

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(一)第 168 次會議紀錄

公告版



開會時間：112 年 12 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) 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) 陳三奇(院內) 王世仁(院內) 呂信邦(院內)

出席委員-受試者代表(女)：余 姮(院外)

請假委員：馬 旭(院內)

列席人員：陳志彥(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：鄧邦儀

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 24 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
呂信邦	一般審查案件	新案	12	2023-11-007ACF	共同主持人
林滿玉	一般審查案件	持續審查	25	2021-09-002AU	親屬關係
	簡易審查案件	持續審查	8	2022-06-009AU	親屬關係
	一般審查案件	變更案	5	2020-03-001A#13	親屬關係
	簡易審查案件	變更案	12	2019-05-005AU#17	親屬關係
	簡易審查案件	變更案	19	2022-09-017AU#4	親屬關係
	簡易審查案件	變更案	30	2022-12-003AU#4	親屬關係
陳三奇	一般審查案件	變更案	15	2022-09-013AU#4	協同主持人
	一般審查案件	持續審查	12	2021-08-007A	協同主持人

	一般審查案件	持續審查	17	2022-06-006A	協同主持人
	簡易審查案件	持續審查	30	2021-12-003AC	協同主持人
	一般審查案件	變更案	1	2022-09-013AU#4	協同主持人
	簡易審查案件	變更案	25	2019-06-006AU#10	協同主持人
	簡易審查案件	變更案	35	2022-09-015ACF#2	協同主持人
	一般審查案件	試驗偏差	21	2021-08-007A	協同主持人
	簡易審查案件	其他事項	10	2021-03-007AU	協同主持人
劉嘉仁	簡易審查案件	持續審查	19	2021-12-001A	協同主持人
	簡易審查案件	變更案	10	2023-08-001AU#1	計畫主持人
	簡易審查案件	其他事項	17	2021-08-022AU	協同主持人
蘇東平	簡易審查案件	變更案	22	2023-05-006AU#2	他中心主持人
	簡易審查案件	其他事項	9	2021-04-012AU	協同主持人

貳、確認人體試驗委員會(一)第 167 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：廖文傑

計畫名稱：下眼瞼手術合併注射自體富血小板纖維蛋白(platelet-rich fibrin, PRF)於皮膚年輕化之效果及其臨床研究

本院 IRB 編號：2023-10-003A

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本研究為單一中心、前瞻性隨機分配之臨床研究，針對於臺北榮總整形外科收治之下眼瞼老化、組織鬆垂之病人探討下眼瞼手術合併注射自體富血小板纖維蛋白於皮膚年輕化之效果。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 已依委員初審意見：「建議說明受試者接受雙側下眼瞼手術後將『隨機分配』到兩組受試者同意書中『4.試驗方法及相關配合檢驗』建議說明受試者接受雙側下眼瞼手術後將『隨機分配』到兩組，分別注射自體富血小板纖維蛋白或生理食鹽水，並簡

要說明隨機分配的選擇，例如電腦將隨機選擇您的試驗治療，選擇自體富血小板纖維蛋白和安慰劑的機率相同等。」回覆：本研究將使用 excel 隨機生產 1-40 之隨機排列之不重複數列，並依據接受手術順序給予患者編號。若為奇數，則為自體富血小板纖維蛋白組別(實驗組)，反之若為偶數，則為生理食鹽水組別(對照組)。已加註”電腦將隨機選擇您的治療組別，且選擇自體富血小板纖維蛋白和安慰劑的機率相同。”至受試者同意書(4.試驗方法及相關配合檢驗)之中。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見：「ICF 中，建議對於數據保存，加註存放地點之地址含樓層室號，及兩年時程計算起始點(是否於研究結束後兩年)。另，對於安慰劑組，於研究結束後，是否有對其術後皮膚問題之改善，有進一步安排設計，也請補充說明。」回覆：已加註:”數據將保存於台北榮總中正樓 19 樓整形外科廖文傑主任之辦公室電腦之中兩年，兩年時程計算起始點為研究結束後兩年。”至受試者同意書(12.試驗結束後資料處理和儲存方法)之中。對於安慰劑組，於研究結束後，亦將持續追蹤患者之皮膚狀況，並給予適當之治療。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「知情同意書中與試驗相關的副作用項目提及局部皮膚瘀血發生率罕見，與相類似注射治療如肉毒桿菌素注射，衛福部所提供之肉毒桿菌素注射治療同意書範本中瘀血發生率並非罕見，請依相關瘀血可能發生率標示於知情同意書中。」回覆：已依據衛福部所提供之肉毒桿菌素注射治療同意書範本加註，”注射常見之副作用包括注射部位的浮腫及瘀血(11% to 25%)，這些副作用是短暫性，約 2 至 6 週恢復”至受試者同意書(5.可能發生的副作用、發生率及處理方法)之中。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「計畫書中提及病患術前、術後需多次接受 OBSERV 520X OMNIcounsel 圖像分析系統進行檢測，但在知情同意書中卻未提及需進行相關檢測，此項檢測相關資訊及可能發生之合併症應於知情同意書中補充以提供受試者參考。」回覆：已加註 Observ 520x 肌膚檢測儀為目前已於全球多國使用之肌膚檢測儀器，能夠精準分析斑點、泛紅、細紋、毛孔、面部年輕化等問題。其透過 360 度光源模式、專業 LED 光源及多重偏振光科技及專利定位顯示系統，藉由非侵入性、無放射線之影像檢測讓肌膚問題客觀數據化，而不會造成不適或人體危害”至受試者同意書(5.可能發生的副作用、發生率及處理方法)之中。(醫療委員、非醫療委員)

呂信邦委員、劉宏恩委員，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：無。

2、

計畫主持人：林春吉

計畫名稱：評估臨床緩解的潰瘍性結腸炎患者的組織學緩解：需要多少、來自哪一部分--
臨床實踐中尚未解答的問題

本院 IRB 編號：2023-10-006A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
 - 本案為本國多中心、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 2027 年 12 月 31 日在本院進行研究，由計畫主持人在本院外科部大腸直腸外科，以每件 30 分鐘口頭介紹，招募 50 位(國內計 100 位)年滿 18 歲以上罹患臨床緩解潰瘍性結腸炎之患者為受試者，收集受試者的臨床、大腸鏡和組織學病歷資料。受試者將接受大腸鏡檢併切片檢查，自特定結腸段進行切片，透過組織染色方法(H-E stained)，進行影像掃描保存，交由病理學醫師進行判斷及評估組織發炎(Nancy)指數，評估是否達組織緩；闡明組織學緩解在潰瘍性結腸炎治療的價值，藉以了解組織學緩解對疾病復發率、住院和手術等長期預後的影響。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審意見：「申請書第 46-1 點『請說明如何維護資料機密性』及第 46-2 點『請說明如何保護受試者隱私』，皆記載『研究資料只會存放於設有密碼與適當防毒軟體之專屬電腦內，只有計劃主任人有權限進入。』對於資料機密及受試者之權益採取如何之保護措施，仍未具體，建請補充。」回覆：已於申請書補充只有計劃主持人有權限進入。研究人員將以病歷號代表受試者的身分，不會顯示受試者姓名、國民身分證統一編號、住址等可識別資料。如果發表試驗/研究結果，受試者的身分仍將保密。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審意見：「中文計畫書摘要『十、受試者權益』，記
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：

載『不適用或無』，忽視受試者權益之保障，尤其是資訊之保護與隱私，建請補充。」回覆：已於計畫書加入安全維護及保險事宜：臺北榮民總醫院將依法把任何可辨識受試者的身分之記錄與個人隱私資料視為機密來處理，不會公開。研究人員將以一個研究代碼代表受試者的身分，此代碼不會顯示姓名、國民身分證統一編號、住址等可識別資料。如果發表試驗結果，身分仍將保密。本研究未投保人體試驗責任保險。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見：「受試者同意書背景簡介可刪除”克隆氏病”字眼。」回覆：已修改受試者同意書背景簡介：潰瘍性結腸炎是發炎性腸道疾病的一種病因不明的慢性發炎疾病。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「計畫書有寫切片在 5 處，研究方法需加以說明。」回覆：已於受試者同意書加以說明：若您的腸道無任何發炎情況，則採隨機在 5 處進行切片。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「試驗要追蹤約三年可寫上。」回覆：已於受試者同意書加註試驗要追蹤約三年。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「受試者同意書 5.副作用穿孔後出血百分比要寫上。」回覆：已於受試者同意書 5.可能發生的副作用、發生率及處理方法，補充說明器官穿孔(穿透或撕裂)、大量出血，可能對麻醉劑發生過敏反應。一般的大腸鏡檢，發生大腸破裂穿孔的機會大約是千分之三，這些罕見的狀況大多數是集中在息肉切除時。但仍有些微出血等風險，約 0.4/1000 及 0.6/1000。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「受試者同意書說明受試者參與研究時之禁忌、限制及應以配合之事項過於簡單，應詳細說明。」回覆：已於受試者同意書補充配合內視鏡檢查排程及清腸衛教規範。進行大腸鏡檢查時，清腸若不完全會導致殘餘糞便覆蓋於小病兆上(如小息肉或小型癌)，會對檢查結果及醫師判讀造成相當的影響。清腸不完全是會嚴重影響到大腸鏡的視野。所以在在大腸鏡檢查前請務必配合衛教說明來進行相關的清腸準備。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「受試者同意書的檢體資料使用是保存到研究結束後是 3 年?」回覆：本研究大腸鏡切片標本依醫療常規，由病理檢驗部保存十年。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

呂信邦委員、周幸生委員(第一階段)，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：無。

3、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：根除性全子宮切除手術後是否能早期移除導尿管

本院 IRB 編號：2023-10-012A

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
 - 本計畫為本院單一中心前瞻性觀察型研究，主要目的為：探討子宮頸癌根除性子宮切除手術後早期移除導尿管是否影響排尿功能、再重新置入尿管的情況。本計畫預計收案 50 人，患者分為導尿管於術後第 7 天拔除、於術後第 4 天、於術後第 1 天拔除三組。根除性子宮切除手術患者於導尿管拔掉當天會進行尿路動力學檢查，如果餘尿 ≥ 150 毫升則重新放置導尿管，如果餘尿 <150 則不再放置導尿管。重新放置導尿管後過 3 天再重新以尿路動力學檢查測試餘尿是否餘尿 <150 以決定是否能夠移除導尿管。出院當日會以問卷的方式讓受試者勾選滿意度問卷、術後 3、6 個月會再以電話訪問術後滿意度。（醫療委員、非醫療委員）
 - 建請詳細說明整體研究設計之完整流程，包括：從收案開始至實施過程及結束等所有情況。（醫療委員、非醫療委員）
 - 本案無易受傷害族群。（醫療委員、非醫療委員）
 - 依主持人回覆，會由不同的醫師決定於術後第 7 天、第 4 天或第 1 天拔除導尿管，請主持人說明如何維持三組分別為 17、17、16 人三組平均之分組方式，建議仍應考慮受試者實際狀況是否可拔除導尿管。（醫療委員、非醫療委員）
 - 依主持人回覆，會由不同的醫師決定何時拔除導尿管，建議本案加入其他醫師為共/協同主持人，方可收案及進行知情同意。（醫療委員、非醫療委員）
- (3) 科學：● 已依委員初審意見：「如何決定誰是對照組？誰是第 4 天拔除組？誰是第 1 天拔除組？」回覆：因為本部各手術醫師的根除性子宮
- (4) 受試者保護：
- (5) 受試者同意書：

切除手術術後常規的導尿管移除時間不一樣，所以會依據各手術醫師原有的習慣做病人分配。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見：「50 名受試者在各組分配之人數為？」回覆：約為 17,17,16 三組平均。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「請問如何招募受試者？」回覆：會在解釋手術的時候進行試驗說明，並招募受試者。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「建議修正研究測試時間的可行性及更正餘尿測試的儀器。」回覆：修正為：如果以餘尿超音波測試餘尿，如果有餘尿>150 毫升的狀況才進行尿路動力學檢查。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1.主試驗：修正後通過。

