

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(一)第 169 次會議紀錄

公告版



開會時間：113 年 01 月 08 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)

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)

何沁沁(院內) 陳 倩(院內)

出席委員-醫療專業(男)：葛 謹(院外) 陳育群(院內) 陳三奇(院內)

劉嘉仁(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) 林山陽(院外) 何照明(院內) 邱慧淑(院外) 林滿玉(院外)

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)

郭晟佑(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 20 人，已達二分之一以上出席率，且非單一性別，並包括至少 1 位非醫療專業委員及 1 位非機構內委員及 1 位受試者代表。

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

1. 審查計畫時有下列情形之一者，應即迴避：

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

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

2. 財務之利益衝突：

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

二、 今日會議迴避審查之委員及列席者：

迴避委員	審查流程	案件種類	序號	IRB 編號	迴避原因
何沁沁	簡易審查案件	新案	3	2023-12-002AC	計畫主持人
呂信邦	簡易審查案件	新案	4	2023-12-004AC	計畫主持人
	簡易審查案件	變更案	5	2020-08-014A#7	協同主持人
林滿玉	簡易審查案件	變更案	19	2020-11-012AU#12	親屬關係
	簡易審查案件	變更案	25	2022-06-009AU#5	親屬關係
	簡易審查案件	變更案	30	2021-06-011AU#7	親屬關係
	簡易審查案件	結案/終止/撤案	15	2020-04-005AU	親屬關係
	一般審查案件	試驗偏差	14	2021-09-002AU	親屬關係

陳三奇	一般審查案件	持續審查	14	2022-09-013AU	協同主持人
	一般審查案件	變更案	3	2022-03-007AU#7	協同主持人
	一般審查案件	變更案	4	2019-04-007AU#11	協同主持人
	簡易審查案件	變更案	11	2022-06-006A#5	協同主持人
	簡易審查案件	變更案	18	2023-10-014AU#1	協同主持人
	簡易審查案件	變更案	23	2021-03-007AU#13	協同主持人
	簡易審查案件	結案/終止/撤案	4	2019-11-003A	計畫主持人
劉嘉仁	一般審查案件	持續審查	9	2021-08-022AU	協同主持人
	一般審查案件	持續審查	18	2021-03-004AU	協同主持人
	簡易審查案件	持續審查	12	2018-11-003AU	協同主持人
	簡易審查案件	變更案	4	2021-03-002A#5	協同主持人
	簡易審查案件	變更案	31	2018-11-003AU#13	協同主持人
	簡易審查案件	變更案	38	2020-11-001AU#12	協同主持人
蘇東平	一般審查案件	持續審查	3	2023-01-004A	他院計畫主持人
	一般審查案件	持續審查	19	2022-07-009AU	協同主持人
	簡易審查案件	其他事項	20	2023-05-006AU	協同主持人
陳志彥	簡易審查案件	變更案	5	2020-08-014A#7	協同主持人

貳、確認人體試驗委員會(一)第 168 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：吳俊穎 (主持人列席備詢)

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：● 略。
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。
- (4) 受試者保護：● 已依 1-168 會議決議：「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。」回覆：本研究團隊因微軟與伊利諾大學香檳分校、史丹佛大學、加州大學柏克萊分校共同發表之相關研究，得知 GPT-4 可能較容易突破 System 角色限制(俗稱越獄)，因此選擇 GPT-3.5 作為最終模型。未來會持續了解相關使用安全性與效能差異，並在適當時機更新模型版本，讓病人能夠得到最新最安全的衛教資訊。訓練 GPT 模型之細節部分，本研究透過結合大量衛教文章訓練 GPT 模型，使模型在回答時能參考相關臨床數據資料，此方法可提供更精確的回覆，以提升對肝癌衛教問題的回覆效果。為了進一步提升 GPT 模型在回答肝癌衛教問題時的效果，本研究不僅結合了北榮和台大等權威醫療機構的衛教文章，還延伸整合了其他多個醫學中心的相關資料。這包括北部馬偕、及長庚之網路公開衛教資訊，透過結合不同醫療機構提供的衛教內容來豐富整個衛教資料庫，以確保模型能夠獲得更全面且具深度的醫學知識。本研究也積極收集國內肝癌相關醫學會所維護之網站提供的最新衛教資訊。透過結合這些最新的醫學會資訊，期望 GPT 模型能夠回答使用者提出的問題時，具備更前瞻性和即時性的醫學知識。同時，本研究也整合肝癌衛教手冊，進一步擴充了模型的參考資料。讓 GPT 模型能學習更淺顯易懂的敘述方式，使其在回答病人問題時，能夠更淺白地解釋相關醫學知識，提供正確、可靠之回覆，以有效地支援醫療人員對病人使用者提供肝癌相關問題的瞭解和應對。本研究所訓練之衛教機器人由北榮、中榮、義大肝膽腸胃科之資深醫師團隊與風濕免疫科醫師共同檢視評估項目，包含讓訓練過之 GPT-3.5 模型回答"常見肝癌 QA"以及"肝癌知識量表"問題，檢視其回覆是否更詳細、正確。評估標準基於肝癌知識的正確性、回答的詳盡程度以及是否提供實用的醫學建議。經過醫師團隊共同評估，本研究使用之衛教機器人在回答"肝癌常見 QA"和"肝癌知識量表"問題時表現更為優越。同時面對不屬於肝癌相關之提問，模型也能正確採取保守回覆，不致跳脫衛教身分。本研究所使用之模型提供了更詳盡、準確的臨床數據與肝癌相關知識，顯示模型對肝癌衛教資料庫的有效學習和校正能力。此改進有望使模型在肝癌衛教方面更具可靠性，提供更有價值的資訊給使用者。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依 1-168 會議決議：「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。」回覆：本研究所使用之衛教機器人以提供肝癌衛教內容為主，讓病人或家屬發問，以了解關於肝癌的知識、疾病資訊以及治療方式之細節等，因此病患輸入自身隱私的機會較低。為保障病人個資安全，會再將此項目補上，讓患者及家屬了解可能之風險以及較合適之使用方式。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依 1-168 會議決議：「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』。」回覆：已於受試者同意書「可能發生的副作用、發生率及處理方法」段落依委員建議修改提醒文字為「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)

(5) 受試者同意書：

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：修正後通過。

- (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：

- 請提供”ChatGPT 衛教機器人系統”訓練細節、使用模型(Model)及準確率與錯誤率數據，例如：Line Bot 比對提問並抽選範例段落，經專業醫師評估後之準確率，方可應用於研究計畫。
- 有關利用 ChatGPT3.5 重組語句提供答案回覆受試者之過程，請說明如何確認其資料安全性及正確性，避免 ChatGPT 因受試者提問之用詞不同造成回答偏差。
- 請於知情同意時，向受試者強調說明此為 AI 機器人之回覆，仍然可能有所錯誤。
- 請於計畫書補充說明團隊檢視後台紀錄之方法，例如檢視頻率，確認受試者提出問題及機器人回覆內容等。
- 建請於持續審查時提供後台紀錄檢視所發現之準確率問題及改善作法。

2、

計畫主持人：陳涵栩 (主持人列席備詢)

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。

(3) 科學：

- 略。
- 本案無易受傷害族群。
- 已依 1-168 會議決議：「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。」回覆：1、我們需要的受試者雖然”皆非需定期常規回診病人”，但是過去幾年來，衛生福利部國民健康署希望我們提出預防糖尿病的方法，這些人都是糖尿病的高危險族群，實在是值得關注他們這 7-12 年來的血糖狀況。我們會盡可能勸這些族群來院做糖尿病測試檢查。2、本計畫案已經通盤修正計畫書及所有中英文相關文件，已經用搜尋的方式檢查，包括：台大、臺大、張恬君之相關敘述全數刪除。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

- 已依 1-168 會議決議：「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。」回覆：2011-2016 之間大約有 1000 人次在本科功能室執行口服耐糖檢查。根據本人的研究團隊在 2011-2012 的一個隨機分派研究 (IRB No.： 2011-10-0051A， and ClinicalTrials.gov， NCT01816997)，141 位空腹血糖在 100-125mg/dL 之間的受試者，在本院執行口服耐糖檢查，有 78 位確診為糖尿病，52 位落在糖尿病前期。我們估計需要 200 位受試者，大約需要聯絡 400 位在本科功能室執行口服耐糖檢查的(病)人。倒算回去，大約需要翻閱 1085 位在本科功能室執行口服耐糖檢查的(病)人資料，才會有足夠的受試者。本科功能室執行口服耐糖檢查的(病)人，在安排檢查的時候都會留下聯絡資訊，所以我們向本院人體試驗委員會申請翻閱這大約 1000 位在本科功能室執行口服耐糖檢查的(病)人資料，然後聯絡他們回來複診。過去幾年來，衛生福利部國民健康署希望我們提出

預防糖尿病的方法，這些人都是糖尿病的高危險族群，實在是值得關注他們這 7-12 年來的血糖狀況。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 已依 1-168 會議決議：「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。」回覆：已經將收案年齡改成 20 到 80 歲，並且將行動不便和失智病友加到排除條件。(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：

- 本案收案對象為2011-2016在本院確診血糖不耐症之20歲到80歲的病人，請計畫主持人提供招募時向受試者說明的內容。
- 請於受試者同意書「4.試驗／研究方法及相關配合檢驗」，明確說明”已使用糖尿病藥物之受試者只抽取血液測定基因”。

3、

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： ● 略。
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
● 已依委員初審意見：「建請於受試者同意書補充欲檢測之生化指標項目。」回覆：已於受試者同意書末頁新增相關實驗室生化指標附錄供受試者參考。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：

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。

2.選擇性研究：依主試驗投票決議通過。

3.懷孕伴侶：依主試驗投票決議通過。

- (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。

4、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：一項針對鉑抗藥性的高惡性卵巢癌、原發性腹膜癌或輸卵管癌受試者使用 CDH6 導向抗體藥物複合體 Raludotatug Deruxtecan (R-DXd) 之第 2/3 期、多中心、隨機分配試驗

本院 IRB 編號：2024-02-001AU(C-IRB 主)

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本試驗為全球性、多中心、隨機分配、開放標記第 2/3 期試驗，針對患有鉑抗藥性的高惡性度卵巢癌、原發性腹膜癌或輸卵管癌，且先前曾接受至少一線且不超過三線全身性抗癌療法的受試者使用試驗藥物 R-DXd 的安全性及療效。全球收案 650 名、國內 22 名、本院競爭型收案 6 名，年齡 18 歲以上。第 2 期部分主要目的是確定 R-DXd 的最佳劑量，比較三種不同劑量的 R-DXd 以了解受試者的耐受性，及 R-DXd 如何影響腫瘤的生長；以 1：1：1 的比例隨機分配，接受劑量為 4.8、5.6 或 6.4 mg/kg R-DXd。第 3 期主要是確定 R-DXd 的療效，將比較一種 R-DXd 劑量與對照藥物包括 paclitaxel、gemcitabine、topotecan 或聚乙二醇化微脂體 doxorubicin 四種不同現有化學治療藥品。以 1：1 比例隨機分配，以接受 R-DXd 或化學治療兩者之一。
 - 本案無易受傷害族群。
 - 已依委員初審意見：「第 3 期試驗中給予 R-DXd 的劑量為何？」回覆：第 III 期試驗所使用之 R-DXd 劑量將以本試驗之第 II 期試驗劑量選擇分析結果之療效與安全性特性選定，確定後將另提交變更案接受審查。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審意見：「抽血量每次 4-66 CC、共計 1141 CC。單次抽血量 66 CC 是否合理？」回覆：抽血量之計算以一位病人依計畫書完成為期一年的藥物治療與追蹤回診計算，共進行 30
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：

