

# 臺北榮民總醫院人體試驗委員會(一)第 170 次會議紀錄

公告版



開會時間：113 年 02 月 05 日下午 2 時正

開會地點：中正樓 4 樓行政第二會議室

出席委員-非醫療專業(女)：江淑瓊(院外) 吳秀玲(院外) 邱慧淑(院外)

出席委員-非醫療專業(男)：林多倫(院外) 劉鈞男(院外) 曾育裕(院外) 張博華(院內)

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)：葛 謹(院外) 陳育群(院內) 陳三奇(院內) 王世仁(院內)

出席委員-受試者代表(女)：余 姮(院外)

請假委員：侯明志(院內) 林山陽(院外) 劉宏恩(院外) 劉嘉仁(院內) 呂信邦(院內)

列席人員：陳志彥(院內) 游璧如(院內) 李允意(院內) 張琬嬪(院內)

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
林滿玉	簡易審查案件	持續審查	10	2022-09-018AU	親屬關係
	一般審查案件	變更案	1	2022-01-009AU#6	親屬關係
	一般審查案件	變更案	2	2020-11-012AU#13	親屬關係
	簡易審查案件	變更案	11	2019-01-012AU#21	親屬關係
	簡易審查案件	變更案	18	2022-09-017AU#5	親屬關係
	簡易審查案件	變更案	20	2021-09-002AU#5	親屬關係
	簡易審查案件	結案/終止/撤案	12	2021-06-012AU	親屬關係
	簡易審查案件	其他事項	12	2021-09-005A	親屬關係
	一般審查案件	SAE	1	2022-01-009AU	親屬關係
	一般審查案件	SAE	2	2022-01-009AU	親屬關係
陳三奇	一般審查案件	持續審查	6	2019-02-014AU	計畫主持人
	一般審查案件	持續審查	11	2022-03-007AU	協同主持人

	一般審查案件	持續審查	21	2020-09-012AU	協同主持人
	簡易審查案件	變更案	4	2021-08-007A#5	協同主持人
	簡易審查案件	變更案	22	2021-07-002AU#3	計畫主持人
	簡易審查案件	其他事項	11	2021-07-002AU	計畫主持人
	實地訪查	例行性	2	2021-01-006AU	協同主持人
陳倩	簡易審查案件	結案/終止/撤案	10	2023-11-003AU	協同主持人
劉嘉仁	簡易審查案件	持續審查	9	2023-08-001AU	計畫主持人
	簡易審查案件	結案/終止/撤案	1	2022-05-011ACF	共同主持人
	一般審查案件	試驗偏差	1	2021-03-004AU	協同主持人
	一般審查案件	試驗偏差	2	2021-03-004AU	協同主持人
	實地訪查	非例行	1	2021-03-004AU	協同主持人
蘇東平	一般審查案件	持續審查	13	2021-02-014A	他院計畫主持人

貳、確認人體試驗委員會(一)第 169 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：黃加璋 (共同主持人黃祥芬列席備詢)

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

決議：

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。

2、

計畫主持人：楊傑思

計畫名稱：再生醫學應用於高位脛骨截骨矯正手術臨床成效追蹤

本院 IRB 編號：2024-02-008ACF

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本國單一中心、回溯性、觀察性研究。目的比較在臺北榮民總醫院骨科部關節重建科執行高位脛骨截骨矯正手術的患者，是否接受自體再生血液製劑-生物活性因子(Bioactive Molecules, BaM)療法，對促進膝關節軟骨組織恢復之臨床分析。
- 本案無易受傷害族群。
- 已依委員初審意見回覆：本研究中的關節鏡檢查時間於進行高位脛骨截骨矯正手術與移除內固定器時同時進行。因此，關節鏡檢查屬於矯正手術評估項目之一，故本案收案之實驗組與對照組皆於 2016/5/1 至 2023/12/15 間完成。受試者皆於術前知曉並同意手術相關風險、副作用處理及相關費用支出。本研究僅針對受試者之病歷進行回顧性分析，並以電話訪問的方式進行受試者問卷調查。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：● 本案申請免除書面知情同意，原因為無法聯繫並取得所有與研究資料相關之研究參與者的同意。(願意參與但無法到院接受評估之受試者)
- 已依委員初審意見修改受試者同意書之研究執行期間。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：