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

2. 建議事項：

- (1) 科學：
 - 建請詳細說明整體研究設計之完整流程，包括：從收案開始至實施過程及結束等所有情況。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依主持人回覆，會由不同的醫師決定於術後第 7 天、第 4 天或第 1 天拔除導尿管，請主持人說明如何維持三組分別為 17、17、16 人三組平均之分組方式，建議仍應考慮受試者實際狀況是否可拔除導尿管。(醫療委員、非醫療委員)
- (2) 受試者保護：
 - 依主持人回覆，會由不同的醫師決定何時拔除導尿管，建議本案加入其他醫師為共/協同主持人，方可收案及進行情同同意。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 其他：
 - 請確認問卷格式是否正確，文件內無設計勾選欄位。(醫療委員、非醫療委員)

4、

計畫主持人：吳俊穎

計畫名稱：探討基於 ChatGPT 的早期肝癌患者衛教與成效

本院 IRB 編號：2023-11-005A

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本國多中心臨床衛教研究(探討基於 ChatGPT 的早期肝癌患者衛教與成效)，本院預計收 150 位受試者(外院包括台北醫學大學

附設醫院、馬偕醫院、台中榮民總醫院、義大醫院共 300 位受試者)。早期肝癌患者於門診時由醫師解釋計畫，由研究助理來協助患者填寫同意書及前測問卷，並進行隨機分組，完成分組後，對照組：患者提供常規衛教流程；實驗組：患者則提供常規衛教以及 ChatGPT 衛教機器人之使用說明。最後患者接受治療前，再由研究助理協助患者完成成效問卷。(醫療委員、非醫療委員)

- 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「對話過程中是否針對病患隱私有適當保護？」回覆：本次研究除患者填寫的研究問卷外，不會使用病人其他資訊(包含對話紀錄)。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「煩請詳細說明：本計畫的研究設計中，將如何確定其模型是否已訓練到足以避免上述風險的程度，將藉由什麼樣的檢定標準和檢定方式，能夠在提供給受試者使用之『前』完成此一評估。目前的計畫書並沒有這些關於評估流程、評估標準與檢定方式的任何說明，亦未說明是否會在提供給受試者使用之『前』就先完成此評估與檢定。請補充說明，並請於上述評估與檢定完成之『後』，才將聊天機器人提供給病人使用。」回覆：本次研究使用的衛教機器人目前已經過嚴格之角色訓練，對於可能造成患者潛在風險之提問，皆採用”建議諮詢醫事人員”的保守回覆，且患者仍然會接受傳統衛教流程，有足夠機會進行提問與諮詢，於臨床醫師、護理師及相關研究人員評估下，能在確保患者安全下提供早期肝癌衛教資訊。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

- 已依委員初審意見：「如果受試者對於任何 AI 回應有疑問，是否有適當機制可以回答？」回覆：實驗組患者雖有大型語言模型介入，但仍會取得專業醫事人員提供之傳統衛教，若有針對肝癌資訊上的疑慮，皆能夠與臨床人員諮詢確認。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「目前大型語言模型容易有 AI hallucination 問題，可能提供病患不正確的衛教知識，請問主持人是否有適當預防機制？」回覆：本次研究透過蒐集各大醫學中心及學會的優良衛教文章組成衛教 database，目前已有超過 100 篇的資料，其中包含臨床肝癌患者常問的問題及飲食照護等事項，預期能涵蓋大部分提問，因此大型語言模型在生成衛教資訊時，可以參照優良之衛教文章，以”正確”衛教知識為背景提供患者答案。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「大型語言模型可能會在對話中有誤導或不

如預期的反應，請問主持人是否有適當機制？」回覆：本研究所使用之大型語言模型會於生成第一次答案後，反覆檢查提問、參考文章與答案之間是否有誤導或衝突之論述，來防止模型提供患者錯誤資訊。每次回覆最後，也會註明建議以自身疾病狀況諮詢醫師，確保患者能正確了解如何應用所取得之衛教知識。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見：「如果受試者詢問超過大型語言模型可以回答範圍，是否有適當機制預防？」回覆：本次研究所使用的模型除了與衛教 database 結合，也利用資訊方式訓練大型語言模型的角色，使其對於未學習或是超出肝癌領域的提問，採用建議諮詢醫事人員的保守回覆，確保受試患者能得到安全的答案。(醫療委員、非醫療委員)
- 目前現有文獻皆無使用 ChatGPT 予病人於任何疾病之衛教或診斷說明等部分，其原因即為避免產生誤導或錯誤資訊給予病人。本案預計使用 ChatGPT 於肝癌病人之衛教，然 ChatGPT 之回覆非固定式 Q&A 說明，有可能因應未曾遭遇之問題而給予錯誤資訊，其回應模式為不可控之因素。然給予病人之資訊應為完全正確資訊，不可有任何錯誤，避免造成後續影響。因此，在未確保病人安全性之前，不應僅以 ChatGPT 給予受試者資訊，應有專業人士於 ChatGPT 旁邊，確認回應正確性，若有錯誤，應即時更正予受試者。(醫療委員、非醫療委員)
- ChatGPT 已更新版本，建議使用 GPT4.0 版本進行試驗，並且應先提供本會有關完整訓練 GPT 之細節，並經專業醫師評估衛教回覆正確性與可用性，且須提供本會有關專業醫師之評估流程及標準，方可進一步應用於研究計畫。(醫療委員、非醫療委員)
- ChatGPT 資訊可經由公司後臺取得，可能具有隱私洩漏給予第三方 (OpenAI、Line 公司等) 之可能性，應於受試者同意書完整告知受試者此相關資訊，避免受試者提供個資，導致個資洩漏。(醫療委員、非醫療委員)
- 建議於研究人力表「在本研究計畫內擔任之具體工作性質、項目及範圍」補充個試驗團隊人員專業領域，以確保有足夠專業執行本案，例如：是否具有 AI 設計相關專業。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「上述關於 ChatGPT 可能編造答案與幻覺的風險，建議要在受試者同意書中告知病人，提醒其注意。但是目前的同意書中完全沒有提到相關風險，副作用的部分也直接填寫『無』。建議修正。」回覆：已於受試者同意書第四頁「

(5) 受試者同意書：

5.可能發生的副作用、發生率及處理方法」新增(4)ChatGPT 回答僅供參考，若有疑慮，建議與醫療專業人士討論。(醫療委員、非醫療委員)

- 受試者同意書段落「ChatGPT 回答僅供參考，若有疑慮，建議與醫療專業人士討論」，建請修正為「ChatGPT 回答仍可能有誤，若有疑慮，建議與醫療專業人士討論」。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1.主試驗：修正後送本會。

- (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：

- ChatGPT 已更新版本，建議使用 GPT4.0 版本進行試驗，並且應先提供本會有關完整訓練 GPT 之細節，並經專業醫師評估衛教回覆正確性與可用性，且須提供本會有關專業醫師之評估流程及標準，方可進一步應用於研究計畫。(醫療委員、非醫療委員)
 - ChatGPT 資訊可經由公司後臺取得，可能具有隱私洩漏給予第三方（OpenAI、Line 公司等）之可能性，應於受試者同意書完整告知受試者此相關資訊，避免受試者提供個資，導致個資洩漏。(醫療委員、非醫療委員)
 - 建議於研究人力表「在本研究計畫內擔任之具體工作性質、項目及範圍」補充個試驗團隊人員專業領域，以確保有足夠專業執行本案，例如：是否具有 AI 設計相關專業。(醫療委員、非醫療委員)
 - 受試者同意書段落「ChatGPT 回答僅供參考，若有疑慮，建議與醫療專業人士討論」，建請修正為「ChatGPT 回答仍可能有誤，若有疑慮，建議與醫療專業人士討論」。(醫療委員、非醫療委員)
 - 請計畫主持人於下次審議會列席備詢。(醫療委員、非醫療委員)
- (1) 受試者保護：
- (2) 受試者同意書：
- (3) 其他：

5、

計畫主持人：楊智傑

計畫名稱：精準精神疾病診斷平台於躁鬱症、重度憂鬱症與思覺失調症應用

本院 IRB 編號：2023-12-003A

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- 本研究目的為針對躁鬱症、重度憂鬱症與思覺失調症開發一個可於臨床中使用的精確的精神疾病診斷平台：預計收案躁鬱症 100 名、重度憂鬱症 100 名、思覺失調症 200 名的病患與健康受試者 100 人，共計 500 名受試者。對所有的病患進行大腦 MRI 掃描和完成臨床評估問卷。以期於從大腦結構和訊號中找出可區辨三種疾病的特徵生物標記，以精準區分躁鬱症、重度憂鬱症和思覺失調症。同時期望透過研究大腦結構和功能性連結變化，找出與疾病認知功能退化或核心症狀相關的大腦區域。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：● 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為精神障礙者。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「八里療養院招募 200 位思覺失調症 200 名，計畫書中提到會約診到陽明校區檢查，是否可請主持人說明如何進行？」回覆：本案與八里療養院進行合作，八里療養院將派專人隨車全程陪同並接送院方受試者至陽明交通大學-陽明校區做磁共振造影檢查及量表評估，磁共振造影時間約為 50 分鐘，磁共振造影檢查結束後，隨即進行量表評估，量表評估約為 50 分鐘。磁共振造影及量表評估完成後，受試者在八里療養院專人陪同下專車返回。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- (5) 受試者同意書：● 略。

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：無。

6、

計畫主持人：柯信國

計畫名稱：神經性調節輔助呼吸模式對於呼吸器困難脫離病患臨床效益：一個前瞻性隨機分派實驗

本院 IRB 編號：2023-12-005A

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
 - 本研究是以前瞻性的方式探討長期使用呼吸器個案，觀察使用神經性調節輔助呼吸模式(NAVA)與壓力支持模式(PSV)，兩組之間呼吸器脫離成功率和脫離時間是否有差異，並分析呼吸訓練時橫膈膜肌電位變化，對預測脫離率之影響，並抽血及收集各項參數加以分析。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- 已依委員初審意見：「神經性調節輔助呼吸模式(NAVA)與壓力支持模式(PSV)都是目前醫療使用之標準作法嗎？」回覆：神經性調節輔助呼吸模式(NAVA)與壓力支持模式(PSV)都是目前醫療使用之標準作法，兩者皆是脫離呼吸器的模式，但因神經性調節輔助呼吸模式(NAVA)健保不給付 AEdi catheter，故臨床上普遍較少使用。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審意見：「受試者和呼吸治療師是否知道被分配到哪一組？如何避免病人、醫師或呼吸治療師因知道受試者分配到哪一組而造成研究執行過程有所偏差？」回覆：受試者同意參與研究後，不知道被分到哪一組，但呼吸治療師及醫師抽籤隨機分配後知道受試者分配哪組（研究設計為單盲），為克服在執行過程有所偏差，所以計畫書第 18 頁有兩組脫離時期的呼吸器調整時機及流程，以避免造成偏差。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 已依委員初審意見：「神經性調節輔助呼吸模式(NAVA)與壓力支持模式(PSV)二種方法都沒有任何副作用或風險嗎？」回覆：在呼吸器脫離過程中，使用神經性調節輔助呼吸模式(NAVA)與壓力支持模式(PSV)二種方法皆沒有增加任何副作用或風險，如脫離過程中血液動力學有變化，經評估後調高支持度或直接改回原全支持模式休息，與臨床實務相同，完全不影響其治療過程。(醫療委員、非醫療委員)
 - 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：本案受試者納入年齡改為 18 歲以上。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審意見：「神經性調節輔助呼吸模式(NAVA)與壓力支持模式(PSV)處理及受試者參與程序可在同意書中略加敘述。」回覆：神經性調節輔助呼吸模式(NAVA)與壓力支持模式(PSV)處理及受試者參與程序，已在受試者同意書的本試驗摘要中略加敘述。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
- 已依委員初審意見：「本研究有放置 AEdi Catheter，建議在計畫書與同意書中說明風險。」回覆：計畫書柒、副作用處理，第