次回診計算，每次回診依計畫書視檢體採集所需體積，最高單次抽血量 66 c.c. 係含血液學檢查、生化檢驗、凝血功能、血脂、血糖等常規檢測約 30-45 c.c.；CA125、病毒學檢查 (HIV、HBV、HCV)、PK、IP 免疫原性(ADA)、生物標記物等各約 1-16c.c.。將會依檢測所需之檢體所需量適度抽取受試者血液檢體，並在試驗過程中密切觀測受試者是否因試驗程序而造成任何不適症狀與不良反應。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見：「請列出 Data Monitoring Committee (DMC) 委員會成員名單。」回覆：DMC 將獨立於試驗委託廠商之外運作，由於 DMC 委員名單尚未確認，將待委員會名單確認後另行提交審查。(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：研究團隊將於試驗過程中，審慎監測受試者安全，評估任何可能的風險與症狀。(醫療委員、非醫療委員)
- 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：由於受試者同意書中涉及許多試驗相關程序，將在知情同意程序中，仔細向受試者說明所有執行細節，並回答受試者之問題，使受試者能清楚本研究之過程、風險與其權益。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「為何需要進行眼科檢查？」回覆：因部分抗體藥物複合體 (Antibody Drug Conjugate, ADC) 可能具有潛在的眼部毒性，在整個試驗試驗期間，將於篩選期、治療結束時進行眼科檢查，以確保受試者安全。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「建議使用比較不會產生過敏反應之非離性子性對比顯影劑。」回覆：顯影劑的選擇與使用將以院內採用之對比顯影劑為主，若受試者有相關過敏風險，試驗團隊視情況將建議使用低過敏反應風險之試劑，並密切監測受試者狀況。(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(競爭型)。」回覆：已於受試者同意書第 2 頁新增本院收案人數說明。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「受試者同意書第 16 頁提到進行基因體檢測，例如全基因體定序或全外顯子定序。建議加全基因體定序之基因檢測結果後續相關說明。」回覆：基因體定序與疾病或藥物療效之關係仍在研究階段尚未經確認，將不會告知受試者其檢測結果，以避免造成誤解或困擾。相關說明已新增於受試者同意書第 16 頁。(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 10 提到退出需要以書面為之，此似與 GCP 第 9 條規定：受試者得不附理由隨時退出臨床試驗精神不儘相符；通常只要包括電話或口頭告知即可產生退出效果，請再確認。」回覆：關於受試者告知退出試驗方式，依委員建議，於同意書第 27 頁新增受試者可以電話與口頭方式向試驗團隊表達。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「同意書 10 提到退出後檢體及資料仍可使用；建議使用勾選欄位由受試者決定是可以使用或銷毀較符一般作法。」回覆：受試者退出後之檢體與資料之使用，受試者可於同意書第 31 頁”如果我退出試驗，我的檢體會發生什麼事”一節選擇是否可繼續使用檢體/資料。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「同意書 13 之 3 您將接受○○醫師之照顧...可將主持人名字寫入，請再確認。」回覆：由於受試者之主治醫師可能為其他協同主持人，故於第十三節第三項中並未預先填寫主要照顧醫師資訊，亦於該項目中提及，受試者如有任何醫療狀況可聯繫試驗主持人並提供其聯絡資訊。(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，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果(第四類風險)。 |
| (3) 是否送部審查： | ● 本案須送衛生福利部審查。 |

2. 建議事項/不通過原因：

- 無。

5、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，以 Ficlaturuzumab 併用 Cetuximab 來治療 HPV 陰性之頭頸鱗狀細胞癌復發或轉移(R/M)的受試者(FIERCE-HN)

本院 IRB 編號：2024-02-004AU(C-IRB 主)

討論事項：

- | | |
|---------|--|
| (1) 法規： | ● 略。 |
| (2) 倫理： | ● 略。 |
| (3) 科學： | ● 本計畫為一項國際多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的第 3 期藥品試驗計畫，本院為主審醫院，預計收案 4 人，國內共收案 24 人，全球共 410 人。試驗主要目的：透過 ficlatuzumab 加上 cetuximab 相對於安慰劑加上 cetuximab 用於頭頸鱗狀細胞癌 |

(HNSCC) 復發或轉移 (R/M) 受試者的整體存活期，進行療效之比較。

- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
- (5) 受試者同意書： ● 依衛生福利部審查意見修改藥品臨床試驗受試者同意書，檢附衛生福利部公文(衛授食字第 1129072063 號)，請委員審閱。

劉嘉仁委員，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，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果(第四類風險)。
- (3) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項/不通過原因：

- 無。

6、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：一項評估晚發性龐貝氏症 (LOPD) 患者的腺相關病毒 8 (AAV8) 抗體血清盛行率和生物標記評估試驗

本院 IRB 編號：2024-01-007AU(C-IRB 副)轉一般

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本計畫為一項針對 100 位患有 LOPD 的青少年和成人(16-70 歲)參與者的多中心、多國試驗。參與者將進行篩選和基準期試驗回診，包括提供知情同意、確認資格以及抽血和採集尿液檢體，以進行抗 AAV8 和抗 GAA 抗體(總抗體和中和抗體)及生物標記檢測。試驗回診將大約每 4 個月重複一次，持續最多 2 年，以評估參與者的抗 AAV8 和抗 GAA 抗體濃度以及與龐貝氏症相關的生物標記濃度的任何縱向變化。預計收案本院共 2-6 人(國內共 6 人)，每次返診採血量約 49-59 毫升，共採血 7 次。每次返診提供交通費新台幣 1500 元。受試者的試驗紀錄將由 Astellas 保存 25 年。本計畫已經 c-IRB 主審台大醫院倫委會審查通過。
- (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 16-18。
- 已依委員初審意見：「受試者須回診抽血 7 次，是否酌於補助營養費，建請說明。」回覆：考量本案僅為觀察性、前瞻性病例

研究且無執行 PK 等分析，並本案已與廠商溝通調整交通費補助至 1500 元，望委員同意及鑒核。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 已依委員初審意見：「受試者同意書記載『回診期包括 6 次回診』、16-17 歲兒童同意書記載『即 6 次回診』，與計畫書中文摘要所載『回診 7 次』，未能一致，建請釐清。」回覆：本案試驗程序分篩選/基準期(1 次)及試驗回診期(6 次)共 7 次回診，是故同意書內說明即為在試驗回診期內包含 6 次回診鑒以上說明。請委員鑒核。(醫療委員、非醫療委員)

劉嘉仁委員，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。

2.兒童版：通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險(第一類風險)。
- (3) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項/不通過原因：

- 請修改北榮版「中文摘要」：
 - 「二、計畫主持人、醫師、研究人員及試驗進行地點」請補充完整資訊。
 - 第 5 頁敘述「...回診 1 至 6。」請修改為回診 1 至 6"次"。
 - 「受試者數目」請補充本院收案人數。
 - 「十、受試者權益」段落多處使用"您"，惟中文摘要不會提供予受試者，故不適用"您"，建請修正。
- 受試者同意書第三頁所提「藥品優良臨床試驗規範」，建請更正為「藥品優良臨床試驗作業準則」。

7、

計畫主持人：張雲亭

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑和活性對照藥物對照試驗，評估 TAK-279 用於中度至重度斑塊型乾癬受試者的療效、安全性和耐受性

本院 IRB 編號：2024-02-003AU(C-IRB 副)轉一般

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本研究為一項第 3 期、隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑和活性對照藥物對照試驗。本試驗將隨機分配約 600 名年滿 18 歲、患有穩定慢性中度至重度斑塊型乾癬的受試者。本試驗將在北美洲、歐洲和亞洲 10 個國家約 200 個試驗中心進行。在台
- (3) 科學：

灣，本試驗國內將納入約 37 位受試者，而本院預計納入 4 位。將在第 1 天以 3：1：1 的比例將其隨機分配至接受 TAK-279、安慰劑或 apremilast，評估 TAK-279 用於中度至重度斑塊型乾癬受試者的療效、安全性和耐受性。

- 本案無易受傷害族群。
 - 已依委員初審意見：「對於分配至安慰劑組者，有如下救援機制安排：於第 16 週評估，若顯示改善程度不足，則轉換至接受 TAK-279。如果第 16 週後繼續使用安慰劑，且後續評估顯示病情惡化，將改用 TAK-279。本案主審之審查意見，未見相關安慰劑對照之討論紀錄，且本案篩選時，須停止相關已知用藥，建議進大會決議，對此種病患，16 週使用安慰劑的合適性？」回覆：依照試驗計畫書納入條件第四點，本試驗將收納患有穩定斑塊型乾癬受試者，其應於篩選前無重大乾癬發作或型態改變至少六個月。並將於試驗期間密切監測試驗是否按照試驗計畫書執行與受試者的安全福祉是否受到保護。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 已依委員初審意見：「本案中、英摘對於三個治療組，在評估疾病進程中的治療組別的轉換機制，均付之闕如，建議改善。」回覆：依委員建議提供以院方中文摘要範本書寫之中文摘要，並於「八、研究方法」說明治療程序，闡明治療組別的轉換機制。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審意見：「受試者同意書中相關倫理議題，主審皆有考量，同意追認。」回覆：感謝委員審查。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：

劉嘉仁委員，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。

2. 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，但對受試者有直接利益(第二類風險)。
- (3) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項/不通過原因：

- 無。

8、

計畫主持人：陳牧宏

計畫名稱：Mixre(atomoxetine) 25mg & 40mg 治療注意力不足過動症之療效及安全性

本院 IRB 編號：2023-12-008A

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
 - 本案為進藥試用/試驗，為確保臺灣及本院 ADHD 病患治療之權益，研究團隊將進行臺產 Mixre (atomoxetine)對於 ADHD 治療之療效及安全性的 G1 臨床試驗。預計納入 20 位使用 Mixre(atomoxetine) 25mg 與 20 位使用 Mixre(atomoxetine) 40mg 之受試者，進行完整 3 個月的追蹤，受試者同意並簽署完整同意書(基準點)開始，基準點與第 4 週、第 8 週臨床評估後，領取 4 週份量的口服藥 Mixre(atomoxetine)，並依照醫師指示使用藥品，共領 3 次，連續使用口服藥 Mixre(atomoxetine)3 個月。
 - 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)，收案年齡滿 7 歲至 18 歲、精神障礙者。
 - 已依委員初審意見：「請問以什麼方法決定受試者要參加 25 mg 別或 40 mg 組別，再請主持人與同意書、中摘與計畫書說明。」回覆：因為臺灣已無原廠 atomoxetine 藥物超過半年，全臺灣使用中的 atomoxetine 皆為臺廠藥物，本院個案亦然。故本研究將納入已穩定使用臺廠 atomoxetine 之本院個案，且追蹤期間劑量維持原本口服劑量。已於相關文件中加註說明。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審意見：「『主要療效或評估指標：每次回診時，以 Clinician-rated ADHD Rating Scales 進行評估。』同意書未提及此部分，請於同意書提及此內容，另外此量表也未附上，再請附上。另外關於此量表之評估，是何資格之研究人員來進行？且時間大概會持續多久？再請於同意書中補充之。」回覆：受試者將由主治醫師於臨床評估過程進行 ADHD Rating Scale 評估，已補充於受試者同意書，並已放上量表。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 已依委員初審意見：「『心理方面—過往研究發現，在兒童、青少年族群初次使用 atomoxetine，短時間內可能增加自殺想法的風險性，本研究團隊會密切與受試者或其主要照顧者保持密切聯繫，協助保障受試者生命、身體福祉。』是否可於同意書告知受試者本人或其家長，受試者出現什麼症狀，要加以提防或注意？」回覆：本研究納入已使用臺產 atomoxetine 藥物的受試者，降低此副作用發生的可能性，並於同意書新增「若服用藥物後，出現自傷或自殺的想法、行動，請盡早與研究人員聯繫，以釐清是否為藥物副作用所致，本團隊將及時給予協助」。(
- (5) 受試者同意書：

