

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(一)第 167 次會議紀錄

公告版



開會時間：112 年 11 月 06 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) 沈弘德(院外) 林滿玉(院外)

何沁沁(院內) 陳 倩(院內)

出席委員-醫療專業(男)：林山陽(院外) 葛 謹(院外) 何照明(院內) 陳育群(院內)

劉嘉仁(院內) 呂信邦(院內)

馬 旭(院內)

出席委員-受試者代表(女)：余 姮(院外)

請假委員：陳三奇(院內) 王世仁(院內) 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) 楊懷智(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、宣讀利益迴避原則：

- (一)、今日會議委員應到人數 25 人，實到人數 22 人，已達二分之一以上出席率，且非單一性別，並包括至少 1 位非醫療專業委員及 1 位非機構內委員及 1 位受試者代表。
- (二)、審查會議召開時若與研究計畫有利益衝突，應主動揭露並且迴避相關之審查、討論及投票，除非依委員會要求才能提出說明，但仍不得參與討論及投票，以維護人體試驗委員會審查之公正與客觀性。請與會人員審視今日審查案件若有以下利益衝突者，請主動提出並迴避：

1. 審查計畫時有下列情形之一者，應即迴避：

- (1) 為人體試驗計畫之主持人、共同、協同主持人或委託人。
- (2) 與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。

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

2. 財務之利益衝突：

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

二、 今日會議迴避審查之委員：

迴避委員	審查流程	案件種類	序號	IRB 編號	迴避原因
林滿玉	一般審查案件	持續審查	15	2022-12-003AU	親屬關係
	簡易審查案件	變更案	7	2020-04-005AU#13	親屬關係
	簡易審查案件	變更案	20	2021-09-002AU#4	親屬關係
	簡易審查案件	變更案	27	2022-09-018AU#6	親屬關係
	簡易審查案件	變更案	37	2022-06-009AU#4	親屬關係
	簡易審查案件	其他事項	15	2020-04-005AU	親屬關係
陳三奇	一般審查案件	例行性查核	5	2021-03-003A	協同主持人

	一般審查案件	例行性查核	13	2021-08-007A	協同主持人
	一般審查案件	持續審查	3	2020-12-012AU	協同主持人
	一般審查案件	持續審查	13	2022-09-015ACF	協同主持人
	簡易審查案件	持續審查	4	2019-06-006AU	協同主持人
	簡易審查案件	變更案	3	2021-03-007AU#12	協同主持人
	簡易審查案件	變更案	28	2023-05-002AU#2	協同主持人
	簡易審查案件	變更案	31	2020-09-012AU#11	協同主持人
	簡易審查案件	變更案	34	2020-12-012AU#12	協同主持人
	簡易審查案件	其他事項	6	2022-03-007AU	協同主持人
	一般審查案件	SAE	10	2020-12-012AU	協同主持人
	一般審查案件	SAE	11	2020-12-012AU	協同主持人
	一般審查案件	SAE	12	2020-12-012AU	協同主持人
	一般審查案件	試驗偏差	9	2022-06-006A	協同主持人
	簡易審查案件	新案	9	2023-10-010AC	計畫主持人
劉嘉仁	一般審查案件	持續審查	13	2022-05-008ACF	計畫主持人
	簡易審查案件	持續審查	22	2021-11-002AC	計畫主持人
	一般審查案件	變更案	8	2022-03-002A#5	協同主持人
	簡易審查案件	變更案	22	2021-05-008AU#8	協同主持人
	簡易審查案件	結案/終止/撤案	3	2021-06-004A	協同主持人
	簡易審查案件	其他事項	19	2022-03-002A	協同主持人
	一般審查案件	試驗偏差	16	2018-11-003AU	協同主持人
	一般審查案件	試驗偏差	21	2022-03-002A	協同主持人
	簡易審查案件	新案	17	2023-11-003AU	協同主持人
陳倩	簡易審查案件	新案	17	2023-11-003AU	協同主持人
蘇東平	一般審查案件	試驗偏差	13	2021-04-012AU	協同主持人

貳、確認人體試驗委員會(一)第 166 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：唐德成

計畫名稱：DNAJB4 連結 NETosis 調節慢性腎臟疾病的病程進展

本院 IRB 編號：2023-10-005A

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本計畫為一項本院單一中心觀查型研究計畫。研究將腎臟病患者提供的常規腎臟切片檢查後的剩餘石蠟切片檢體做妥善的保存；並於之後進行檢體 DNAJB4 的 IHC 分析，研究 DNAJB4 與患者的臨床症狀與預後等之間的相關性進行探討，期能增進腎臟疾病診斷、分析致病原因與發展更有效的治療方式。
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。
- (5) 受試者同意書：● 略。

呂信邦、江淑瓊委員，無利益衝突情事，已離席，未參與討論及投票。

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。

2、

計畫主持人：李正達

計畫名稱：憂鬱症與自閉症之社會認知機制：腦部興奮抑制失調與神經機制探究。

本院 IRB 編號：2023-10-008A

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 預計收案 40 位憂鬱症患者與 20 位健康受試者。評估每位受試者自閉特質嚴重度與情緒症狀，然後運用 TSPO 正子造影量測特定腦區之神經發炎情形，以及運用 TMS-EEG 量測大腦前額葉興奮/抑制平衡狀態，分析其結果跟自閉特質與情緒症狀的關聯性。研究包含二階段：第一階段 個案篩選：包括了解其是否符合收案條件，包括精神評估及是否合併內外科疾病、是否生理症狀穩定以及憂鬱症治療狀況等。預計收案憂鬱症 40 位，健康受試者 20 位。第二階段 完成量表、認知測驗和影像檢查：所有受試者將完成自閉症狀評估量表、情緒症狀評估量表和認知評估測驗，並進行 TMS-EEG 檢查與 TSPO 正子造影檢查。
- (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：「同意書與中摘所提及之納入條件為 20-50 歲的憂鬱症受試者 40 位、健康受試者 20 位。惟招募廣告所提及之年紀為 21-50 歲，是否有誤，再請確認之。」回覆：招募廣告為誤植，已更正。(醫療委員、非醫療委員)

呂信邦委員，無利益衝突情事，已離席，未參與討論及投票。

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。

3、

計畫主持人：陳寬軒

計畫名稱：運用藥物篩選平台探討葡萄膜炎病人氧化壓力的影響

本院 IRB 編號：2023-10-009A

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
 - 本案為本國單一中心、前瞻性、觀察性研究計畫，計畫主持人預計於 2024 年 1 月 1 日至 2024 年 12 月 31 日在本院藥學部進行研究，由計畫共同主持人在本院眼科部門診診間，以每案 30 分鐘口頭介紹，招募 50 位年滿 20 歲以上確診為葡萄膜炎(實驗組 25 人) 或與白內障(對照組 25 人)之患者為受試者，抽血 1 次 10mL，測量葡萄膜炎受試者的血清氧化生物標記物，了解葡萄膜炎相關的身體反應，探討氧化壓力及其對葡萄膜炎病理學的影響。
- (3) 科學：
- 本案無易受傷害族群。
 - 已依委員初審意見：「計畫書中文摘要載明『受試者數目：實驗組(葡萄膜炎患者)25 人，對照組(白內障患者)25 人』，但未說明分組之目的或作用，且受試者同意書並無分組之記載，建請補充。」回覆：本團隊就先前的初步研究結果（樣本數僅 6 位）顯示，葡萄膜炎病人相較於白內障病人的血清中的 MDA、8OHdG 和 H2O2 的平均值明顯較高，而葡萄膜炎病人血清中 SIRT1、PPAR-r、PGC-1a、FOXO1、FOXO3、catalase 和 SOD 的平均值則較低，前述的生物標記物皆參與了抗氧化防禦和細
- (4) 受試者保護：
- 本案無易受傷害族群。
 - 已依委員初審意見：「計畫書中文摘要載明『受試者數目：實驗組(葡萄膜炎患者)25 人，對照組(白內障患者)25 人』，但未說明分組之目的或作用，且受試者同意書並無分組之記載，建請補充。」回覆：本團隊就先前的初步研究結果（樣本數僅 6 位）顯示，葡萄膜炎病人相較於白內障病人的血清中的 MDA、8OHdG 和 H2O2 的平均值明顯較高，而葡萄膜炎病人血清中 SIRT1、PPAR-r、PGC-1a、FOXO1、FOXO3、catalase 和 SOD 的平均值則較低，前述的生物標記物皆參與了抗氧化防禦和細
- (5) 受試者同意書：

胞應激反應，考慮到這可能與氧化壓力之調節有著關聯性，因此本次研究欲進一步了解兩者之間失衡而引致葡萄膜炎的發炎與組織損傷。(醫療委員、非醫療委員)

呂信邦委員，無利益衝突情事，已離席，未參與討論及投票。

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：廖翊筑

計畫名稱：探究遺傳性澱粉樣多發性神經病變之基因調飾因子

本院 IRB 編號：2023-10-010A

討論事項：

- 根據人體研究法第 19 條，未去連結之研究材料提供國外特定研究使用時，除應告知研究對象及取得其書面同意外，並應由國外研究執行機構檢具可確保遵行我國相關規定及研究材料使用範圍之擔保書，報請審查會審查通過後，經主管機關核准，始得為之。
 - 已依委員初審意見：「請 PI (1)補提供『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』送審。(2) 須經主管機關核准，始得為之。」回覆：無法取得國外研究機構擔保書，因此放棄參加由義大利帕維雅大學 Andrea Cortese 教授所主持的全球 4000 位 FAP 病患全基因體關聯性研究計畫。已經將原來計畫書內、中文摘要與受試者同意書中所有跟國際合作相關的部分內容完全刪除。(醫療委員、非醫療委員)
- (1) 法規：
- 略。
 - 本研究計畫係為國際多中心、橫斷性、觀察型研究。本案第一部分擬從台灣人體生物資料庫購買 10000 名健康受試者之 DNA 及問卷、生化檢驗資料，以計算遺傳性澱粉樣多發性神經病變 (FAP)在台灣的盛行率。第二部分擬納入遺傳性澱粉樣多發性神經病變病患(20 歲以上，本院擬收案數 200 人)，並蒐集受試者之血液檢體(每次 10CC，共 1 次)，並請受試者配合進行上下肢神經傳導速度檢查與 mNIS 量表評估，利用中研院基因體醫學
- (2) 倫理：
- (3) 科學：

研究中心所提供的 TWB 2.0 array 全基因定型服務進行全基因體關聯性研究(GWAS)，以找出可以控制病患是否發病、發病年紀、臨床表徵與病程快慢的基因調節因子。

- 已依委員初審意見：「本研究擬向台灣人體生物資料庫購買 10000 位健康人去連結的 DNA 及問卷與生化檢驗資料。建議向台灣人體生物資料庫申請購買檢體與資料之 10000 位『健康人』時，考慮同時申請這 10000 位參與者串聯健保資料庫資料，以進一步確認其為『健康人』。」回覆：計畫主持人沒有處理健保資料庫的經驗與能力，串聯健保資料庫超出研究計畫內容。本計畫目標只是要知道台灣一般群眾 TTR p.A97S 此一突變位點的盛行率為多少，不需要完全確認病患沒有任何疾病，有高血壓糖尿病等一般疾病仍可列入於這 10000 名健康受試者。根據健保資料庫與重大傷病登錄系統資料推估在台灣 FAP(遺傳性澱粉樣多發性神經病變)發生率為每百萬人口 0.04 - 1.14 人，所以在一萬人匿名去連結 DNA 中隨機購買到 FAP 病患的機會微乎其微。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「台灣 FAP 盛行率推估為每百萬人口 0.04 - 4.79 人，僅分析 10000 名是否可找到帶有突變點位之病患，如此該如何推估盛行率？」回覆：過去台灣 FAP 盛行率計算來源是健保資料庫與罕病登錄資料庫，已登記在案的 175 位 FAP 病患除以台灣總人口來推算盛行率為每百萬人口 0.04 - 4.79 人。但因為台灣各種遺傳疾病先祖效應很高，遺傳性澱粉樣多發性神經病變(FAP)有外顯率又非 100%，外顯率不高意即有些人攜帶 TTR 突變但終身未發病，這樣盛行率就會低估。因此我們才會疑惑在台灣人群中的 TTR 突變的帶因率是否真的僅有每百萬人口 5 人這麼少，如果我們的推論成立，可能就會在 10000 萬人中有找出突變攜帶者；但如果推論不成立，的確在這 10000 名去連結 DNA 中我們會找不到任何攜帶有突變點的 DNA。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案無易受傷害族群。
- 已依委員初審意見：「本案雖為觀察型研究，然因計畫利用中研院全基因定型服務進行 GWAS，故可能使受試者面臨額外的心理與社會方面風險，特別是納入受試者中可能包含不知道自己攜帶有 TTR 基因突變之情形，而經本試驗基因定序檢驗後可能產生心理衝擊、人際互動與商業保險投保等影響。建議參酌本會受試者同意書範本，修改受試者同意書第 4 頁及中文摘要心理與社會方面風險說明。」回覆：已參酌受試者同意書範本，修改受試者同意書第 4 頁及中文摘要心理與社會方面風險說明