受試者同意書第 2 頁加述 AEdi Catheter 風險。(醫療委員、非醫療委員)

陳育群委員(第二階段)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：無。

7、

計畫主持人：蔡明村

計畫名稱：分泌性白血球蛋白酶抑制素對於腎臟維化的致病機制之相關研究

本院 IRB 編號：2023-12-006A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本研究擬收集腎臟病患者接受腎臟切片檢查之部分的組織檢體，進行轉錄體學、病理學與特殊免疫組織染色分析，以研究分泌性白血球蛋白酶是否於腎臟纖維化與腎功能惡化之表現。
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
● 已依委員初審意見：「本研究 ICF page 5 提到人體研究法，page 6 又希望取得受試者同意，保存 20 年?是否考慮也簽署 Biobank ICF，走 biobank?」回覆：已將 page5 人體研究法的字句修改為"您的檢體及資料唯有計畫主持人、共同/協同主持人及本計畫含括之人員可於試驗/研究進行期間依本試驗/研究所訂臨床試驗計畫使用您的試驗/研究資料(含檢體)。"，使內容和 page 6 一致避免引起誤會，請見受試者同意書 Page 5.11.誰可以使用您的檢體及資料。另因為本研究的腎臟切片經過分析後所剩餘檢體量微少，並無多餘的組織檢體能走 biobank 的方式。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書： ● 已依委員初審意見：「受試者同意書第 3 頁 4.試驗／研究方法 & 相關配合檢驗：『(2) 本研究將會收集一次血液檢體 20cc 和一次尿液檢體 30cc，供日後使用於研究分析。』 建請補充說明收集受試者之血液及尿液檢體是本案將進行何種研究分析?或是供未來研究使用?」回覆：本案所收集的血液和尿液檢體將會進行生化檢查和生物標誌物(biomarkers)的分析，已經此內容加入受試

者同意書中，請見受試者同意書 Page 3. 4.試驗／研究方法及相關配合檢驗:”(2) 本研究將會收集一次血液檢體 20cc 和一次尿液檢體 30cc，供日後進行生化檢查和生物標誌物分析以用於研究分析”。(醫療委員、非醫療委員)

陳育群委員，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：無。

8、

計畫主持人：陳涵栩

計畫名稱：第二型糖尿病候選基因及乙醛去氫酶單核苷酸多型性對糖尿病前期進展為糖尿病之影響

本院 IRB 編號：2023-12-007A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
 - 本研究將電話招募 2011 年至 2016 年之間 20 歲到 100 歲的成年人合併空腹血糖不耐症 (impaired fasting glucose)以及接受 75 克葡萄糖耐受試驗的病友 1000 名，進行血液中 ALDH2 的基因型與相關 SNP 鑑定，並分析此基因型與從葡萄糖耐受試驗中衍生的各種葡萄糖恆定指標的相關性，並探討此基因型與病人從空腹血糖不耐症進展到糖尿病的關聯性，藉由已建構的台灣多基因風險評分(Taiwan polygenic risk score, PGR)的 17 個 SNP 的基因型鑑定，並分析這些基因型與從葡萄糖耐受試驗中衍生的各種葡萄糖恆定指標的相關性，並探討此基因型與病人從空腹血糖不耐症進展到糖尿病的關聯性。預測此多基因風險評分與 ALDH2 基因型預測惡化為糖尿病患的風險指數。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審意見：「新案申請書中，page 4，” 27. 研究模式” 資料收集期回顧性研究，回顧收案 2011 至 2016 年間執行口服耐糖試驗後判定為糖尿病前期，於簽署同意書後再次進行口服耐糖試驗收集檢體，其中是否需要排除部分會影響血糖的藥物？」回覆：而且已經在計畫書將已經使用抗糖尿病用藥的受
- (3) 科學：

試者定義為糖尿病，我們會檢查受試者使用藥物的情形，基本上已經排除會影響血糖的藥物。(醫療委員、非醫療委員)

- 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「受試者的招募：請說明如何以不侵犯病人隱私方式。取得 2011-2016 在本院確診血糖不耐症之 20 歲到 100 歲的病人之聯繫方式？以及如何進行 1000 名受試者招募？」回覆：本計畫的研究模式為資料收集期回顧性研究再加上基因的檢測。我們會確保遵循相應的法規和醫療倫理準則，以不侵犯病人隱私方式，取得 2011-2016 在本院確診血糖不耐症之 20 歲到 100 歲的病人之聯繫方式。而且採取以最小化個人數據的使用和儲存，僅收集必要的信息，並在完成任務後立即刪除不再需要的數據。我們已經有了 2011-2016 在本院確診血糖不耐症之 20 歲到 100 歲的病人的名單，我們估計需要 200 名受試者執行基因檢查，需要研究助理聯絡 400 名受試者回診。我們先前的研究得知 141 空腹血糖受損 (subjects with impaired fasting glucose, IFG)，只有 59 個受試者沒有糖尿病所以我們需要翻閱當年 1000 名空腹血糖受損的受試者。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「計畫申請書上勾選本研究為回顧型資料收集、無生物檢體保留。本研究受試者將接受抽血 40 西西，其中包括進行接受 75 克葡萄糖耐受試驗及抽血 5 次，已是有介入措施非單純之觀察性研究。與本研究計畫書及摘要不符，請修正計畫申請書。」回覆：75 克葡萄糖耐受試驗屬於一般的醫療常規，用於確定診斷糖尿病的方法之一。受試者雖然需要抽血 5 次，但受試者會被放置留置針，不會一直扎針。75 克葡萄糖耐受試驗不算是介入性措施。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「分析受試者的基因做研究，對其而言有額外的隱私風險與社會風險，但是本計畫『新案申請書』之『45. 受試者之風險及權益』卻表示『受試者參加本計畫將面臨的風險與未參加計畫時相當』，似乎有誤，請修正。」回覆：受試者風險評估接受委員及專家的建議改成：相超過最小風險，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)。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案依照計畫設計：「本研究將電話招募 2011 年至 2016 年之間 20 歲到 100 歲的成年人合併空腹血糖不耐症 (impaired fasting glucose) 以及接受 75 克葡萄糖耐受試驗的病友 1000 名」，則表示上述病人，皆非需定期常規回診病人，本案涉及需請病人「額外」至本院參與研究，本案應考量受試者狀況是否可

(4) 受試者保護：

來院及做糖尿病測試等情況，且初審意見修改內容部分文件不一致，建議本案通盤修正計畫書及所有中英文相關文件，例如：台大已不參與研究則將台大之相關敘述全數刪除。(醫療委員、非醫療委員)

- 本案不建議納入超高齡病患(例如：大於80歲)、不便行動病患、或失智病患等，應考量受試者實際狀況。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明具有病人名單，建請補充說明如何取得2011-2016在本院確診血糖不耐症之20歲到100歲的病人之聯繫方式，並建請說明如何進行聯繫和向病患說明的內容。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「受試者中有可能已經罹患糖尿病，請說明如何在進行75克葡萄糖耐受試驗時此類病人之保護措施？請在受試者同意書受試者須配合之事項中載明必須配合此項檢查之注意事項及可能之副作用。」回覆：已經在計畫書及同意書中更改成已經使用抗糖尿病用藥的受試者不再進行75克葡萄糖耐受試驗。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「在5.可能發生的副作用、發生率及處理方法：請註明撥打電話聯絡24小時緊急聯絡人之24小時可聯繫之電話號碼。」回覆：本研究已經決定不和台大醫院合作，所以只留下台北榮總的24小時緊急聯絡人之24小時可聯繫之電話號碼。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「請說明若受試者要求撤出研究，請在同意書中說明台大醫院將如何處理或銷毀檢體？以及如何聯繫台大醫院之檢體保存者？」回覆：本研究已經決定不和台大醫院合作，同意書已經說明中說明不保留剩餘檢體(含其衍生物)，試驗結束後立即銷毀。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「要求病人額外配合前來醫院抽血檢驗，對象包括高齡到甚至100歲的病人，是否合適？」回覆：本科的病人看門診之前，幾乎都需要前來醫院抽血檢驗。為了病人用藥的安全，高齡超到100歲的病人也不例外。而且已經在計畫書及同意書中更改成已經使用抗糖尿病用藥的受試者不再進行75克葡萄糖耐受試驗，所以不會增加執行口服耐糖試驗時風險。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「同意書及計劃書應說明受試者須配合追蹤多久(還是僅一次性收案)，或前瞻性資料收集期為多久，另請說明是否需要追蹤期間需要進行檢查？」回覆：僅一次性收案。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 已依委員初審意見：「同意書中」7.試驗／研究預期效果”，並非所有受試者皆會發展成糖尿病，因此需要接受完整糖尿病照護？」回覆：將，您仍然會受到完整的糖尿病照顧刪除。(醫療委員、非醫療委員)

陳育群委員，無利益衝突情事，已離席，未參與討論及投票。

決 議：

1.主試驗：修正後送本會。

- (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：

- 本案依照計畫設計：「本研究將電話招募 2011 年至 2016 年之間 20 歲到 100 歲的成年人合併空腹血糖不耐症 (impaired fasting glucose)以及接受 75 克葡萄糖耐受試驗的病友 1000 名」，則表示上述病人，皆非需定期常規回診病人，本案涉及需請病人「額外」至本院參與研究，本案應考量受試者狀況是否可來院及做糖尿病測試等情況，且初審意見修改內容部分文件不一致，建議本案通盤修正計畫書及所有中英文相關文件，例如：台大已不參與研究則將台大之相關敘述全數刪除。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案不建議納入超高齡病患（例如：大於 80 歲）、不便行動病患、或失智病患等，應考量受試者實際狀況。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依主持人說明具有病人名單，建請補充說明如何取得 2011-2016 在本院確診血糖不耐症之 20 歲到 100 歲的病人之聯繫方式，並建請說明如何進行聯繫和向病患說明的內容。(醫療委員、非醫療委員)
 - 建請計畫主持人於下次審議會出席備詢。(醫療委員、非醫療委員)
- (1) 受試者保護：
- (2) 其他：

9、

計畫主持人：李宜中

計畫名稱：一項第 1 至 3 期試驗，評估脊髓腔內給予 ION363 對肉瘤融合基因突變肌萎縮性脊髓側索硬化症 (FUS-ALS) 患者的療效、安全性、藥物動力學和藥效學

本院 IRB 編號：2023-12-009A

討論事項：

- (1) 法規：● 略。

- (2) 倫理：
- 略。
 - 此試驗是一項全球多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、治療期，探討罹患或發生對肉瘤融合(FUS-ALS)基因突變肌萎縮性脊髓側索硬化症的青少年及成人患者以單劑 100 mg (20 mL) 腦脊髓膜內 (IT)注射 ION363。納入年齡 12-65 歲、本院 2 名、全球 89 名，主要目標評估 ION363 在臨床功能及存活率的臨床療效、評估在停止、逆轉或減緩臨床功能退化及疾病嚴重度之生物標記的效果、評估用於患者的安全性及耐受性。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：
- 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），收案年齡 12-17。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審意見：「建議受試者同意書加說明本院收案人數。」回覆：已於藥品臨床試驗受試者同意書 (致患者、家長及法定監護人)中加註下列文字，p.2/ I. 試驗目的/ 試驗設計：「本試驗將在世界各地不同試驗機構進行，納入約 89 名患者。預計約有 2 名台灣患者參與。本試驗機構預計納入 2 名患者。」。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審意見：「注射試驗藥品的說明建議加註於第 6 頁本試驗方法及相關程序的第 1。」回覆：已於藥品臨床試驗受試者同意書 (致患者、家長及法定監護人)中加註下列文字，p.6/ IV. 本試驗方法及相關程序/第 1 部分：「治療期間 (大約 14 個月)－在治療期間，您需要參加大約 7 次回診。試驗藥物 (ION363 或安慰劑) 將施用 7 次，每次間隔 4 至 12 週。採集腦脊髓液後，試驗醫師會使用與取出腦脊髓液相同的針頭，將試驗藥物 (100 mg ION363 或安慰劑)注射至下背部脊髓周圍充滿液體的空間。施用試驗藥物需要 1 至 3 分鐘。過程中您需要安靜平躺。治療後追蹤期 (4 週)－這段期間，您需要參加 1 次回診接受追蹤評估。這段期間您不會再接受任何試驗藥物。」。試驗藥物詳細說明亦於 p.14 中有文字敘述。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審意見：「部分，包括給藥方式、用法用量、注射時間等。」回覆：已於藥品臨床試驗受試者同意書 (致患者、家長及法定監護人)中加註下列文字，p.17/ V. 可能產生之風險及其發生率與處理方法/ 腰椎穿刺 (LP)：「任何新症狀或既有症狀惡化，包括疼痛、頭痛、噁心、嘔吐、頸部僵硬或眼睛畏光，請立即告知試驗醫師。局部麻醉通常非常安全，很少有嚴重問題。有些人會因局部麻醉而出現暫時的副作用，例如：注射部位出血、瘀傷、疼痛、腫脹、刺痛或溫度感覺改變。」。(醫療
- (5) 受試者同意書：