醫療委員、非醫療委員)

劉嘉仁委員，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。

2.兒童版：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：

- 無。

9、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：以時限性自我調節理論為基礎建構合適乳癌荷爾蒙治療婦女之照護方案及評價其對健康行為之成效：系列性研究

本院 IRB 編號：2024-01-001A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
 - 本研究為三年期研究計畫，第一年研究採用行動研究法，目的在開發乳癌荷爾蒙治療婦女「E 化時限性自我調節健康行為方案」，預計先建構測量工具中文版的信效度，再驗證 TST 中各變項間的關係，最後結合病人、臨床照護提供者與跨域專家的力量來解決實際所遭遇的問題，預計收案 294 位乳癌病人。第二及三年目的在比較方案實施前後之短期與長期成效，採隨機試驗研究設計，實驗組以 e-TST 方案進行訓練，對照組接受「傳統照護方案」，研究預計共收案 130 位乳癌病人。利用問卷收集病人在賀爾蒙治療前、治療開始 1 個月、3 個月、6 個月及 12 個月的基本特性、健康計畫意圖、控制執行力、行為導向與被觀察行為等資料。本研究預期新創的 e-TST 方案可提升乳癌病人在接受賀爾蒙治療期間身體活動、飲食與用藥等健康行為，並作為改善其他癌症存活者健康行為的政策參考。
- (3) 科學：
 - 本案無易受傷害族群。
 - 已依委員初審意見：「同意書第 4 頁提及『對照組(65 人)提供傳統照護，鼓勵個案每週 150 分鐘中等強度身體活動、75 分鐘高強度身體活動，或它們的等效組合(7500 步/日)』。審查意見：『等效組合』是指何意？ 僅指『7500 步/日』而已嗎？還是有其
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
- (5) 受試者同意書：
 - 已依委員初審意見：「同意書第 4 頁提及『對照組(65 人)提供傳統照護，鼓勵個案每週 150 分鐘中等強度身體活動、75 分鐘高強度身體活動，或它們的等效組合(7500 步/日)』。審查意見：『等效組合』是指何意？ 僅指『7500 步/日』而已嗎？還是有其

他意思？再請說明或補充於同意書中，以利受試者理解。」回覆：「等效組合」已增加說明於同意書第4頁。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見：「同意書第3頁提及『第二至三研究(總人數150人、國內人數150人、本院人數150人)』，但同意書第4頁提及『第2-3年採用隨機臨床試驗設計，二組前後比較實驗設計，預計收130位預計接受荷爾蒙治療之乳癌個案。』審查意見：受試者究為130人或150人，再請釐清與修正。」回覆：已修正為「第二至三研究(總人數130人、國內人數130人、本院人數130人)」(同意書第3頁)。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「同意書第3頁提及『第2-3年採用隨機臨床試驗設計，二組前後比較實驗設計，預計收130位預計接受荷爾蒙治療之乳癌個案。』審查意見：請於同意書說明隨機之方式。」回覆：已說明隨機之方式於同意書第4頁5-6行。(醫療委員、非醫療委員)

劉嘉仁委員、王世仁委員，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。

10、

計畫主持人：許庭榕

計畫名稱：新生兒篩檢之脊髓肌肉萎縮症病童回溯性研究

本院 IRB 編號：2024-01-005A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本研究為本國多中心病歷回溯型計畫案，回溯之資料期間為2020年1月至2021年12月。本院預計數案5人，受試者為經新生兒篩檢診斷為脊髓肌肉萎縮症患童，主要目的：以病歷回溯方式進行，回溯 SMA 病患的特徵/人口統計學特徵、臨床結果、診斷途徑、治療模式，期能做為未來政府對罕病照顧政策及臨床治療決策之參考依據。
- (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0。

(5) 受試者同意書： ● 本案申請免除(書面)知情同意，原因為病歷回溯性研究。

劉嘉仁委員、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。

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。

11、

計畫主持人：顏秀如

計畫名稱：嬰兒型急性骨髓性白血病合併生殖細胞系之 RUNX1 基因突變及染色體 7q22 段之缺失：一個罕見新穎的案例報告

本院 IRB 編號：2023-11-005ACF

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學： ● 本案為本國單一中心、病歷回溯性觀察研究，計畫主持人預計在本院兒童醫學部進行研究，由計畫主持人在本院，納入 1 位罹患急性骨髓性白血病於本院接受接受異體造血幹細胞移植之兒科受試者在本院及委外接受的所有檢查結果，分享預後很差但成功治療的罕見案例。

● 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)

● 已依委員初審意見：「本計畫為追溯單一病人特定期間之病歷，且對象為易受傷害族群並涉及基因突變及染色體缺失等重要事項，受試者之隱私權益有受傷害之可能；再者，取得該單一對象法定代理人之同意，難謂困難度偏高。是否同意免除知情同意程序，建議提會討論。」回覆：本研究中得到的調查結果，將以一個研究代碼取代受試者姓名來收集資料，並進行統計分析。若發表研究結果，受試者的身分仍將保密。計畫主持人及研究人員將特別注意受試者之隱私，相關檢驗結果或個人資料會被安全的存放在計畫主持人辦公室及特定的個人電腦主機，

(4) 受試者保護：

而紙本資料也將存放於計畫主持人辦公室之上鎖鐵櫃中，唯有計畫主持人及研究人員有帳號密碼登入電腦，並且有鑰匙取得病患資訊，以保障受試者及受試者家屬資料之隱私，因此免除知情同意程序並無讓受試者承擔任何隱私權益受損風險。(醫療委員、非醫療委員)

- (5) 受試者同意書：
- 本案申請免除知情同意，原因為研究對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，且免除事先取得同意並不影響研究對象之權益。

劉嘉仁委員，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。

2.免除知情同意：不通過。

- (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：

- 本案請以受試者同意書進行知情同意程序方可執行。可參考本會受試者同意書範本簡化內容。

12、

計畫主持人：黃加璋

計畫名稱：呼吸道病毒感染後之代謝症候群與感染併發症相關性研究

本院 IRB 編號：2024-01-008ACF

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學：
- 本計畫為本院單一中心觀查型研究計畫案，主要目的：利用資料庫進行研究分析，分別針對呼吸道病毒感染和續發性感染、糖尿病、新陳代謝徵候群等共病症以利用診斷碼進行交叉分析，擬探討呼吸道病毒性感染後之併發症發生率、盛行率、預後、臨床特徵等流行病學基礎資料。預計收案 100000 人。使用本院大數據中心資料進行病歷回溯性研究。
 - 本案無易受傷害族群。
 - 已依委員初審意見：「請補充說明，若取得病患胸部電腦斷層及胸部 X 光影像，將如何進行資料去識別化、保密以及資料儲存？」回覆：本計畫使用之影像儲存軟體為桌上電腦終端機之授權軟體，其他電腦無法使用，此軟體在利用 chartID 調閱後須另以指令將個案編碼後才能完成存檔步驟，資料儲存格式中亦無
- (4) 受試者保護：

法呈現個案資料(如姓名、病歷號、性別)，個案之編號在本研究預計採用資訊室提供的 UUID 碼或另行編碼(如 1~n)作為辨識。影像下載後會先儲存在終端電腦內，完成下載後才一併轉存到可攜式硬碟中，此可攜式硬碟由主持人或共同主持人保存於可上鎖之櫥櫃(或抽屜)中。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見：「請說明本研究之資料保存期限，以及刪除銷毀方式。」回覆：影像資料分析耗時較久，若針對單一主題以程式測試，平均至少需 1-2 年時間，由於分析項目和參數需隨時調整，因此為達資料分析運用最大化，擬將收集資料保存 10 年於攜帶式硬碟中。銷毀方式為直接將資料檔刪除。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書： ● 略。

劉嘉仁委員、曾育裕委員，無利益衝突情事，已離席，未參與討論及投票。

決 議：

1.主試驗：修正後送本會。

2.免除知情同意：待下次會議決議。

(1) 追蹤審查頻率： ● 待下次會議決議。

(2) 受試者風險評估： ● 待下次會議決議。

(3) 是否送部審查： ● 待下次會議決議。

2. 建議事項/不通過原因：

- 請說明需要 100000 人之科學性理由。
- 請清楚說明加密程序(如：除了檔名以特殊編號存檔外，DICOM 內隱藏資料如何處理)。
- 請計畫主持人於下次審議會列席備詢。

(二) 持續審查案

13、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：發展反應臨床進展的多重生物標誌阿茲海默氏症統計模型

本院 IRB 編號：2022-01-005ACF 持續審查

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學： ● 略。

(4) 受試者保護： ● 略。

(5) 受試者同意書： ● 略。

劉嘉仁委員、曾育裕委員、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：

(一)修正後通過。

(二)建議事項：請重簽簽名不符規定之受試者同意書。

2、

計畫主持人：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2019-01-004A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

3、

計畫主持人：黃茂軒

計畫名稱：雙極性疾患的自殺行為與其相關的衝動之臨床及神經生物變化研究：指向生物標記、神經認知功能及腦影像的動態變化

本院 IRB 編號：2023-01-004A

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。

蘇東平委員為他院計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：通過。

4、

計畫主持人：侯明志

計畫名稱：肝硬化腸道黏膜滲漏與門脈高壓病生理：共軛焦雷射顯微內視鏡之角色

本院 IRB 編號：2021-02-017A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

5、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：描繪帶有 GLA 基因突變 IVS4+919G>A 之法布瑞氏症的調節基因效應

本院 IRB 編號：2021-01-003A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

6、

計畫主持人：劉耀中

計畫名稱：探討腫瘤細胞上受體的醣基修飾變化對血液惡性腫瘤病患治療預後與效果的影響。

本院 IRB 編號：2022-01-005A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

7、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：Morquio A 登記試驗(MARS)

本院 IRB 編號：2022-01-003A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

8、

計畫主持人：尤香玉

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

本院 IRB 編號：2021-02-013A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

9、

計畫主持人：劉耀中

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

本院 IRB 編號：2021-08-022AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年改一年(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。

10、

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

本院 IRB 編號：2021-07-009AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

11、

計畫主持人：張牧新

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

本院 IRB 編號：2022-09-008AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

12、

計畫主持人：馮嘉毅

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

本院 IRB 編號：2023-01-009AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：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：宋思賢

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

本院 IRB 編號：2019-09-003AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

14、

計畫主持人：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2022-09-013AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

討論：同意依初審建議，繼續進行。

陳三奇委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：通過。

15、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第3期、隨機分配、開放性標示、多中心試驗，針對在罹患雌激素受體陽性、HER2 陰性晚期乳癌且在先前對晚期疾病之內分泌治療後疾病惡化參與者，進行 ARV-471 (PF-07850327) 相較於 FULVESTRANT 治療之試驗(VERITAC-2)

