷祥臨床心理師

計畫名稱：蒙特利爾智能測驗基礎版之臺灣成年人常模研究

本院 IRB 編號：2023-07-009AC

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。

8、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：以精準醫療與證據醫學為基礎發展失智症相關照護-長期照顧十年計畫 2.0 效能訪查

本院 IRB 編號：2023-07-010AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

9、

計畫主持人：劉慕恩

計畫名稱：探討身智衰退症、憂鬱症及兩者共病症長者之犬尿氨酸代謝途徑產物

本院 IRB 編號：2023-07-016AC

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：尹居浩

計畫名稱：脈壓對代謝症候群族群心血管死亡的影響

本院 IRB 編號：2023-07-020AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

11、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：HEM-POWR： 評估 Damoctocog alfa pegol 對曾接受治療的 A 型血友病病人，在真實世界中療效和安全性之觀察性研究

本院 IRB 編號：2023-07-021AC

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。

12、

計畫主持人：林可瀚

計畫名稱：替代或補充物—BNCT 前使用 F18-Fluciclovine PET 作為影像探針的初探

本院 IRB 編號：2023-07-024AC

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：李家誠醫事放射師

計畫名稱：硼中子捕獲治療與碳離子治療對於非小細胞肺癌的劑量參數評估分析

本院 IRB 編號：2023-07-026AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

14、

計畫主持人：李家誠醫事放射師

計畫名稱：硼中子捕獲治療及重粒子治療應用於復發鼻咽癌之劑量比較研究

本院 IRB 編號：2023-07-027AC

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：陳範宇

計畫名稱：纖維母細胞生長因子 23 與骨質疏鬆在成人腹膜透析病患中的關聯性。

本院 IRB 編號：2023-07-029AC

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：吳宜萃護理師

計畫名稱：探討新診斷淋巴瘤病人於住院與門診接受首次化學治療療程之支持性照護需求軌跡變化

本院 IRB 編號：2023-07-031AC

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。

劉嘉仁委員為共同主持人，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：邱宏仁

計畫名稱：低劑量電腦斷層胸部影像分析與應用

本院 IRB 編號：2023-07-032AC

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：楊振昌

計畫名稱：以人工智慧方法預測海洋動物刺傷中毒種類之研究

本院 IRB 編號：2023-07-033AC

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。

劉嘉仁委員為共同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

19、

計畫主持人：吳崇暉

計畫名稱：探討糖尿病周邊神經病變對於糖尿病腎病變的相關性

本院 IRB 編號：2023-07-034AC

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：劉君恕

計畫名稱：小分子核糖核酸在肝臟移植病患的排斥或耐受上扮演的角色探討

本院 IRB 編號：2023-07-037AC

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：廖若男

計畫名稱：台灣心房顫動及共病症之治療策略演變與趨勢，以及對長期預後之影響

本院 IRB 編號：2023-08-002AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

22、

計畫主持人：張牧新

計畫名稱：回溯性分析泌尿上皮細胞癌之治療與預後

本院 IRB 編號：2023-08-003AC

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。

23、

計畫主持人：李知育

計畫名稱：腹水穿刺引流術後補充白蛋白之預後分析

本院 IRB 編號：2023-08-004AC

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。

24、

計畫主持人：賴宗筵

計畫名稱：引導骨再生臨床成果評估

本院 IRB 編號：2023-08-005AC

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。

25、

計畫主持人：姜正愷

計畫名稱：大腸直腸癌組織中介白素-17 受體 A 和幹細胞標誌表達的臨床意義

本院 IRB 編號：2023-08-007AC

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。

26、

計畫主持人：黃孝先

計畫名稱：人口學因子、學習因子、健康相關因子與醫學生表現之研究

本院 IRB 編號：2023-08-008AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

27、

計畫主持人：柯宏叡

計畫名稱：『RALE』CXR 評分系統與嚴重特殊傳染性肺炎和急性呼吸衰竭嚴重度之應用

本院 IRB 編號：2023-08-013AC

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。

28、

計畫主持人：黃意超

計畫名稱：手部尺側腕掌關節骨折脫位手術後追蹤研究

本院 IRB 編號：2023-08-014AC

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。

29、

計畫主持人：吳俊穎

計畫名稱：代謝性脂肪肝之肝癌風險：全國性世代研究

本院 IRB 編號：2023-08-015AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

30、

計畫主持人：李映宏護理師

計畫名稱：術前組合式照護指導對全人工膝關節置換術病人的疼痛、焦慮及關節活動度之成效探討

本院 IRB 編號：2023-08-016AC

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。

31、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：一項第 3 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估 Baricitinib 使用於 6 歲以上未滿 18 歲患有圓禿之兒童的療效、安全性和藥物動力學 (PK)

本院 IRB 編號：2023-09-001AU(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。

32、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：HERMES：Ziltivekimab 相較於安慰劑，對於患有輕度低收縮分率心衰竭或射出分率正常心衰竭以及全身性發炎的患者罹病率及死亡率之影響。

本院 IRB 編號：2023-09-002AU(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。

33、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項隨機分配、開放標記、第 3 期試驗，針對先前接受過內分泌治療之無法手術、局部晚期或轉移性乳癌，且腫瘤表現為荷爾蒙受體 (HR) 陽性、第二型人類表皮生長因子受體 (HER2) 陰性的病人，比較 Sacituzumab Govitecan 和醫師選擇的治療

本院 IRB 編號：2023-09-003AU(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。

34、

計畫主持人：林之勛

計畫名稱：一項評估 ENERGI-F703 凝膠在糖尿病足潰瘍受試者中的療效和安全性的隨機分配、雙盲、賦形劑對照、平行分組、第 III 期研究

本院 IRB 編號：2023-09-015AU(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。

35、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：一項在 HER2 表現胃癌患者評估治療性癌症疫苗 (AST-301， pNGVL3-hICD) 安全性及免疫療效的第二期試驗 (CORNERSTONE-003)

本院 IRB 編號：2023-09-016AU(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。

36、

計畫主持人：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2023-05-002AU(C-IRB 副)

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

陳三奇委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

37、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第三期、多中心、隨機分配、開放性試驗，在接受 CDK4/6 抑制劑和內分泌