(4) 受試者保護：

。因研究計劃設計稍微複雜，在此稍微澄清。在院內收案的 200 位受試者納入條件是有(1)年齡大於 20 歲，(2)本人或家人被診斷為遺傳性澱粉樣多發性神經病變(FAP)，(3)經基因定序檢驗後確認攜帶有 TTR 基因突變。所以受試者本來就是因為神經病變有症狀才來就醫尋求診斷治療的 FAP 病患，或是知道其家屬有 FAP 而自己潛在可能攜帶突變點未來會發病，或已經發病但症狀輕微過去尚未被診斷出來的帶因者，現今 FAP 已經有藥物治療，所以病患家屬或病人都很希望提早確定 FAP 診斷提早開始治療。我們研究是招募已經確診攜帶有 TTR 基因突變的人才納入成受試者，進行 GWAS 是為了找尋改變病程的基因調節因子，並非為了測定有無攜帶 TTR 基因突變，所以不會額外帶來心理與社會方面風險。另一批受試者是預計向中研院購買的去連結匿名 10000 名健康受試者 DNA，因為是購買去連結的 DNA，無從得知 DNA 主人是誰，檢驗結果也不可能跟這 10000 名健康受試者產生任何聯結(無論是病歷、或保險或社會、心理問題)。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見：「受試者參與本案之心理與社會風險利益可能超過最小風險，故應不適用不需設置『資料及安全性監測計畫』，建議設立 DSMP。」回覆：在本院招募的 200 名受試者本是 FAP 患者或病患攜帶 TTR 基因突變的帶因家屬，TTR 基因突變檢測是 FAP 臨床診斷治療的必要步驟，所以加入本研究不會額外帶來心理與社會方面風險，符合受試者風險利益評估為「相當於最小風險(minimal risk)」(註：最小風險：預計研究造成的傷害或不適及嚴重程度，不會超過受試者在日常生活、例行身體檢查所遭遇者。)(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「受試者同意書第 6 頁『是否同意剩餘檢體保留提供未來研究之用』，其中『未來研究』範圍廣泛，請修正為較具體之特定目的。」回覆：已按照受試者同意書範本修正為：是否同意剩餘檢體保留提供未來遺傳性澱粉樣多發性神經病變(FAP)基因調節因子研究之用，並授權臺北榮民總醫院人體試驗委員會審議是否需要再取得您的同意。(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 6 頁，第 12 項-研究結束後檢體及資料處理和儲存方法，請就研究結束後，資料之保存、使用與再利用，依受試者同意書範本內容進行補充說明。」回覆：已依受試者同意書範本內容修正受試者同意書第 12 項(第 6 頁與第 7 頁)，修改後內容：
III.資料之保存、使用與再利用

在研究期間，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、神經傳導檢查、改良式神經功能缺損量表(mNIS)等資訊，並以一個試驗編號來代替您的名字及相關個人資料(去識別)。前述資料與資訊若為紙本型式，將會與本同意書分開存放於臺北榮民總醫院中正樓 16 樓神經醫學中心神經基因實驗室(439 室)之上鎖櫃中；若為電子方式儲存或建檔以供統計與分析之用，將會存放於設有密碼與適當防毒軟體之專屬電腦內，由本研究主持人廖翊筑醫師負責保存 20 年。試驗結束後，我們可能將去識別之試驗資料用於其他醫學研究，是否同意資料保留提供未來遺傳性澱粉樣多發性神經病變(FAP)基因調節因子研究之用。

請問您是否同意您的去識別資料用於其他醫學研究？

☐ 同意

願意繼續提供臺北榮民總醫院，或授權主持人廖翊筑醫師從事其他相關研究（屆時之研究計畫必須先通過臺北榮民總醫院人體試驗委員會的審查，並由其決定是否需請您另簽一份同意書）。

☐ 不同意

資料由研究主持人廖翊筑醫師負責銷毀。（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具有醫療專業背景，請補充以下試驗資訊：(一)受試者同意書第 3 頁排除條件『(2) 不願意接受 mNIS 量表評估者。』請補充說明該量表中文名稱。(二)受試者同意書第 3 頁 4.研究方法及相關配合檢驗，請補充說明神經傳導檢查與 mNIS 量表評估之檢查時間、檢查地點。」回覆：mNIS 量表全名為「改良式神經功能缺損量表」，已經在受試者同意書第三頁兩處 mNIS 文句加入中文名稱。並依照委員建議，在受試者同意書第 3 頁 4.研究方法及相關配合檢驗加入「神經傳導檢查與改良式神經功能缺損量表(mNIS)評估的檢查地點皆為中正樓 16 樓神經內科肌電圖室，神經傳導檢查檢查時間為三十分鐘，改良式神經功能缺損量表(mNIS)評估檢查時間為二十分鐘。」（醫療委員、非醫療委員）

呂信邦委員，無利益衝突情事，已離席，未參與討論及投票。

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。

5、

計畫主持人：陳宥任 (計畫主持人列席)

計畫名稱：內視鏡超音波導引線圈栓塞術治療胃靜脈瘤

本院 IRB 編號：2023-11-004A

討論事項：

- 已依委員初審意見：「受試者同意書第 2 頁『藥品、醫療技術、醫療器材全球上市現況簡介／研究背景簡介』中說明，本研究的目的是評估內視鏡超音波導引線圈栓塞術治療胃靜脈瘤的效果和安全性，期望可以建立新的治療方式。因本研究期望可以建立新的治療方式，建議請先與衛福部確認，本計畫是否屬於須經衛福部審查通過才可以執行的『新醫療技術』計畫類別。」回覆：內視鏡超音波導引線圈栓塞術治療胃靜脈瘤在國外已是成熟技術，在臺灣包含三軍總醫院、臺中榮總、高雄榮總都有執行的經驗，應該不屬於新醫療技術。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「申請書勾選本案為新醫療技術依法需要送衛生福利部審查。」回覆：申請書已修正。(醫療委員、非醫療委員)
- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 本研究計畫主要目的為評估內視鏡超音波導引線圈栓塞術治療胃靜脈瘤的效果和安全性，期望可以建立新的治療方式。擬納入 10 位 20 至 80 歲、門脈高壓合併胃靜脈瘤，靜脈瘤在內視鏡下大於 1 公分或有出血徵象受試者。治療將分四階段進行，期間將進行採血一次 10 毫升。接受治療後病患將於 2 周後抽血確認肝功能是否有變化，並在一個月後接受內視鏡超音波，於三個月、及六個月後接受上消化道內視鏡檢查。。
- (3) 科學：
- 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』中有關『心理方面』的說明：因本計畫屬超過最小風險『建立新的治療方式』研究，請修正『對病患亦無造成更多心理層面的負擔』的說明。」回覆：已於受試者同意書第三頁修正(本研究計畫為新穎治療方式，受試者可能會擔心相關副作用及併發症，研究團隊會完整說明副作用處理方式及替代方案。)(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 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
- (5) 受試者同意書：

、發生率及處理方法』中有關『社會方面』的說明：若本計畫無基因相關研究，請刪除『但計畫主持人會小心維護您基因資料的機密』之說明。」回覆：已於受試者同意書第三頁刪除。(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，『資料由臺北榮民總醫院或 000 單位負責銷毀』。請以補充說明取代『000』。」回覆：已於受試者同意書第七頁修正為：資料由臺北榮民總醫院負責銷毀。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「二周後的抽血數量是多少可寫入同意書？」回覆：已於受試者同意書第三頁修正(2 周後抽血 10ml)。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「抽血可能的副作用可寫入同意書。」回覆：已於受試者同意書第三頁修正(從手臂上抽血可能會引起部位疼痛、瘀青、頭昏眼花，而在很低的機率下可能會發生感染。)(醫療委員、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：

- 請修正受試者同意書第三頁之試驗主持人姓名。
- 建請試驗主持人補充說明研究計畫中，相關設備器材之描述規劃，以及對於預期效果之評估標準，並修改相關文件。

6、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心、全球性，對於無法手術切除的局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌且接受確定性同步化學放射治療後未惡化的參與者，以 Volrustomig (MEDI5752) 作為接續治療，相較於觀察的試驗 (eVOLVE-HNSCC)

本院 IRB 編號：2023-12-002AU(C-IRB 主)

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- 本計畫係屬藥品臨床試驗第 III 期(本院為 C-IRB 主審醫院)，國際多中心（全球 1145 人，國內 72 人，本院 12 人，採競爭型收案，18 歲以上）、隨機、開放、雙組平行之藥品安全與療效試驗。本試驗目的為無法手術切除之局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌
- (3) 科學：

(LA-HNSCC)參與者接受確定性同步化學放射治療 (cCRT)後，評估 volrustomig 相較於觀察的療效與安全性。

- 本案無易受傷害族群。
- 已依委員初審意見：「本試驗的篩選將分成兩個階段完成，來確認是否可以參與本試驗：(1)第一部分篩選：目的是向您集腫瘤檢體，用於評估稱為 PD-L1 的生物標記；第二部分篩選：著重於病況和完成化學放射治療後的癌症狀態。如果符合所有要求，將隨機分配進入 Volrustomig (MEDI5752)治療組或觀察組。請說明觀察組(經化學放射治療後)的受試者是否就不接受其他的相關治療？」回覆：若受試者分配到觀察組時，將不會接受其他的相關治療，將依照計畫書規定的影像學掃描頻率(和治療組相同)定期追蹤腫瘤是否復發或惡化，此設計與癌症治療準則及臨床治療慣例相同。若腫瘤復發或惡化，則會依據試驗主持人的評估來進行治療。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「與本試驗將會接受同步化學放射治療及 22 次的顯影電腦斷層掃描來協助評估其腫瘤狀態，為確保受試者的安全性，請提供經本院輻射委員會審查之核可同意函。」回覆：受試者需先完成同步化學放射治療且確認無腫瘤殘留後，試驗主持人們才會開始評估患者參與本試驗的可行性和益處(即進入第二部分篩選)。對於無法手術切除的局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌患者來說(本試驗的受試者族群)，同步化學放射治療是歐洲腫瘤醫學會和美國國家癌症資訊網的準則建議下的首先要接受的標準治療。因此，受試者接受同步化學放射治療並非是為了要參與試驗而所需接受的額外輻射暴露。關於顯影電腦斷層掃描，已有在試驗申請書「40-2.輻射情況(X 光或核子放射線)」中說明是此檢查屬於常規醫療的範疇，且頻率為平均每 14.5 週進行一次，低於貴院 IRB 規定的需送輻射安全委員會審查的檢查頻率(每 8 週一次)。詳情請參閱試驗申請書「40-2.輻射情況(X 光或核子放射線)」的說明。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「請問是否每位病患在進入臨床試驗前，會經由 tumor board 討論治療方式？」回覆：初診斷患有局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌的患者，會先經多專科會議評估來決定是否要進行開刀，以及患者是否能夠依照美國國家癌症資訊網的準則建議接受同步化學放射治療。之後，才會評估患者進入本試驗的可行性與參與本試驗的益處。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「受試者納入條件中，非 OPC 病患，T(1-3)N2M0、T4aN0M0、T3N1M0 等，在 NCCN guidelines 中，手

(4) 受試者保護：

術治療是選項之一，除非病患不願意手術或不適合手術(unfit for surgery)，請幫忙釐清。」回覆：試驗納入條件#3 中提及的「第 III 期人類乳突病毒誘發之口咽癌 (OPC)」和「確認第 IVA、第 IVB 期 HPV 陰性 OPC／非 OPC」患者，均是要在確認其病灶是無法透過手術切除後(不願意手術或不適合手術)，才可以納入試驗。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見：「請問在第一階段治療，病患若是有使用免疫治療或標靶治療，是否符合收案標準？」回覆：根據試驗排除條件#15，患者只要有併用任何其他癌症治療的話(像是化學治療、放射治療、試驗藥物、生物製劑或荷爾蒙療法)，就將無法參與本試驗。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「請問若是第一階段治療後，仍有殘餘腫瘤，如何評估是否適合收案？」回覆：若受試者接受同步化學放射治療後仍有腫瘤殘留的話，試驗主持人必須要仔細判定受試者是否需要接受任何進一步的治療(例如：救援性手術、頸部淋巴廓清術和放射治療)。只有在試驗主持人判定不進行其他可用療法並滿足所有其他參與條件的情況下，有殘餘腫瘤的受試者才能參加本試驗的第二部分。詳情請參閱試驗計畫書第 55-56 頁「4.1 Overall Design」的說明。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「一、受試者同意書(第一部分)第 5 頁倒數第 2 行：『穿刺針從腫瘤中取出時造成的癌細胞區域性擴散。雖然相當少見，但有發生嚴重併發症及死亡的風險。』此處所提之『相當少見』，建議提出科學數據供受試者參考(如：約%)，以減少受試者心理恐慌。」回覆：已於主試驗同意書(第一部分)「(五)可能產生之風險及其發生率與處理方法」補充說明，穿刺針造成癌細胞區域性擴散可能性為「小於 0.1%」給予受試者知悉。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「受試者同意書(第一部分)第 7 頁第 11 行：『這些檢體會進行分析，從分析所衍生的資料將是您編碼資料的一部分，其中也包括基因資料。』及受試者同意書(第二部分)第 15 頁第 3 行：『生物檢體的檢測結果將納為您編碼資料(請參閱『(九)受試者個人資料之保密』)的一部分；這也可能包括基因資訊。』建議進一步重點說明可能蒐集的基因資料研究範圍、進行基因分析時機(或標示讓受試者知情，其可參閱何處之說明)。」回覆：已於主試驗同意書(第一部分)「B 部分.未來研究資訊」「1.什麼是未來研究？」及「6.未來研究的結果？」中說明：將使用一些未使用的腫瘤組織來分析受試者的基因資訊，來協助試驗治療與局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌相關的未來研