本院 IRB 編號：2023-03-006AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

16、

計畫主持人：林伯剛

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

本院 IRB 編號：2021-09-003AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

17、

計畫主持人：藍敏瑛

計畫名稱：鼻竇癌的精準醫學：利用次世代基因定序資料於 Connectivity Map 篩選具潛力藥物

本院 IRB 編號：2023-02-012A

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：王浩元

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、活性對照藥物、多中心的第 3 期試驗，針對患有復發性或難治型瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤 (DLBCL) 的受試者，研究以 Brentuximab Vedotin 或安慰劑併用 Lenalidomide 與 Rituximab 治療

本院 IRB 編號：2021-03-004AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

劉嘉仁委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：通過。

19、

計畫主持人：李正達

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

本院 IRB 編號：2022-07-009AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

蘇東平委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：通過。

(三) 修正/變更案

14、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項多中心、開放性、第二期泛腫瘤試驗在曾經參與 ONO-4538 作為單一療法或併用其他療法的療效和安全性研究試驗且持續接受 ONO-4538 治療之患者(#7)←一項多中心、開放性、單組、第二期泛腫瘤試驗在曾經參與 ONO-4538 療效和安全性研究試驗且持續接受 ONO-4538 治療之患者

本院 IRB 編號：2020-09-004AU#11

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 一項多中心、開放性、第二期泛腫瘤試驗在曾經參與 ONO-4538 作為單一療法或併用其他療法的療效和安全性研究試驗且持續接受 ONO-4538 治療之患者。
- (4) 受試者保護：● 已依委員初審意見：「此次變更新增 ONO-4538 與 Temozolomide 合併療法的相關敘述 (含用法用量、不良反應、懷孕哺乳風險等)，更新主持人手冊、個案報告表、變更研究人員。因新增合併治療藥品，建議轉審議會討論。」回覆：因台灣從主試驗 rollover 到此試驗的受試者中，目前並無受試者是使用此新增之合併治療藥品，故此新增合併治療藥品並不適用於台灣。但由於全球計劃書有更新，故一併新增。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 略。

劉嘉仁委員、曾育裕委員、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：

(一)通過。

(二)建議事項：無。

15、

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#5

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 已依委員初審意見：「本試驗為全球競爭性收案，在全球總人數不變下，變更台灣預計總收案人數，加之此人數變更也屬極微變更，並不影響受試者所承受之風險/利益。另申請展延至 2026 年 12 月 31 日。雖增加台灣區的收案人數超過一倍以上，但全球收案人數不變情況，並不影響受試者風險。但仍建議會討論決議。」回覆：感謝委員審查。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 已依委員初審意見：「變更後之同意書納入受試者一律需重簽。」回覆：感謝委員審查。(醫療委員、非醫療委員)

劉嘉仁委員、曾育裕委員、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：

(一)通過。

(二)建議事項：無。

3、

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#7

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

陳三奇委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：通過。

4、

計畫主持人：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2019-04-007AU#11

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

陳三奇委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：通過。

5、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：針對晚期癌症病患施用 FLX475 單獨治療及 FLX475 併用 Pembrolizumab 治療之第 1/2 期、劑量遞增及延伸試驗

本院 IRB 編號：2019-05-002A#16

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：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#8

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：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#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。

(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：馮晉榮

計畫名稱：對於乳房手術之病患，於手術期間使用 BREAST-Q 問卷評估

本院 IRB 編號：2023-11-001AC

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。

2、

計畫主持人：楊智傑

計畫名稱：應用 ChatGPT 建立結構化病歷以及創新自然語言處理研發

本院 IRB 編號：2023-11-016AC

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。

3、

計畫主持人：何沁沁藥師

計畫名稱：乳癌病患使用週期素依賴性激酶 4/6 抑制劑後發生心臟毒性風險

本院 IRB 編號：2023-12-002AC

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。

何沁沁委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

4、

計畫主持人：呂信邦

計畫名稱：人工智慧心電圖演算法在檢測阻塞性冠狀動脈疾病和評估未來心血管不良事件發生風險的應用

本院 IRB 編號：2023-12-004AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

呂信邦委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

5、

計畫主持人：陳涵栩

計畫名稱：肢端肥大症患者骨肌減少症狀態的評估

本院 IRB 編號：2023-12-006AC

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。

6、

計畫主持人：林宜璇

計畫名稱：運用 EPA 建置 AI 自動化學習診斷系統之發展及應用成效.

本院 IRB 編號：2023-12-008AC

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。

7、

計畫主持人：黃金洲

計畫名稱：醫學生參與高血壓表型分辨與衛教

本院 IRB 編號：2023-12-010AC

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。

8、

計畫主持人：柯玉潔

計畫名稱：捷恩凝膠支架(XEN45 Gel Stent)手術之降壓效果與安全性-3 年期追蹤成果分析

本院 IRB 編號：2023-12-012AC

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。

9、

計畫主持人：楊智傑

計畫名稱：智慧睡眠檢測評估與模式建立

本院 IRB 編號：2023-12-013AC

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。

10、

計畫主持人：王維庭

計畫名稱：無線心電心音參數與化療藥物的關聯性

本院 IRB 編號：2023-12-018AC

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：黃怡翔

計畫名稱：亞太地區肝炎及肝癌之現況及治療調查-國際多中心觀察研究

本院 IRB 編號：2023-12-019AC

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。

12、

計畫主持人：紀乃方

計畫名稱：多相式電腦斷層血管攝影術及腦血流灌注電腦斷層攝影與急性中風重要特徵及預後之關聯

本院 IRB 編號：2023-12-020AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

13、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：頭痛及疼痛疾病之基因體分析

本院 IRB 編號：2023-12-021AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

14、

計畫主持人：石柏威

計畫名稱：胰臟移植對脂肪代謝的影響

本院 IRB 編號：2024-01-007AC

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。

15、

計畫主持人：何祥齡

計畫名稱：建置互動式數位學習平台推動醫檢職類鏡檢教學之自主學習成效

本院 IRB 編號：2024-01-010AC

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。

16、

計畫主持人：郭蘋萱

計畫名稱：末期腎衰竭紅斑性狼瘡患者的用藥、預後之回溯性研究分析

本院 IRB 編號：2024-01-011AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

17、

計畫主持人：王怡人

計畫名稱：從病人風險感知與理解探討決策輔助工具之設計檢證 (II)

本院 IRB 編號：2024-01-013AC

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。

18、

計畫主持人：梁毓津研究員

計畫名稱：探討溶酶體脂質活化蛋白介導的鞘脂訊號傳遞對 B 肝病毒分泌與複製的影響以發展 HBV 相關肝癌之干預策略

本院 IRB 編號：2024-01-016AC

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。

19、

計畫主持人：王笙帆藥師

計畫名稱：研究粒線體 α -酮戊二酸依賴性雙加氧酶 AlkB 同源物 7 (ALKBH7) 失調介導粒線體變異、代謝再程式化及癌上皮間質轉化對於人類胃癌細胞腫瘤惡化之機制

本院 IRB 編號：2024-01-017AC

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。

20、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：粒線體細胞核逆向調節因子 1 (MNRR1)/CHCHD2 參與粒線體促進人類乳癌細胞遷移之機制

本院 IRB 編號：2024-01-019AC

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。

21、

計畫主持人：陳明翰

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 用於漸進性肺纖維化參與者中的療效、安全性和耐受性

本院 IRB 編號：2024-01-003AU(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。

(二) 簡易持續審查案

1、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：中長期微創尿道中段懸吊吊帶試驗及前瞻性追蹤研究

本院 IRB 編號：2022-11-009A

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：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：彭莉甯

計畫名稱：一項分兩部分、受試者盲性、隨機分配之臨床 I/II 期臨床試驗以評估 UMC119-06-05 在患有衰弱前期及衰弱症年老受試者之安全性及療效性

本院 IRB 編號：2023-02-001A

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

4、

計畫主持人：蔡明村

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

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

5、

計畫主持人：陳威志

計畫名稱：使用呼吸器老年重症病人接受右美托咪定或安慰劑進行早期鎮靜

本院 IRB 編號：2023-06-002A

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

6、

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：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

7、

計畫主持人：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

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

8、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2021-02-021AU

初審建議：同意繼續進行。

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。

9、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2023-03-001AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

10、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：評估靜脈注射 remtinetug 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

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：江起陸

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

本院 IRB 編號：2018-01-005AU

初審建議：同意繼續進行。

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：柯博伸

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

本院 IRB 編號：2018-11-003AU

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。

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。

13、

計畫主持人：陳明翰

計畫名稱：一項第 2 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗，針對具有皮膚症狀之活動性皮膚紅斑性狼瘡 (CLE) 或全身性紅斑性狼瘡 (SLE) 成人參與者，評估 PF-06823859 的臨床作用、藥效學、藥物動力學及安全特性

本院 IRB 編號：2023-08-017AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

14、

計畫主持人：羅永鴻

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

本院 IRB 編號：2020-01-003AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

15、

計畫主持人：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。

16、

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。

17、

計畫主持人：鍾孝仁

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

本院 IRB 編號：2016-08-008AU

初審建議：同意繼續進行。

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。

18、

計畫主持人：黃祥芬

計畫名稱：利用大數據資料庫、結合影像分析技術，建立肺部麴菌症診斷、嚴重度與預後之模式

本院 IRB 編號：2021-12-002AC

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。

19、

計畫主持人：陳信宏

計畫名稱：從腦部電腦斷層影像辨識嬰幼兒虐待性頭部創傷：一個深度學習的方法

本院 IRB 編號：2022-11-006AC

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。

20、

計畫主持人：黃柏勳

計畫名稱：人工智慧流型學習分析心電圖波型數據

本院 IRB 編號：2020-11-012AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

21、

計畫主持人：張世霖

計畫名稱：心室心律不整與自律神經之關聯：創新之神經阻斷治療與機轉

本院 IRB 編號：2022-08-018AC

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。

22、

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

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：吳俊穎

計畫名稱：全國資料庫分析：COVID-19 疫情對病患與醫療院所之影響

本院 IRB 編號：2022-01-008AC

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：王笙帆藥師

計畫名稱：探討粒線體壓力反應及細胞代謝再造在蔥環類藥物誘發心毒性所扮演之角色

本院 IRB 編號：2022-01-016AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

25、

計畫主持人：周千澄藥師

計畫名稱：COVID-19 全球大流行期間，使用呼吸器病人的類鴉片止痛藥與鎮靜安眠藥之處方型態及預後分析

本院 IRB 編號：2022-12-004AC

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。

26、

計畫主持人：張世霖

計畫名稱：微核醣核酸與心房顫動致病機轉之關聯性

本院 IRB 編號：2021-12-001AC

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。

27、

計畫主持人：許立奇

計畫名稱：一項開放性試驗，評估使用 14 天心律監測貼片(EZYPRO®)，在幾乎符合「不明原因之栓塞型中風(ESUS)」病人身上偵測出心房顫動之有效性與安全性

本院 IRB 編號：2022-01-009AC

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。

28、

計畫主持人：廖文輝

計畫名稱：開發深度學習主動降噪技術實現行動聽檢室-臨床應用及驗證

本院 IRB 編號：2022-01-010AC

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。

29、

計畫主持人：林子平

計畫名稱：清腎細胞癌患者之血漿 DNA 質量的改變於臨床上之應用

本院 IRB 編號：2016-12-003AC

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。

30、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：二甲雙胍於二型糖尿病合併心臟衰竭患者之療效

本院 IRB 編號：2021-01-008AC

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。

31、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：粒線體轉錄終止因子 3 (MTERF3)調節人類乳癌細胞代謝與惡化進展之機制