委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見：「腰椎穿刺可能需要局部麻醉，是否加說明可能發生的副作用或風險。」回覆：已於藥品臨床試驗受試者同意書 (致患者、家長及法定監護人) 中 p.3/ III. 試驗的主要納入及排除條件/第 1 部分納入條件加註下列文字。3.經 CLIA (臨床實驗室改進修正案)、CE (歐洲合格認證) 或同等級認證實驗室確認 FUS 發生基因突變。突變須經不同分級委員會審查及核准。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「建議專有名詞或藥品名稱加註中文名表示，例如 CLIA、CE、edaravone、riluzole、AMX0035 (sodium phenylbutyrate/taurursodiol 複合劑)、sodium phenylbutyrate、tauroursodeoxycholic acid。」回覆：已於藥品臨床試驗受試者同意書 (致患者、家長及法定監護人) 中 p.3/ III. 試驗的主要納入及排除條件/第 1 部分納入條件加註中文表示。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1.主試驗：通過。

2.未成年：通過。

3.照護者：通過。

4.退出訪談：通過。

5.女性伴侶懷孕：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：無。

10、

計畫主持人：鄧豪偉

計畫名稱：一項第 2 期、隨機分配試驗，評估 ABBV-400 合併 Fluorouracil、Folinic Acid 和 Bevacizumab 使用於曾接受治療之無法切除轉移性結腸直腸癌受試者的安全性、療效和最佳劑量

本院 IRB 編號：2023-12-010AU(C-IRB 主)

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本試驗將針對「曾接受治療後惡化的無法切除轉移性結腸直腸

癌患者」，評估「試驗藥物 ABBV-400 合併 5-FU、Folinic Acid 和 bevacizumab 的最佳劑量等級」之安全性和耐受性。全球樣本數為 206 人，國內 20 人，本院 4 人。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

- 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「第一階段導入期，共約 30 人；先分『每 2 週一次 [Q2W] 或每 4 週一次 [Q4W]』兩組，每組六人，判斷標準為 Observed Toxicity rate 介於 23.6%~33.3%，低於 23.6%則劑量上升至高階組，高於 33.3%則劑量降至低階組，介於中間則維持於原劑量組。即六人中有二人發生 Target 副作用就降階。合乎傳統設計標準，可接受。DLT 在第一個用藥週期評估，但 ICF page2 述及第一階段的治療週期直至疾病惡化，似乎有誤解，請補充說明或更正。」回覆：在第一階段導入期，DLT 會用來分析評估劑量，若受試者沒有需要調整或是停藥，則會在第一階段治療周期持續治療直到疾病惡化時，也請委員參閱計畫書第 16 頁”Treatment”，懇請委員同意保留此敘述，讓受試者可以更明瞭知曉治療會持續下去直到疾病惡化，謝謝。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 已依委員初審意見：「第二階段劑量最佳化期，共約 176 人，按照 1:1:1:1:1 的比例隨機分派五組：Q4W 高劑量組、Q4W 低劑量組、Q2W 高劑量組、Q2W 低劑量組、對照組。故劑量組新增 34 人，對照組 40 人。但 ICF 中，page2Line8 述及”並在最多 5 個群組中…””，似乎有誤，語意不順暢，請補充說明或更正。ICF 後續文本，有多次類似的敘述，請一併修正。」回覆：受試者同意書 p2 及 p12，已修正為「在第 2 階段隨機分配劑量最佳化中，將約有 176 位轉移性結腸直腸癌患者會接受 ABBV-400（兩個劑量群組每 2 週接受一次，兩個劑量群組每 4 週接受一次）加上 5-FU、Folinic Acid 和 bevacizumab，並接受 FOLFIRI* + bevacizumab 的標準照護 (standard of care, SOC) 治療(最多 5 個群組)。」。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「主試驗 ICF：P4 提及樣本數，請加註本院人數。」回覆：因本案採競爭型收案，擬不在同意書中加註本院人數。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「主試驗 ICF：試驗程序及追蹤表列於 P20。其中採血時間點、抽血量，說明散於各程序中，建議於列表中加註抽血量，已利明白整體取血總量。」回覆：已在試驗流程表(p20-p24)加註抽血量，以利更清楚知悉總抽血情形。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見：「主試驗 ICF：P13L-9，提及檢測生化指標，建議於第一次述及時，列出相關檢驗項目。」回覆：相關實驗室生化指標，由於檢測項目多且多為檢驗相關名詞，擬先不新增，懇請委員同意，若經評估後，還是建議加入，擬於後續進行受試者同意書變更。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「主試驗 ICF：P15 關於 PK 抽血，請加註採血點數，並說明是否有營養費補助，若無，建議以一般試驗標準給付每個採血時間點 500 元。」回覆：，同意書 P15 已加註 PK 抽血時程點：「藥物動力學 (pharmacokinetic, PK) 檢體 - 將在特定時間點(請參閱本同意書第 24 頁「用於 ABBV-400 PK 檢測的血液檢體」採集用於分析試驗藥物的血液檢體。」，艾伯維無提供給受試者採血營養費，艾伯維提供試驗受試者所需檢測及治療。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「主試驗 ICF：抽取 DNA，需補充說明，如何定序，作何用途。」回覆：抽取 DNA 檢體相關說明，請參閱受試者同意書 p45 頁「向您採集以供生物標記研究之用的生物檢體可能用於研究基因物質(細胞運作的指令，其形式為 DNA 和 RNA)、蛋白質或蛋白質的部分組成(所有細胞的一部分)及/或細胞代謝的其他分子(如糖和脂質)。生物檢體均可能用於開發用於受試藥物或疾病的診斷性檢測。艾伯維（或與艾伯維合作的人員或公司）可能會檢測診斷性標記，其中可能包括與受試疾病和試驗藥物活性相關的蛋白質和／或基因物質（DNA／核糖核酸 (ribonucleic acid, RNA)）。此研究中所做的一切皆是為了研發新療法、診斷檢測、研究方法及/或技術。」。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「主試驗 ICF：HIV 篩檢通報相關事宜，請 highlight 處理，可考慮是否加註受試者簽名欄，已示知曉。」回覆：HIV 篩檢通報相關事宜，已使用粗體方式讓受試者醒目注意。(醫療委員、非醫療委員)
- 建請於受試者同意書補充欲檢測之生化指標項目。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案因 PK 抽血時程較多，建議應依 PK 抽血次數分次給予營養補助費，建議一次 500 元以上。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1.主試驗：通過。

2.選擇性研究：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：

(1) 受試者同意書：● 建請於受試者同意書補充欲檢測之生化指標項目。（醫療委員、非醫療委員）
● 本案因 PK 抽血時程較多，建議應依 PK 抽血次數分次給予營養補助費，建議一次 500 元以上。（醫療委員、非醫療委員）

11、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑及 Deucravacitinib 活性對照試驗，旨在評估 JNJ-77242113 用於治療患有中至重度斑塊型乾癬之受試者的療效和安全性
本院 IRB 編號：2023-12-011AU(C-IRB 主)

討論事項：

(1) 法規：● 略。

(2) 倫理：● 略。

(3) 科學：● 本試驗設計為一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑及 Deucravacitinib 活性對照試驗，旨在評估 JNJ-77242113 用於治療患有中至重度斑塊型乾癬之受試者的療效和安全性。（醫療委員、非醫療委員）

● 本案無易受傷害族群。（醫療委員、非醫療委員）
● 已依委員初審意見：「請特別注意執行的安全監測。」回覆：試驗執行期間，試驗主持人及本院試驗團隊會確實按照試驗計畫書的返診排程，持續監控病人的安全相關數據及用藥的遵從性。試驗委託廠商則會安排臨床試驗專員持續監控試驗數據正確性與完整性，並確保試驗團隊對試驗計畫書的遵從性。執行過程中會嚴格遵照 DSMP 中所述，持續分析並評估風險數據，並於數據審查過後，就是否繼續研究向試驗委託廠商提出建議。（醫療委員、非醫療委員）

(4) 受試者保護：● 已依委員初審意見：「本案為何特別監測結核病是否與試驗藥物有比較明顯之作用。」回覆：本試驗用藥 JNJ-77242113 與活性對照藥 Deucravacitinib 皆是藉由免疫調節的功能達到療效。由於試驗期間受試者的免疫功能會受到影響，因此本案會特別監測感染的風險與著重預防。此監測不僅包含結核病，亦包含上呼吸道感染、B 肝、肺炎等疾病。更詳盡內容可參考計畫書 2.3.1 的 Risks for Study Participation。（醫療委員、非醫療委員）

(5) 受試者同意書：● 已依委員初審意見：「同意書有些內容專業不容易理解，可能需

要輔以適當的口頭說明。」回覆：解說同意書過程中將針對專業不易理解的內容，輔以適當的口說解釋，以利受試者能完全理解。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見：「請注意受試者合理之性別主流化問題包括納入比例、副作用分析、SAE 或 SUSAR、劑量差異、效果之可能差異性等…。請確認 HIV 患者是否列為排除條件。」回覆：本試驗設計包含納入條件、副作用分析、SAE 或 SUSAR 及使用劑量皆未針對特定性別而有所差異。另外就現有的資料(最新版主持人手冊)也並未顯現效果與性別具有關聯性；HIV 感染檢測呈陽性的患者不會被納入本試驗。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 主試驗：通過

2. 選擇性切片子試驗：通過

3. 選擇性攝影子試驗：通過

4. 撤回同意：通過

5. 選擇性基因研究檢體：通過

6. 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：無。

12、

計畫主持人：邱士華

計畫名稱：運用臺北榮總之台灣精準醫療計畫資料進行遺傳性視網膜退化疾病基因研究

本院 IRB 編號：2023-11-007ACF

討論事項：

(1) 法規：● 略。

(2) 倫理：● 略。

(3) 科學：● 本研究計畫預計回溯 2020.1.1 -2022.12.31，本院有參與台灣精準醫療計畫(TPMI)的受試者，利用大數據中心釋出之去識別化資料，包含其全基因組定序資料，探討台北榮總的資料中，退化性視網膜疾病和慢性代謝異常因素以及相關的藥物遺傳學問題。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：● 已依委員初審意見：「眼科醫生會審閱每位患者的電子病歷以確

認疾病。對沒有遺傳性視網膜病變或其他眼病（ICD-9-CM：360.xx-369.xx）的患者進行對照組識別。請問此步驟是否需要匿名？是針對糖尿病族群？抑或是 TPMI 族群？」回覆：電子病歷僅能使用大數據中心串聯匿名化資料後，所提供的 SOAP 電子資料，已無法辨識受試者為何人，故無需匿名；而本研究針對的是 TPMI 族群。（醫療委員、非醫療委員）