(5) 受試者同意書：

究的進行。而且可能需要多年時間才能知道未來研究的結果是否有意義。因此，將不會告知受試者未來研究計畫的個別結果。已於主試驗同意書(第二部分第 16 頁「(四)本試驗方法及相關程序」「基因分析」段落中說明：循環腫瘤去氧核糖核酸(ctDNA)的基因檢測、核糖核酸(RNA)分析。若患者不願意提供必要的血液檢體來進行上述分析，則將排除於試驗之外。且由於這些檢測尚屬研究階段，所以將不會揭露或告知受試者任何分析結果。已於主試驗同意書(第二部分)「B 部分.未來研究資訊」「1.什麼是未來研究？」及「6. 未來研究的結果？」中說明：將使用一些未使用的腫瘤組織來分析受試者的基因資訊，來協助試驗治療與局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌相關的未來研究的進行。而且可能需要多年時間才能知道未來研究的結果是否有意義。因此，將不會告知受試者未來研究計畫的個別結果。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見：「建議於受試者同意書(第二部分)(五)可能產生之風險及其發生率與處理方法，補充說明基因研究對受試者可能產生之心理與社會風險，以利受試者獲得更完整試驗資訊。」回覆：由於試驗將因為尚屬研究階段，所以不會告知受試者基因分析之結果，因此受試者不會有因為基因資料的揭露造成之心理與社會風險，所以就無於同意書內說明相關之風險。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1.主試驗 (第一部分)：通過。

2.主試驗 (第二部分)：通過。

3.懷孕伴侶：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。

7、

計畫主持人：林彥璋

計畫名稱：探討心房纖維顫動患者心臟功能、腦血流量與異常腦部核磁共振影像對認知功能障礙的影響

本院 IRB 編號：2023-09-010A

討論事項：

- 已依委員初審意見：「注意使用的問卷宜有合法之授權？」回覆：一般而言，許多標準化的測試工具和問卷，如蒙特利爾認知評估量表、醫院焦慮憂鬱量表以及臺灣簡明版世界衛生組織生活品質問卷，通常是由專業機構或學術界開發，並在一定的使用條件下提供給研究和臨床使用，通常不會涉及版權問題。（醫療委員、非醫療委員）。
- (1) 法規：
- (2) 倫理：
 - 略。
 - 本研究係探討心房顫動患者的心臟功能下降與腦血流灌注不足相關的機轉。北榮與臺大 2 中心之前瞻性研究，透過便利取樣收集 120 名參與者，包括：心房顫動的患者和非房顫的對照組。研究方法：(i) 測試房顫患者是否比非房顫者更容易出現心臟功能不良和腦血流量減少的風險；(ii) 研究心臟功能與腦血流量之間的關係；(iii) 研究大腦或心臟灌注不足，將如何影響認知功能。比較房顫患者和非房顫對照組之間的差異性；(iv) 分析基因與環境的相互作用，包括：(a) 環境暴露對房顫和失智在不同疾病風險的影響、(b) 基因型對不同環境暴露在房顫患者對失智風險的影響。使用次世代定序方法，驗證與失智症相關的基因做 SNP 點位分析。認知功能測驗：由合格研究人員進行和評估，並由經驗豐富的臨床神經心理學家監督。
- (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：「今年 1 月成年人年齡已經改為 18 歲以上者故本案受試者納入年齡建議亦可改為 18 歲以上。」回覆：我國民法已於 2023 年 1 月將成年改為 18 足歲，因此調降收案年齡為滿 18 足歲，已修正：研究計畫書、中文摘要。（醫療委員、非醫療委員）
- (5) 受試者同意書：
 - 已依委員初審意見：「1.受試者身體有植入金屬者進行 MRI 似宜排除 2.一般抽血可能會有的風險或副作用可寫入同意書。」回覆：已經根據審查委員的建議修正同意書第 7 頁「5. 可能發生的副作用、發生率及處理方法」。（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。

計畫主持人：羅力瑋 (協同主持人鐘法博醫師列席)

計畫名稱：心房顫動脈衝場消融：對圍手術期自主神經調節的影響

本院 IRB 編號：2023-11-006A

討論事項：

- 已依委員初審意見：「此醫材屬於第幾類醫材？是否可歸類於"無顯著風險之醫療器材臨床試驗態樣"？」回覆：本醫材在我國尚未核准上市，不適合歸類於"無顯著風險之醫療器材臨床試驗態樣"。但此試驗案對病人有直接利益，應歸屬於第二類風險(超過最小風險，但對受試者有直接利益)。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審意見：「本試驗是否屬於醫材臨床試驗？若是，計畫主持人需要符合法規之規定，像是最近六年曾受臨床試驗相關訓練三十小時，且至少包括醫療器材臨床試驗及醫學倫理各九小時之相關課程。」回覆：本案為學術研究用醫療器材臨床試驗，已於本院 IRB 送審時附上計畫主持人最近六年相關課程之證明。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審意見：「本案建議先送『醫療器材臨床試驗文件技術性評估案』(<https://www.fda.gov.tw/TC/siteL.istContent.aspx?id=11652&id=36482>)」回覆：本案已線上同步送審衛福部食藥署進行學術研究用醫療器材臨床試驗計畫審查，目前食藥署尚在審查中(本案公文號為1129062359)，待食藥署及本院 IRB 審查核可後才會開始執行本試驗。(醫療委員、非醫療委員)
- (1) 法規：
- (2) 倫理：
- 略。
 - 本研究計畫係為本國多中心、開放、單組、療效評估前瞻性研究。本案擬納入接受 Farawave 及 Farapulse 導管系統治療之陣發性心房顫動病人(20 歲以上，本院擬收案數 20 人)，研究目的為觀察手術中及手術後是否產生自主神經調節效應，以及接受肺靜脈脈衝場消融術之短期、中期、及長期心律不整復發及其與自主神經調節效應之關聯。
 - 本案無易受傷害族群。
 - 已依委員初審意見：「請問本研究可能對孕婦或胎兒造成哪方面風險？請問對準備生育之男性有任何可能潛在風險？」回覆：過往關於本醫材之大型研究皆未收案懷孕之女性，因此無法評估本醫材對於孕婦或胎兒潛在之風險。另外目前並無研究顯示本醫材對於準備生育之男性，與正常人相比有更高之風險。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：
- 已依委員初審意見：「據 DSMP 本試驗為新醫療器材之人體試驗，尚有不清楚風險或副作用，ICF 第 6 頁第 5 行及 DSMP 第

2 頁：『本試驗的風險，接受研究與不接受研究之患者相同』，請問此句是否合適？」回覆：根據過往研究，本醫材與目前已上市之心房顫動電燒醫材比較，並沒有顯著較高之手術風險與併發症。因此 ICF 第 6 頁第 5 行及 DSMP 第 2 頁：「本試驗的風險，接受研究與不接受研究之患者相同」，此句之描述是合適的。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見：「以下補充中文：受試者同意書第 4 頁倒數第 7 行：心臟 CT 或 MRI 掃描.....。」回覆：已經委員之建議修改受試者同意書第四頁倒數第十三行。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
 - 已依委員初審意見：「以下建請以粗體字標註提醒受試者：受試者同意書第 8 頁：孕婦及打算在研究期間懷孕的女性不得參與本次研究。」回覆：已經委員之建議修改受試者同意書第十頁倒數第十二行。(醫療委員、非醫療委員)

江淑瓊、曾育裕委員，無利益衝突情事，已離席，未參與討論及投票。

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：● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項/不通過原因：

- 本案須經衛生福利部通過後方得執行，並請計畫主持人注意受試者安全，依規定通報 SAE。

(二) 持續審查案

1、

計畫主持人：林韋丞

計畫名稱：一項多中心、雙盲、隨機分配、平行分組、安慰劑對照試驗，針對患有重度憂鬱症合併失眠症狀且對抗憂鬱藥療法反應不佳之成年及老年病患，評估以 Seltorexant 20 mg 作為抗憂鬱藥之輔助療法的療效及安全性，以及 Seltorexant 開放標示長期安全性延伸治療
本院 IRB 編號：2020-12-006AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

2、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2022-07-001AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

3、

計畫主持人：張雲亭

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

本院 IRB 編號：2022-12-008AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

4、

計畫主持人：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，請假未出席，確實迴避討論及投票。

決議：通過。

5、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：GLORIA 試驗：一項以抗 Globo H 疫苗 adagloxad simolenin (OBI-822) /OBI-821 作為輔助性療法治療高風險早期 Globo H 陽性 三陰性乳癌患者的第三期、隨機分配開放性試驗(#5)←一項以 adagloxad simolenin (OBI-822) /OBI-821 治療高風險早期三陰性乳癌患者（定義為接受前導性化療後有殘餘侵襲性疾病，或有 4 處腋下淋巴結呈陽性）的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗(#2)←一項以 adagloxad simolenin (OBI 822) /OBI

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

本院 IRB 編號：2019-01-003AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

6、

計畫主持人：蔡泊意

計畫名稱：神經調節對於中風患者、帕金森氏症患者，及高齡者動作能力、認知能力之影響探討

本院 IRB 編號：2013-07-011A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

7、

計畫主持人：尤香玉

計畫名稱：一項先導性、單盲、隨機交叉設計臨床試驗，以評估使用 NaviFUS™ 系統神經調控療法於頑性癲癇患者的安全性與有效性

本院 IRB 編號：2021-05-006A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

8、

計畫主持人：劉祐岑

計畫名稱：基因變異對台灣人口癲癇易敏感性和藥物反應之影響

本院 IRB 編號：2022-08-015A

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：牛道明

計畫名稱：尿液中 Glc4 含量對於龐貝氏症臨床意義之研究

本院 IRB 編號：2013-10-009A

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：李思慧

計畫名稱：基於人工智慧之個人化高跟鞋高度合適範圍評估系統之開發

本院 IRB 編號：2021-08-015A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

11、

計畫主持人：宋俊松

計畫名稱：超音波導引豎脊肌群層神經阻斷及胸腔內肋間神經阻斷之術後止痛效果比較

本院 IRB 編號：2021-10-008A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

12、

計畫主持人：陳正豐

計畫名稱：新強效不成癮止痛藥組合用於雙側膝關節置換術後之中度至嚴重疼痛治療

本院 IRB 編號：2020-11-005A

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：劉嘉仁

計畫名稱：血小板異常病人造血功能恢復預測因子分析

本院 IRB 編號：2022-05-008ACF

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。

劉嘉仁委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：通過。

14、

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

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。

陳三奇委員為協同主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。

決議：通過。

15、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：評估五個與肝癌相關的新穎循環微小核糖核酸在臨床診斷及預後的應用價值

本院 IRB 編號：2022-10-004ACF

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：陳育民

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

本院 IRB 編號：2022-12-003AU

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。

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。

17、

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-認知功能正常老人族群的認知功能退化之危險因子與腦萎縮的人種差異

本院 IRB 編號：2022-10-006A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

18、

計畫主持人：李正達

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

本院 IRB 編號：2022-01-002AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

19、

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：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

20、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2022-11-010AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

21、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：頭痛病生理機轉之探討：臨床、基因體學及生物資料學多面性研究

本院 IRB 編號：2011-11-002GA

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

(三) 修正/變更案

1、

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#4

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。

2、

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#6

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

3、

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#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。

4、

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#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。

5、

計畫主持人：陳一璋

計畫名稱：多形性膠質母細胞瘤病人接受硼中子捕獲治療後初期全人生活經驗

本院 IRB 編號：2022-09-005AC#4

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：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

本院 IRB 編號：2018-08-001AC#5

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

7、

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#11

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。

8、

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#5

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。

9、

計畫主持人：吳博貴

計畫名稱：一項開放標記、多中心、第 4 期試驗，探討 XGEVA® (Denosumab) 用於華人族裔患有骨巨細胞瘤之成人和骨骼已成熟的青少年

本院 IRB 編號：2022-12-005A#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。

10、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：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#11

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：柳建安

計畫名稱：肝門靜脈栓塞的臨床表現以及不同治療方式的成效研究

本院 IRB 編號：2023-07-007AC

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。

2、

計畫主持人：賴冠霖

計畫名稱：蘭氏節點/節旁神經病變與慢性發炎性脫髓鞘多發性神經病變之臨床與免疫學差異探究

本院 IRB 編號：2023-08-019AC

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：陳春廷

計畫名稱：院內心臟驟停個案之預後因子分析

本院 IRB 編號：2023-09-005AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

4、

計畫主持人：陳範宇

計畫名稱：COVID-19 大流行對腹膜透析患者的血脂異常和血糖異常的影響

本院 IRB 編號：2023-09-010AC

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。

5、

計畫主持人：王天祥

計畫名稱：3D 列印手術導引拼圖模型及冷凍自體骨之使用於一位六歲男性顴骨梭形細胞肉瘤之案例報告

本院 IRB 編號：2023-10-002AC

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。

6、

計畫主持人：丁乾坤

計畫名稱：低血壓預測指標指引圍術期血行動力照護在高齡骨科手術應用的臨床效益

本院 IRB 編號：2023-10-005AC

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。

7、

計畫主持人：陳範宇

計畫名稱：探究血液透析患者中動靜脈瘻管血栓形成的分子機制：蛋白質組學和代謝組學方法

本院 IRB 編號：2023-10-007AC

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。

8、

計畫主持人：林子平

計畫名稱：高靈敏度半導體奈米線生物感測晶片於晚期攝護腺癌液態切片 miRNA 診斷先期評估 (II)