本院 IRB 編號：2023-01-001AC

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。

32、

計畫主持人：林道承

計畫名稱：以深度學習自動分割模型與人工智慧輔助分類腦下垂體腺瘤之荷爾蒙亞型

本院 IRB 編號：2023-01-007AC

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。

33、

計畫主持人：王世仁研究員

計畫名稱：評估顴上頷骨複合體之對稱性

本院 IRB 編號：2023-01-017AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

34、

計畫主持人：趙恒勝

計畫名稱：人工智慧細胞學判讀對於肺癌病患的不同來源的細胞學檢體的診斷效能研究

本院 IRB 編號：2023-01-025AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

35、

計畫主持人：廖若男

計畫名稱：法布瑞氏症患者之左心房形變及機械功能-多重影像分析

本院 IRB 編號：2018-01-013AC

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。

36、

計畫主持人：廖若男

計畫名稱：致心律失常性右室心肌病變患者之縱向研究：針對臨床病程及長期心臟結構變化

本院 IRB 編號：2021-01-015AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

37、

計畫主持人：葉奕成

計畫名稱：引入人工智慧於建立肺腺癌病人之復發預測模型與跨資料集應用

本院 IRB 編號：2023-01-012AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

(三) 簡易修正/變更案

1、

計畫主持人：石育仲

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2023-10-004A#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。

2、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：法布瑞氏症登錄計畫

本院 IRB 編號：2016-09-007A#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。

3、

計畫主持人：許劭榮(#1)←趙毅

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#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。

4、

計畫主持人：蔡淳光(#3)←高志平

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

本院 IRB 編號：2021-03-002A#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。

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。

5、

計畫主持人：侯明志(#6)←許惠恒(#2)←高壽延

計畫名稱：台灣精準醫療計畫(II)

本院 IRB 編號：2020-08-014A#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。

呂信邦委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

陳志彥委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

6、

計畫主持人：陳牧宏

計畫名稱：運用沉浸式虛擬實境心理教育方案於憂鬱症青少年及其主要照顧者之成效探討

本院 IRB 編號：2023-07-004A#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。

7、

計畫主持人：江起陸(#3)←黃煦晴(#2)←江起陸

計畫名稱：小細胞肺癌之分子亞型探討

本院 IRB 編號：2021-06-001A#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

8、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：失智症神經血管單元功能性之影像研究

本院 IRB 編號：2019-02-016A#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。

9、

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#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。

10、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：有關脊髓性肌肉萎縮症 (SMA) 確診患者的前瞻性長期登錄庫試驗

本院 IRB 編號：2021-06-006A#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。

11、

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#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。

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。

12、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：描繪帶有 GLA 基因突變 IVS4+919G>A 之法布瑞氏症的調節基因效應

本院 IRB 編號：2021-01-003A#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。

13、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：PLT 凍晶改善普遍成人落髮成因之臨床應用

本院 IRB 編號：2019-06-005A#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。

14、

計畫主持人：楊智傑

計畫名稱：傳統經顱磁刺激與磁振造影導引之經顱磁刺激應用於思覺失調症：隨機非盲前瞻研究

本院 IRB 編號：2022-09-001A#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。

15、

計畫主持人：羅力璋

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#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

16、

計畫主持人：林伯剛

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

本院 IRB 編號：2021-09-003AU#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。

17、

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#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

18、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：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 合併化療作為治癒性膽道癌切除後的輔助治療 (ARTEMIDE-Biliary01)

本院 IRB 編號：2023-10-014AU#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

陳三奇委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

19、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第 1b 期多中心、開放性試驗以評估 Trastuzumab Deruxtecan(T-DXd)合併免疫治療再併用或不併用化學治療作為人類表皮生長因子受體 2 (HER2)過度表現(OE)的晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌(NSCLC)患者第一線治療的安全性與耐受性 (DESTINY-Lung03)

本院 IRB 編號：2020-11-012AU#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。

林滿玉委員為親屬關係，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。

20、

計畫主持人：陳志強

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

本院 IRB 編號：2023-09-001AU#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。

21、

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#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：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#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。

23、

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#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。

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。

24、

計畫主持人：陳瑋昇

計畫名稱：一項劑量遞增、雙盲、安慰劑對照及劑量探索之第一期與第二期臨床試驗，用

以評估膝部骨關節炎患者使用 2ccPA 之安全性及療效

本院 IRB 編號：2022-08-021AU#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。

25、

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#5

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

林滿玉委員為親屬關係，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。

26、

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#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。

27、

計畫主持人：鍾孝仁

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

本院 IRB 編號：2022-03-003AU#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。

28、

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#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

29、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2022-07-001AU#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。

30、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2021-06-011AU#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。

林滿玉委員為親屬關係，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。

31、

計畫主持人：柯博伸

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

本院 IRB 編號：2018-11-003AU#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。

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。

32、

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#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：張牧新

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

本院 IRB 編號：2022-09-008AU#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。

34、

計畫主持人：張雲亭

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

本院 IRB 編號：2021-01-001AU#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。

35、

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，針對患有活動性乾癱性關節炎(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#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。

36、

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#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：白雅美

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

本院 IRB 編號：2022-11-003AU#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。

38、

計畫主持人：蕭樑材

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

本院 IRB 編號：2020-11-001AU#12

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

劉嘉仁委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

39、

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#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。

40、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：龐貝氏症登錄計畫

本院 IRB 編號：2015-10-008AC#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。

41、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：高雪氏症登錄計畫

本院 IRB 編號：2015-10-009AC#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。

42、

計畫主持人：王天祥

計畫名稱：子計畫三：3D 列印於眼眶骨折復位及骨骼組織之手術模擬

本院 IRB 編號：2017-11-003AC#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。

43、

計畫主持人：陳範宇

計畫名稱：末期腎臟病血液透析病人的臨床營養評估和風險預測因子

本院 IRB 編號：2023-09-012AC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

44、

計畫主持人：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#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。

45、

計畫主持人：范玉華

計畫名稱：應力性尿失禁與肌少症之關聯性研究

本院 IRB 編號：2020-07-014AC#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。

46、

計畫主持人：黃祥芬

計畫名稱：利用大數據資料庫、結合影像分析技術，建立肺部麴菌症診斷、嚴重度與預後之模式

本院 IRB 編號：2021-12-002AC#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。

47、

計畫主持人：楊振昌

計畫名稱：農民職業災害保險職業病研究分析計畫

本院 IRB 編號：2022-02-003AC#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。

48、

計畫主持人：陳怡仁

計畫名稱：比較不同治療對於子宮頸癌之預後

本院 IRB 編號：2020-03-003AC#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。

49、

計畫主持人：鍾芷萍

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

本院 IRB 編號：2020-07-004AC#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：林子平(#2)←顧明軒

計畫名稱：探討具無症狀菌尿患者菌叢分析

本院 IRB 編號：2022-06-020AC#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。

51、

計畫主持人：陳牧宏(#1)←蔡世仁

計畫名稱：身體與精神疾患個案之個人長期身心風險與其子代之身心風險

本院 IRB 編號：2018-07-016AC#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。

52、

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#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

(四) 結案/終止/撤案

1、

計畫主持人：黃偉銘

計畫名稱：居家吸氣肌訓練對心衰竭患者運動能力及吸氣肌功能的效果

本院 IRB 編號：2020-04-007ACF

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：白雅美

計畫名稱：情感性疾患之抗發炎治療及深度學習預測模式

本院 IRB 編號：2020-02-016A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

3、

計畫主持人：許志堅

計畫名稱：第二期臨床試驗評估無防腐劑試驗眼藥水(SHJ002)於 3-15 歲學童受試者之安全性與有效劑量

本院 IRB 編號：2022-03-008AU(C-IRB 主)

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

4、

計畫主持人：陳三奇

計畫名稱：長期縱貫性評值癌症末期病人及主要照顧者自述之生命終期照護品質

本院 IRB 編號：2019-11-003A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

陳三奇委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

5、

計畫主持人：凌憬峯

計畫名稱：發展非侵入性感知及人工智慧監測系統以早期檢測肝腦病變(第三年)

本院 IRB 編號：2021-09-004A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

6、

計畫主持人：林麗華副主任

計畫名稱：COVID19 後疫情護生到臨床之介接需求探討

本院 IRB 編號：2022-05-012ACF

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

7、

計畫主持人：邱宇任

計畫名稱：以台灣人族群基因變異特异性為基礎，開發新穎治療圓禿之天然物

本院 IRB 編號：2023-02-008A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

8、

計畫主持人：邱宇任

計畫名稱：台灣先天性黑色素痣基因組之分析

本院 IRB 編號：2022-08-010A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

9、

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：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

10、

計畫主持人：陳逸安

計畫名稱：比較生物指標在急性與慢性腎臟疾病中的預後預測

本院 IRB 編號：2022-09-015A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

11、

計畫主持人：吳昭慶

計畫名稱：氧化壓力誘導脊椎後縱韌帶之炎症反應

本院 IRB 編號：2021-08-013A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

12、

計畫主持人：陳亮恭

計畫名稱：骨架辨識系統應用於日間照顧中心長者生活照護可能性評估

本院 IRB 編號：2020-05-009A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

13、

計畫主持人：洪逸平

計畫名稱：一項以單週期河魴毒素治療化學治療引起之神經病變性疼痛的隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心、療效與安全性試驗

本院 IRB 編號：2022-07-006AU

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

14、

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

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

15、

計畫主持人：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：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

林滿玉委員為親屬關係，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。

16、

計畫主持人：吳思賢

計畫名稱：人工智慧之傷口評估系統←英愛膚智慧傷口評估軟體

本院 IRB 編號：2022-12-006A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

17、

計畫主持人：朱啟仁

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

本院 IRB 編號：2020-08-001AU

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

18、

計畫主持人：李致穎

計畫名稱：書目療法於青少年癌症患者改善情緒困擾與因應方式以及增進韌性之成效：隨機控制試驗

本院 IRB 編號：2022-10-003A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

19、

計畫主持人：柯信國

計畫名稱：一項兩部分、第 IIa 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍、多中心試驗，在接受中至高劑量吸入型皮質類固醇治療的成人哮喘病患中，以乾燥粉末形式每天給予兩次，持續四週，評估吸入型 AZD1402 療效和安全性(#1)←一項兩部分、第 IIa 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍、多中心試驗，在接受中等劑量吸入型皮質類固醇治療的成人哮喘病患中，以乾燥粉末形式每天給予兩次，持續四週，評估三種吸入型劑量等級 AZD1402 療效和安全性

本院 IRB 編號：2022-12-009AU

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

20、

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：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