決議：

1. 主試驗：通過。

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

2. 建議事項/不通過原因：

- 本案已排除無能力或無意願到院接受評估者，每位受試者皆須以受試者同意書進行知情同意程序。

3、

計畫主持人：黃金洲

計畫名稱：心臟智能照護物聯網對住院病患之心律不整預警

本院 IRB 編號：2024-01-004A

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本研究擬於本院招募 100 位 20 歲以上心血管疾病患者為受試者，徵詢當事人同意並填寫同意書後納入。受試者將接受陽明交通大學發展之「觀心自在 (Vipasyana):全功能心臟智能照護物聯網」，以心電圖貼片紀錄病人已匿名化之生理數據，作為訓心室顫動/頻脈與心臟血液動力學參數估計演算法的資料。  
● 本案無易受傷害族群。
- (4) 受試者保護：● 已依委員初審意見回覆：感測資料以去識別化方式保存在伺服器之中作為演算法的訓練開發之用。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 已依委員初審意見修改受試者納入年齡為 18 歲以上(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1.主試驗：通過。

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

2. 建議事項/不通過原因：

- 無。

4、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：以蛋白體特徵預測早期乳癌與輔助性化學放射治療的成效：前瞻性臨床試驗

本院 IRB 編號：2024-01-006A

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本案為本國單一中心、觀察性、前瞻性病例研究，預計招募 200 位年滿 18 歲以上乳房攝影結果為 BI-RADS 4 或以上，經計畫主持人建議且願意在本院乳房醫學中心接受乳房組織切片之女性為受試者，收集其切片病理報告等；受試者須抽血進行以蛋白體特徵預測早期乳癌與輔助性化學放射治療的準確性和可用性成效。
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。

- (5) 受試者同意書：
- 已依委員初審意見更新受試者同意書，新增切片可能發生的副作用。(醫療委員、非醫療委員)

**決 議：**

**1.主試驗：通過。**

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

**2. 建議事項/不通過原因：**

- 無。

**5、**

計畫主持人：陳牧宏

計畫名稱：深入研究 N-甲基-D-天冬胺酸受體拮抗劑對憂鬱症的作用：在難治型憂鬱症患者中進行利魯唑附加治療的隨機、雙盲、安慰劑對照神經影像學臨床試驗

本院 IRB 編號：2024-02-005A

**討論事項：**

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學：
- 本研究主要目的為探討利魯唑(Riluzole)是否能緩解憂鬱症症狀達到抗憂鬱療效，次要目的：探討利魯唑(Riluzole)是否能下降憂鬱症患者自殺意念。以 add-on(附加)治療實驗設計，隨機分配兩組，分別接受 8 週利魯唑(Riluzole)治療，或安慰劑治療。
  - **本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為有精神障礙者。**
  - 已依委員初審意見修正新案申請書實驗組受試者之風險及權益為參加本計畫將面臨的風險比未參加計畫時高，雖然沒有明顯地增進受試者的福祉，但對於研究主題可得到有價值的結果。(醫療委員、非醫療委員)
  - 已依委員初審意見回覆：本案正子造影檢查注射之示蹤劑並非放射科顯影劑，並已由本院輻射防護管理委員會同意進行；核磁共振檢查不使用顯影劑。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 已依委員初審意見回覆：根據文獻尚未曾設計任何臨床研究用來評估本品與其他藥物之交互作用。於人類肝臟微粒體製劑進行體外試驗中,顯示 CYP1A2 為 riluzole 初步氧化代謝的主要同功酶。CYP1A2 的抑制劑 (例如:咖啡因, diclofenac, diazepam, nicergoline, clomipramine, imipramine, fluvoxamine, phenacetin, theophylline, amitriptyline 及 quinolones) 均可能降低本品之排除速率,而 CYP1A2 之誘導劑 (例如:吸煙、碳烤食物, rifampicin 及 omeprazole)則可能增高本品之清除速率。對於上述可能之交

互作用考量，如有個案使用上述食物和藥物將特別謹慎追蹤藥物作用與副作用。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見回覆 Riluzole 在國際與台灣皆僅有肌萎縮脊髓側索硬化症之適應症，故本案為 OFF LABEL USE 學術研究之試驗。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案為適應症外學術研究，試驗藥品 Riluzole 使用劑量(100-200mg/day)大於仿單適應症建議用量(100mg/day)，應送衛生福利部審查後方可執行。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見將正子造影與核磁共振檢查可能之副作用或風險寫入同意書。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
  - 已依委員初審意見於受試者同意書補充「服用本品有關之最常見之副作用包括衰弱無力(17.5%)、噁心(14.2%)」。(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：