本院 IRB 編號：2023-10-008AC

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。

9、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：以機器學習演算法辨識血液癌症病人組織切片之病理特徵與其臨床表現與預後的相關性

本院 IRB 編號：2023-10-010AC

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。

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。

10、

計畫主持人：黎瀚茶

計畫名稱：甲狀腺微小乳突癌之淋巴轉移風險因子分析

本院 IRB 編號：2023-10-011AC

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。

11、

計畫主持人：楊懷哲

計畫名稱：聚焦式穿顱超音波治療頑固型帕金森氏病：高解析度核磁共振影像分析及預後探討

本院 IRB 編號：2023-10-013AC

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。

12、

計畫主持人：楊德明副研究員

計畫名稱：透過跨領域整合分析精準醫療大數據資料與應用當代生物感應技術來降低長期隱藏的重金屬暴露與鉛中毒

本院 IRB 編號：2023-10-015AC

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。

13、

計畫主持人：陳慶恩

計畫名稱：千足蟲(馬陸)足部燙傷於一位十六歲男性之案例報告。

本院 IRB 編號：2023-10-016AC

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。

14、

計畫主持人：李昆翰

計畫名稱：高位脛骨截骨矯正手術使用異體骨填充的臨床結果

本院 IRB 編號：2023-11-009AC

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。

15、

計畫主持人：蔣漢琳

計畫名稱：一項第 3 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、平行組別、彈性劑量、為期 27 週的試驗，旨在評估 Tavapadon 對早期巴金森氏症的療效、安全性及耐受性(TEMPO-2 試驗)

本院 IRB 編號：2023-11-001AU(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。

16、

計畫主持人：柯信國

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，評估 BMS-986278 用於特發性肺纖維化參與者中的療效、安全性和耐受性

本院 IRB 編號：2023-11-002AU(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。

17、

計畫主持人：尤香玉

計畫名稱：一項以 CVL-865 作為成人輔助療法用於患有抗藥性局部型癲癇發作的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別、多中心試驗(REALIZE 試驗)

本院 IRB 編號：2023-11-003AU(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。

陳倩委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

18、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第三期、開放性、隨機分配試驗，對先前未曾接受治療的三陰性或荷爾蒙受體低度表現／第二型人類表皮生長因子受體陰性乳癌成人患者，研究前導性 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 加上 Durvalumab，隨後給予輔助性 Durvalumab 加上或不加上化療，相較於前導性 Pembrolizumab 加上化療，隨後給予輔助性 Pembrolizumab 加上或不加上化療的治療 (D926QC00001; TROPION-Breast04)

本院 IRB 編號：2023-12-001AU(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。

19、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：一項開放性第二期隨機分配試驗，比較 BNT113 併用 pembrolizumab 和單獨使用 pembrolizumab 用於患有無法切除之復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌 (HNSCC) 並且有人類乳突病毒第 16 型陽性 (HPV16+) 且 PD-L1 表現之患者的第一線治療

本院 IRB 編號：2023-12-004AU(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。

(二) 簡易持續審查案

1、

計畫主持人：周嘉揚

計畫名稱：比較血液中 B 型肝炎病毒人類嵌合 DNA (vh-DNA) 片段與其他現有之生物標記應用於肝癌術後復發偵測

本院 IRB 編號：2019-11-001AU

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。

2、

計畫主持人：羅永鴻

計畫名稱：一項多中心、開放標記、單組的擴大供藥試驗計畫書，探討 AMG 510 (Sotorasib) 用於先前接受過治療、局部晚期、無法手術切除/轉移且帶有 KRAS p.G12C 突變之 NSCLC 受試者的療效

本院 IRB 編號：2021-12-003AU

初審建議：同意繼續進行。

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：王彥博

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

本院 IRB 編號：2022-12-001AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

4、

計畫主持人：顏厥全

計畫名稱：一項在接受 Imatinib 治療後的晚期胃腸道基質瘤患者中，比較 DCC-2618 與 Sunitinib 的第 3 期、介入性、隨機、多中心、開放標示試驗 (INTRIGUE)

本院 IRB 編號：2019-06-006AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

陳三奇委員為協同主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。

5、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第三期、多中心、隨機分配、開放標示試驗，在可手術之三陰性乳癌患者中，比較 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 併用以 ANTHRACYCLINE/TAXANE 類為主的輔助性化療與單獨的化學治療

本院 IRB 編號：2019-01-002AU

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) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

6、

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

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。

7、

計畫主持人：王鵬惠

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

本院 IRB 編號：2020-11-013AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年改一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

8、

計畫主持人：賴冠霖

計畫名稱：糖尿病周邊神經病變之全基因體關聯性分析

本院 IRB 編號：2022-07-039ACF

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：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

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：吳承學(#1)←歐朔銘

計畫名稱：人工智慧判讀 CXR 結合臨床資料庫預測重症患者急性腎損傷和心血管疾病風險

本院 IRB 編號：2022-09-008ACF

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：唐德成

計畫名稱：評估尿液 galectin-1 對預測經皮腎切片患者長期臨床預後的診斷效能

本院 IRB 編號：2022-08-002A

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。

12、

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

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。

13、

計畫主持人：林彥璋

計畫名稱：心臟功能和腦血流量對心房顫動患者認知功能的影響

本院 IRB 編號：2022-11-008A

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。

14、

計畫主持人：羅力瑋

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

本院 IRB 編號：2021-09-011A

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：王鵬惠

計畫名稱：子宮體癌之癌相關纖維細胞中 ST6GAL1 的表現與組織缺氧及腫瘤微環境有關

本院 IRB 編號：2022-09-004A

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。

16、

計畫主持人：楊仁鄰

計畫名稱：利用抗穆勒氏管激素 anti-Müllerian hormone (AMH)血清值或不同表現型預測中藥治療不孕多囊性卵巢女性之療效： 前瞻性無隨機有對照的研究

本院 IRB 編號：2022-08-019A

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

17、

計畫主持人：賴建志

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

本院 IRB 編號：2022-10-001A

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

18、

計畫主持人：楊智宇

計畫名稱：透過整合代謝組學及表型組學探究尿毒症血管病變未明之致病機轉與治療標的

本院 IRB 編號：2021-09-010AC

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。

19、

計畫主持人：劉家豪

計畫名稱：改善過期流產併發症之回溯性研究

本院 IRB 編號：2022-06-013AC

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。

20、

計畫主持人：黃金洲

計畫名稱：到院前死亡病患的預後分析

本院 IRB 編號：2022-09-009AC

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。

21、

計畫主持人：林重榮

計畫名稱：用電腦斷層來驗證假影減少後的胸腔磁振造影影像臨床使用性

本院 IRB 編號：2022-08-020AC

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。

22、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：以機器學習演算法辨識血液腫瘤病人組織切片之病理特徵與其臨床表現及預後的相關性

本院 IRB 編號：2021-11-002AC

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。

劉嘉仁委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

23、

計畫主持人：鄭玫枝

計畫名稱：早產兒開放性動脈導管的治療策略與預後

本院 IRB 編號：2022-10-008AC

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：陳俊谷

計畫名稱：磁振造影心肌功能暨組織特徵間關聯性及時序性變化於法布瑞氏症之表現以及與預後的關聯性

本院 IRB 編號：2022-07-031AC

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。

25、

計畫主持人：蕭正英

計畫名稱：癌症臨床流程決策支援工具軟體試用試驗

本院 IRB 編號：2022-08-022AC

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：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#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。

2、

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#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。

3、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2021-03-007AU#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。

陳三奇委員為協同主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。

4、

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#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：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#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。

6、

計畫主持人：羅永鴻

計畫名稱：一項多中心、開放標記、單組的擴大供藥試驗計畫書，探討 AMG 510 (Sotorasib) 用於先前接受過治療、局部晚期、無法手術切除/轉移且帶有 KRAS p.G12C 突變之 NSCLC 受試者的療效

本院 IRB 編號：2021-12-003AU#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。

7、

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#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。

林滿玉委員為親屬關係，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

8、

計畫主持人：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#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：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#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。

10、

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#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。

11、

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#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。

12、

計畫主持人：李宜中

計畫名稱：一項第 3 期全球性、開放標示的隨機分配試驗，對罹患遺傳性運甲狀腺素媒介型澱粉樣多發性神經病變的患者，評估 ION-682884 的療效與安全性

本院 IRB 編號：2020-04-002AU#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。

13、

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#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。

14、

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#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。

15、

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#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

16、

計畫主持人：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#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#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：楊宗杰

計畫名稱：比較內視鏡治療與內視鏡合併 propranolol 治療肝癌併發胃食道靜脈曲張出血：隨機分組研究。

本院 IRB 編號：98-09-09#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。

19、

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#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：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

本院 IRB 編號：2021-09-002AU#4

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

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。

21、

計畫主持人：黃志賢

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

本院 IRB 編號：2023-07-005AU#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：林庭安

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

本院 IRB 編號：2021-05-008AU#8

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

劉嘉仁委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

23、

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#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。

24、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2020-11-004AU#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。

25、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2015-11-014AU#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。

26、

計畫主持人：鄧豪偉

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

療效

本院 IRB 編號：2022-01-008AU#7

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

27、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項針對 PD-L1 陽性轉移性非小細胞肺癌患者，使用 MK-7684 與 Pembrolizumab 複方 (MK-7684A)相較於單獨使用 Pembrolizumab 作為第一線療法之第三期、多中心、隨機分組的雙盲試驗(KEYVIBE-003)

本院 IRB 編號：2022-09-018AU#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。

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。

28、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：Brightline-2：一項評估 brigimadlin (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(#2)←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#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。

陳三奇委員為協同主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。

29、

計畫主持人：江起陸(#17)←黃煦晴

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

本院 IRB 編號：2018-01-005AU#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。

30、

計畫主持人：馮嘉毅

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

本院 IRB 編號：2023-07-001AU#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

31、

計畫主持人：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#11

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

陳三奇委員為協同主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。

32、

計畫主持人：江起陸(#8)←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#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。

33、

計畫主持人：李重賓

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

本院 IRB 編號：2017-11-005AU#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。

34、

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#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。

陳三奇委員為協同主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。

35、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：一項探討 BRIL-835 (VIR-2218)和聚乙二醇干擾素 α (PEG-IFN α)合併療法用於治療慢性 B 型肝炎病毒(HBV)感染之療效和安全性的第 2 期、多中心、隨機分配、開放性試驗

本院 IRB 編號：2023-10-001AU#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

36、

計畫主持人：鍾孝仁

計畫名稱：TALAPRO-3：一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，評估 Talazoparib 併用 Enzalutamide 相較於安慰劑併用 Enzalutamide 用於帶 DDR 基因突變之轉移性去勢敏感性攝護腺癌男性

本院 IRB 編號：2021-12-002AU#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。

37、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2022-06-009AU#4

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

林滿玉委員為親屬關係，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

38、

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#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。

39、

計畫主持人：林子平

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗，以 Pembrolizumab (MK-

3475) 單一療法做為腎細胞癌腎切除術後的輔助性治療 (KEYNOTE-564)

本院 IRB 編號：2017-04-010AU#22

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

40、

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#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。

41、

計畫主持人：李正達

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

本院 IRB 編號：2022-01-002AU#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。

42、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：口服癌症用藥 CVM-1118 用於晚期神經內分泌腫瘤患者之開放性臨床二期試驗

本院 IRB 編號：2019-01-004A#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。

43、

計畫主持人：雷浩然

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

本院 IRB 編號：2021-08-007A#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。

44、

計畫主持人：王鵬惠

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

性

本院 IRB 編號：2023-05-003A#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。

45、

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#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。

46、

計畫主持人：顏厥全

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

本院 IRB 編號：2022-06-006A#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。

47、

計畫主持人：白雅美

計畫名稱：一項雙盲、安慰劑對照、隨機分配劑量範圍試驗，探討靜脈注射 MIJ821 搭配標準治療在快速減緩有自殺企圖重鬱症患者症狀的療效及安全性(#1)←一項雙盲、安慰劑對照、隨機分配劑量範圍試驗，探討靜脈注射 MIJ821 搭配全面性標準治療在快速減緩有自殺企圖重鬱症患者症狀的療效及安全性

本院 IRB 編號：2021-10-011A#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。

48、

計畫主持人：歐朔銘

計畫名稱：LYZ 蛋白表達與促纖維化基因活化和腎臟纖維化的致病機轉相關性

本院 IRB 編號：2023-02-011A#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。

49、

計畫主持人：紀毓琪護理師

計畫名稱：急診高齡病人篩選評估及介入：以 ICOPE 評估

本院 IRB 編號：2022-07-008AC#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。

50、

計畫主持人：陳厚儒護理師

計畫名稱：護理之家住民簽署預立醫療決定與家屬參與照護之相關性探討

本院 IRB 編號：2021-08-020AC#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。

51、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：偏頭痛及阿茲海默氏症之全基因體關聯性研究

本院 IRB 編號：2013-11-001AC#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。

52、

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#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。