曾育裕委員，無利益衝突情事，已離席，未參與討論及投票。

呂信邦委員為共同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決 議：

1. 主試驗：通過。

2. 免除知情同意：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

13、

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：一項前瞻、非侵入性的多中心臨床研究，以評估 E.V.A. Select 腫瘤分身抗癌藥物檢測在胰臟導管腺癌病患的臨床有效性

本院 IRB 編號：2022-07-005A 持續審查

討論事項：

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

曾育裕委員、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：

（一）通過。

（二）建議事項：無。

14、

計畫主持人：楊佳鳳

計畫名稱：龐貝氏症生物標記：以小分子核糖核酸合併 GLC4 進行不同基因型龐貝氏症之

表型預測研究

本院 IRB 編號：2019-08-006A 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：● 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 略。

曾育裕委員、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：

(一) 修正後通過。

(二) 建議事項：

- 提醒計畫主持人如欲增加原收案人數，應先提出修正案，待本會審查後方可執行。(醫療委員、非醫療委員)
- 有關本次超收 13 位受試者之資料，應予以排除。(醫療委員、非醫療委員)
- 有關超收受試者部分，建請計畫主持人提出偏離案通報。(醫療委員、非醫療委員)

17、

計畫主持人：鄭浩民

計畫名稱：隱匿性高血壓和白袍高血壓之血流動力學相關因素

本院 IRB 編號：2020-08-010A 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。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 略。

曾育裕委員、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：

(一) 通過。

(二) 建議事項：無。

4、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

5、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：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

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：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 $\geq$ 1) 復發性／轉移性頭頸部鱗狀細胞癌參與者的第一線治療

本院 IRB 編號：2022-07-008AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

7、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2022-07-011AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

8、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：一項針對罹患晚期食道癌且先前曾暴露於 PD-1/PD-L1 治療的受試者，使用研究性藥劑搭配 Pembrolizumab (MK-3475) 的第 1/2 期開放標示、傘式平台設計試驗（

KEYMAKER-U06)：06B 子試驗。

本院 IRB 編號：2023-01-006AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：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：陳明翰

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

本院 IRB 編號：2023-01-008AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

10、

計畫主持人：張雲亭

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

本院 IRB 編號：2022-07-007AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

11、

計畫主持人：蘇建維

計畫名稱：研究單核苷酸變異、表面抗原突變體與拼接突變株對 B 肝帶原者發展為肝癌的影響和預測價值

本院 IRB 編號：2021-09-016ACF

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：雷浩然

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

本院 IRB 編號：2021-08-007A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：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。

13、

計畫主持人：邱士華

計畫名稱：臺灣細胞治療技術國際接軌平台規劃案

本院 IRB 編號：2020-12-004A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

14、

計畫主持人：洪煥程

計畫名稱：中長期居家骨盆底訓練儀器試驗及前瞻性追蹤研究

本院 IRB 編號：2022-10-004A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

15、

計畫主持人：楊欣瑜

計畫名稱：以光學斷層掃描儀量測斜視矯正後之虹膜、視網膜與視神經血管密度變化

本院 IRB 編號：2022-10-002A

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：徐如維

計畫名稱：情緒調節失調作為青少年注意力不足過動症與情緒疾患之跨診斷臨床向度：一個神經影像與神經精神功能之追蹤研究

本院 IRB 編號：2021-02-006A

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。

17、

計畫主持人：顏厥全

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

本院 IRB 編號：2022-06-006A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

陳三奇委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：通過。

18、

計畫主持人：余文鍾

計畫名稱：APOLLO-B：一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 Patisiran 使用於甲狀腺素運載蛋白澱粉樣沉積症伴隨心肌病變（ATTR 澱粉樣沉積症伴隨心肌病變）患者的療效和安全性

本院 IRB 編號：2019-12-006A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

19、

計畫主持人：傅中玲

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

本院 IRB 編號：2020-06-009A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

20、

計畫主持人：賴建志

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，以 ALPN-101 治療全身性紅斑性狼瘡

本院 IRB 編號：2022-01-007AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一季（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：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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

22、

計畫主持人：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2021-02-022AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

23、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2022-01-009AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

24、

計畫主持人：鍾孝仁

計畫名稱：一項多中心、雙盲、隨機分組的第三期試驗，比較 Belzutifan (MK-6482) 加 Pembrolizumab (MK-3475) 與安慰劑加 Pembrolizumab 作為腎切除術後之透明細胞腎細胞癌 (ccRCC) 之輔助療法的療效與安全性 (MK-6482-022)

本院 IRB 編號：2022-01-006AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

25、

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

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。

26、

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：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

27、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2020-07-007AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

(三) 修正/變更案

15、

計畫主持人：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2022-09-013AU#4

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。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 略。

曾育裕委員、呂信邦委員，無利益衝突情事，已離席，未參與討論及投票。

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：

(一) 通過。

(二) 建議事項：無。

16、

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#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。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 略。

曾育裕委員、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：

(一) 通過。

(二) 建議事項：無。

3、

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。

4、

計畫主持人：羅永鴻

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

本院 IRB 編號：2020-05-005A#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。

5、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2020-03-001A#13

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

林滿玉委員為親屬關係，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：通過。

6、

計畫主持人：邱士華

計畫名稱：創新誘導多能幹細胞 iPSC 生醫檢測晶片與精準再生臨床治療試驗平台--創新誘導多能幹細胞 iPSC 生醫檢測晶片與精準再生臨床治療試驗平台

本院 IRB 編號：2020-12-004A#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：李重賓

計畫名稱：探討腫瘤基質標靶胜肽與癌纖維母細胞交互作用在胰臟癌預後和治療之應用

本院 IRB 編號：2023-09-007AC

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：林子平

計畫名稱：綜合深度學習模型判讀攝護腺磁振造影以及生物指標以精確預測攝護腺癌治療不良預後

本院 IRB 編號：2023-09-015AC

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。

3、

計畫主持人：黃弘睿

計畫名稱：病歷之回溯性研究探討合併放射線治療及全身性治療對晚期肝細胞癌患者的療效及存活預後影響

本院 IRB 編號：2023-10-009AC

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。

4、

計畫主持人：黃品逸

計畫名稱：建立糖尿病黃斑病變自動影像分析平台

本院 IRB 編號：2023-10-014AC

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。

5、

計畫主持人：蔣漢琳

計畫名稱：聚焦式穿顱超音波治療原發性顫抖症：擴散張量成像分析及預後探討

本院 IRB 編號：2023-11-002AC

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：彭殿王

計畫名稱：探討電腦斷層定量化分析肺部結構及血管分布與肺功能之相關性：建立台灣正常參考值

本院 IRB 編號：2023-11-003AC

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：王彥博

計畫名稱：胃食道逆流疾病電子日誌 GERDApp 臨床適用性評估

本院 IRB 編號：2023-11-006AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

8、

計畫主持人：吳明玲

計畫名稱：人造石產業暴露危害調查與健康風險評估

本院 IRB 編號：2023-11-008AC

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：施彥丞

計畫名稱：利用擴散張量影像於接受聚焦式超音波治療之頑治型癲癇病人上進行癲癇網絡之探索

本院 IRB 編號：2023-11-010AC

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。

10、

計畫主持人：林可瀚

計畫名稱：利用磁共振造影放射組學評估釷 90 放射栓塞治療肝細胞癌的反應

本院 IRB 編號：2023-11-012AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

11、

計畫主持人：梁仁峯

計畫名稱：TPACK 量表中文化之信、效度分析與模型驗證

本院 IRB 編號：2023-11-013AC

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：林于瑄藥師

計畫名稱：重症加護病房鎮靜藥品用藥評估

本院 IRB 編號：2023-11-014AC

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。

13、

計畫主持人：趙恒勝

計畫名稱：術前合併免疫及化療後的非小細胞肺癌病患單一中心實際臨床效能分析-前瞻性

本院 IRB 編號：2023-11-015AC

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。

14、

計畫主持人：顏秀如

計畫名稱：兒童非典型畸胎/類橫紋肌細胞瘤(AT/RT)之臨床治療案例分析

本院 IRB 編號：2023-12-001AC

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。

15、

計畫主持人：洪凱風

計畫名稱：運用誘導性多能幹細胞建立並擴增自然殺手細胞以發展實體腫瘤免疫細胞治療

本院 IRB 編號：2023-12-003AC

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。

16、

計畫主持人：林重榮

計畫名稱：運用磁共振造影放射體學和量化血管攝影來評估腦部動靜脈畸形患者的次發性頭痛

本院 IRB 編號：2023-12-005AC

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。

17、

計畫主持人：王榮碻

計畫名稱：圓頂型截骨矯正手術治療創傷性近端指關節癒合不良合併手指變形

本院 IRB 編號：2023-12-007AC

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。

18、

計畫主持人：羅力瑋

計畫名稱：使用制訂的定位診斷流程來預測右心室出口來源的心室早期收縮

本院 IRB 編號：2023-12-009AC

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。

19、

計畫主持人：林宜璇

計畫名稱：辨識及輔導臨床能力較差的 UGY 醫學生—利用類似 EPA 的評估來建置自動化診斷系統並施予補救措施及成效評估

本院 IRB 編號：2023-12-011AC

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。

20、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：X 光醫學影像品質控管標準評估及影像標註（二年期，1/2）

本院 IRB 編號：2023-12-015AC

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。

21、

計畫主持人：胡璦其護理師

計畫名稱：周邊神經病變、症狀處理自我效能及社會支持對接受化學治療婦癌婦女生活品質之預測

本院 IRB 編號：2023-12-016AC

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。

22、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：回溯性真實世界研究探討芬必提® 治療先天性尿素循環代謝疾病之有效性及安全性

本院 IRB 編號：2023-12-017AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

(二) 簡易持續審查案

1、

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。

2、

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：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

3、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：於接受治癒性肝臟切除或燒灼術後具有高復發風險之肝細胞癌參與者中，比較輔助性 Nivolumab 與安慰劑的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗

本院 IRB 編號：2018-06-003AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

4、

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

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

5、

計畫主持人：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：曾令民

計畫名稱：隨機分配、多中心、開放藥品標示的第三期臨床試驗，針對術前治療後病理上

具有腫瘤殘餘在乳房或腋下淋巴結的 HER2 陽性原發性乳癌，比較 TRASTUZUMAB EMTANSINE 和 TRASTUZUMAB 用於術後輔助療法的療效與安全性

本院 IRB 編號：2013-04-031A

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。

7、

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

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

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。迴避：林滿玉(親屬關係)

9、

計畫主持人：趙子凡

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、有效藥物對照試驗，評估 Abelacimab (MAA868) 兩種盲性劑量相較於開放性 Rivaroxaban 治療心房顫動患者的安全性和耐受性

本院 IRB 編號：2021-07-003AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

10、

計畫主持人：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。

11、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：DnaJ 熱休克蛋白家族成員 B4 在慢性腎臟疾病病程發展中之角色

本院 IRB 編號：2022-10-007A

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

12、

計畫主持人：霍德義

計畫名稱：探討致癌性環狀核糖核酸在腫瘤癌化過程腫瘤癌幹性及旁分泌調節作用中扮演之角色-探討環狀核糖核酸在肝癌調節腫瘤幹細胞特性扮演之角色

本院 IRB 編號：2020-12-003A

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：林為聖

計畫名稱：中樞神經自體抗體相關免疫疾患之臨床特徵與致病機轉之研究

本院 IRB 編號：2020-09-007A

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

14、

計畫主持人：吳博貴

計畫名稱：分析骨肉瘤的有氧醣解和三羧酸循環代謝物找出治療差異的關鍵標的

本院 IRB 編號：2022-08-012A

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

15、

計畫主持人：周昱百

計畫名稱：輕度黃斑部病變病人經多焦點人工水晶體 Vivity 植入手術後視覺品質與病人滿

意度之研究

本院 IRB 編號：2022-12-004A

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：陽光耀

計畫名稱：血液淨化移除內毒素、細胞激素和尿毒素對嚴重敗血性休克病人的效果

本院 IRB 編號：2020-12-001A

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

17、

計畫主持人：許劭榮

計畫名稱：一項第二期、多中心、開放標記試驗，評估 YH003 合併 Toripalimab (抗 PD-1 單株抗體) 用於不可切除/轉移性黑色素瘤和胰管腺癌 (PDAC) 患者的安全性及療效