21、

計畫主持人：賴姿妤

計畫名稱：乳癌放射治療後腫瘤控制與心毒性之預後因子分析

本院 IRB 編號：2021-02-006AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

22、

計畫主持人：蕭慈慧

計畫名稱：阻塞型睡眠呼吸中止症患者之頭部姿勢影像辨識分析

本院 IRB 編號：2022-06-006AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

23、

計畫主持人：黃獻線

計畫名稱：急診室老年人營養不良-肌少症症候群和胃腸激素的相關性

本院 IRB 編號：2021-07-025AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

24、

計畫主持人：邱宇任

計畫名稱：利用多層次體學分析台灣黑色素瘤患者之特異基因突變譜

本院 IRB 編號：2022-07-024AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

25、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：冠狀動脈疾病預後長期追蹤計畫

本院 IRB 編號：2013-07-004AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

26、

計畫主持人：龔彥穎

計畫名稱：中醫脈診之脈勢量化研究

本院 IRB 編號：2022-06-014AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

27、

計畫主持人：林庭安

計畫名稱：骨髓肉芽腫之回溯性分析研究

本院 IRB 編號：2022-06-008AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

28、

計畫主持人：余文鍾

計畫名稱：人工智慧於心臟超音波診斷心肌肥厚之運用

本院 IRB 編號：2020-02-012AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

29、

計畫主持人：游雅玫護理師

計畫名稱：探討住院後失能老人身體活動功能、憂鬱情緒及生活品質之相關性

本院 IRB 編號：2022-07-013AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

30、

計畫主持人：林明慧

計畫名稱：影響臺灣末期病人臨終醫療耗用與死亡場所之因素分析

本院 IRB 編號：2018-07-010AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

31、

計畫主持人：劉君恕

計畫名稱：多發性肝細胞癌患者經降階治療後，肝臟移植與非移植治療之預後分析

本院 IRB 編號：2022-07-015AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

32、

計畫主持人：連如玉副護理長

計畫名稱：加護病房病人及其家屬轉銜期遷移壓力症候群之探討

本院 IRB 編號：2020-07-024AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

33、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：擴張型心肌病變心臟衰竭末期基因組關聯分析-先驅性研究

本院 IRB 編號：2019-07-039AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

34、

計畫主持人： 姜正愷

計畫名稱： 結合腫瘤浸潤淋巴細胞與人工智慧模組對大腸直腸癌預後之研究

本院 IRB 編號：2021-10-006AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

35、

計畫主持人： 黃加璋

計畫名稱： 應用標準化病人里程碑評估回饋系統於醫事人員客觀結構式臨床技能測驗之成效探討(第二年)

本院 IRB 編號：2021-07-019AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

36、

計畫主持人： 林宛貞護理師

計畫名稱： 運用繪本治療降低學齡期病童及照顧者住院期間之焦慮

本院 IRB 編號：2022-04-003AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

37、

計畫主持人： 劉鼎浩

計畫名稱： 以彈性超音波分析人體脂肪墊特性及後續治療探討

本院 IRB 編號：2021-05-004AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

38、

計畫主持人： 陳宥任

計畫名稱： 肝癌併胃食道靜脈曲張病人接受手術的存活分析----肝硬化存在與否的比較

本院 IRB 編號：2022-12-003AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

39、

計畫主持人： 簡珮如

計畫名稱： 早期聲門癌治療趨勢的轉變與預後分析

本院 IRB 編號：2022-06-009AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

40、

計畫主持人：廖儀依護理師

計畫名稱：高齡族群之醫療照護相關感染因子初探

本院 IRB 編號：2022-04-009AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

41、

計畫主持人：林志慶

計畫名稱：COVID-19 疫苗對慢性腎臟病和末期腎臟病患者檢驗指標的影響：回溯性研究

本院 IRB 編號：2022-07-007AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

42、

計畫主持人：黃仲儒

計畫名稱：肝臟與腎臟移植者以及待移植者之潛伏結核感染：台灣單一大型醫學中心關於盛行率、危險因子與移植預後的回溯性世代分析

本院 IRB 編號：2020-11-002AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

43、

計畫主持人：彭南靖

計畫名稱：以卷積神經網路深度學習判斷 MUGA 造影之最佳中膈角度

本院 IRB 編號：2022-01-031AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

44、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項界定鐳-223 二氯化物安全性的第 4 期長期追蹤試驗

本院 IRB 編號：2018-02-001AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

45、

計畫主持人：林永煬

計畫名稱：應用聯邦式學習技術提升人工智慧預測加護病房病人 72 小時內發生死亡的風險的模型精準度

本院 IRB 編號：2021-10-002AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

46、

計畫主持人：林春吉

計畫名稱：以深度學習擷取大腸鏡影像特徵建立預後評估模型

本院 IRB 編號：2022-09-017AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

47、

計畫主持人：朱豐沅

計畫名稱：Bentazone 中毒案例回溯性分析

本院 IRB 編號：2022-02-002AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

48、

計畫主持人：楊振昌

計畫名稱：一項有關台灣毒藥物防治諮詢中心的海洋動物刺傷中毒個案之致毒物種、臨床症狀、嚴重度及相關的海洋溫度之研究

本院 IRB 編號：2023-01-021AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

49、

計畫主持人：黃德光

計畫名稱：開發 AI 模組判讀 OCTa 輔助 AMD 診斷、治療決策與早期預測

本院 IRB 編號：2021-08-007AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

50、

計畫主持人：許志堅

計畫名稱：整合視網膜光學斷層掃描(OCT)與眼底彩色影像(color fundus)建立 3D 立體人工智慧視網膜疾病診斷與評估平台

本院 IRB 編號：2021-08-003AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

51、

計畫主持人：王榮礪

計畫名稱：掌筋膜攣縮於台灣亞洲病患之術後復發危險因子評估

本院 IRB 編號：2021-09-004AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

52、

計畫主持人：吳宜萃護理師

計畫名稱：運用醫病共享決策模式(Shared decision making, SDM)，於接受造血幹細胞移植之急性骨髓性白血病病人

本院 IRB 編號：2019-07-030AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

53、

計畫主持人：盧澤民

計畫名稱：多中心冠狀動脈可吸收支架合併光學同調斷層掃描追蹤登錄

本院 IRB 編號：2022-07-005AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

54、

計畫主持人：蘇建維

計畫名稱：台灣酒精性及非酒精性脂肪性肝病

本院 IRB 編號：2016-07-009AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

55、

計畫主持人：石柏威

計畫名稱：達文西機器手臂胰十二指腸切除手術有較低的延遲性胃排空發生率

本院 IRB 編號：2021-11-006AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

56、

計畫主持人：鍾芷萍

計畫名稱：中風併溝通困難病人的語言困難情況、家庭界限混淆、社會參與與自尊及生活品質之相關性探究

本院 IRB 編號：2021-07-007AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以。

(五) 其他事項案

1、

計畫主持人：陳志強

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

本院 IRB 編號：2021-04-011AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以存查。

決議：同意存查。

2、

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。

3、

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

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：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

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：江啟陸

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

本院 IRB 編號：2018-01-005AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以存查。

決議：同意存查。

6、

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。

7、

計畫主持人：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2022-02-021AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以存查。

決議：同意存查。

8、

計畫主持人：張雲亭

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，針對患有活動性乾癆性關節炎(PsA)，並且未曾接受生物性疾病修飾抗風濕藥物治療、或先前曾接受 TNF α 抑

制劑治療的參與者，評估以 Deucravacitinib 治療之療效與安全性

本院 IRB 編號：2021-07-009AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以存查。

決議：同意存查。

9、

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。

10、

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。

11、

計畫主持人：黃逸修

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

本院 IRB 編號：2021-11-002AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以存查。

決議：同意存查。

12、

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。

13、

計畫主持人：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2023-01-006AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以存查。

決議：同意存查。

14、

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。

15、

計畫主持人：吳博貴

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

本院 IRB 編號：2020-04-007AU

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：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。

17、

計畫主持人：廖翊筑

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

本院 IRB 編號：2020-11-011AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以存查。

決議：同意存查。

18、

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 PF-04965842 伴隨或未伴隨局部藥物使用於 12 歲以上中度至重度異位性皮膚炎受試者的療效和安全性

本院 IRB 編號：2019-08-028A

初審建議：同意存查

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：曾令民

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

本院 IRB 編號：2023-05-004AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以存查。

決議：同意存查。

20、

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

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以存查。

蘇東平委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：同意存查。

21、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：一項探討 BR11-835 (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

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(無)

四、嚴重不良事件/未預期問題之審查案

No	1
IRB 編號	2018-08-001AC 初始報告
計畫主持人	張珽詠
計畫名稱	全球性心房顫動治療之冷凍消融註冊研究
院內/院外	院內
受試者代號	M500230014
預期性相關性	預期不相關
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	recurrent atrial fibrillation
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	2018-08-001AC 初始報告
計畫主持人	張珽詠
計畫名稱	全球性心房顫動治療之冷凍消融註冊研究

院內/院外	院內
受試者代號	M500230039
預期性相關性	非預期不相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	Right upper third ureteral stone , with hydronephrosis
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	2020-04-007AU 第 33 次
計畫名稱	Pexidartinib 用於患有腱鞘巨細胞瘤成人受試者之療效和安全性的多中心、單組試驗
計畫主持人	吳博貴
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	2
IRB 編號	2022-12-010AU 第 1 次
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
計畫主持人	羅永鴻
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	3

IRB 編號	2022-10-013AU 第 2 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	4
IRB 編號	2019-05-002A 第 21 次
計畫名稱	針對晚期癌症病患施用 FLX475 單獨治療及 FLX475 併用 Pembrolizumab 治療之第 1/2 期、劑量遞增及延伸試驗
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	5
IRB 編號	2020-08-013AU 第 9 次
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，評估 finerenone 用於患有心臟衰竭(NYHA II - IV)及左心室射出分率 $\geq 40\%$ (LVEF $\geq 40\%$) 參與者之發病率和死亡率上的療效與安全性。
計畫主持人	江晨恩
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	6
IRB 編號	2022-11-010AU 第 4 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	7
IRB 編號	2022-03-002A 第 7 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。
No	8
IRB 編號	2022-07-007AU 第 1 次
計畫名稱	一項 2 部分無縫 A 部分(第 2 期)/ B 部分(第 3 期)隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 BIIB059 在活動性亞急性皮膚紅斑性狼瘡及/或慢性皮膚紅斑性狼瘡伴有或未伴有全身性表徵及抗瘧疾藥療法難治型和/或不耐受之參與者中的療效與安全性 (AMETHYST)
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	9
IRB 編號	2022-12-002AU 第 5 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	10
IRB 編號	2020-11-013AU 第 7 次
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)。
計畫主持人	王鵬惠
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	11
IRB 編號	2020-11-013AU 第 8 次
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)。
計畫主持人	王鵬惠
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	

審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	12
IRB 編號	2017-03-003AU 第 14 次
計畫名稱	ONO-4538 第三期試驗針對接受手術後輔助化療胃癌病患的一項多中心、雙盲、隨機分配試驗
計畫主持人	洪逸平
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	13
IRB 編號	2023-01-009AU 第 1 次
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、單盲試驗，針對由於 Carbapenem 抗藥性腸桿菌屬，罹患併發性泌尿道感染、急性非併發性腎盂腎炎、院內感染細菌性肺炎、呼吸器相關細菌性肺炎、與併發性腹腔內感染的成人患者，評估 Cefepime/Nacubactam 和 Aztreonam/Nacubactam，相較於最佳可用療法的療效和安全性
計畫主持人	馮嘉毅
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	14
IRB 編號	2021-09-002AU 第 5 次
計畫名稱	一項 BA3011 單一療法及併用 Nivolumab 療法用於之前以 PD-1/L1、EGFR 或 ALK 抑制劑治療有疾病惡化的轉移性非小細胞肺癌成年病人的第 2 期試驗(#1)←一項 BA3011 單一療法及併用 Nivolumab 療法用於之前以 PD-1/L-1 抑制劑治療有疾病惡化的轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 成年病人的第 2 期試驗

計畫主持人	陳育民
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。林滿玉委員為親屬關係，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。
No	15
IRB 編號	2021-10-012AU 第 5 次
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
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	2021-03-004AU 第 3 次
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、活性對照藥物、多中心的第 3 期試驗，針對患有復發性或難治型瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤 (DLBCL) 的受試者，研究以 Brentuximab Vedotin 或安慰劑併用 Lenalidomide 與 Rituximab 治療
計畫主持人	王浩元
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 其他，請述明 Other， please specify：受試者共計連續 5 日未服試驗藥物
會議決議	同意核備。
No	17