53、

計畫主持人：李偉強(#1)←高壽延

計畫名稱：後疫情時代的數位轉型：建立結合人工智慧的整合性智慧醫療

本院 IRB 編號：2022-07-021AC#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。

54、

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#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。

55、

計畫主持人：蔡霽璇藥師

計畫名稱：藥物引起甲狀腺功能異常之可解釋機器學習跨國預測模型

本院 IRB 編號：2023-02-006AC#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。

56、

計畫主持人：朱原嘉資訊人員

計畫名稱：運用病歷紀錄之 ICD-10 代碼自動分類系統

本院 IRB 編號：2022-11-005AC#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。

57、

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#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

(四) 結案/終止/撤案

1、

計畫主持人： 蔣恩榮

計畫名稱： 由髖關節盂唇破裂之病人組織及骨髓分離之間葉幹細胞的生長及分化表現之探討

本院 IRB 編號：2019-02-003A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

2、

計畫主持人： 唐德成

計畫名稱： 一項第 3 期試驗，包含 16 週的安慰劑對照、雙盲、隨機分配期，以及 8 週的開放標記延伸期，探討 PBF-1681 做為非洗腎慢性腎病患之缺鐵性貧血之治療(#1)←一項第 3 期試驗，包含 16 週的安慰劑對照、雙盲、隨機分配期，以及 8 週的開放標記延伸期，探討 PBF 1681 做為非洗腎慢性腎病患之缺鐵性貧血之治療

本院 IRB 編號：2019-08-031AU

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

3、

計畫主持人： 楊慕華

計畫名稱： 使用 Ruxolitinib, Paclitaxel, 及 Rituximab 來治療復發或頑固型瀰漫性大細胞淋巴瘤之多中心、前瞻性臨床試驗

本院 IRB 編號：2021-06-004A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

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。

4、

計畫主持人： 牛道明

計畫名稱： 利用次世代定序技術診斷未知遺傳性疾病

本院 IRB 編號：2018-09-006A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

5、

計畫主持人： 陳慶恩

計畫名稱： 使用生物可吸收骨釘骨板於前額及眉毛拉提手術

本院 IRB 編號：2022-07-003A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

6、

計畫主持人： 劉永揚

計畫名稱： 開發基於雙反摺結構之廣譜抗菌及長效抗微生物

本院 IRB 編號：2023-04-004A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

7、

計畫主持人： 李星原

計畫名稱： 馬凡氏症與手術之相關因子：單一醫學中心病例研究

本院 IRB 編號：2021-01-021AC

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：白雅美

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

本院 IRB 編號：2020-10-007AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以存查。

決議：同意存查。

2、

計畫主持人：黃煦晴

計畫名稱：一項針對先前未接受治療的第 IIIB 或 IV 期 ALK 重組(ALK 陽性)之非鱗狀非小細胞肺癌成年病患，比較口服 LDK378 與標準化學治療的第 III 期多中心、隨機分配試驗

本院 IRB 編號：2013-08-001A

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。

3、

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 抑制劑療法患者，使用 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 相較於試驗主持人選用之化療的試驗 (TROPION-Breast02)

本院 IRB 編號：2022-06-004AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以存查。

決議：同意存查。

4、

計畫主持人：鍾孝仁

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

本院 IRB 編號：2022-05-003AU

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：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：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：同意存查

討論：同意依初審建議，予以存查。

陳三奇委員為協同主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。

決議：同意存查。

7、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2021-04-008AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以存查。

決議：同意存查。

8、

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。

9、

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

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：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：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：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

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。

13、

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

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。

14、

計畫主持人：陳瑋昇

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

本院 IRB 編號：2020-12-008AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以存查。

決議：同意存查。

15、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2020-04-005AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以存查。

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。

16、

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：同意存查

討論：同意依初審建議，予以存查。

決議：同意存查。

17、

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，予以存查。

決議：同意存查。

18、

計畫主持人：鄧豪偉

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

本院 IRB 編號：2022-01-008AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以存查。

決議：同意存查。

19、

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。

20、

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癌患者的第 2 期研究

本院 IRB 編號：2022-10-013AU

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。

21、

計畫主持人：羅永鴻

計畫名稱：一項多中心、開放標記、單組的擴大供藥試驗計畫書，探討 AMG 510 (Sotorasib) 用於先前接受過治療、局部晚期、無法手術切除/轉移且帶有 KRAS p.G12C 突變之 NSCLC 受試者的療效

本院 IRB 編號：2021-12-003AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以存查。

決議：同意存查。

22、

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 繼續

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。

23、

計畫主持人：劉峻宇

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

本院 IRB 編號：2013-08-012A

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。

24、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，比較可藉由手術切除之 HER2 陽性原發性乳癌病患，使用 trastuzumab、化療藥物與安慰劑，以及 trastuzumab、化療藥物與 pertuzumab，做為輔助療法之療效與安全性

本院 IRB 編號：2011-09-005MA

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。

25、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：口服癌症用藥 CVM-1118 用於晚期神經內分泌腫瘤患者之開放性臨床二期試驗

本院 IRB 編號：2019-01-004A

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以存查。

決議：同意存查。

26、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：口服癌症用藥 CVM-1118 用於晚期神經內分泌腫瘤患者之開放性臨床二期試驗

本院 IRB 編號：2019-01-004A

初審建議：同意存查

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：鄭浩民

計畫名稱：建構臺北榮總結構化病歷資訊系統以輔助臨床決策

本院 IRB 編號：2023-08-006AE

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：藍苑慈

計畫名稱：建立腫瘤器官樣本平台以探索結合免疫調節性環狀 RNA 與外泌體作為實體腫瘤自然殺手細胞免疫治療的潛力-肝癌與大腸直腸癌及口腔癌中的循環 RNA 免疫調節網絡的鑑定

本院 IRB 編號：2023-10-002AE

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	2019-01-004A
計畫主持人	陳明晃 (計畫主持人列席)

計畫名稱	口服癌症用藥 CVM-1118 用於晚期神經內分泌腫瘤患者之開放性臨床二期試驗
院內/院外	院內
受試者代號	201, 202, 203, 204, 205, 206, 207, 208, 209, 210, 211, 212
預期性相關性	非預期不相關
未預期/不良事件後果	其他：試驗資料遺失無法找回。
嚴重不良事件/未預期問題	未預期問題：試驗文件遺失
審查建議	● 已依 1-166 會議決議意見：「建請依本會 SOP10 暫停試驗並依 SOP34 辦理暫停作業。」回覆：經依照計畫主持人評估，由於本試驗目標群為對標準療法無效或是無標準治療可供選擇之患者，又，目前尚在於本試驗中仍持續用藥之受試者，為受試者編號 215 以及與 220，情況穩定受試者 215 已完成 C7D1 的訪視，目前腫瘤評估最佳結果為 Stable Disease，受試者 220 已完成 C4D1 的訪視，目前尚未有用藥後第一次腫瘤評估結果，持續接受本試驗案之治療對受試者為最佳利益，因此於 2023/10/16 依照人體試驗委員會 SOP34 依規定申請其他事項通報，建請同意尚在試驗中之受試者可繼續執行臨床試驗活動作業。(醫療委員、非醫療委員) ● 已依 1-166 會議決議意見：「建請清楚說明本案每一位受試者之資料保存現況及後續處理方式，並說明每一位受試者之後續照護與處理之保護措施，以保護受試者之隱私、資料保密以及試驗之完整性。」回覆：檢附本試驗案所有受試者資料保存狀況列表，表格中說明每位受試者的資料保存現況與後續處理方式。(醫療委員、非醫療委員) ● 已依 1-166 會議決議意見：「建請確認遺失資料之流向，並證明資料沒有外洩。」回覆：於資料遺失後，已由試驗團隊中 3 人重複確認辦公室外之監視器，確認無外部人士進出，僅有清除大型廢棄物時，有清掃人員進入以協助進行辦公室清理。為確認試驗文件是否為清掃人員誤丟，試驗團隊於當日已至垃圾場尋找試驗文件，了解已由清掃人員將當日辦公室所清出的物品送至垃圾場，詢問垃圾場工作人員後，當日已將所有物品進行水銷，因此判斷試驗文件已滅失。(醫療委員、非醫療委員) ● 已依 1-166 會議決議意見：「建請說明將如何預防此類事件再次發生。」回覆：除進行辦公室漏水之維修外，因建築

	較為老舊，後續仍有漏水之可能性，因此經腫瘤醫學部會議討論後，決議另闢第二備用地點，後續若再次發生類似事件，可將文件移至第二備用地點之上鎖鐵櫃，並透過加強臨床試驗研究人員之相關訓練，避免此類事件再次發生。(醫療委員、非醫療委員) ● 已依 1-166 會議決議意見：「建請計畫主持人列席下次審議會備詢，待釐清案件狀況後，經本會同意始得繼續執行。」回覆：試驗主持人將於下次會議列席備詢，以向委員說明以及釐清事件狀況。(醫療委員、非醫療委員) ● 已依 1-166 會議決議意見：「建請釐清上述意見後，通報本院受試者保護中心以及衛生福利部。」回覆：於人體試驗委員會釐清本次試驗以及會議審查意見後，將此事件通報本院受試者保護中心以及衛生福利部。(醫療委員、非醫療委員)
討論	● 經計畫主持人列席說明事件始末及處理方式，同意繼續執行本試驗案。 ● 主持人列席說明，希望院方協助解決腫瘤醫學部臨床試驗資料儲存空間問題。因此建議將此議題提至人體試驗委員會行政工作會議討論，並提至定期由本院受試者保護中心召開之 HRPP 會議，由院方負責協助解決腫瘤醫學部臨床試驗資料儲存空間問題。
會議決議	1. 本案經確認對於受試者無其他影響，另，有關資料遺失之情事，已提出相關解決辦法。請計畫主持人依 SOP34 提出解除試驗暫停之申請。 2. 本會將通報本非預期問題至受試者保護中心及衛生福利部。

No	2
IRB 編號	2021-07-009AU 追蹤報告 3
計畫主持人	張雲亭
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，針對患有活動性乾癬性關節炎(PsA)，並且未曾接受生物性疾病修飾抗風濕藥物治療、或先前曾接受 TNF α 抑制劑治療的參與者，評估以 Deucravacitinib 治療之療效與安全性
院內/院外	院內
受試者代號	00893
預期性相關性	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	全身性濕疹(GENERALIZED ECZEMA)
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	2021-07-009AU 追蹤報告 4
計畫主持人	張雲亭
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，針對患有活動性乾癬性關節炎(PsA)，並且未曾接受生物性疾病修飾抗風濕藥物治療、或先前曾接受 TNF α 抑制劑治療的參與者，評估以 Deucravacitinib 治療之療效與安全性
院內/院外	院內
受試者代號	00893
預期性相關性	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	全身性濕疹(GENERALIZED ECZEMA)
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	4
IRB 編號	2022-09-008AU 追蹤報告 1(應為初始報告)
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
院內/院外	院內
受試者代號	9320005
預期性相關性	非預期很可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件	心動過速、戰慄

/未預期問題	
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	5
IRB 編號	2022-01-009AU 初始報告
計畫主持人	陳育民
計畫名稱	一項第三期、雙盲、安慰劑對照、隨機分配、多國多中心，針對在確定性、含鉑同步化放療後未惡化之局部晚期（第三期）、無法切除之非小細胞肺癌 (NSCLC)患者，使用 Durvalumab 加上 Oleclumab 和 Durvalumab 加上 Monalizumab 之試驗 (PACIFIC-9)
院內/院外	院內
受試者代號	2023A226144(E7401003)
預期性相關性	非預期可能相關 初始報告
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	PNEUMONITIS (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	6
IRB 編號	2022-01-009AU 追蹤報告 1
計畫主持人	陳育民
計畫名稱	一項第三期、雙盲、安慰劑對照、隨機分配、多國多中心，針對在確定性、含鉑同步化放療後未惡化之局部晚期（第三期）、無法切除之非小細胞肺癌 (NSCLC)患者，使用 Durvalumab 加上 Oleclumab 和 Durvalumab 加上 Monalizumab 之試驗 (PACIFIC-9)
院內/院外	院內
受試者代號	2023A226144(E7401003)
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 (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	7
IRB 編號	2019-01-003AU 初始報告
計畫主持人	曾令民
計畫名稱	GLORIA 試驗：一項以抗 Globo H 疫苗 adagloxad simolenin (OBI-822) /OBI-821 作為輔助性療法治療高風險早期 Globo H 陽性 三陰性乳癌患者的第三期、隨機分配開放性試驗
院內/院外	國立臺灣大學醫學院附設醫院
受試者代號	TW01016
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：2023/9/19，死亡原因：心室性心搏過速
嚴重不良事件 /未預期問題	Interstitial Lung Disease
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	2019-01-003AU 追蹤報告 1
計畫主持人	曾令民
計畫名稱	GLORIA 試驗：一項以抗 Globo H 疫苗 adagloxad simolenin (OBI-822) /OBI-821 作為輔助性療法治療高風險早期 Globo H 陽性 三陰性乳癌患者的第三期、隨機分配開放性試驗
院內/院外	國立臺灣大學醫學院附設醫院
受試者代號	TW01016
預期性相關性	NA 可能相關
未預期/不良 事件後果	死亡，日期：2023/9/19，死亡原因：心室性心搏過速
嚴重不良事件 /未預期問題	Interstitial Lung Disease
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	2019-01-003AU 追蹤報告 2
計畫主持人	曾令民
計畫名稱	GLORIA 試驗：一項以抗 Globo H 疫苗 adagloxad simolenin (OBI-822) /OBI-821 作為輔助性療法治療高風險早期 Globo H 陽性 三陰性乳癌患者的第三期、隨機分配開放性試驗
院內/院外	國立臺灣大學醫學院附設醫院
受試者代號	TW01016
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：2023/9/19，死亡原因：心室性心搏過速
嚴重不良事件/未預期問題	Interstitial Lung Disease
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	10
IRB 編號	2020-12-012AU 追蹤報告 1(應為初始報告)
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)
院內/院外	國立臺灣大學醫學院附設醫院
受試者代號	3410782
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	Intracerebral hemorrhage
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，請假未出席，確實迴避討論及投票。
會議決議	通過。