本院 IRB 編號：2021-12-006A

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

18、

計畫主持人：蔡世仁

計畫名稱：以多模態磁共振造影及腦齡預測探討情緒疾患不同腦區老化曲線偏移

本院 IRB 編號：2023-01-003A

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：柯博伸

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

本院 IRB 編號：2021-12-001A

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。迴避：劉嘉仁(協同主持人)

20、

計畫主持人：黃金洲

計畫名稱：整合代謝組學及表型組學以預測心血管病患的心血管及腎臟預後

本院 IRB 編號：2021-09-011AC

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。

21、

計畫主持人：黃啟原

計畫名稱：突發性聽損治療前後之耳鳴嚴重度與大腦功能性連結的關聯性分析

本院 IRB 編號：2022-07-040AC

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：姜正愷

計畫名稱：使用血漿癌蛋白體特徵進行大腸直腸癌早期篩檢之臨床應用評估計畫

本院 IRB 編號：2021-10-004AC

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：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

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：許瀚水

計畫名稱：以微量循環免疫細胞應用於手術前後使用合併全身性與放射治療之局部擴張型各癌別

本院 IRB 編號：2022-09-001AC

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。

25、

計畫主持人：葉麗麗護理師

計畫名稱：虛擬實境介入是否提升腦中風病人上肢活動度

本院 IRB 編號：2021-10-001AC

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。

26、

計畫主持人：鄭浩民

計畫名稱：心血管血流動力學危險因子對於認知功能退化、心血管疾病、心因性/全死因死亡的影響：結合人口追蹤資料和健保資料庫的整合分析

本院 IRB 編號：2018-12-006AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

27、

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

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：王夢蓮助理研究員

計畫名稱：用離線人工智慧輔助診斷平台與全基因體資料分析，監測基因型對糖尿病引起之器官損傷之關連性

本院 IRB 編號：2020-12-009AC

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。

29、

計畫主持人：楊淑芬

計畫名稱：觀察牙髓炎組織中非編碼核糖核酸與高遷移率族蛋白 1 表現量之相關性

本院 IRB 編號：2022-07-045AC

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：陳明晃

計畫名稱：分析健康與癌症個體內的週邊循環腫瘤細胞數量、免疫細胞數量、分布比例及活性的差異

本院 IRB 編號：2021-12-003AC

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。迴避：陳三奇(協同主持人)

31、

計畫主持人：林春吉

計畫名稱：21 世紀之全球發炎性腸道疾病視覺化研究(GIVES)

本院 IRB 編號：2021-11-007AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

32、

計畫主持人：紀乃方

計畫名稱：多模態腦血流動力指標在腦中風預後及治療的應用

本院 IRB 編號：2021-01-018AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

33、

計畫主持人：王世仁研究員

計畫名稱：脊椎植入物移除系統之建立

本院 IRB 編號：2021-12-007AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

(三) 簡易修正/變更案

1、

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。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

2、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2023-01-005AU#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。

3、

計畫主持人：江起陸(#19)←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#19

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

4、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：隨機分配、多中心、開放藥品標示的第三期臨床試驗，針對術前治療後病理上具有腫瘤殘餘在乳房或腋下淋巴結的 HER2 陽性原發性乳癌，比較 TRASTUZUMAB EMTANSINE 和 TRASTUZUMAB 用於術後輔助療法的療效與安全性

本院 IRB 編號：2013-04-031A#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。

5、

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#6

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

6、

計畫主持人：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#10

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

7、

計畫主持人：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#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

8、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：一項針對 BRCA 無突變之晚期上皮性卵巢癌(EOC)，使用化療併用或不併用 Pembrolizumab 後，以 Olaparib 或安慰劑維持做為第一線治療之隨機分派、第三期雙盲試驗 (KEYLYNK-001 / ENGOT-ov43 /GOG-3036)

本院 IRB 編號：2019-02-027AU#23

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#19

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

10、

計畫主持人：劉嘉仁

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

本院 IRB 編號：2023-08-001AU#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。迴避：劉嘉仁(計畫主持人)

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#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。

12、

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#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。迴避：林滿玉(親屬關係)

13、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2022-07-011AU#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。

14、

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#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：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#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。

16、

計畫主持人：鍾孝仁

計畫名稱：一項多中心、雙盲、隨機分組的第三期試驗，比較 Belzutifan (MK-6482) 加 Pembrolizumab (MK-3475) 與安慰劑加 Pembrolizumab 作為腎切除術後之透明細胞腎細胞癌 (ccRCC) 之輔助療法的療效與安全性 (MK-6482-022)

本院 IRB 編號：2022-01-006AU#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。

17、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2023-03-001AU#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。

18、

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#7

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

19、

計畫主持人：江起陸(#4)←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#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。迴避：林滿玉(親屬關係)

20、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：一項針對罹患晚期食道癌且先前曾暴露於 PD-1/PD-L1 治療的受試者，使用研究性藥劑搭配 Pembrolizumab (MK-3475) 的第 1/2 期開放標示、傘式平台設計試驗 (KEYMAKER-U06)：06B 子試驗。

本院 IRB 編號：2023-01-006AU#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。

21、

計畫主持人：黃逸修

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

本院 IRB 編號：2022-07-010AU#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。

22、

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#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。迴避：蘇東平(他中心主持人)

23、

計畫主持人：傅中玲

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

本院 IRB 編號：2023-08-002AU#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

24、

計畫主持人：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#4

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

25、

計畫主持人：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#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。迴避：陳三奇(協同主持人)

26、

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#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。

27、

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#8

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

28、

計畫主持人：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#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。

29、

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#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。

30、

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#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。迴避：林滿玉(親屬關係)

31、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性對照藥物控制試驗，評估 FARICIMAB 用於分支視網膜靜脈阻塞繼發黃斑部水腫病患的療效與安全性

本院 IRB 編號：2020-07-013AU#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。

32、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性對照藥物控制試驗，評估 FARICIMAB 用於中央視網膜或是半側視網膜靜脈阻塞繼發黃斑部水腫病患的療效與安全性

本院 IRB 編號：2020-07-014AU#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。

33、

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#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

34、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第 II 期、開放性、單組、多中心的試驗評估 Osimertinib 搭配 Amivantamab 作為第一線治療用於表皮生長因子受體突變陽性、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌參與者的安全性和療效(OSTARA)

本院 IRB 編號：2023-10-002AU#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。

35、

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#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。迴避：陳三奇(協同主持人)

36、

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#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。

37、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、活性對照、多中心試驗，針對有慢性腎病的心臟衰竭病患給予口服 AZD9977 及 Dapagliflozin 治療，以評估其療效、安全性及耐受性

本院 IRB 編號：2021-04-002A#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。

38、

計畫主持人：鄭智銘

計畫名稱：新型態經顱磁刺激-雙內側前額葉治療頑固型憂鬱症與預測抗憂鬱療效之生物因子

本院 IRB 編號：2021-08-006A#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。

39、

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#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：林為聖

計畫名稱：中樞神經自體抗體相關免疫疾患之臨床特徵與致病機轉之研究

本院 IRB 編號：2020-09-007A#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

(四) 結案/終止/撤案

1、

計畫主持人：許庭榕

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

本院 IRB 編號：2020-06-013AU

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

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：2013-08-001

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：黃子珍督導長

計畫名稱：促進罹患血液癌復發病患之「圓滿調適模式」的建構與測試

本院 IRB 編號：2022-07-004AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

4、

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

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：陳一璋

計畫名稱：針對一位復發顱內惡性膠質細胞瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2021-09-E01A

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：陳育民

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

本院 IRB 編號：2022-11-010AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以存查。

決議：同意存查。

2、

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

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：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2021-04-010AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以存查。

決議：同意存查。

4、

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

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

本院 IRB 編號：2019-03-004AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以存查。

決議：同意存查。

6、

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。

7、

計畫主持人：黃逸修

計畫名稱：CYCLONE 3：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，使用 Abemaciclib 併用

Abiraterone 加上 Prednisone，用於高風險轉移性荷爾蒙敏感性攝護腺癌男性患者的第 3 期試驗

本院 IRB 編號：2022-07-010AU

初審建議：同意存查

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：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。

9、

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：同意存查

討論：同意依初審建議，予以存查。迴避：蘇東平(協同主持人)

決議：同意存查。

10、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2021-03-007AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以存查。迴避：陳三奇(協同主持人)

決議：同意存查。

11、

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

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：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

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：許劭榮

計畫名稱：一項第二期、多中心、開放標記試驗，評估 YH003 合併 Toripalimab (抗 PD-1 單株抗體) 用於不可切除/轉移性黑色素瘤和胰管腺癌 (PDAC) 患者的安全性及療效

本院 IRB 編號：2021-12-006A

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：陳世真

計畫名稱：一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性對照藥物控制試驗，評估 FARICIMAB 用於中央視網膜或是半側視網膜靜脈阻塞繼發黃斑部水腫病患的療效與安全性

本院 IRB 編號：2020-07-014AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以存查。

決議：同意存查。

15、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性對照藥物控制試驗，評估 FARICIMAB 用於分支視網膜靜脈阻塞繼發黃斑部水腫病患的療效與安全性

本院 IRB 編號：2020-07-013AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以存查。

決議：同意存查。

16、

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：劉耀中

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

本院 IRB 編號：2021-08-022AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以存查。迴避：劉嘉仁(協同主持人)

決議：同意存查。

三、免予審查案件

1、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：利用新式心臟與呼吸道類器官之建立作為病毒感染研究及臨床新藥開發平台-開發呼吸道類器官之新冠肺炎病毒感染平台及抗病毒策略與藥物治療

本院 IRB 編號：2023-10-001AE

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：周昆達

計畫名稱：因應新冠病毒空氣中病菌監測濃縮系統建立

本院 IRB 編號：2023-11-001AE

初審建議：同意免審

討論及決議：同意依初審建議免予審查

3、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：卵巢癌/輸卵管癌/腹膜癌治療策略的國際性研究

本院 IRB 編號：2023-12-001AE

初審建議：同意免審

討論及決議：同意依初審建議免予審查

4、

計畫主持人：林邑璵

計畫名稱：細菌抗藥性的檢驗及監測研究

本院 IRB 編號：2023-12-002AE

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	2020-11-014AU
計畫主持人	陳育民
計畫名稱	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，在先前未曾接受治療的晚期非鱗狀非小細胞肺癌病患中，比較 TIRAGOLUMAB 合併 ATEZOLIZUMAB 加上 PEMETREXED 和 CARBOPLATIN/ CISPLATIN 療法與 PEMBROLIZUMAB 加上 PEMETREXED 和 CARBOPLATIN/CISPLATIN 療法
院內/院外	院內
受試者代號	30165
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：2022/04/11，死亡原因：pneumonitis
嚴重不良事件/未預期問題	PNEUMONITIS
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	2
IRB 編號	2021-07-009AU
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
院內/院外	院內
受試者代號	893
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	2022-09-008AU
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/未預期問題	心動過速、戰慄
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
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	2023477433
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	急性腎損傷
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	2022-09-008AU
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	預期很可能相關 追蹤報告 3
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	心動過速、戰慄
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	2022-09-008AU
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	預期很可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	心動過速、戰慄、發燒
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	2022-09-008AU
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	預期很可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	infusion related reaction
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	2022-09-008AU
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	預期很可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	infusion related reaction
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	2023-01-005AU
計畫主持人	陳育民
計畫名稱	一項罹患局部晚期或轉移性實體腫瘤患者使用 STA551 做為單一藥物以及與 ATEZOLIZUMAB 併用的安全性和藥物動力學、第 Ia 期/第 Ib 期、開放標示、劑量遞增試驗
院內/院外	院內
受試者代號	60201
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	pneumonitis
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	10
IRB 編號	2021-04-008AU
計畫主持人	黃怡翔
計畫名稱	非肝硬化的非酒精性脂肪性肝炎受試者使用 semaglutide 的效果
院內/院外	高雄醫學大學附設中和紀念醫院
受試者代號	951015
預期性相關性	非預期其他：與研究程序相關
未預期/不良事件後果	其他：與研究程序相關
嚴重不良事件	Missed reporting of central pathologist's comments to clinical sites