IRB 編號	2021-03-004AU 第 4 次
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、活性對照藥物、多中心的第 3 期試驗，針對患有復發性或難治型瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤 (DLBCL) 的受試者，研究以 Brentuximab Vedotin 或安慰劑併用 Lenalidomide 與 Rituximab 治療
計畫主持人	王浩元
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 其他，請述明 Other， please specify：受試者共計連續 5 日未服試驗藥物
會議決議	同意核備。
No	18
IRB 編號	2021-03-004AU 第 5 次
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、活性對照藥物、多中心的第 3 期試驗，針對患有復發性或難治型瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤 (DLBCL) 的受試者，研究以 Brentuximab Vedotin 或安慰劑併用 Lenalidomide 與 Rituximab 治療
計畫主持人	王浩元
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 其他，請述明 Other， please specify：受試者共計連續 5 日未服試驗藥物
會議決議	同意核備。
No	19
IRB 編號	2021-03-004AU 第 6 次
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、活性對照藥物、多中心的第 3 期試驗，針對患有復發性或難治型瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤 (DLBCL) 的受試者，研究以 Brentuximab Vedotin 或安慰劑併用 Lenalidomide 與 Rituximab 治療
計畫主持人	王浩元
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 其他，請述明 Other， please specify：受試者共計連續 5 日未服試驗藥物
會議決議	同意核備。
No	20
IRB 編號	2021-03-004AU 第 7 次
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、活性對照藥物、多中心的第 3 期試驗，針對患有復發性或難治型瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤 (DLBCL) 的受試者，研究以 Brentuximab Vedotin 或安慰劑併用 Lenalidomide 與 Rituximab 治療
計畫主持人	王浩元
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	2021-03-004AU 第 8 次
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、活性對照藥物、多中心的第 3 期試驗，針對患有復發性或難治型瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤 (DLBCL) 的受試者，研究以 Brentuximab Vedotin 或安慰劑併用 Lenalidomide 與 Rituximab 治療
計畫主持人	王浩元
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	22
IRB 編號	2021-03-004AU 第 9 次
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、活性對照藥物、多中心的

	第 3 期試驗，針對患有復發性或難治型瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤 (DLBCL) 的受試者，研究以 Brentuximab Vedotin 或安慰劑併用 Lenalidomide 與 Rituximab 治療
計畫主持人	王浩元
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	2021-03-004AU 第 10 次
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、活性對照藥物、多中心的第 3 期試驗，針對患有復發性或難治型瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤 (DLBCL) 的受試者，研究以 Brentuximab Vedotin 或安慰劑併用 Lenalidomide 與 Rituximab 治療
計畫主持人	王浩元
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	2021-03-004AU 第 12 次
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、活性對照藥物、多中心的第 3 期試驗，針對患有復發性或難治型瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤 (DLBCL) 的受試者，研究以 Brentuximab Vedotin 或安慰劑併用 Lenalidomide 與 Rituximab 治療
計畫主持人	王浩元
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。

六、緊急治療案件

1、

計畫主持人：陳一璋

計畫名稱：針對一位復發惡性顱內膠質細胞瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2023-12-E02A

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

2、

計畫主持人：陳一璋

計畫名稱：針對一位復發惡性顱內膠質細胞瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2023-12-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。

3、

計畫主持人：陳一璋

計畫名稱：針對一位復發惡性鼻咽癌患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2023-12-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。

4、

計畫主持人：江起陸

計畫名稱：一項用於惡性肋膜積液的病患廖麗華之 PTS100 緊急醫療申請

本院 IRB 編號：2023-12-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。

5、

計畫主持人：王令璋

計畫名稱：以硼中子捕獲治療治療局部復發腦膜瘤(蔡女士)

本院 IRB 編號：2023-12-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(無)

四、其他：

1.專案進口藥物申請報告(附件三)

2. 112年10、11月藥學部藥品申請變更(附件四)

伍、提案討論：無

陸、臨時動議：

柒、散會：下午17時14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	2023-10-003A	廖文傑	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	1.主試驗：通過。	已發函
二	2023-10-006A	林春吉	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	1.主試驗：通過。	已發函
三	2023-10-012A	王鵬惠	根除性全子宮切除手術後是否能早期移除導尿管	1.主試驗：修正後通過	已發函
四	2023-11-005A	吳俊穎	探討基於 ChatGPT 的早期肝癌患者衛教與成效	1.主試驗：修正後送本會	提本次會議討論
五	2023-12-003A	楊智傑	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	1.主試驗：通過。	已發函
六	2023-12-005A	柯信國	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	1.主試驗：通過。	已發函
七	2023-12-006A	蔡明村	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	1.主試驗：通過。	已發函
八	2023-12-007A	陳涵栩	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	1.主試驗：修正後送本會。	提本次會議討論
九	2023-12-009A	李宜中	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	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。	已發函
十	2023-12-010AU (C-IRB 主)	鄧豪偉	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	1.主試驗：通過。 2.選擇性研究：通過。 3.懷孕伴侶：通過。	已通知計畫主持人
十一	2023-12-011AU (C-IRB 主)	陳志強	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	1. 主試驗：通過	已發函

			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	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	
十二	2023-11-007ACF	邱士華	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	1. 主試驗：通過。 2. 免除知情同意：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
十三	2022-07-005A 持續審查	李重賓	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	通過。	已發函
十四	2019-08-006A 持續審查	楊佳鳳	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	修正後通過。	尚未回覆
十七	2020-08-010A 持續審查	鄭浩民	隱匿性高血壓和白袍高血壓之血流動力學相關因素	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	2022-09-013AU#4	陳明晃	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)	通過。	已發函
十六	2022-11-008A#1	林彥璋	心臟功能和腦血流量對心房顫動患者認知功能的影響	通過。	已發函

四、結案

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

五、試驗偏差

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

六、實地訪查

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
十八	2022-03-003AU 非例行實地訪查	鍾孝仁	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)	NAI	已通知計畫主持人

附件二 衛生福利部審議案件情形(共 23 件)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
1	楊慕華	2023-12-004AU	BNT113 Concentrate for Solution for Infusion 0.025mg/0.5 mL/Vial	<p>「BNT113 Concentrate for Solution for Infusion 0.025mg/0.5mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BNT113-01)之新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗用藥品進口同意書新增起運口岸乙案，經核，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表及貨品進口同意書各 1 份，請查照。</p> <p>三、本部同意新增高雄長庚紀念醫院、臺大醫院、臺中榮民總醫院、臺北榮民總醫院、彰化基督教醫院及彰濱秀傳紀念醫院為試驗中心，該等中心試驗主持人分別為李劭軒醫師、婁培人醫師、劉怡君醫師、楊慕華醫師、林進清醫師及張正雄醫師。</p> <p>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。</p> <p>五、有關案內申請 112 年 10 月 25 日衛授食字第 1129061767A 號試驗用藥品進口同意書之起運口岸欄位新增「英國」國別如附件，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。</p> <p>六、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>七、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>
2	鄧豪偉	2023-12-010AU	「ABBV-400 Powder for Concentrate for Solution for Infusion 100 mg/Vial」	<p>「ABBV-400 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：M24-311)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貨品進口同意書各 1 份。詳如說明段，請查照。說明：</p> <p>一、復貴公司 112 年 11 月 28 日艾伯維研字第 23-11-322 號及 112 年 12 月 12 日艾伯維研字第 23-12-332 號函。</p> <p>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/委託者為瑞士商</p>

			<p>艾伯維藥品有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期為： Version 2.0 ， Date：03 October 2023</p> <p>三、有關受試者同意書，請依下列說明補正後，另案提出申請：</p> <p>(一)依據貴公司檢附公文及分散式措施檢核表，本試驗治療結束後或退出試驗的 30 天及 100 天追蹤可能為電話訪診，且電話訪診僅蒐集受試者 AE、後續治療建議及存活追蹤，不會執行相關檢測。故請於主受試者同意書補充前述說明。</p> <p>(二)有關選擇性研究之參與同意書，請刪除「若我退出此選擇性研究後，將怎麼處理我的生物檢體？」之勾選欄位段落，並請依照藥品臨床試驗受試者同意書範例，提供受試者退出試驗後是否同意檢體繼續使用之勾選欄位，以維護受試者權益。</p> <p>(三)有關懷孕伴侶受試者同意書第六章節同意及授權一節，本份同意書適用受試者之懷孕伴侶，請增列懷孕伴侶簽名欄位。</p> <p>四、有關案內申請分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p>
3	陳志強	2023-12-011AU	<p>「JNJ-77242113 Tablet 200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：77242113PSO3002)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。另同意本試驗用藥物分批進口，隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項、受試者同意書同意表各 1 份及貨品進口同意書 2 份。詳如說明段，請查照。說明：</p> <p>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/委託者為嬌生股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Amendment 1 ， Date：24 July 2023</p> <p>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。針對貴公司回復說明案內選擇性切片子試驗、選擇性基因研究檢體、選擇性攝影子試驗以及臺大醫院主受試者同意書收納受試者人數誤植部分，請修正並依 109 年 12 月 14 日衛授食字第 1091411242 號公告逕向本部委託之機構/法人提出變更案申請。</p> <p>四、有關案內申請分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦</p>

			<p>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。</p> <p>五、有關試驗用醫療器材儀器設備共用申請，原則以單一試驗機構併相同試驗主持人為主，先予敘明。</p> <p>六、承上，案查旨揭試驗計畫申請與藥品臨床試驗計畫(計畫編號：77242113PSO3001 及 77242113PSO3003)共同使用心電圖儀乙節，其中林口長庚紀念醫院之試驗主持人非同一位。倘若實有共用之迫切性，請針對 2 位試驗主持人實務執行試驗流程之管理程序及保管責任歸屬補正說明，並檢附相關佐證文件。</p> <p>七、另，本次申請 Lenovo Tablet K10、MOTO G32 Phone 以及 iPhone 15 pro 等產品與藥品臨床試驗計畫(計畫編號：77242113PSO3001 及 77242113PSO3003)共用部分，請貴公司另洽國家通訊傳播委員會辦理。</p> <p>八、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。</p>
4	王鵬惠	2024-02-001AU	<p>「DS-6000a (Raludotatug Deruxtecán) 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：DS6000-109)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項 1 份。詳如說明段，請查照。說明：</p> <p>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/試驗委託者為台灣第一三共股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：VERSION 1.0，Date：08 Sep 2023。</p> <p>三、有關受試者同意書(九)受試者個人資料之保密段落提及「您的編碼資料將被保存，直到在國際醫藥法規協和會.....至少 2 年。」，該敘述之保存年限可能超過本同意書另提及將在試驗結束後被保存至多 15 年之年限，考量個人資料保存年限應設有上限，故請刪除前述段落內容。</p> <p>四、案內因未檢送臺中榮民總醫院、林口長庚紀念醫院、成大醫院及和信治癌中心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。</p> <p>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。</p>
5	曾令民	2022-07-011AU	<p>「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，復如說明段，請查照。</p> <p>二、更正旨揭函文說明段三：貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本</p>