- 本案為適應症外學術研究，試驗藥品 Riluzole 使用劑量(100-200mg/day)大於仿單適應症建議用量(100mg/day)，應送衛生福利部審查後方可執行。

#### 6、

計畫主持人：徐如維

計畫名稱：解密青少年與年輕人自殺：後新冠病毒肺炎時代之一個神經認知功能，神經影像，與人工智慧預測之三年追蹤研究

本院 IRB 編號：2024-02-006A

#### 討論事項：

- (1) 法規：
  - 略。
- (2) 倫理：
  - 略。
- (3) 科學：
  - 本研究預計收案 200 位受試者，包括：情緒疾患組(雙極性疾患、重度憂鬱症)，侵擾性情緒失調症組及注意力不足過動症組，並收案 100 位性別年齡配對之配對控制組，規律追蹤三年。本研究透過前瞻性追蹤研究釐清自殺症狀隨時間的改變，更進一步透過腦功能，腦影像，和發炎因子分析尋找和釐清自殺的生物保護因子和生物風險因子。

- 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 至 17、精神障礙者。
  - 已依委員初審意見回覆：本研究於篩選健康受試者時，會排除曾有自殺/自傷行為或症狀的受試者；並於招募健康受試者文宣中，增加血液檢測。(醫療委員、非醫療委員)
  - 已依委員初審意見回覆：本研究盡可能的納入過往研究中發現與自殺行為相關的疾病組別，並排除即刻執行自殺行為風險高的受試者，係考量受試者身處風險中，需要緊急的醫療照護，不在當下納入收案。我們將排除標準修改為即刻高度自殺風險者。(醫療委員、非醫療委員)
  - 已依委員初審意見回覆：已在受試者同意書中補充說明每次抽血量、擬分析之項目。(醫療委員、非醫療委員)
  - 已依委員初審意見回覆：已在受試者同意書中補充說明 1.神經認知功能評估，包含記憶力、專注力等測驗 2. 受試者將接受情緒精神症狀評估。(醫療委員、非醫療委員)
  - 已依委員初審意見回覆：影像資料獲取不易，本研究將盡可能妥善保存並留意保存期限。(醫療委員、非醫療委員)
  - 影像資料保存時間最多 25 年，計畫主持人應修改相關文件敘述。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- (5) 受試者同意書：

#### 決 議：

##### 1.主試驗：通過。

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

##### 2. 建議事項/不通過原因：

- 影像資料保存時間最多 25 年，請計畫主持人修改相關文件敘述。

7、

計畫主持人：陳梅君

計畫名稱：脂肪幹細胞透過調控 Klotho 蛋白表現而影響乳癌細胞遷移的機轉研究

本院 IRB 編號：2024-02-007A

##### 討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本研究計畫係為單一中心、觀察型研究。研究目的主要利用抽脂手術所抽出的脂肪之剩餘檢體，萃取出脂肪幹細胞後，與乳癌細胞共同培養，觀察脂肪幹細胞是否會透過調節 Klotho 蛋白
- (3) 科學：



的表現影響乳癌細胞的遷移及其相關機轉。

- (4) 受試者保護： ● **本案無易受傷害族群。**
- (5) 受試者同意書： ● 已依委員初審意見修正受試者同意書文字「腫脹麻醉」。(醫療委員、非醫療委員)

**決 議：**

**1.主試驗：通過。**

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

**2. 建議事項/不通過原因：**

- **無。**

**8、**

**計畫主持人：顏秀如**

**計畫名稱：端粒長度與端粒酶相關基因變異與長期存活兒癌病患之預後及慢性健康狀況之關聯性研究**

**本院 IRB 編號：2024-02-009A**

**討論事項：**

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本計畫針對「兒童癌症痊癒患者在治療結束滿二年後」，於年度回診追蹤其慢性健康狀況(CHC)時，抽血檢測白血球端粒長度及 TERT 基因(端粒酶逆轉錄酶 telomerase reverse tranase)變異與否，探討與 CHC 發生率和長期存活之間的關聯性。
- (4) 受試者保護： ● **本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人（未滿 18 歲），收案年齡 18 歲以下。**
- 已依委員初審意見於兒童版同意書中，簡要敘述抽血的用途及檢驗項目。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書： ● 已依委員初審意見於受試者同意書中加註「TERT 基因」中文為：端粒酶反轉錄酶(TERT)基因。(醫療委員、非醫療委員)