合併療法期間或之後出現惡化的荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性、PIK3CA 突變、局部晚期或轉移性乳癌病患中評估 INAVOLISIB + FULVESTRANT 相較於 ALPELISIB + FULVESTRANT 的療效和安全性

本院 IRB 編號：2023-05-004AU(C-IRB 副)

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

38、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：為一項第二期、多中心、隨機分配之雙盲性試驗，針對先前患有未經治療、程序性死亡配體 1 (PD-L1) 陽性、局部晚期無法切除或轉移性三陰性乳癌 (TNBC) 患者，進行 RO7247669 和 NAB-PACLITAXEL 合併治療以及 PEMBROLIZUMAB 和 NAB-PACLITAXEL 合併治療之比較

本院 IRB 編號：2023-06-001AU(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。

39、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：一項評估口服 RO7020531 之安全性、耐受性、藥動學及藥效學的第一期、試驗委託者開放性、試驗主持人及受試者盲性、多中心、安慰劑對照研究：(1)針對健康男性及女性受試者進行單一及多重劑量遞升試驗，(2)針對慢性 B 型肝炎病毒感染病患進行 6 週療法(#3)←一項評估口服 RO7020531 之安全性、耐受性、藥動學及藥效學的第一期、試驗委託者開放性、試驗主持人及受試者盲性、多中心、安慰劑對照研究：(1)針對健康男性及女性受試者進行單一及多重劑量遞升試驗，(2)針對病毒受抑制之慢性 B 型肝炎病毒感染病患進行 6 週療法

本院 IRB 編號：2018-01-002AU(C-IRB 副審)

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：賴建志

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

本院 IRB 編號：2022-12-007AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

2、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：為一項第二期、多中心、隨機分配之雙盲性試驗，針對先前患有未經治療、程序性死亡配體 1 (PD-L1) 陽性、局部晚期無法切除或轉移性三陰性乳癌 (TNBC) 患者，進行 RO7247669 和 NAB-PACLITAXEL 合併治療以及 PEMBROLIZUMAB 和 NAB-PACLITAXEL 合併治療之比較

本院 IRB 編號：2023-06-001AU

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) 一季

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

3、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多地區的國際性試驗，以 Durvalumab 併用 Gemcitabine 加上 Cisplatin 相較於安慰劑併用 Gemcitabine 加上 Cisplatin 做為晚期膽道癌患者之第一線治療(TOPAZ-1)

本院 IRB 編號：2019-04-007AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

陳三奇委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

4、

計畫主持人：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

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

5、

計畫主持人：馮嘉毅

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、隨機分配、單盲試驗，針對由於 Carbapenem 抗藥性腸桿菌屬，罹患併發性泌尿道感染、急性非併發性腎盂腎炎、院內感染細菌性肺炎、呼吸器相關細菌性肺炎、與併發性腹腔內感染的成人患者，評估 Cefepime/Nacubactam 和