				部同意變更後之計畫書版本日期為：Protocol Version 5.0， Date：25 August 2023。
6	鄧豪偉	2022-01-008AU	AMG510 Tablet 120 mg； Panitumumab Concentrate for Solution for Infusion 20mg/mL	「AMG510 Tablet 120 mg；Panitumumab Concentrate for Solution for Infusion 20 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：20190172)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Protocol Amendment 4，Date：21 September 2023。
7	曾令民	2022-10-013AU	「GS-4721 (Magrolimab) Solution for infusion 200mg/10mL/Vial」	「GS-4721 (Magrolimab) Solution for infusion 200mg/10mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GS-US-586-6144)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 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：30 October 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	羅力瑋	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」(案號：1129046037)多中心醫療器材臨床試驗修正一案，本部原則同意，復請查照。說明： 二、本部同意修正內容：受試者同意書： (一)台北榮總：版本日期：Version2，2023/11/01。 (二)台中榮總：版本：V1.3 日期：2023/11/25。
9	曾令民	2023-06-001AU	「Tobemstomig (RO7247669) IV Infusion 300mg/6ml/Vial」	「Tobemstomig (RO7247669) IV Infusion 300mg/6ml/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CO44194)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 4，Date：13-Sep-2023。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
10	王	2021-03-	「Adcetris	「Adcetris (Brentuximab Vedotin) Powder for Concentrate for

	浩元	004AU	(Brentuximab Vedotin) Powder for Concentrate for Solution for Infusion 50mg/Vial」	Solution for Infusion 50mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：SGN35-031)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 6，Date：23-Aug-2023。
11	王彥博	2022-12-001AU	「ZEPOSIA (Ozanimod) Capsule 0.23 mg、0.46 mg、0.92 mg」	「ZEPOSIA (Ozanimod) Capsule 0.23 mg、0.46 mg、0.92 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：IM047-010)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：Protocol Amendment 03，Date：09-Oct-2023。
12	雷浩然	2019-07-008AU	「MEDI4736 (Durvalumab) Injection 50mg/mL； Avastin (Bevacizumab) Injection 400mg/16mL」	「MEDI4736 (Durvalumab) Injection 50mg/mL； Avastin (Bevacizumab) Injection 400mg/16mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D910DC00001)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雷浩然醫師。 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。
13	白雅美	2022-11-003AU	「BI 425809 Film coated Tablet 10 mg」	「BI 425809 Film coated Tablet 10 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1346-0014)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：18 Sep 2023。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
14	黃怡翔	2021-03-007AU	「MK-1308A (MK-1308 25mg and MK-3475 (Pembrolizumab) 400mg) Injection 17.5 mL/vial」	「MK-1308A (MK-1308 25mg and MK-3475 (Pembrolizumab) 400mg) Injection 17.5 mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-1308A-004)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-1308A-004-04，Date：30-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。
15	林子平	2019-01-011AU	「BMS-986205 Tablet 50mg、100mg」	「BMS-986205 Tablet 50mg、100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CA017-078)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 05，Date：16-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。
16	曾令民	2021-11-008AU	「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-JPEF)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：I3Y-MC-JPEF(d)，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。
17	鍾孝仁	2022-05-003AU	Tiragolumab Injection 600 mg/10mL/Vial； Atezolizumab Injection 1200 mg/20 mL/Vial	「Tiragolumab Injection 600 mg/10mL/Vial； Atezolizumab Injection 1200 mg/20 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：WO39613)之終止臺大醫院、成大醫院及臺北榮民總醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 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。
18	陳一瑋	2023-12-E01A	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml， 250 mL/bot	貴院為惡性顱內腦幹腫瘤病人王○釗緊急治療醫療需要，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

				<p>病人權益。</p> <p>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。</p>
19	陳一瑋	2023-12-E02A	<p>補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml， 250 mL/bot</p>	<p>貴院為復發惡性顱內膠質細胞瘤病人張○華緊急治療醫療需要，委託信東生技股份有限公司專案製造並申請使用「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml， 250 mL/bot」共 18 瓶乙案，本署同意，並請依說明段辦理，請查照。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
20	陳一瑋	2023-12-E03A	<p>補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml， 250 mL/bot</p>	<p>貴院為復發惡性顱內膠質細胞瘤病人陳○夙緊急治療醫療需要，委託信東生技股份有限公司專案製造並申請使用「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml， 250 mL/bot」共 12 瓶乙案，本署同意，並請依說明段辦理，請查照。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
21	陳一瑋	2023-12-E04A	<p>補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml， 250 mL/bot</p>	<p>貴院為復發惡性鼻咽癌病人徐○發緊急治療醫療需要，委託信東生技股份有限公司專案製造並申請使用「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml， 250 mL/bot」共 18 瓶乙案，本署同意，並請依說明段辦理，請查照。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
22	王令瑋	2023-12-E06A	<p>補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml， 250 mL/bot</p>	<p>貴院為局部復發腦膜瘤病人蔡○美緊急治療醫療需要，委託信東生技股份有限公司專案製造並申請使用「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml， 250 mL/bot」共 4 瓶(1000 mL)乙案，本署同意，</p>

		nyl) alanine Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot	<p>並請依說明段辦理，請查照。說明：</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
23	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」專案輸入醫療器材	<p>有關貴院申請專案輸入醫療器材供臨床試驗一案(案號：1120729549)，本部同意，復請查照。說明：</p> <p>一、復貴院 112 年 11 月 27 日特定醫療器材專案核准製造或輸入申請書。</p> <p>二、本部同意貴院專案輸入醫療器材(簽審文件編號：DHS00001323049) 共 16 項，詳如附件，有效期限自發文日起至 113 年 6 月 26 日內得憑此同意函，據以辦理通關事宜，限量多次使用。</p> <p>三、案內產品安全性及有效性由貴院自行負責，且僅供作「心房顫動脈衝場消融：對圍手術期自主神經調節的影響」(案號：1129046037)臨床試驗使用，不得出售、讓與或轉供他用。</p> <p>四、請於研究計畫結束後 1 個月內辦理退運，並將相關退運出口證明文件送本部食品藥物管理署備查。</p>

附件三 專案進口藥物申請報告(共 9 件)

No	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	蔡承翰	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
2	Pedea I.V. (Ibuprofen)	兒童醫學部	曹珮真	40 支	開放性動脈導管之早產 兒	非臨床試驗
3	NETSPOT (Ga 68 dotatate)	核醫部	林可瀚	5 組	神經內分泌腫瘤(Neuroendocrine tumor , NET)	非臨床試驗
4	PHMB Eye Drops 0.02% (Polyhexamethylene biguanide) / CHG Eye Drops 0.02% (Chlorhexidine)	眼科部	陳克華	100 瓶 /200 瓶	棘阿米巴原蟲 (Acanthamoeba keratit)所 引起的角膜炎	非臨床試驗
5	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	黃逸修	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
6	CBD (Cannabidiol)	神經醫學中心	尤香玉	36 瓶	頑固性癲癇(Refractory Epilepsy)	非臨床試驗
7	Carmuther 100 (Carmustine 100mg , 印度, TherDose Pharma Private Limited 製造)	內科部血液科	劉耀中	5 支	惡性淋巴瘤(Malignant Lymphoma)	非臨床試驗
8	CytoSorb 300ml Device	重症醫學部	周書正	6 組	Severe ARDS with Hypoxemia	非臨床試驗
9	Proglycem (Diazoxide)	內科部內分泌 新陳代謝科	林亮羽	99 瓶	成人型胰島母細胞增生 症	非臨床試驗

附件四 112 年 10、11 月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 112 年 10 月

臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

112 年 10 月份共計 13 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.	C2215300	C4891001	202303006AU	曾令民	Pfizer	新增標籤國家語言
2.	€2301300	M23-696	202302003CU	張雲亭	艾伯維	新增標籤國家語言
3.	P-2020-03	T2219/ML41579	202002010C	李懿宸	國衛院	藥品包裝變更及標籤版面移動
4.	C2209900	OBI-833-003	202207001AU	陳育民	浩鼎	效期展延
5.	C2214900	D926XC00001	202212002AU	曾令民	阿斯特	廠商自行包裝→市售包裝
6.	C2009700	YO42138	202007030BU	陳明晃	羅氏	效期展延
7.	C2207600	417-201-00007	202210007BU	林志慶	Otsuka	新增 PFS 劑型
8.	C2203300	ZWI-ZW25-301	202202002CU	陳明晃	Beigene	1. 標籤變更 2. 效期展延
9.	C2012300	BO39610	202103004BU	陳育民	羅氏	1. 計畫書改版新增試驗藥品 2. 標籤變更
10.	C19-084	8951-CL-5201	201905007CU	李重賓	Astellas	新增標籤國家語言
11.	C2216800	1305-0014	202212002CU	彭殿王	百靈佳	移除背面標籤
12.	C2216900	1305-0023	202212003CU	陳明翰	百靈佳	移除背面標籤
13.	C2106500	MK-3475-365	202106014BU	黃逸修	MSD	計畫書改版新增試驗藥品

藥學部陳麗綺 112
人體試驗委員會備查

擬 陳閱後報 1-169, 2-167, 3-123 審議會存查。

藥學部廖志峰 112
附二般變修 1700

藥學部何沁沁 1210
附一則飛修 600 in

人體試驗委員會 游壁如 1130
藥師 游壁如 1620

人體試驗委員會 楊懷智 1130
藥師 楊懷智 1620

醫學研究部 許培榮 1150
定期製藥管理師 許培榮 1620

人體試驗委員會 陳志彥 201
行政中心主任 陳志彥 1400

臺北榮民總醫院藥學部 112 年 11 月

臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

112 年 11 月份共計 15 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.	C2202900	KN-4802	202207001BU	陳明晃	Kinnate	1.效期展延 2.包裝變更
2.	C19-072	M16-000	201906013CU	林春吉	艾伯維	新增劑量
3.	C2302300	M21-404	202302005CU	陳育民	艾伯維	效期展延
4.	C2100100	D1553-101	202102025BU	陳育民	益方	效期展延
5.	C2115400	EX6018-4758	202110001CU	江晨恩	諾和諾德	變更給藥裝置
6.	C2109600	WO42633	202102009CU	曾令民	羅氏	標籤變更及新增標籤國家語言
7.	C2201600	D9075C00001	202202022BU	陳育民	AZ	新增標籤國家語言
8.	C2114500	MK-1242-035	202109012BU	江晨恩	默沙東	藥品包裝變更
9.	C19-121	ALN-TTR02-011	201912006A	余文鐘	AInylam	藥品包裝變更
10.	C2003700	DZ2019E0001	202005005A	羅永鴻	江蘇迪哲	標籤變更及新增標籤國家語言
11.	C2101400	ACE-LY-312 (D8227C00001)	202012002CU	王浩元	Acerta	Doxorubicin 標籤變更
12.	C2101200	BO42533	202102022AU	楊基華	羅氏	效期展延
13.	C2301900	WO42758	202212011CU	鄧豪偉	羅氏	Tiragolumab 效期展延
14.	C2301900	WO42758	202212011CU	鄧豪偉	羅氏	Cetuximab 新增中文標籤
15.	C2206700	TAI-301	202207006B	陳明晃	泰緯	效期展延

藥學部
師 陳乃綺
副師 陳乃綺
人體試驗委員會備查

藥學部 廖志峰
師 廖志峰
1225
1600

擬 陳閱後報 1-169, 2-168, 3-124 審議會存查。

藥學部 何沁沁
師 何沁沁
1225
1600

人體試驗委員會
藥 師 游璧如
1227
1530

人體試驗委員會
藥 師 楊懷智
1227
1530

醫學研究部
定製製劑製藥管理師 許培榮
1227
1530
人體試驗委員會
行政中心主任 陳志彥
228
345