No	11
IRB 編號	2020-12-012AU 追蹤報告 2
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)
院內/院外	國立臺灣大學醫學院附設醫院
受試者代號	3410782
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：2023/8/26，死亡原因：Sepsis
嚴重不良事件/未預期問題	Sepsis, Intracerebral hemorrhage, Neutrophil count decreased
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，請假未出席，確實迴避討論及投票。
會議決議	通過。

No	12
IRB 編號	2020-12-012AU 追蹤報告 3
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)
院內/院外	國立臺灣大學醫學院附設醫院
受試者代號	3410782
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：2023/8/26，死亡原因：Sepsis
嚴重不良事件/未預期問題	Sepsis, Intracerebral hemorrhage, Neutrophil count decreased
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，請假未出席，確實迴避討論及投票。
會議決議	通過。

No	13
IRB 編號	2022-01-009AU 初始報告
計畫主持人	陳育民
計畫名稱	一項第三期、雙盲、安慰劑對照、隨機分配、多國多中心，針對在確定性、含鉑同步化放療後未惡化之局部晚期（第三期）、無法切除之非小細胞肺癌 (NSCLC)患者，使用 Durvalumab 加上 Oleclumab 和 Durvalumab 加上 Monalizumab 之試驗 (PACIFIC-9)
院內/院外	衛生福利部雙和醫院
受試者代號	2023A139250(E7404006)
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：2023/7/19，死亡原因：1.BILATERAL PNEUMONITIS, 2.ACUTE RESPIRATORY FAILURE, 3.LUNG CANCER
嚴重不良事件/未預期問題	BILATERAL PNEUMONITIS (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。

五、試驗偏離/不遵從計畫之審查案

No	1
IRB 編號	2022-11-010AU 第 1 次
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)
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	2

IRB 編號	2022-11-010AU 第 3 次
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)
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	2021-08-020AC 第 1 次
計畫名稱	護理之家住民簽署預立醫療決定與家屬參與照護之相關性探討
計畫主持人	陳厚儒護理師
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	2021-05-001AU 第 7 次
計畫名稱	使用 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd)併用或不併用 Pertuzumab 相較於 Taxane、Trastuzumab 和 Pertuzumab 合併治療作為 HER2 陽性、轉移性乳癌第一線治療的第三期試驗(DESTINY-Breast09)
計畫主持人	曾令民
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	5
IRB 編號	2021-02-022AU 第 2 次

計畫名稱	一項在復發性/轉移性 PD-L1 陽性頭頸部鱗狀細胞癌病患中，以 ATEZOLIZUMAB 加上 TIRAGOLUMAB 和 ATEZOLIZUMAB 加上安慰劑作為第一線治療的第二期、隨機分配、雙盲試驗
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	2021-07-009AU 第 5 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	7
IRB 編號	2022-12-003AU 第 1 次
計畫名稱	一項第 III 期、開放性、隨機分配、多中心試驗比較 Ceralasertib 加上 Durvalumab 相較於 Docetaxel 用於未帶有可處理之基因組變異且其疾病已在先前抗 PD-(L)1 療法和含鉑化學治療期間或之後惡化的晚期或轉移性非小細胞肺癌病患：LATIFY
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	8
IRB 編號	2022-12-003AU 第 2 次
計畫名稱	一項第 III 期、開放性、隨機分配、多中心試驗比較 Ceralasertib 加上 Durvalumab 相較於 Docetaxel 用於未帶有可處理之基因組變異且其疾病已在先前抗 PD-(L)1 療法和含鉑化學治療期間或之後惡化的晚期或轉移性非小細胞肺癌病患：LATIFY
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	9
IRB 編號	2022-06-006A 第 7 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，請假未出席，確實迴避討論及投票。
No	10
IRB 編號	2022-07-008AU 第 7 次
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、多中心、第 2 期試驗，研究以 Retifanlimab 合併 INCAGN02385（抗-LAG-3）與 INCAGN02390（抗-TIM-3）作為 PD-L1 陽性 (CPS ≥ 1) 復發性／轉移性頭頸部鱗狀細胞癌參與者的第一線治療
計畫主持人	楊慕華
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance

本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	11
IRB 編號	2020-11-003AU 第 1 次
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
計畫主持人	蕭樑材
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	12
IRB 編號	2022-09-008AU 第 5 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	13
IRB 編號	2021-04-012AU 第 8 次
計畫名稱	針對持續接受試驗 54135419TRD3013 的 Esketamine 鼻用噴霧治療之難治型重度憂鬱症患者所進行的開放性長期延伸試驗
計畫主持人	李正達
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	

審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。 蘇東平委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。
No	14
IRB 編號	2017-04-010AU 第 18 次
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗，以 Pembrolizumab (MK-3475) 單一療法做為腎細胞癌腎切除術後的輔助性治療 (KEYNOTE-564)
計畫主持人	林子平
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	15
IRB 編號	2022-12-002AU 第 3 次
計畫名稱	一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，對於在前導性全身性療法後手術切除時乳房和／或腋下淋巴結有殘餘侵襲性疾病的第 I-III 期三陰性乳癌患者，評估 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd)併用或不併用 Durvalumab 相較於試驗主持人選定之療法 (TROPION-Breast03)
計畫主持人	曾令民
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	16
IRB 編號	2018-11-003AU 第 24 次
計畫名稱	一項在至少接受過 1 線治療的復發或難治性多發性骨髓瘤受試者中比較 TJ202、Lenalidomide、Dexamethasone 合併方案與 Lenalidomide、Dexamethasone 合併方案的隨機、開放性、平行對照、多中心III期臨床研究

計畫主持人	柯博伸
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。 劉嘉仁委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。
No	17
IRB 編號	2020-11-005A 第 1 次
計畫名稱	新強效不成癮止痛藥組合用於雙側膝關節置換術後之中度至嚴重疼痛治療(#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
計畫主持人	陳正豐
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	2020-11-005A 第 2 次
計畫名稱	新強效不成癮止痛藥組合用於雙側膝關節置換術後之中度至嚴重疼痛治療(#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
計畫主持人	陳正豐
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	2020-11-005A 第 3 次

計畫名稱	新強效不成癮止痛藥組合用於雙側膝關節置換術後之中度至嚴重疼痛治療(#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
計畫主持人	陳正豐
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	2019-12-006A 第 14 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	21
IRB 編號	2022-03-002A 第 6 次
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)
計畫主持人	劉耀中
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。 劉嘉仁委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴

	避討論及投票。
No	22
IRB 編號	2021-04-011AU 第 2 次
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
計畫主持人	陳志強
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	23
IRB 編號	2018-08-001AC 第 8 次
計畫名稱	全球性心房顫動治療之冷凍消融註冊研究
計畫主持人	張珽詠
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	24
IRB 編號	2022-03-003AU 第 1 次
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)
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	25
IRB 編號	2022-03-003AU 第 2 次
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)
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	26
IRB 編號	2022-03-003AU 第 3 次
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)
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	27
IRB 編號	2022-03-003AU 第 4 次
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)
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	28
IRB 編號	2022-03-003AU 第 5 次
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)
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	29
IRB 編號	2022-03-003AU 第 6 次
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)
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	2022-03-003AU 第 7 次
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)
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	2022-03-003AU 第 8 次
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)

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。

六、緊急治療案件

1、

計畫主持人：陳威宇

計畫名稱：肺支氣管發育不全合併肺纖維化經支氣管灌注或靜脈注射臍帶間質幹細胞治療

本院 IRB 編號：2023-10-E03A

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

2、

計畫主持人：周佳穗

計畫名稱：異體臍帶間質幹細胞輸注治療腦損傷與腦性麻痺

本院 IRB 編號：2023-10-E04A

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

3、

計畫主持人：陳一瑋

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：2023-11-E01A

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

4、

計畫主持人：陳一瑋

計畫名稱：針對一位顱底脊索瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2023-11-E02A

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

5、

計畫主持人：陳一瑋

計畫名稱：針對一位復發惡性顱內腦膜瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2023-11-E03A

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

6、

計畫主持人：王令瑋

計畫名稱：以硼中子捕獲治療治療局部復發頭頸癌(張先生)

本院 IRB 編號：2023-11-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。

7、

計畫主持人：陳一瑋

計畫名稱：針對一位復發惡性口腔癌患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2023-11-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。

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：

陸、臨時動議：

● IRB 標號 2022-03-003AU 案件計畫主持人通報 8 件試驗偏差案件，建請依照

本院 SOP29 進行實地訪查。

決議：本案將進行非例行實地訪查。

柒、散 會：下午 17 時 39 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	2023-08-010ACF	鍾芷萍	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	修正後通過。	已發函
二	2023-08-012A	李怡姿	腎功能不良患者之血中重金屬濃度檢測	修正後通過。	已發函
三	2023-09-005A	吳俊穎	基於初始腸道代謝模組 (GMM) 的減肥飲食決策的效益	修正後通過。	發函中
四	2023-09-007A	蕭樑材	臺灣免疫豁免部位原發性大型 B 細胞淋巴瘤患者的臨床病理特徵和基因體改變	修正後通過。	已發函
五	2023-09-009A	李宜中	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	修正後通過。	已發函
六	2023-09-011A	許秉權	3D 列印病患特定性金屬植入物之臨床評估	修正後通過。	發函中
七	2023-09-018A	楊凱鈞	評估 alpha-synuclein 病理學相關影像指標在老年憂鬱症認知功能障礙中的角色	通過。	已發函
八	2023-09-019A	周元華	利用功能性連結來評估 alpha-synuclein 病理學相關影像指標在老年憂鬱症之效應	通過。	已發函
九	2023-10-004A	石育仲	冷凍乾燥脂肪組織之血管新生效果與針對小鼠後肢缺血的應用	通過。	已發函
十	2023-10-007A	黃君睿	活躍性葛瑞夫茲氏病之免疫基因體學最前線：血液與甲狀腺組織之整合性多體學分析	通過。	已發函
十一	2023-10-011A	羅景全	比較含 vonoprazan 與 lansoprazole 的二合一療法、三合一療法與四合一療法在幽門螺旋桿菌第一線治療的前導性多中心隨機分派臨床試驗	通過。	已發函
十二	2023-10-013AU	許志堅	一項前瞻性、隨機、雙盲、平行、活性對照臨床試驗，用以評估月拋矽水膠軟性隱形眼鏡矯正視力之安全有效性	通過。	已發函
十三	2023-10-014AU	陳明晃	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、全球試驗，評估 Rilvegostomig 合併化療作為治療性膽道癌切除後的輔助治療 (ARTEMIDE-Biliary01)	1.主試驗：通過。 2.試驗受試者懷孕伴侶之成人試驗資訊及同意書：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
十四	2020-08-014A 持續審查	侯明志	台灣精準醫療計畫(II)	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
十五	2021-07-002AU#2	陳三奇(#2)←趙毅	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	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
十六	2017-06-002AC 結案	陳康敏 護理長	成人癲癇病患主要照顧者之負荷與社會支持相關因素探討	通過。	已發函
十七	2020-06-017AC 結案	王浩元	在淋巴瘤微環境中，Arginase-1 是否受到 TREM-2 的調控而去影響"骨髓來源性抑制細胞(MDSC)"的功能	通過。	已發函
十八	2020-02-008A 結案	黃加璋	應用真病人與標準化病人於基礎臨床技能訓練課程之成效探討	通過。	已發函

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

七、非預期事件

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
十九	2019-01-004A 非預期事件	陳明晃	口服癌症用藥 CVM-1118 用於晚期神經內分泌腫瘤患者之開放性二期試驗	1. 建請依本會 SOP10 暫停試驗並依 SOP34 辦理暫停作業。 2. 建請清楚說明本案每一位受試者之資料保存現況及後續處理方式，並說明每一位受試者之後續照護與處理之保護措施，以保護受試者之隱私、資料保密以及試驗之完整性。 3. 建請確認遺失資料之流向，並證明資料沒有外洩。 4. 建請說明將如何預防此類事件再次發生。 5. 建請計畫主持人列席下次審議會備詢，待釐清案件狀況後，經本會同意始得繼續執行。 建請釐清上述意見後，通報本院受試者保護中心以及衛生福利部	提本次會議討論