Aztreonam/Nacubactam，相較於最佳可用療法的療效和安全性

本院 IRB 編號：2023-01-009AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

6、

計畫主持人：顏厥全

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

本院 IRB 編號：2023-04-001AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

陳三奇委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

7、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2023-05-004AU

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：陳怡仁

計畫名稱：利用醫學影像檢查搭配人工智慧(AI)輔助，早期診斷婦科腫瘤

本院 IRB 編號：2021-05-005AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

9、

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

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

10、

計畫主持人：詹雅婷護理師

計畫名稱：探討血液癌症病人行異體造血幹細胞移植之症狀困擾、情緒狀態、照護需求之變化

本院 IRB 編號：2022-07-047AC

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：林亮羽

計畫名稱：糖尿病自主神經病變與其他小血管病變之相關性研究

本院 IRB 編號：2021-09-002AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

12、

計畫主持人：胡啟民

計畫名稱：台灣糖尿病登錄計畫研究

本院 IRB 編號：2015-08-003AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

13、

計畫主持人：奉季光

計畫名稱：虛擬(擴增)實境遊戲核心肌群理療訓練對青少年脊柱側彎角度矯正及增強動態平衡能力之效益研究

本院 IRB 編號：2021-07-028AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

14、

計畫主持人：范玉華

計畫名稱：應力性尿失禁與肌少症之關聯性研究

本院 IRB 編號：2020-07-014AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

15、

計畫主持人：藍敏瑛

計畫名稱：以新穎平台偵測鼻咽癌循環腫瘤細胞及 EBV DNA

本院 IRB 編號：2019-10-014AC

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：吳慧芳護理師

計畫名稱：探討手術室護理人員工作生活品質與睡眠品質現況

本院 IRB 編號：2022-08-001AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

17、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：偏頭痛患者大腦皮質下與皮質的神經電生理動態變化

本院 IRB 編號：2022-08-002AC

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。

18、

計畫主持人：賴建志

計畫名稱：COVID-19 感染對過敏免疫風濕病患之影響

本院 IRB 編號：2022-07-032AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

19、

計畫主持人：胡啟民

計畫名稱：第 2 型糖尿病人腦源性神經營養因子與周邊神經病變的相關性研究

本院 IRB 編號：2020-07-027AC

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。

20、

計畫主持人：林春吉

計畫名稱：建立蘇木精和伊紅染色腫瘤取樣影像標註資料庫及組織預後關聯性

本院 IRB 編號：2022-08-016AC

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。

21、

計畫主持人：高崇蘭

計畫名稱：應用智慧輔助系統分析姿勢與視覺反應與平衡功能的相關性

本院 IRB 編號：2021-08-011AC

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。

22、

計畫主持人：廖若男

計畫名稱：末期腎臟病患者之長期心臟結構及功能變化

本院 IRB 編號：2020-07-005AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

23、

計畫主持人：廖若男

計畫名稱：法布瑞氏症之左心室與右心室結構功能分析：獨立或是相互依存之心肌重塑？

本院 IRB 編號：2021-07-015AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

24、

計畫主持人：蔡秉中

計畫名稱：食道癌與其他原發性癌症之預後分析

本院 IRB 編號：2022-09-004AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

25、

計畫主持人：李政家

計畫名稱：人工智能與醫學影像：腦部病灶之臨床診療影像決策輔助系統

本院 IRB 編號：2022-07-041AC

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：鄭浩民

計畫名稱：利用機器學習建立之預測模型輔助心臟類澱粉沉積症之診斷

本院 IRB 編號：2021-09-014AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

27、

計畫主持人：吳俊穎

計畫名稱：在慢性 B 型肝炎患者錯失使用抗病毒治療以預防肝癌的機會：台灣的現況

本院 IRB 編號：2022-08-012AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

28、

計畫主持人：黃意超

計畫名稱：掌指肌腱斷裂術後及關節僵硬之功能性復健類外骨骼輔具研發

本院 IRB 編號：2021-07-023AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

29、

計畫主持人：許達翔

計畫名稱：以機器學習分析高速攝影機下青少年棒球運動員之動作以減少運動受傷

本院 IRB 編號：2022-07-004A

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

30、

計畫主持人：林韋丞

計畫名稱：注意力不足過動症青少年之睡眠狀態，情緒調節，和認知功能的三年追蹤研究

本院 IRB 編號：2022-08-005A

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

(三) 簡易修正/變更案

1、

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#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。

2、

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#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

3、

計畫主持人：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2020-09-012AU#10

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

陳三奇委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

4、

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#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。

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。

5、

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#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。

6、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：EPIK-O：一項第三期、多中心、隨機分配 (1：1)、開放性藥物對照試驗，針對未偵測到生殖細胞 BRCA 突變、對鉑具抗藥性或無效的高分化惡性漿液性卵巢癌受試者，評估 alpelisib (BYL719) 併用 olaparib 相較於單一藥物細胞毒性化療的療效及安全性

本院 IRB 編號：2022-03-004AU#4

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

7、

計畫主持人：黃煦晴

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

本院 IRB 編號：2015-05-005AU#18

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

8、

計畫主持人：羅永鴻

計畫名稱：針對惡性腫瘤患者判定生物標記狀態和潛在試驗參與資格的主要篩選試驗

本院 IRB 編號：2022-12-010AU#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

9、

計畫主持人：林子平

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

本院 IRB 編號：2019-01-011AU#17

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：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#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。

11、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2023-05-004AU#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。

12、

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#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。

13、

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#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。

14、

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瘧疾藥療法難治型和/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#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。

15、

計畫主持人：王彥博

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

本院 IRB 編號：2022-12-001AU#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。

16、

計畫主持人：鍾孝仁

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

本院 IRB 編號：2016-08-008AU#25

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：吳博貴

計畫名稱：Pexidartinib 用於患有腱鞘巨細胞瘤成人受試者之療效和安全性的多中心、單組試驗

本院 IRB 編號：2020-04-007AU#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。

18、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2020-07-007AU#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。

19、

計畫主持人：林韋丞

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

本院 IRB 編號：2023-05-006AU#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。

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

20、

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#13

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

蘇東平委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

21、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第三期、開放性、隨機分配，針對第一線局部復發無法手術切除或轉移性

三陰性乳癌且不適合接受 PD-1/PD-L1 抑制劑療法的患者，使用 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 相較於試驗主持人選用之化療的試驗 (TROPION-Breast02)

本院 IRB 編號：2022-06-004AU#4

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

22、

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#9

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

劉嘉仁委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

23、

計畫主持人：許庭榕

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

本院 IRB 編號：2020-06-013AU#14

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

24、

計畫主持人：鄧豪偉

計畫名稱：比較 MK-4280A (favezelimab[MK-4280]加 pembrolizumab[MK-3475]複合配方) 與標準照護用於治療先前曾接受治療之轉移性 PD-L1 陽性結腸直腸癌的第三期試驗 (KEYFORM-007)

本院 IRB 編號：2021-11-005AU#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。

25、

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 及/或新型腫瘤療法(不論是否搭配化療)做為第四期非小細胞肺癌(NSCLC)第一線治療之療效與安全性(MAGELLAN)

本院 IRB 編號：2019-05-005AU#16

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

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。

26、

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#20

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

林滿玉委員為親屬關係，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

27、

計畫主持人：蕭樑材

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

本院 IRB 編號：2020-11-001AU#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。

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。

28、

計畫主持人：李正達

計畫名稱：一項為期 6 週、雙盲、安慰劑對照、並額外有 18 週盲性延伸期的試驗，用以評估 Cariprazine 用於思覺失調症急性發作的療效與安全性

本院 IRB 編號：2022-07-009AU#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。

蘇東平委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

29、

計畫主持人：李宜中

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

本院 IRB 編號：2019-08-027AU#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。

30、

計畫主持人：趙子凡

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、有效藥物對照試驗，評估 Abelacimab (MAA868) 兩種

盲性劑量相較於開放性 Rivaroxaban 治療心房顫動患者的安全性和耐受性

本院 IRB 編號：2021-07-003AU#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。

31、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2021-05-001AU#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。

32、

計畫主持人：黃煦晴

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

本院 IRB 編號：2022-09-017AU#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

林滿玉委員為親屬關係，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

33、

計畫主持人：陳正豐

計畫名稱：新強效不成癮止痛藥組合用於膝關節置換術後之中度至嚴重疼痛治療(#5)←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(#1)←新強效不成癮止痛組合藥 Sebacoyl Dinalbuphine Ester 及乙醯胺酚用於雙側膝關節置換術後之中度至嚴重疼痛治療

本院 IRB 編號：2020-11-005A#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。

34、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：法布瑞氏症登錄計畫

本院 IRB 編號：2016-09-007A#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。

35、

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#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。

36、

計畫主持人：趙子凡(#1)←廖若男

計畫名稱：使用心律偵測裝置探索睡眠呼吸障礙於心律不整患者的盛行率

本院 IRB 編號：2020-02-006A#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

37、

計畫主持人：吳大鵬(#2)←陳方佩

計畫名稱：評估傳統醫學門診老年人衰弱症自動化檢測與針灸介入

本院 IRB 編號：2021-02-016A#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。

38、

計畫主持人：張雲亭

計畫名稱：Upadacitinib 在患有中度至重度異位性皮膚炎之成人和青少年患者中的真實世界使用情況(AD-VISE)