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

五、試驗偏差

No	1
IRB 編號	2022-11-010AU 第 2 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	2021-10-004AU 第 12 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	3
IRB 編號	2022-07-010AU 第 3 次
計畫名稱	CYCLONE 3：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，使用 Abemaciclib 併用 Abiraterone 加上 Prednisone，用於高風險轉移性荷爾蒙敏感性攝護腺癌男性患者的第 3 期試驗

計畫主持人	黃逸修
偏差事由	略。
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	4
IRB 編號	2022-10-013AU 第 1 次
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
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	2022-12-002AU 第 4 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	6
IRB 編號	2019-08-028A 第 7 次
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、長期延伸試驗，研究 Abrocitinib 伴隨或未伴隨局部藥物使用於 12 歲以上中度至重度異位性皮膚炎受試者的療效和安全性

計畫主持人	陳志強
偏差事由	略。
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	7
IRB 編號	2019-08-028A 第 8 次
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、長期延伸試驗，研究 Abrocitinib 伴隨或未伴隨局部藥物使用於 12 歲以上中度至重度異位性皮膚炎受試者的療效和安全性
計畫主持人	陳志強
偏差事由	略。
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	8
IRB 編號	2019-06-005A 第 1 次
計畫名稱	PLT 凍晶改善普遍成人落髮成因之臨床應用
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	9
IRB 編號	2023-01-005AU 第 8 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	10
IRB 編號	2023-01-005AU 第 9 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	11
IRB 編號	2023-01-005AU 第 10 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	12
IRB 編號	2023-01-005AU 第 11 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	13
IRB 編號	2023-01-005AU 第 12 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	14
IRB 編號	2023-01-005AU 第 13 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	15
IRB 編號	2023-01-005AU 第 14 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	16
IRB 編號	2022-12-008AU 第 1 次
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
計畫主持人	張雲亭
偏差事由	略。
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	17
IRB 編號	2022-01-006AU 第 10 次
計畫名稱	一項多中心、雙盲、隨機分組的第三期試驗，比較 Belzutifan (MK-6482) 加 Pembrolizumab (MK-3475) 與安慰劑加 Pembrolizumab 作為腎切除術後之透明細胞腎細胞癌 (ccRCC) 之輔助療法的療效與安全性 (MK-6482-022)
計畫主持人	鍾孝仁
偏差事由	略。
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	18
IRB 編號	2022-01-006AU 第 11 次
計畫名稱	一項多中心、雙盲、隨機分組的第三期試驗，比較 Belzutifan (MK-6482) 加 Pembrolizumab (MK-3475) 與安慰劑加 Pembrolizumab 作為腎切除術後之透明細胞腎細胞癌 (ccRCC) 之輔助療法的療效與安全性 (MK-6482-022)
計畫主持人	鍾孝仁
偏差事由	略。
偏差類型	Minor noncompliance

本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	19
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	20
IRB 編號	2021-04-011AU 第 3 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	21
IRB 編號	2021-08-007A 第 1 次
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。
計畫主持人	雷浩然
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。迴避：陳三奇(協同主持人)

No	22
IRB 編號	2019-01-002AU 第 33 次
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
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。

六、緊急治療案件

1、

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(江先生)

本院 IRB 編號：2023-11-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。

2、

計畫主持人：陳一瑋

計畫名稱：針對一位惡性顱內腦幹腫瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2023-12-E01A

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

肆、報告及討論事項

一、追蹤上次會議一般審查案件及討論決議事項（附件一）

二、衛生福利部審議案件情形（附件二）

三、實地訪查（附件三）

四、其他：

1.專案進口藥物申請報告（附件四）

伍、提案討論：無

陸、臨時動議：

1. 建議邀請 TPMI 小組於下次審議會出席，報告有關本院 TPMI 資料之收集、後續處理、分類、提供資料使用方式等完整程序。
2. 建議增加 ChatGPT 相關之委員教育訓練課程。

柒、散 會 ：下午 5 時 32 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	2023-10-005A	唐德成	DNAJB4 連結 NETosis 調節慢性腎臟疾病的病程進展	通過。	已發函
二	2023-10-008A	李正達	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。	通過。	已發函
三	2023-10-009A	陳寬軒	運用藥物篩選平台探討葡萄膜炎病人氧化壓力的影響	通過。	已發函
四	2023-10-010A	廖翊筑	探究遺傳性澱粉樣多發性神經病變之基因調節因子	通過。	已發函
五	2023-11-004A	陳宥任	內視鏡超音波導引線圈栓塞術治療胃靜脈瘤	通過。	已通知計畫主持人
六	2023-12-002AU(C-IRB 主)	楊慕華	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)	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。	已發函
七	2023-09-010A	林彥璋	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	通過。	已發函
八	2023-11-006A	羅力瑋	心房顫動脈衝場消融：對圍手術期自主神經調節的影響	通過。	已發函

二、非預期問題

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
九	2019-01-004A_非預期問題	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臨床二期試驗	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。	已通知計畫主持人，並報衛生福利部

三、持續審查

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
十	2022-09-017AU(持續審查)	黃煦晴	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)	同實地訪查結果。	已通知計畫主持人

			受試者中評估 DS-7300A (一種 B7-H3 抗體藥物偶聯物 (ADC))		
--	--	--	--	--	--

四、修正／變更案

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

五、結案

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

六、試驗偏差

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

七、實地訪查

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
十一	2019-12-006A	余文鍾	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	同實地訪查結果。	已通知計畫主持人
十二	2017-04-010AU	林子平	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)	同實地訪查結果。	已通知計畫主持人
十三	2020-03-008AU	黃逸修	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)	同實地訪查結果。	已通知計畫主持人
十四	2021-03-003A	陳明晃	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	同實地訪查結果。	已通知計畫主持人
十五	2022-01-002AU	李正達	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	同實地訪查結果。	已通知計畫主持人
十六	2021-07-007AU	李宜中	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	同實地訪查結果。	已通知計畫主持人

十七	2021-11-003AU	侯明志	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	同實地訪查結果。 。	已通知計畫主持人
十八	2019-08-031AU	唐德成	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	同實地訪查結果。 。	已通知計畫主持人
十九	2022-08-021AU	陳瑋昇	一項劑量遞增、雙盲、安慰劑對照及劑量探索之第一期與第二期臨床試驗，用以評估膝部骨關節炎患者使用 2ccPA 之安全性及療效	同實地訪查結果。 。	已通知計畫主持人
二十	2019-02-027AU	王鵬惠	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)	同實地訪查結果。 。	已通知計畫主持人
二一	2020-12-006AU	林韋丞	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	同實地訪查結果。 。	已通知計畫主持人
二二	2021-08-007A	雷浩然	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。	同實地訪查結果。 。	已通知計畫主持人
二三	2022-01-008AU	鄧豪偉	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	同實地訪查結果。 。	已通知計畫主持人
二四	2021-04-005A	吳思賢	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。	同實地訪查結果。 。	已通知計畫主持人
二五	2021-04-011AU	陳志強	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	同實地訪查結果。 。	已通知計畫主持人
二六	2022-10-012A	李怡姿	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	同實地訪查意見，請 PI 列出	已通知計畫主持人

			的隨機對照試驗：GAME CHANGER 試驗	SAE 清單及提供最新有效之保險合約書。	
二 七	2021-02-013A	尤香玉	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	計畫主持人已補AE 資料，同實地訪查結果。	已通知計畫主持人

附件二 衛生福利部審議案件情形（共 31 件）

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審 查 結 果
1	羅力璋	2023-11-006A	「心房顫動脈衝場消融：對圍手術期自主神經調節的影響」	「心房顫動脈衝場消融：對圍手術期自主神經調節的影響」多中心醫療器材臨床試驗一案(案號：1129046037)，本部原則同意，復請查照。 說明： 一、復貴院 112 年 10 月 17 日於平台提出之補件申請及 112 年 7 月 31 日醫療器材臨床試驗計畫申請書（收文日期：112 年 8 月 3 日）。 二、本部同意執行之臨床試驗計畫案各項文件版本如下： (一)試驗計畫書：Version 4,20231106。 (二)受試者同意書： 1、臺北榮民總醫院：版本日期：Version 2, 2023/09/27。 2、臺中榮民總醫院：受試者同意書版本：V1.2；日期：2023/11/06。 三、本試驗應經由醫院之臨床試驗倫理審查委員會同意後始准執行，如前揭委員會核准之計畫與本部核准內容不盡相同，應申請計畫修正並經核准後始可執行。 四、執行醫療器材臨床試驗應遵守「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」之規定，併予提醒下列事項： (一)本案執行期間，請於發文日起每 6 個月檢送執行情形報告送本部食品藥物管理署核備，並於計畫完成時，檢附試驗報告送本部食品藥物管理署審查。 (二)依據上述辦法第 66 條規定：「臨床試驗結案報告經同意核備或同意結案前，試驗委託者、試驗機構或試驗主持人不得對外發表成果或為宣傳。前項成果發表及宣傳之限制，試驗委託者、試驗機構或試驗主持人不得藉採訪或報導規避之。」 (三)本器材尚屬臨床試驗用醫療器材，請加強本器材之不良作用監視，若有發生任何嚴重不良事件，請立刻通報全國藥物不良反應通報中心。 (四)本部得於試驗執行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。 (五)本部得於試驗進行期間或試驗完成時，依上述辦法相關規定進行查核。
2	趙大中	T-臺北榮民總醫院-56526	「SAR443216 Sterile Lyophilized Powder for Solution for Infusion 225	「SAR443216 Sterile Lyophilized Powder for Solution for Infusion 225 μg/Vial、4.5mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：TED16925)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：

			μg/Vial、4.5mg/Vial」	三、本部同意新增臺北榮民總醫院及高雄醫學大學附設中和紀念醫院為試驗中心，該等中心試驗主持人分別為趙大中醫師及侯明鋒醫師。 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。
3	陳育民	T-臺北榮民總醫院-56868	「LY3537982 Capsule 25 mg、50 mg」	「LY3537982 Capsule 25 mg、50 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：J3M-MC-JZQB)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：Amendment Number: c，Date：18 Oct 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、案內因未檢送臺大醫院、臺大癌醫中心分院、臺大醫院雲林分院、臺北榮民總醫院、花蓮慈濟醫院、大林慈濟醫院、成大醫院、柳營奇美醫院、中山醫學大學附設醫院、彰化基督教醫院、高雄長庚紀念醫院、臺中榮民總醫院及林口長庚紀念醫院之受試者同意書，請貴公司於該試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。 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。
4	顏厥全	2023-04-001AU	「CGT9486 (Bezuclastinib) Tablet 75mg」	「CGT9486 (Bezuclastinib) Tablet 75mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編：CGT9486-21-301)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 CGT9486-21-301 Amendment 04 (Version 5.0)，Date：10 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	曾令民	2021-10-012AU	「Giredestrant (GDC-9545) Capsule 30 mg」	「Giredestrant (GDC-9545) Capsule 30 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GO42784)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 5.0，Date：25-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	江起陸	2018-01-005AU	「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial」	「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-3475-671)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。
7	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)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Version 2.0，Date：31 August 2023。
8	陳育民	2021-09-005A	「Encorafenib Capsule 75 mg；Binimetinib F.C. Tablet 15 mg」	「Encorafenib Capsule 75 mg；Binimetinib F.C. Tablet 15 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：W00090GE203)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