附件二 衛生福利部審議案件情形（共 16 件）

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審 查 結 果
1	陳明晃	2023-10-014AU	「AZD2936 (Rilvegostomig) Solution for Infusion 50mg/mL」	「AZD2936(Rilvegostomig)Solution for Infusion 50mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D7025C00001)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，試驗申請人/委託者為臺灣阿斯特捷利康股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 1.0，Date：27Jul2023。 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及義大癌治療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、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、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	楊慕華	2023-09-020AU	「GSK4057190 (Dostarlimab) Solution for Infusion 50 mg/mL；GSK4428859 A (Belrestotug) Solution for Infusion 20 mg/mL；GSK6097608 (GSK6097608) Solution for Infusion 100 mg/mL」	「GSK4057190 (Dostarlimab) Solution for Infusion 50 mg/mL；GSK4428859A (Belrestotug) Solution for Infusion 20 mg/mL；GSK6097608 (GSK6097608) Solution for Infusion 100 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：219885)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，試驗申請人/試驗委託者為荷

			for Infusion 100 mg/mL」	商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期為：Protocol Final，Date：22 Jun 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、承上，基因研究受試者同意書，受試者個人資料之保密段落，請補充受試者資料之保存年限。 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、有關中國生產之生物藥品仍須向經濟部國際貿易局提出輸入申請，並經同意後始得輸入。 七、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	羅永鴻	2020-05-005A	「DZD 9008 Film coated Tablet 25mg、50mg、100mg、150mg、200mg」	「DZD 9008 Film coated Tablet 25mg、50mg、100mg、150mg、200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：DZ2019E0001)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：12.0，Date：July 24, 2023。
4	黃怡翔	2023-03-001AU	「AZD2693 Solution for Injection 25 mg/mL、80 mg/mL」	「AZD2693 Solution for Injection 25 mg/mL、80 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D7830C00004)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 3.0，Date：04 August 2023。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
5	陳育民	2022-11-010AU	「GSK4069889 A (Cobolimab) Solution for Infusion 160mg/8mL/Vial、GSK4057190	「GSK4069889A (Cobolimab) Solution for Infusion 160mg/8mL/Vial、GSK4057190A (Dostarlimab) Solution for Infusion 500mg/10mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：213410)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

			A (Dostarlimab) Solution for Infusion 500mg/10mL /Vial」	本日期為：Protocol Amendment 05，Date：11 Aug 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	黃逸修	2022-07-010AU	「 LY2835219 (Abemaciclib) Tablet 50 mg」	「LY2835219 (Abemaciclib) Tablet 50 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：I3Y-MC-JPEG)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。 說明： 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Protocol I3Y-MC-JPEG(d)，Date：18 Jul 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、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。
7	李重賓	2017-11-005AU	「Hocena (Antroquinonol) Capsule 100 mg」	「Hocena (Antroquinonol) Capsule 100 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GHPanc-1-001)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 Amendment 4，Date：30 Aug 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	陳育民	2020-09-004AU	「ONO-4538-98 (Nivolumab) Solution for injection 240 mg/24 mL」	「ONO-4538-98 (Nivolumab) Solution for injection 240 mg/24 mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ONO-4538-98)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序

				」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version No.： 8，Date：10 Jul 2023。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
9	江起陸	2022-09-017AU	「DS-7300a Lyophilized Powder for Concentrate for Solution for Infusion 100 mg/Vial」	「DS-7300a Lyophilized Powder for Concentrate for Solution for Infusion 100 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：DS7300-127)之變更試驗主持人乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 三、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人變更為江起陸醫師。 四、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。
10	張雲亭	2023-01-007AU	「Rocatinlimab (AMG 451) Injection 150mg/mL」	「Rocatinlimab (AMG 451) Injection 150mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：20210145)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：Superseding Amendment 3，Date：02 August 2023。
11	張雲亭	2021-01-001AU	「Tilrakizuma b pre-filled syringe 100 mg/mL」	「Tilrakizuma b pre-filled syringe 100 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：TILD-19-07)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：Amendment 2，Date：11 May 2023。
12	楊慕華	2023-10-015AU	「BGB-A317 (Tiselizuma b) Concentrate for Solution for Infusion 100 mg/10mL/Vial；BGB-A425 Concentrate for Solution for Infusion	「BGB-A317 (Tiselizuma b) Concentrate for Solution for Infusion 100 mg/10mL/Vial；BGB-A425 Concentrate for Solution for Infusion 300mg/15mL/Vial；LBL-007 Concentrate for Solution for Infusion 85mg/5mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BGB-HNSCC-201)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及中國醫藥大學附設醫院為試驗中心，該等中心試驗主持人分別為楊慕華醫師及謝清昀醫師。 四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附

			300mg/15mL/Vial; LBL-007 Concentrate for Solution for Infusion 85mg/5mL/Vial」	件，以配合前述臨床試驗進行。惟有關臺北榮民總醫院及中國醫藥大學附設醫院之「選擇性切片研究子試驗/受試者同意書」，請補充受試者於退出試驗後，其檢體及資料之處置，並提供受試者相關勾選欄位，另案提出申請。 五、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。 六、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。
13	曾令民	2019-06-007AU	「Capivasertib (AZD5363) Tablet 160mg、200mg」	「Capivasertib (AZD5363) Tablet 160mg、200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D3614C00001)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。 說明： 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 7.0，Date：24 July 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、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	曾令民	2022-07-011AU	「AST-301 (pNGVL3-hICD) Solution for Injection 0.167 mg/mL」	「AST-301 (pNGVL3-hICD) Solution for Injection 0.167 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：PN-301-21)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 Version 5.0，Date：05 August 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	趙大	2021-01-002AU	「LY3484356」	「LY3484356 Tablet 200 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：J2J-MC-JZLA)之計畫書變更乙案，經核

	中		Tablet 200 mg」	，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：J2J-MC-JZLA (d)，Date：24-Aug-2023。
16	陳育民	2021-09-002AU	「BA3011 (CAB-AXL-ADC) Solution for Infusion 50mg/5mL/Vial」	「BA3011 (CAB-AXL-ADC) Solution for Infusion 50mg/5mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BA3011-002)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Amendment 5，Date：26 July 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。

附件三 實地訪查（共 18 件）

非例行實地訪查 1					
計畫主持人	黃煦晴	單位	胸腔部	聯絡人及電話	
IRB 編號	2022-09-017AU				
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)）				
訪查原因	非例行查核：持續審查案 IRB1-165 會議意見				
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. Pil、emboli 判斷為 SUSAR 由 PI 決定。 2. Pneumonitis 的 PD，應多加留意，要與接班醫師完整交班，但無危害病患安全，輕微疏失。 3. 因病情因素無法完成 EOT 的評估，輕微疏失。 4. 將來重啟收案時，須提供藥物安全性報告。 委員二： 1. 本案 PI 處理可接受。 2. 全球狀況目前暫停，等待全球 DSMB 的報告才重啟。 3. 重啟收案要通報 IRB。 4. 廠商目前尚未有全主持人會議。				
※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理					
※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理					
會議決議：同實地訪查結果。			送交主持人日期		

例行性實地訪查 1					
計畫主持人	余文鍾	單 位	內科部心臟內科	聯絡人及電話	
IRB 編號	2019-12-006A				
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				
訪查原因	例行查核				
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： 經查納入 12 名，退出 1 名，SAE18 件，PD14 件，無 SUSAR，目前無影響受試者安全風險。 委員二： 本件雖有偏離事件發生，但晚期之事件多與受試者難以配合返診日期有關，屬於受試者個人意願問題，非屬研究人員之疏失。 本件沒有疏失事件，克繼續進行研究。				
※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理 ※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理					
會議決議：同實地訪查結果。			送交主持人日期		

例行性實地訪查 2					
計畫主持人	林子平	單位	泌尿部	聯絡人及電話	
IRB 編號	2017-04-010AU				
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗，以 Pembrolizumab(MK-3475)單一療法做為腎細胞癌腎切除術後的輔助性治療 (KEYNOTE-564)				
訪查原因	例行查核				
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： - 共篩選 24 人，納入 15 人完成 11 人。 - 目前影像追蹤仍有 14 人(3 人雖退出但仍參與追蹤)。 - 本計畫將追蹤至 2026 年 12 月 31 日。 委員二： 本計畫自 2017 至 2018，收集 24 人，目前納入 15 人，完成 11 人，另 14 人維持繼續追蹤，預計到 2023 年。 計畫資料完整，研究程序仔細，沒有嚴重不良事件及疏失。建議通過。				
※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理					
※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理					
會議決議：同實地訪查結果。			送交主持人日期		

例行性實地訪查 3					
計畫主持人	黃逸修	單位	泌尿部	聯絡人及電話	
IRB 編號	2020-03-008AU				
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)				
訪查原因	例行查核				
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： 建議通過。 委員二： 1. 第二頁第二至三列登載有誤，已請更正完竣。 2. 第九頁序號 1 有遺漏，已請更正完竣。 3. 文件整理除上述外，大致完整。				
※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理 ※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理					
會議決議：同實地訪查結果。			送交主持人日期		

例行性實地訪查 4					
計畫 主持人	陳明晃	單 位	腫瘤醫學部	聯絡人 及電話	
IRB 編號	2021-03-003A				
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				
訪查原因	例行查核				
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.本院收案狀況：Dose level 4 一位，Dose level 5 二位受試者。 2.執行期間無 SAE 發生，有 2 件試驗偏差。 委員二： 試驗皆有按照計畫書進行，受試者皆有簽署受試者知情同意書。				
※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理 ※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理					
會議決議：同實地訪查結果。			送交主持人日期		

例行性實地訪查 5					
計畫主持人	李正達	單 位	精神醫學部	聯絡人及電話	
IRB 編號	2022-01-002AU				
計畫名稱	PDC-1421 治療成人注意力不足過動症(ADHD)的二期耐受性和有效性研究				
訪查原因	例行查核				
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祕書/副執行祕書審查，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： 經查本案納入 9 名，AE3 名，退出 3 名，無 PD 案件。 目前尚無影響受試者安全性之疑慮。 委員二： 收案 9 人，退出 3 人。無重大疏失及違背倫理事件。建議通過。				
※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理 ※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理					
會議決議：同實地訪查結果。			送交主持人日期		

例行性實地訪查 6					
計畫主持人	李宜中	單位	神經醫學中心	聯絡人及電話	
IRB 編號	2021-07-007AU				
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 SATRALIZUMAB 對全身性重症肌無力患者的療效、安全性、藥物動力學及藥效動力學				
訪查原因	例行查核				
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. 本試驗篩選 6 位受試者納入 4 位受試者，試驗乃進行中，無人退出。 2. 本試驗依照計畫書進行，通報 IRB 3 件試驗偏差案。未影響受試者安全權益與福祉。 委員二： 受試者參與試驗相關資料完整，試驗皆有依計畫執行。				
※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理 ※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理					
會議決議：同實地訪查結果。			送交主持人日期		

例行性實地訪查 7					
計畫主持人	侯明志	單位	內科部	聯絡人及電話	
IRB 編號	2021-11-003AU				
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				
訪查原因	例行查核				
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： 經查實際篩選 24 名，退出 6 名，SAE1 件，PD7 件。目前尚無影響受試者安全性之疑慮。 委員二： 1. 本次訪查例行查核，計畫主持人及試驗團隊皆清楚說明試驗進行狀況。 2. 本次訪查結果屬 NAI，建議通過。				
※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理 ※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理					
會議決議：同實地訪查結果。			送交主持人日期		

例行性實地訪查 8					
計畫主持人	唐德成	單位	內科部腎臟科	聯絡人及電話	
IRB 編號	2019-08-031AU				
計畫名稱	一項第 3 期試驗，包含 16 週的安慰劑對照、雙盲、隨機分配期，以及 8 週的開放標記延伸期，探討 PBF-1681 做為非洗腎慢性腎病患之缺鐵性貧血之治療(#1)←一項第 3 期試驗，包含 16 週的安慰劑對照、雙盲、隨機分配期，以及 8 週的開放標記延伸期，探討 PBF 1681 做為非洗腎慢性腎病患之缺鐵性貧血之治療				
訪查原因	例行查核				
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. 本計畫按照計畫書執行。 2. 本計畫近期已申請結案，IRB 已核發同意函。 委員二： 本試驗已完成，皆有按照計畫進行。				
※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理 ※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理					
會議決議：同實地訪查結果。			送交主持人日期		

例行性實地訪查 9					
計畫 主持人	陳瑋昇	單 位	內科部過敏免疫 風溼科	聯絡人 及電話	
IRB 編號	2022-08-021AU				
計畫名稱	一項劑量遞增、雙盲、安慰劑對照及劑量探索之第一期與第二期臨床試驗，用以評估膝部骨關節炎患者使用 2ccPA 之安全性及療效				
訪查原因	例行查核				
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： 經查收案 10 名，PD3 件，AE1 件。 目前尚無影響受試者安全性之情形。 委員二： 納入 10 人，無 SAE，PD 事件 3 件，不影響受試者權益，同意繼續進行。				
※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理 ※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理					
會議決議：同實地訪查結果。			送交主持人日期		