本院 IRB 編號：2022-07-001ACF#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。

39、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2021-03-005AC#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。

40、

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#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。

41、

計畫主持人：楊令瑤

計畫名稱：利用資料導向學習興趣推薦系統協助醫學生作 CBCL 臨床個案精準學習並分析其成效

本院 IRB 編號：2020-02-006AC#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。

42、

計畫主持人：陳一瑋

計畫名稱：多形性膠質母細胞瘤病人接受硼中子捕獲治療後初期全人生活經驗

本院 IRB 編號：2022-09-005AC#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。

43、

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#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

44、

計畫主持人：

計畫名稱：

本院 IRB 編號：

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：建立分析腦脊液類澱粉 B 蛋白的標準操作程序

本院 IRB 編號：2019-08-011A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

2、

計畫主持人：藍苑慈

計畫名稱：探討長鏈非編碼核糖核酸（lncRNA）對於大腸直腸癌幹細胞之上皮－間質轉化（EMT）的調控

本院 IRB 編號：2021-09-013A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

3、

計畫主持人：侯明志

計畫名稱：先發性抗生素在治療慢性肝衰竭急性惡化病人的效益：一項隨機對照試驗

本院 IRB 編號：2021-02-009A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

4、

計畫主持人：呂信邦

計畫名稱：冠狀動脈疾病之基因研究計畫

本院 IRB 編號：2020-06-005A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

呂信邦委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

5、

計畫主持人：王鵬惠

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

本院 IRB 編號：2021-06-014AU

初審建議：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：趙大中

計畫名稱：EMBER：一項第 1a/1b 期試驗，探討 LY3484356 作為單一療法與併用抗癌療法，用於 ER+局部晚期或轉移性乳癌與其他特定非乳癌患者

本院 IRB 編號：2021-01-002AU

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

7、

計畫主持人： 何祥齡

計畫名稱： 評估以「榮文醫立達 IronMag 自動化循環腫瘤細胞檢測系統」追蹤非小細胞肺癌病患之循環腫瘤細胞數變化並分析其預後相關性

本院 IRB 編號：2020-08-016A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

8、

計畫主持人： 王安國

計畫名稱： 隱匿性黃斑部失養症之基因編輯與基因靜默

本院 IRB 編號：2022-02-002A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

9、

計畫主持人： 黃士峯

計畫名稱： 經顱直流電刺激合併跑步機訓練對雙重任務步態以及腦部皮質活性之效果-以帕金森氏症患者為探討

本院 IRB 編號：2021-07-001A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

10、

計畫主持人： 王鵬惠

計畫名稱： 比較 REGN2810 與主持人選定之化學療法在復發性或轉移性子宮頸癌之一項開放性、隨機分配、第三期臨床試驗

本院 IRB 編號：2017-09-010AU

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： 周昱百

計畫名稱： 肥厚型脈絡膜病變之基因及臨床表現型之分析研究

本院 IRB 編號：2020-02-018A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

12、

計畫主持人： 朱健銓職能治療師

計畫名稱： 桌遊訓練對慢性精神疾病患者影響之研究

本院 IRB 編號：2022-06-005A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

13、

計畫主持人： 李宗倫

計畫名稱： 建立”沒有頸部淋巴轉移之早期口腔癌”病患頸部追蹤之客製化標準模式

本院 IRB 編號：2020-08-009A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

14、

計畫主持人： 陳信予物理治療師

計畫名稱： 握力球數位遊戲於高齡者照顧之應用評估

本院 IRB 編號：2022-06-001A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

15、

計畫主持人： 許立奇

計畫名稱： 中風後新診斷的心房纖維顫動；一個包括臨床特性，心臟電生理及超音波發現，以及生物標記與基因型的預後的前瞻性研究

本院 IRB 編號：2021-02-018A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

16、

計畫主持人： 林釀呈

計畫名稱： 探討肝臟捐贈者手術前後之腸道菌相變化與醫學臨床指標之關聯性

本院 IRB 編號：2022-03-001A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

17、

計畫主持人： 柳建安

計畫名稱： 肺分流率和循環腫瘤細胞的相關性在接受釷 90 放射性栓塞治療的肝癌病人

本院 IRB 編號：2016-09-016A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

18、

計畫主持人： 陳慶恩

計畫名稱： 誘導性肺計量器訓練於頭頸癌病人行游離皮瓣重建手術之前瞻性臨床研究

本院 IRB 編號：2022-04-001A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

19、

計畫主持人： 戴世光

計畫名稱： 經口進食量表在頭頸癌病患纖維內視鏡吞嚥評估檢查的應用研究

本院 IRB 編號：2021-08-012A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

20、

計畫主持人： 王培寧

計畫名稱： 生活型態重塑對主觀記憶抱怨中高齡者之腦功能及血液生化學研究

本院 IRB 編號：2019-06-002A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

21、

計畫主持人： 王培寧

計畫名稱： 中高齡者主觀認知衰退之偵測：「中文版日常生活認知功能問卷」之發展及心理計量特性驗證

本院 IRB 編號：2020-07-003A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

22、

計畫主持人： 馮嘉毅

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

本院 IRB 編號：2021-04-007A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

23、

計畫主持人： 李宜中

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

本院 IRB 編號：2016-03-008A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

24、

計畫主持人： 陳明晃

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

本院 IRB 編號：2020-12-013AU

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

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。

25、

計畫主持人： 劉虹余

計畫名稱： 從正子攝影觀察腦發炎在纖維肌痛症扮演之角色

本院 IRB 編號：2021-05-003A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

26、

計畫主持人： 唐德成

計畫名稱： 以病史、生理資料和機器學習來預測監測與預防血液透析中低血壓

本院 IRB 編號：2020-04-009AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

27、

計畫主持人： 楊智傑

計畫名稱： AI 輔助光電容積描記訊號檢測與改善憂鬱症之前驅研究

本院 IRB 編號：2023-01-029AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

28、

計畫主持人： 張世慶

計畫名稱：結腸癌分子病理特性和腸道菌相的臨床相關性及其可能因果關係

本院 IRB 編號：2022-07-016AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

29、

計畫主持人：吳思賢

計畫名稱：自適應性負壓控制技術於動態與靜態行為上之關節聲波分析研究

本院 IRB 編號：2022-08-011AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

30、

計畫主持人：趙勻廷

計畫名稱：聞聞大腦：失嗅者嗅吸動作的功能性腦造影研究

本院 IRB 編號：2017-07-012AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

(五) 其他事項案

1、

計畫主持人：張曉婷

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

本院 IRB 編號：2016-06-001A