				6.0, Date: 08 August 2023。 四、另下列建議提供貴公司參考：Encorafenib 核准仿單建議避免併用 strong and moderate CYP3A4 inhibitors，若必須併用時則需調降 Encorafenib 劑量，然新版計畫書 (Version 6.0)未進行相關變更，維持僅禁止併用 strong CYP3A4 inhibitors。建議計畫書依照 Clinical Study ARRAY-818-1055 之結果，比照核准仿單資訊，增加禁止併用 moderate CYP3A4 inhibitors，或考慮併用 moderate CYP3A4 inhibitors 時調整 Encorafenib 劑量。
9	江起陸	2021-11-007AU	「RO5541267 (Atezolizumab) Concentrate for Solution for Infusion 1200 mg/20 mL/Vial ; PM01183/JZP712 (Lurbinectedin) Lyophilised Powder for Injection 4 mg/Vial」	「RO5541267 (Atezolizumab) Concentrate for Solution for Infusion 1200 mg/20 mL/Vial ; PM01183/JZP712 (Lurbinectedin) Lyophilised Powder for Injection 4 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GO43104)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	陳育民	2021-06-011AU	「LY3527723 (Selpercatinib) Capsule 40mg、80 mg」	「LY3527723 (Selpercatinib) Capsule 40mg、80 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：J2G-MC-JZJX)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：J2G-MC-JZJX(h)，Date：17-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。
11	曾令民	2020-07-007AU	「AZD5363 (Capivasertib) Film-Coated Tablet 160 mg、200 mg」	「AZD5363 (Capivasertib) Film-Coated Tablet 160 mg、200 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D3615C00001)之計畫書變更、變更試驗用藥品製造廠及終止柳營奇美醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。說明： 三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Version

			」	: 5.0, Date: 1 August 2023。 四、本部同意旨揭臨床試驗藥品 AZD5363 之製造廠 AstraZeneca AB, 廠址由 Gartunavagen Sodertalje 151 85 Sweden 變更為 Gartunavagen Sodertalje 152 57 Sweden。 五、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。
12	蕭樑材	2020-11-002AU	「ABT-263(Navitoclax) Tablets 25mg、100mg」	「ABT-263(Navitoclax) Tablets 25mg、100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:M20-178)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 6.0, Date: 15 September 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	江起陸	2015-05-005AU	「MEDI4736 Injection 50mg/mL」	「MEDI4736 Injection 50mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:BR.31)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。
14	陳育民	2020-03-001A	「Selpercatinib (LY3527723) Capsule 40、80 mg」	「Selpercatinib (LY3527723) Capsule 40、80 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:J2G-MC-JZJC)之計畫書變更乙案,經核,本部同意,復如說明段,請查照。說明: 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫,本部同意變更後之計畫書版本日期為:J2G-MC-JZJC(e) Clinical Protocol, Date: 15-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。
15	曾令	2022-12-002AU	「Dato-DXd (Datopotamab deruxtecan) Lyophilised Powder for Concentrate for Solution for Infusion 100mg/Vial」	「Dato-DXd (Datopotamab deruxtecan) Lyophilised Powder for Concentrate for Solution for Infusion 100mg/Vial」供查驗

	民		b deruxtecan) Lyophilised Powder for Concentrate for Solution for Infusion 100mg/Vial 」	登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D926XC00001)之計畫書變更及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、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：01 September 2023。 四、本部同意成大醫院試驗主持人變更為李國鼎醫師。 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、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
16	李正達	2022-07-009AU	「Cariprazine Capsule 1.5mg、3mg」	「Cariprazine Capsule 1.5mg、3mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M22-509)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。說明： 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 3.0，Date：25 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。
17	賴昭誠	2018-03-007AU	「Inactivated EV71 whole viral particles adjuvanted with aluminum (Al(OH)3) Injection 1 μg viral protein with adjuvant 150 μg Al (OH)3/0.5mL」	「Inactivated EV71 whole viral particles adjuvanted with aluminum (Al(OH)3) Injection 1 μg viral protein with adjuvant 150 μg Al (OH)3/0.5mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：EV-BR1701)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 6.0，Date：08-Nov-2023。 四、以下事項提醒貴公司：解盲之受試者應視為退出試驗，且一經解盲則後續資料不可進行任何探索分析。由於第三期臨床試驗療效分析以 data lock 時所蒐集資料為準，故若受試者於 data lock 後退出試驗，則 data lock 前的療效及安全性資料可納入分析。
18	鍾	2022-01-	「MK-6482	「MK-6482 (Belzutifan) Tablet 40 mg；MK-3475

	孝仁	006AU	(Belzutifan) Tablet 40 mg ; MK-3475 (Pembrolizumab) Solution for Infusion 100 mg/4 mL/Vial	(Pembrolizumab) Solution for Infusion 100 mg/4 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號： MK-6482-022)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-6482-022-02，Date：04-OCT-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。
19	黃怡翔	2021-04-008AU	「Semaglutide D Injection 0.5 mg/mL、1.0 mg/mL、2.0 mg/mL、2.27 mg/mL、3.2 mg/mL、Semaglutide B Injection 0.68 mg/mL、1.34 mg/mL、2.27mg/mL、3.2 mg/mL」	「Semaglutide D Injection 0.5 mg/mL、1.0 mg/mL、2.0 mg/mL、2.27 mg/mL、3.2 mg/mL、Semaglutide B Injection 0.68 mg/mL、1.34 mg/mL、2.27mg/mL、3.2 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：NN9931-4553)之計畫書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。說明： 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Protocol version 14.0，Date：25 September 2023。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
20	陳志強	2023-08-003AU	「LY3454738 Injection 300 mg/2 mL/Vial」	「LY3454738 Injection 300 mg/2 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：J4E-MC-IMMB/ISA：J4E-MC-FR01)之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： (一)Master Protocol J4E-MC-IMMB(b)，Date：12 Sep 2023。 (二)Master Protocol J4E-MC-IMMB(b)，ISA：J4E-MC-FR01(b)，Date：12 Sep 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。
21	陳育民	2023-01-005AU	「STA551 Injection 600 mg/12mL/Vial」	「STA551 Injection 600 mg/12mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：STA101JG)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。說明： 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 12.0，Date：09 August 2023。 四、承上，本次計畫書變更未涉及修正 Part C 內容乙節，屬不影響台灣執行，非不適用於台灣，仍請依照新版計畫書執行。 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。
22	陳育民	2020-04-005AU	「TAK-788 (AP32788) Capsule 40mg」	「TAK-788 (AP32788) Capsule 40mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：TAK-788-3001)之終止臺北榮民總醫院、義大醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院及臺大醫院雲林分院為試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。說明： 三、提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。
23	柯博伸	T-臺北榮民總醫院-53838	「Abelacimab Concentrate for Solution for Injection 150 mg/mL」	「Abelacimab Concentrate for Solution for Injection 150 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ANT-007)之計畫書變更及終止試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。說明： 三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Version 3.0，Date：26 July 2023。 四、本部同意終止臺北榮民總醫院為試驗中心，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。
24	曾令民	2019-01-002AU	「Tecentriq (Atezolizumab) Solution for Infusion 840mg/14mL/Vial、1200mg/20mL/Vial」	「Tecentriq (Atezolizumab) Solution for Infusion 840mg/14mL/Vial、1200mg/20mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：WO39391)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

			L/Vial」	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。 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。
25	朱啟仁	2020-08-001AU	「BMS-986263(HSP47 siRNA) Injection 10 mg/vial」	「BMS-986263(HSP47 siRNA) Injection 10 mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：IM025-017)之終止試驗乙案，本部業已知悉，惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告，復如說明段，請查照。說明： 三、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。
26	柯博伸	2022-11-002AU	「TAK-573 (Modakafusp alfa) Lyophilized Powder for Solution for Infusion 50mg/Vial」	「TAK-573 (Modakafusp alfa) Lyophilized Powder for Solution for Infusion 50mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：TAK-573-1501)之通報終止試驗乙案，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。
27	王令瑋	2023-11-E05A	「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot」共 1250mL	貴院為局部復發頭頸癌病人張○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 1250mL 乙案，本署同意，並請依說明段辦理，請查照。 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。
28	陳一瑋	2023-11-E02A	「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml, 250	貴院為顱底脊索瘤病人林李○月緊急治療醫療需要，委託信東生技股份有限公司專案製造並申請使用「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot」共 15 瓶乙案，本署同意，並請依說明段辦理，請查照。 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

			mL/bot」共 15 瓶	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。
29	陳一瑋	2023-11-E03A	「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot」共 15 瓶	貴院為復發惡性顱內腦膜瘤病人陳莊○惠緊急治療醫療需要，委託信東生技股份有限公司專案製造並申請使用「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot」共 15 瓶乙案，本署同意，並請依說明段辦理，請查照。 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。
30	陳一瑋	2023-11-E06A	「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot」共 15 瓶	貴院為復發惡性口腔癌病人胡○緊急治療醫療需要，委託信東生技股份有限公司專案製造並申請使用「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot」共 15 瓶乙案，本署同意，並請依說明段辦理，請查照。 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。
31	王令瑋	2023-11-E04A	「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot」共 4 瓶	貴院為局部復發頭頸癌病人江○杰急治療醫療需要，委託信東生技股份有限公司專案製造並申請使用「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot」共 4 瓶乙案，本署同意，並請依說明段辦理，請查照。 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）

非例行性實地訪查 1					
計畫主持人	鍾孝仁	單位	泌尿部	聯絡人及電話	柯如恩
IRB 編號	2022-03-003AU				
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)				
訪查原因	非例行查核：IRB1-167 會議決議(試驗偏差 1-8)				
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. 本次為 IRB 非例行實地訪查。因本試驗一次通報 IRB 共 8 件偏離案。實地訪查過程中，PI 逐一說明各偏離案事件摘要、相關處理、以及改善方案，原則上未增加受試者風險。 2. 本試驗篩選 2 位受試者，納入 1 人，已因疾病進展惡化死亡而退出試驗 3. 本試驗已於 2023 年 6 月 1 日全球停止收案。 4. 本試驗發生 2 件屬不須通報 IRB 之 SAE。 5. PI 肯定本次 IRB 之實地訪查，使團隊能就本試驗之執行做有系統全面性之檢視，並建議增加試驗自評表之通報送審頻率。 委員二： 1. 受試者同意書共有兩份，其中一份不適宜(已報 PD)，另一份簽署完整。 2. 計畫主持人完整清楚說明 PD，並提出改善措施。 3. 實地訪查委員再次提醒試驗團隊留意受試者隱私保護及相關受試者同意書應簽署完整。				
※ 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					
			送交主持人日期		

曾育裕委員、呂信邦委員、邱慧洳委員，無利益衝突情事，已離席，未參與討論及投票。

會議決議：如訪查意見。

附件四 專案進口藥物申請報告（共 7 件）

No	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	Prevymis(Letermovir)	兒童醫學部	顏秀如	84 顆	縱膈腔瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤(Mediastinal Diffuse Large B Cell Lymphoma)，計畫施予異體造血幹細胞移植，病人為巨細胞病毒 (CMV)血清陽性	非臨床試驗
2	CBD (Cannabidiol)	兒童醫學部	許庭榕	6 瓶	頑固性癲癇(Refractory Epilepsy)	非臨床試驗
3	CBD (Cannabidiol)	兒童醫學部	許庭榕	12 瓶	頑固性癲癇(Refractory Epilepsy)	非臨床試驗
4	Carmuther 100 (Carmustine 100mg，印度，TherDose Pharma Private Limited 製造)	內科部血液科	王浩元	6 支	復發型惡性淋巴瘤 (Recurrent Follicular Lymphoma)	非臨床試驗
5	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	林子平	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
6	Solirus (Eculizumab)	內科部過敏免疫風濕科	廖顯宗	32 支	系統性紅斑性狼瘡、急性腎損傷及 Thrombotic Microangiopathy (TMA)	非臨床試驗
7	Cardol (Sotalol)	內科部心臟內科	張世霖	7680 顆	心律不整	非臨床試驗