例行性實地訪查 10					
計畫主持人	王鵬惠	單位	婦女醫學部	聯絡人及電話	
IRB 編號	2019-02-027AU				
計畫名稱	一項針對 BRCA 無突變之晚期上皮性卵巢癌(EOC)，使用化療併用或不併用 Pembrolizumab 後，以 Olaparib 或安慰劑維持做為第一線治療之隨機分派、第三期雙盲試驗 (KEYLYNK-001 / ENGOT-ov43 /GOG-3036)(#12)← 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				
訪查原因	例行查核				
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.共篩選 16 人，實際納入 11 人。 2.本試驗共有 16 件 SAE，其中有 3 件屬預期且有相關性。 3.有 15 件不遵從事件發生，屬輕微不遵從事件。 委員二： 一、本次為例行查核，計畫主持人皆清楚掌握本試驗進度，且受試者同意書簽署完整。 二；本案執行尚無不當，建議通過。				
※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理 ※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理					
會議決議：同實地訪查結果。			送交主持人日期		

例行性實地訪查 11					
計畫主持人	林韋丞	單位	精神醫學部	聯絡人及電話	
IRB 編號	2020-12-006AU				
計畫名稱	一項多中心、雙盲、隨機分配、平行分組、安慰劑對照試驗，針對患有重度憂鬱症合併失眠症狀且對抗憂鬱藥療法反應不佳之成年及老年病患，評估以 Seltorexant 20 mg 作為抗憂鬱藥之輔助療法的療效及安全性，以及 Seltorexant 開放標示長期安全性延伸治療				
訪查原因	例行查核				
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： 臨床研究進行中。案號 19 受試者同意書簽名日期異常(前於主持人簽名約一個月)，可能筆誤。請回診時補強。 委員二： 一、 受試者同意書有一份受試者簽名日期誤植，試驗團隊表示會再請受試者(編號 101051)更正。 二、 整體而言，本試驗執行尚無不當，建議通過。				
※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理 ※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理					
會議決議：同實地訪查結果。			送交主持人日期		

例行性實地訪查 12					
計畫主持人	雷浩然	單位	外科部一般外科	聯絡人及電話	
IRB 編號	2021-08-007A				
計畫名稱	一項第 II 期臨床試驗，對於根除性治療後的肝癌病人，評估施用活化 T 淋巴球（ATL）之有效性與安全性。				
訪查原因	例行查核				
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： 臨床試驗執行嚴謹，符合規範。 委員二： 1. 每個病人→抽血製備(150c.c.)T-cell →根除治療 →screening V1→T-cell 製劑(國內廠商製備)品質 OK →開始 11 次，輸注治療(住院)3 天 2 夜 2. 目前收 5 人於 Donor screening 中已 2 人進入 ATL 治療中 3. 約補入 20%身體的 T 細胞 4. 委託廠商：路迦生醫股份有限公司 5. 韓國已上市，日本尚未上市，有結果，有效。 6. 第一位受試者完成第 7 次：沒有 PD SAE etc.。 7. 第二位受試者完成第 2 次：沒有 PD SAE etc.。 8. 廠商製備 ATL，儲血，製備為其商業機密，但有品質報告。 9. 有一位退出，因為其細胞品質不佳，不適合輸注。 10. NAI				
※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理 ※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理					
會議決議：同實地訪查結果。			送交主持人日期		

例行性實地訪查 13

計畫主持人	鄧豪偉	單位	腫瘤醫學部	聯絡人及電話	
IRB 編號	2022-01-008AU				
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、開放標記、有效藥物對照的第 3 期試驗，比較 Sotorasib 及 Panitumumab 與試驗主持人選用藥物 (Trifluridine 及 Tipiracil，或 Regorafenib) 用於先前接受過治療、帶有 KRAS p.G12C 突變的轉移性大腸直腸癌受試者之療效				
訪查原因	例行查核				
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. 本計畫納入 1 位受試者，已因 disease progression 退出試驗，回到健保用藥繼續治療中。 2. 本計畫案照計畫書執行，全球已停止收案。 3. 本計畫執行中有 2 件輕微不遵從事件，均已通報 IRB。 委員二： 本試驗有依照計畫書執行，受試者簽署受試者知情同意書資料完整，相關試驗資料完整。				
※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理 ※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理					
會議決議：同實地訪查結果。			送交主持人日期		

例行性實地訪查 14					
計畫主持人	吳思賢	單 位	外科部重建整形外科	聯絡人及電話	
IRB 編號	2021-04-005A				
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。				
訪查原因	例行查核				
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 經查篩選 9 人，納入 5 人，退出 2 人。通報 PD2 件，無不良事件通報。其中 1 件 PD 因變更製造廠之行政程序疏漏，未及時通報。112 年 7 月 TFDA 至藥廠訪查，並要求制定 SOP，於明年(一年後)再提出評估報告。目前尚未影響受試者安全性之疑慮。 委員二 一、本案因廠商人員異動，導致未注意到確認製造廠資訊。廠商於 2022 年 8 月 10 日通報 PD。合一生技專員說明本次事件 TFDA 有進行查核，全案於今年 1 月結案。 二、本案執行尚無不當，建議通過。				
※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理 ※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理					
會議決議：同實地訪查結果。			送交主持人日期		

例行性實地訪查 15					
計畫主持人	陳志強	單位	皮膚部	聯絡人及電話	
IRB 編號	2021-04-011AU				
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				
訪查原因	例行查核				
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. 本藥屬 phase III-IV 試驗，本藥目前已上市(200mg QD)口服。 2. 本試驗共篩選 6 人，納入 6 人，退出 1 位(競爭型收案)。 3. 本試驗共發生 SAE 1 件，3 件偏差，15 件 AE 事件。 委員二： 核准 8 人，篩選 6 人，退出 1 人。SAE 1 件，不相關。同意繼續進行。				
※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理 ※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理					
會議決議：同實地訪查結果。			送交主持人日期		

例行性實地訪查 16					
計畫主持人	李怡姿	單位	急診部	聯絡人及電話	
IRB 編號	2022-10-012A				
計畫名稱	由研究人員發起的 Cefiderocol 與標準療法在醫療照護相關和院內革蘭氏陰性菌血流感染的隨機對照試驗：GAME CHANGER 試驗				
訪查原因	例行查核				
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： NAI ICF 有使用手印又無二位見證人之情事。 SAE 10 次， 劉○鼎(42350469)已死亡，請記錄。 委員二： 1. 建議 PI 列出 SAE 清單。 2. 提醒 PI 本案期限至今年底，PI 表示目前皆有掌握進度。 3. 建請 PI 提供最新有效之保險合約書。				
※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理					
※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理					
會議決議：					
同實地訪查意見，請PI列出SAE清單及提供最新有效之保險合約書。		送交主持人日期			

例行性實地訪查 17					
計畫主持人	尤香玉	單位	神經醫學中心	聯絡人及電話	
IRB 編號	2021-02-013A				
計畫名稱	由腦皮質-腦皮質誘發電位及腦電圖相關血液動力學功能連結性建構之局部癲癇網路於癲癇術前評估的運用				
訪查原因	例行查核				
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.實際篩選 20 人納入 20 人，AE 資料待補充。 2.無 SAE。 委員二： 1.將受試者人數由 20 人修正為 8 人。 2.補 AE 資料，ex.頭痛。待補				
※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理 ※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理					
會議決議：計畫主持人已補AE資料，同實地訪查結果。			送交主持人日期		

附件四 專案進口藥物申請報告（共 20 件）

No	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	CBD (Cannabidiol)	兒童醫學部	許庭榕	20 瓶	頑固性癲癇(Refractory Epilepsy)	非臨床試驗
2	CBD (Cannabidiol)	兒童醫學部	許庭榕	20 瓶	頑固性癲癇(Refractory Epilepsy)	非臨床試驗
3	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	黃志賢	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
4	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	黃子豪	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
5	Vision Blue®	眼科部	郭懿萱/ 林佩玉/ 許志堅/ 范乃文	6 支(各 1 支)	角膜內皮細胞失養症/角 膜水腫，須接受角膜內 皮細胞移植手術	非臨床試驗
6	Carmuther 100 (Carmustine 100mg， 印度，TherDose Pharma Private Limited 製造)	內科部血液科	蕭樑材	8 支 6 支 5 支	NK/T 細胞淋巴瘤 (Extranidal NK/T Cell Lymphoma) 原發性中樞神經淋巴瘤 (Primary CNS Lymphoma) 血管免疫母細胞 T 細胞 淋巴瘤 (Angioimmunoblastic T- Cell Lymphoma)	非臨床試驗
7	Carmuther 100 (Carmustine 100mg， 印度，TherDose Pharma Private Limited 製造)	內科部血液科	蕭樑材	5 支	惡性淋巴瘤(Diffuse Large B Cell Lymphoma and follicular Lymphoma)	非臨床試驗
8	Carmuther 100 (Carmustine 100mg， 印度，TherDose Pharma Private Limited 製造)	內科部血液科	王浩元	6 支	惡性淋巴瘤(Malignant Lymphoma)	非臨床試驗
9	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	黃志賢	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗

10	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	張延驊	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
11	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	黃子豪	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
12	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	黃逸修	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
13	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	張延驊	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
14	Humira (Adalimumab)	皮膚部	李政源	54 支	化膿性汗腺症	非臨床試驗
15	L-Arginin-Hydrochlorid 21%Braun (Arginine Hydrochloride)	兒童醫學部	林為聖	30 Amp	粒線體性腦肌病變、乳 酸中毒與類中風症候群 (MELAS, Mitochondrial Encephalomyopathy, Lactic Acidosis, and Stroke-Like Episodes)	非臨床試驗
16	Diacomit (Stiripentol)	兒童醫學部	許庭榕	56 瓶 (4/4/8/6/1 2/4/2/6/4/ 6)	嚴重嬰兒肌跳躍癲癇 (Dravet Syndrome)	非臨床試驗
17	Carmuther 100 (Carmustine 100mg , 印度, TherDose Pharma Private Limited 製造)	內科部血液科	蕭樑材	5 支	惡性淋巴瘤(Diffuse Large B Cell Lymphoma and follicular Lymphoma)	非臨床試驗
18	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	鍾孝仁	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
19	Epkinly (Epcoritamab)	內科部血液科	蔡淳光	2 支、37 支、及一 箱空瓶	難治型原發縱隔大 B 細 胞淋巴瘤(Primary Mediastinal Large B Cell Lymphoma, PMBCL)	非臨床試驗
20	Livtencity (Maribavir)	內科部輸血醫 學科	簡聖軒	224 顆	瀰漫性巨大 B 型淋巴瘤 (Diffuse Large B-Cell Lymphoma)	非臨床試驗

附件五 112 年 9 月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 112 年 9 月 臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

112 年 09 月份共計 22 件試驗案進行變更申請，經藥學部審查確認相關資料並暫予同意，茲請人體試驗委員會備查。案件摘要如下：

	合約編號	Protocol No.	IRB 編號	試驗 主持人	試驗 委託廠商	變更說明
1.	C2007100	20103	202008013AU	江晨恩	拜耳	標籤變更
2.	C2301300	M23-696	202302003CU	張雲亭	艾伯維	標籤變更
3.	C2007400	D9670C00001	202008002BU	曾令民	AZ	外盒變大；新增國家語言標籤
4.	C19-132	WO41535	201911007CU	黃怡翔	羅氏	新增國家語言標籤
5.	C2118100	I3Y-MC-JPEF	202111008AU	曾令民	禮來	製造廠新增
6.	C2211700	CJDQ443B12301	202206006CU	羅永鴻	諾華	標籤變更
7.	C2003700	DZ2019E0001	202005005A	羅永鴻	Dizal	標籤變更；新增國家語言標籤
8.	C2303700	D533BC00001	202212003AU	陳育民	AZ	標籤變更；IOR 變更
9.	C19-056	FLX475-02	201905002A	楊慕華	RAPT	標籤變更
10.	C2202100	AT148006	202202021AU	陳明晃	ALX	製造廠新增
11.	C2102400	SGN35-031	202103004AU	王浩元	Seagen	製造廠變更及標籤變更(廠商改名 seattle→seagen)
12.	C2111500	GO42784	202110012AU	曾令民	羅氏	標籤變更及效期展延
13.	C2013200	D967YC00001	202011012AU	陳育民	AZ	計畫書改版新增試驗藥品
14.	C2107800	AN2025H0301	202106008CU	楊慕華	Adlai	新增含量及劑型變更；標籤變更
15.	C2004900	BO41843	202007006BU	曾令民	羅氏	標籤版面及條碼變更
16.	C2112900	WR42221	202109010BU	陳世真	羅氏	標籤變更
17.	C2215500	SGNTUC-029	202209006CU	鄧豪偉	Seagen	標籤變更
18.	C2114600	D8534C00001	202109012CU	曾令民	阿斯特	標籤變更
19.	C2209600	DS1062-A-U303	202303006CU	羅永鴻	第一三共	製造廠新增
20.	C2117600	C3891001	202109013C	楊慕華	Pfizer	標籤變更
21.	C2203500	10058060	202204003CU	顏厥全	Taiho	效期展延
22.	C2115700	GR40549	202109011BU	陳世真	羅氏	標籤變更

藥學部 陳乃綺
人體試驗委員會備查

藥學部 廖志峰
第二版變更

藥學部 何沁沁
第一版藥師

張、陳、周、張、1-167, 2-166, 3-122 審議意見

人體試驗委員會 游壁如
藥師 1025 0830

人體試驗委員會 楊懷智
藥師 1025 0830

醫學研究部 許培榮
定期契約管理師 1025 0830

人體試驗委員會 陳志彥
行政中心主任 1025 0830