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以存查。

決議：同意存查。

2、

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：同意存查

討論：同意依初審建議，予以存查。

決議：同意存查。

3、

計畫主持人：羅永鴻

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 TIRAGOLUMAB (抗 TIGIT 抗體)合併 ATEZOLIZUMAB 與安慰劑合併 ATEZOLIZUMAB 用於先前未曾接受治療、局部晚期、無法切除或轉移性之特定 PD-L1 的非小細胞肺癌患者

本院 IRB 編號：2020-01-003AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以存查。

林滿玉委員為親屬關係，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：同意存查。

4、

計畫主持人：江晨恩

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

本院 IRB 編號：2020-08-013AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以存查。

決議：同意存查。

5、

計畫主持人：王鵬惠

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

本院 IRB 編號：2020-11-013AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以存查。

決議：同意存查。

6、

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

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以存查。

決議：同意存查。

7、

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，予以存查。

決議：同意存查。

8、

計畫主持人：張雲亭

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

本院 IRB 編號：2021-01-001AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以存查。

決議：同意存查。

9、

計畫主持人：黃煦晴

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

本院 IRB 編號：2021-11-007AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以存查。

決議：同意存查。

10、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：EPIK-O：一項第三期、多中心、隨機分配 (1：1)、開放性藥物對照試驗，針對未偵測到生殖細胞 BRCA 突變、對鉑具抗藥性或無效的高分化惡性漿液性卵巢癌受試者，評估 alpelisib (BYL719) 併用 olaparib 相較於單一藥物細胞毒性化療的療效及安全性

本院 IRB 編號：2022-03-004AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以存查。

決議：同意存查。

11、

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：同意存查

討論：同意依初審建議，予以存查。

決議：同意存查。

12、

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：同意申請繼續執行臨床試驗

討論：同意依初審建議，予以存查。

決議：同意存查。

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：同意申請繼續執行臨床試驗

討論：同意依初審建議，予以存查。

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：同意存查。

14、

計畫主持人：柯玉潔

計畫名稱：青光眼藥物對睪丸腺結構與功能之即刻影響

本院 IRB 編號：2022-07-043ACF

初審建議：同意申請繼續執行臨床試驗

討論：同意依初審建議，予以存查。

決議：同意存查。

三、免予審查案件

1、

計畫主持人：林邑璵

計畫名稱：對 meropenem-vaborbactam 或 imipenem-relebactam 具抗藥性且帶有 KPC 的克雷伯氏肺炎桿菌其抗藥機轉的分析

本院 IRB 編號：2023-08-001AE

初審建議：同意免審

討論及決議：同意依初審建議免予審查

2、

計畫主持人：柯信國

計畫名稱：腎素-血管收縮素系統調控由溶血磷脂酸引起之血管內皮間質轉化及纖維化

本院 IRB 編號：2023-08-004AE

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（無）

五、試驗偏離/不遵從計畫之審查案

No	1
IRB 編號	2021-09-011A 第 5 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	2

IRB 編號	2023-01-005AU 第 5 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	3
IRB 編號	2020-07-007AU 第 25 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	4
IRB 編號	2020-07-013AU 第 6 次
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性對照藥物控制試驗，評估 FARICIMAB 用於分支視網膜靜脈阻塞繼發黃斑部水腫病患的療效與安全性
計畫主持人	陳世真
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。

No	5
IRB 編號	2021-09-014AU 第 6 次
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
計畫主持人	楊慕華
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	6
IRB 編號	2021-10-004AU 第 11 次
計畫名稱	一項研究 GFH018 併用 Toripalimab 用於治療患有晚期實體腫瘤病患的安全性/耐受性、藥物動力學與療效之多中心、單組及開放性第 Ib/II 期試驗
計畫主持人	楊慕華
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	7
IRB 編號	2021-10-011A 第 2 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	8
IRB 編號	2022-06-006A 第 4 次
計畫名稱	Brightline-1：一項第 II/III 期、隨機分配、開放性標示、多中心試驗，比較 BI 907828 與 doxorubicin 作為晚期去分化脂肪肉瘤患者的第一線治療
計畫主持人	顏厥全
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。 陳三奇委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。
No	9
IRB 編號	2022-08-021AU 第 2 次
計畫名稱	一項劑量遞增、雙盲、安慰劑對照及劑量探索之第一期與第二期臨床試驗，用以評估膝部骨關節炎患者使用 2ccPA 之安全性及療效
計畫主持人	陳瑋昇
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。

六、緊急治療案件

1、

計畫主持人：陳一瑋

計畫名稱：針對一位復發惡性頭頸癌患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2023-09-E02A

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

2、

計畫主持人：陳一瑋

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：2023-09-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。

肆、報告及討論事項

一、追蹤上次會議一般審查案件及討論決議事項（附件一）

二、衛生福利部審議案件情形（附件二）

三、實地訪查（附件三）

四、其他：

1.專案進口藥物申請報告（附件四）

伍、提案討論：無

陸、臨時動議：無

柒、散 會 ：下午 6 時 20 分

附件一 追蹤上次會議審議案件及決議事項

一、新案

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
一	2023-06-004A	林希賢	黃韌帶肥厚的細胞分子生物學機轉-	通過。	已發函
二	2023-07-003A	王信凱	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	通過。	已發函
三	2023-08-005A	蔡弘正	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	通過。	已發函
四	2023-08-016AU(C-IRB 主)	陳育民	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	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。	已發函
五	2023-08-017AU(C-IRB 主)	陳明翰	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	1. 主試驗：通過。 2. 懷孕伴侶提供資訊釋出：通過。	已發函
六	2023-08-007A	陳伯亮	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	通過。	已發函
七	2023-08-015A	蔡世仁	絕對音準的全基因組關聯研究	通過。	已發函
八	2023-08-011A	王安國	隱匿性黃斑部失養症的全基因外顯子定序	通過。	已發函
九	2023-08-014A	王佳雯	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	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
十	2020-09-002A 持續審查	唐德成	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	通過。	已發函
十一	2018-05-004AU 持續審查	黃逸修	有關 Erdafitinib 相較於 Vinflunine 或 Docetaxel 或 Pembrolizumab 使用於帶有選	通過。	已發函

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

三、修正／變更案

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
十二	2022-10-013AU#2	曾令民	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癌患者的第 2 期研究	通過。	已發函

四、結案

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

五、試驗偏差

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

六、實地訪查

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

附件二 衛生福利部審議案件情形（共 24 件）

1	柯信國	T-臺北榮民總醫院-55808+E9689	「BMS-986278 Film Coated Tablet 10mg、60mg」	「BMS-986278 Film Coated Tablet 10mg、60mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：IM027068)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/試驗委託者為台灣必治妥施貴寶股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Original Protocol，Date：03-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。 四、有關案內藥品臨床試驗受試者同意書，請依下列說明補正後，另案提出申請： (一)主受試者同意書(四)本試驗方法及相關程序中，並未提及本試驗所採用電子問卷之分散式措施及其執程序，請新增相關文字敘述於該段落。 (二)主受試者同意書(九)受試者個人資料之保密中，提及「試驗委託者將依據臨床試驗規定保存此份資訊至少 25 年」。資料之保存須有上限年限，請刪除“至少”二字。 五、案內因未檢送臺北榮民總醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院、臺中榮民總醫院及亞東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、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。
2	顏厥全	T-臺北榮民總醫院-55451	「QINLOCK (Ripretinib) Tablet 50 mg」	「QINLOCK (Ripretinib) Tablet 50 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：DCC-2618-03-003)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。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，案內申請人/試驗委

				託者為艾昆緯股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version：Original，Date：20 Dec 2022。 三、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 四、案內因未檢送臺北榮民總醫院之受試者同意書，請貴公司於該試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。 五、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。
3	陳一瑋	2023-03-002A	GHP-001 (L-(4-10Boronophenyl)alanine) Infusion 25 mg/mL	「GHP-001 (L-(4-10Boronophenyl)alanine) Infusion 25 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：TBCGHPA20200724)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。 二、貴公司申請之藥品臨床試驗計畫，案內申請人/試驗委託者為信東生技股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：20230617_04。 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、於國立清華大學執行「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」乙節，須經由行政院原子委員會同意，並事先向地方衛生主管機關報備，經核准後使得為之，如未依前開規定，事先報准者，依醫師法第 27 條論處。另日後該治療方式如成為常規醫療時，相關設備應在醫療機構設置，並在醫療機構執行，以保障病人就醫權益及安全。 五、貴公司應依據安定性試驗計畫持續進行本試驗用藥品之安定性試驗，檢驗結果留廠備查。臨床試驗期間貴公司應對試驗用藥之安定性與品質負責，如有超限規格應通知中央衛生主管機關。 六、下列事項提醒貴公司： (一)臨床部份 1、應持續評估本試驗 bevacizumab 的劑量和使用時機的合適性，若有必要調整時，請申請計畫書變更並檢附支持依據。

			2、有關 18F-L-BPA PET 影像評估： (1)考量受試族群之醫療急迫性，現階段可接受本試驗不執行 PET 影像評估。由於不同治療狀態的 GBM 病人考量不同，若累積資料顯示 BNCT 治療前以 18F-L-BPA PET 評估 T/N ratio (T/B ratio)具必要性，則第三期試驗原則上應恢復執行影像檢查，使受試者參與試驗之利益風險比為正向。 (2)貴公司若擬以已上市診斷藥品 18F-Fluciclovine 作為 GBM 治療前的影像評估工具，應有充分證據支持 18F-Fluciclovine 於 rGBM 的影像與 18F-L-BPA 有高度的可比性，始可合理以 18F-Fluciclovine 替代 18F-L-BPA。 3、應持續評估本試驗對正常器官組織放射劑量規範的合適性。 (二)提醒本試驗藥品 GHP-001 查驗登記申請時，須提供以下藥毒理資料： 1、本品之安全性藥理試驗結果。 2、本品於啮齒類與非啮齒類中執行且可涵蓋臨床使用方式之一般毒性試驗結果。 3、本品於中子照射後之輻射毒性試驗結果或評估。 4、基因毒性試驗結果。 5、生殖毒性試驗結果。 6、光安全性試驗結果或評估。 (三)因本試驗藥品 GHP-001 之結構除了硼(10B)，亦包含小分子化合物，提醒貴公司藥品查驗登記申請時須提供： 1、本品投與人體後的血中濃度變化及體內排除資訊。 2、評估本品分佈、代謝、排除及藥物交互作用之臨床前試驗結果。 3、本品用於特殊族群(例如：肝功能或腎功能不全族群)之藥動或安全性評估資料。 七、對上述內容如有疑義，請與承辦人李宜芳聯絡，電話 (02)8170-6000 #508，E-mail：yflee1084@cde.org.tw。
4	羅永鴻	2023-03-006CU	「DS-1062a (Datopotamab deruxtecan) Lyophilized Powder for Injection 100 mg/Vial」 「DS-1062a (Datopotamab deruxtecan) Lyophilized Powder for Injection 100 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：DS1062-A-U303)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：03 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。 五、另提醒貴公司，有關案內通報新增協同主持人，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「其他試驗相關通報」，以利本部審查作業進行。
5	曾令民	2023-03-006AU	「PF-07850327 (ARV-471) Tablet 100mg」	「PF-07850327 (ARV-471) Tablet 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：C4891001)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Protocol C4891001 Final Protocol，Amendment 2，Date：24 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。
6	陳志強	2023-09-001AU	「Baricitinib F.C.Tablet 1mg、2mg、4mg；Baricitinib Oral Suspension 2mg/mL」	「Baricitinib F.C.Tablet 1mg、2mg、4mg；Baricitinib Oral Suspension 2mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：I4V-MC-JAIO)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、雙和醫院、成大醫院、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、李婉若醫師、楊朝鈞醫師、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、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀

				錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。 六、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。
7	林之勛	2023-09-015AU	「ENERGI-F703 (Adenine) Gel 0.2mg/g」	「ENERGI-F703 (Adenine) Gel 0.2mg/g」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ENERGI-F703-04)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、本部同意新增新光醫院、林口長庚紀念醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院、成大醫院、臺北榮民總醫院及臺中榮民總醫院為試驗中心，該等中心試驗主持人分別為陳柵君醫師、葉俊廷醫師、黃書鴻醫師、潘信誠醫師、林之勛醫師及林奕伶醫師。 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、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。 六、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。
8	傅中玲	2023-08-002AU	「LY3372993 (Remternetug) IV Injection 1000 mg/5 mL/Vial」	「LY3372993 (Remternetug) IV Injection 1000 mg/5 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：J1G-MC-LAKF)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，試驗申請人/試驗委託者為台灣禮來股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：J1G-MC-LAKF(a)，Date：21 Oct 2022。

				三、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 四、案內因未檢送林口長庚紀念醫院、高雄長庚紀念醫院、中國醫藥大學附設醫院、雙和醫院及臺北榮民總醫院之受試者同意書，請貴公司於該試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。 五、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。
9	黃怡翔	2023-10-001AU	「BRII-835 (VIR-2218) Injection 200 mg/mL ; PEG-IFN α Injection 135/0.5 mcg/mL、180/0.5 mcg/mL」	「BRII-835 (VIR-2218) Injection 200 mg/mL ; PEG-IFN α Injection 135/0.5 mcg/mL、180/0.5 mcg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：BRII-835-002）之新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗用藥物進口乙案，經核，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份及貨品進口同意書 3 份，請查照。 說明： 三、本部同意新增高雄醫學大學附設中和紀念醫院、臺北榮民總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戴嘉言醫師、黃怡翔醫師及許朝偉醫師。 四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 五、有關案內申請分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。 六、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。
10	馮嘉毅	2023-07-001AU	「Astegolimab Solution for Subcutaneous Injection	「Astegolimab Solution for Subcutaneous Injection 238 mg/1.7 mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GB44332)之回復衛授食字第 1129022443 號函、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

			238 mg/1.7 mL」	同意表 1 份，請查照。 說明： 三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Version：4，Date：20-Jun-2023。 四、本部同意新增林口長庚紀念醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為楊政達醫師。 五、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。 六、案內檢送之計畫書，刪除 Section 9.3.2.3 中有關主要評估指標敏感度分析的內容，雖不影響受試者安全性維護，然可能影響本試驗療效結分析，說明如下： (一)根據本試驗主要評估指標的定義，若提早退出試驗的受試者，在退出試驗前與退出試驗後 COPD exacerbation 事件發生率(event rate)不同，不對提早退出後之受試者的發生次數進行合理的插補，會有偏差(bias)之疑慮。 (二)建議貴公司應根據退出試驗的原因(例如與治療相關原因[treatment-related reasons]或是其他)，將缺失數據以適當且保守的方式插補，以避免偏差的產生。 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。
11	王鵬惠	2020-12-002AU	「Oregovomab (MAb-B43.13) lyophilized powder for solution for injection 2 mg/mL」	「Oregovomab (MAb-B43.13) lyophilized powder for solution for injection 2 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：QPT-ORE-005)之回復衛授食字第 1129031634 號函及計畫書變更乙案，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：4.0，Date：02 March 2023。
12	陳明晃	2023-05-002AU	「BI 907828(Film Coated Tablet 10mg」	「BI 907828(Film Coated Tablet 10mg、30mg、45mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1403-0011)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明：

			、30mg、45mg」	三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 4.0，Date：19 Jun 2023。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
13	羅永鴻	2020-01-003AU	「Tiragolumab Injection 600mg/10mL/Vial」	「Tiragolumab Injection 600mg/10mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GO41717)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 6，Date：02-Jun-2023。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
14	陳明晃	2023-01-006AU	「MK-4830 Solution for Infusion 800 mg/16 mL/Vial」	「MK-4830 Solution for Infusion 800 mg/16 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-3475-06B)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-3475-U06-02，Date：20-JUN-2023 及 MK-3475-06B-04，Date：15-JUN-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	2022-07-	「OBI-833	「OBI-833 (Globo H conjugated with CRM-197) S.C.

	育民	001AU	(Globo H conjugated with CRM-197) S.C. Injection 75 μ g/Vial ? OBI-821 (Saponin based adjuvant) S.C. Injection 150 μ g/Vial	Injection 75 μ g/Vial ? OBI-821 (Saponin based adjuvant) S.C. Injection 150 μ g/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：OBI-833-003)之計畫書及試驗主持人變更乙案，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：4.1，Date：12 June 2023。 四、本部同意三軍總醫院試驗主持人變更為蔡鎮良醫師。 五、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。 六、提供以下建議事項：關於 Afatinib 安全性風險「左心室功能異常」之監測，除了目前規劃之定期心臟超音波或 MUGA，建議試驗主持人可於臨床上必要時，額外進行之。
16	柯信國	2022-12-009AU	「AZD1402 Inhalation Powder Filled in HPMC Capsule 1mg、3mg、10mg」	「AZD1402 Inhalation Powder Filled in HPMC Capsule 1mg、3mg、10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D2912C00003)之提前終止試驗乙案，本部業已知悉，惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告，復如說明段，請查照。 說明： 三、提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態，並請依醫療法及藥事法等相關規定檢送結案報告。
17	王浩元	T-臺北榮民總醫院-54226	「GEN3013 (Epcoritamab) Solution for Injection 4 mg/0.8 mL/Vial、48 mg/0.8 mL/Vial」	「GEN3013 (Epcoritamab) Solution for Injection 4 mg/0.8 mL/Vial、48 mg/0.8 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M20-638)之計畫書變更及終止臺北榮民總醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 112 年 7 月 3 日艾伯維研字第 23-07-144 號函及 112 年 7 月 24 日艾伯維研字第 23-07-175 號函。 二、本計畫業經 111 年 9 月 6 日衛授食字第 1119044660 號函核准執行，並經 111 年 12 月 28 日衛授食字第 1119066082 號函同意變更在案。 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：21 February 2023。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。 五、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 六、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。 七、提醒貴公司未來應於藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台變更類別選擇「終止試驗中心」並上傳需檢附資料，以利本部審查作業進行。
18	杜宗熹	2017-01-001AU	「ES135 (EUSOL-rhFGF1) Injection 6000 units/0.3mL/Vial」	「ES135 (EUSOL-rhFGF1) Injection 6000 units/0.3mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：ES135-1601）之提前終止試驗乙案，本部業已知悉，惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告，復如說明段，請查照 說明： 三、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 四、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態，並請依醫療法及藥事法等相關規定檢送結案報告。
19	柯博伸	2017-07-001AU	「Carfilzomib (Kyprolis) Infusion60 mg/vial」	「Carfilzomib (Kyprolis) Infusion60 mg/vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：20160275)之結案報告乙案，本部備查，請查照。
20	張	2016-07-	「	「Pembrolizumab (MK-3475) Powder for injection 50mg/Vial

	延 驊	002A	Pembrolizumab (MK-3475) Powder for injection 50mg/Vial	」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號： MK3475-199)之結案報告乙案，經核，復如說明段，請查照。 說明： 二、旨揭試驗主要目的為：就群組 (cohort) 1 與 2 合計、群組 1、群組 2，以及群組 4，由中央造影判讀單位對具有可測量疾病受試者，依據 RECIST 1.1 評估其客觀反應率(objective response rate)。 三、本部同意備查之結案報告版本日期為：26-AUG-2022。 四、為健全我國藥物不良反應通報資料庫，試驗期間所通報之嚴重不良事件(SAE)或未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)，試驗委託者於計畫執行結束後，應將解碼後相關資訊更新於通報系統。
21	王 署 君	2019-05-009AU	「AMG334 (Erenumab) Injection 70 mg/ml」	「AMG334 (Erenumab) Injection 70 mg/ml」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CAMG334A2304）之終止試驗、新版主持人手冊及更新協同主持人乙案，本部業已知悉，惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告，復如說明段，請查照。 說明： 三、提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態，並請依醫療法及藥事法等相關規定檢送結案報告。
22	吳 元 宏	2023-09-E01A	「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml， 250 mL/bot」共 12 瓶	貴院為復發惡性腦膜瘤病人洪○燕緊急治療醫療需要，委託信東生技股份有限公司專案製造並申請使用「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml， 250 mL/bot」共 12 瓶乙案，本署同意，並請依說明段辦理，請查照。 說明： 一、復貴院 112 年 8 月 4 日北總放腫字第 1125200226 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。
23	王	2022-03-	「BYL719	「BYL719 (Alpelisib) Film-Coated Tablet 50、200mg」供查

	鵬惠	004AU	(Alpelisib) Film-Coated Tablet 50、200mg」	驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CBL719K12301)之緊急安全措施乙案，經核，復如說明段，請查照。 說明： 二、為維護受試者之權益，針對持續進行試驗之受試者請確實執行利益風險評估，對已停止治療之受試者亦請確實執行後續安全性追蹤，倘若發生不良反應則應給予適當治療，並依藥品優良臨床試驗作業準則規定進行相關通報事宜。
24	陳一瑋	2023-09-E03A	「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml，250 mL/bot」共 21 瓶	貴院為復發惡性顱內膠質細胞瘤病人陳○彥緊急治療醫療需要，委託信東生技股份有限公司專案製造並申請使用「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml，250 mL/bot」共 21 瓶乙案，本署同意，並請依說明段辦理，請查照。 說明： 一、復貴院 112 年 8 月 14 日北總放腫字第 1125200238 號函。 二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市，請相關醫療院所在使用時，必須加強對藥品之不良反應監視及通報，若經發現，請立即通知全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。 三、案內藥品試製如需輸入原料藥仍應依規定申請，其製造須符合 PIC/S GMP 藥品優良製造規範，且僅供貴院醫療使用，不得出售、讓與或轉供他用。

附件三 實地訪查（共 1 件）

實地訪查 1					
計畫主持人	陳明晃	單位	腫瘤醫學部	聯絡人及電話	
IRB 編號	2022-03-007AU				
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)				
訪查原因	每季一案第一期臨床試驗				
訪查結果	■【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行/結案。 □【VAI (voluntary action indicated)】：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行/結案。 □【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	委員一 1.本案為 IRB 例行實地訪查(phase 1b study) 2.本案按照計畫書執行 委員二 本計畫是一項 1b 期試驗計畫，本院為子計畫，已收案 3 人。計畫未發生嚴重不良事件，建議通過。				
※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書...等文件，請依本會 SOP08 辦理。 ※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。					
● 會議決議：同實地訪查意見。			送交主持人日期		

附件四 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	Carmuther 100 (Carmustine 100mg , 印度, TherDose Pharma Private Limited 製造)	內科部血液科	劉耀中	5 支	惡性淋巴瘤(Malignant Lymphoma)	非臨床試驗
2	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	46vial	慢性腎臟病移植物排斥 控制	非臨床試驗
3	Lurbinectedin (Zepzelca)	胸腔部	黃煦晴	8 vial	轉移性小細胞肺癌 (SCLC)	非臨床試驗
4	Carmuther 100 (Carmustine 100mg , 印度, TherDose Pharma Private Limited 製造)	內科部血液科	劉耀中	6 支/6 支	惡性淋巴瘤(Malignant Lymphoma)	非臨床試驗
5	Lysodren (Mitotane)	內科部內分泌 新陳代謝科	黃君睿	8800 粒	腎上腺皮質癌	非臨床試驗
6	Diazoxide (Proglycem)	內科部內分泌 新陳代謝科	黃君睿	144 瓶	非胰島素瘤胰原性低血 糖症候群	非臨床試驗
7	LHRH Ferring(Gonadorelin)	兒童醫學部	牛道明	2000vial	中樞型性早熟腦下垂體 LH 分泌機能檢查	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