**決 議：**

**1.主試驗：通過。**

**2. 兒童版：通過。**

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

**2. 建議事項/不通過原因：**

- 本案擬收案 150 位受試者，每位受試者最多追蹤 10 年，途中若既有受試者流失，才會招募新受試者。請計畫主持人將本案預計收案人數、受試者追蹤時間、追蹤人次之敘述，於申請書、計畫書、中文摘要、受試者同意書等文件中敘明清楚。

9、

計畫主持人：陳世彬

計畫名稱：探討腦間質液動態與腦膜免疫於偏頭痛慢性化病生理機轉之角色

本院 IRB 編號：2024-02-010A

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
- (3) 科學：
- 本試驗為前瞻性觀察型研究。研究目的為探討腦間質液運輸系統與腦膜免疫在偏頭痛慢性化之病生理機轉中扮演的角色，並探討止痛藥物過度使用是否藉由改變腦間質液運輸系統與腦膜免疫致使偏頭痛慢性化。
  - 本案無易受傷害族群。
- (4) 受試者保護：
- 已依委員初審意見回覆：研究中使用的顯影劑為高安全性含釷顯影劑(Gadolinium-based contrast media, GBCM)，此類顯影劑目前被認為在標準劑量下使用時不具腎毒性，不會影響受試者腎功能。可參閱美國放射醫學會與美國國家腎臟基金會共同發表的臨床指引。(醫療委員、非醫療委員)
  - 已依委員初審意見回覆：本研究於招募階段會排除罹患慢性腎功能不全之受試者。每次在進行腦部核磁共振掃描前會先藉由抽血監測受試者腎功能，確定腎功能正常後才進行顯影劑注射與掃描。此部分加註在受試者同意書中。(醫療委員、非醫療委員)
  - 已依委員初審意見回覆：受試者接受詳細的病史詢問過程約需 30 分鐘。腦部核磁共振掃描預計需 30 分鐘(依掃描情形或臨床需求略有增減，一般不超過 60 分鐘)。皆已加註在同意書中。(醫療委員、非醫療委員)
  - 已依委員初審意見回覆：為比較治療前、戒除止痛藥物成癮後、開始偏頭痛藥物治療後三個時間點之血中頭痛相關生物標誌之分析與 RNA 定序，抽血 3 次共 60 ml 確為研究所需。已於受試者同意書載明全部抽血量；亦排除嚴重貧血病患。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：

決議：

1.主試驗：通過。

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

2. 建議事項/不通過原因：

- 無。

10、

計畫主持人：江起陸

計畫名稱：肺癌神經內分泌轉化的轉錄組分析及臨床前模型建立

本院 IRB 編號：2024-02-012A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
  - 本案為本國單一中心、前瞻性、觀察性病例研究，預計招募 40 位晚期非小細胞肺癌病患於治療過程中發現轉化成小細胞肺癌或其他神經內分泌癌之患者為受試者。收集病歷資料，並利用其常規腫瘤切片之剩餘檢體，進行次世代腫瘤基因定序、免疫染色及轉錄組分析；對轉化後之小細胞肺癌腫瘤組織檢體與轉化前之非小細胞肺癌檢體做比較，探討轉化前後基因表達與腫瘤微環境的差異。
- (3) 科學： ● 略。
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
- (5) 受試者同意書： ● 已依委員初審意見在受試者同意書中補充說明，轉化前之非小細胞肺癌檢體之來源。（醫療委員、非醫療委員）

決議：

1. 主試驗：通過。

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

2. 建議事項/不通過原因：

- 無。

11、

計畫主持人：蔡尚聞

計畫名稱：使用次世代定序技術輔助人工關節感染之菌種診斷及治療

本院 IRB 編號：2024-02-013A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。

- (2) 倫理：
  - 略。
  - 次世代定序技術(next-generation sequencing, NGS)是近期新興的分子診斷模式，能夠有效提高偵測細菌種類的敏感度。本前瞻性、非隨機研究計畫在於將次世代定序技術納入現有人工關節感染治療的臨床模式當中，評估相關治療成果以及效益。
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：
  - **本案無易受傷害族群。**
- (5) 受試者同意書：
  - 已依委員初審意見修正同意書內容讓受試者清楚了解次世代定序技術是輔助常規醫療之額外檢驗。(醫療委員、非醫療委員)

#### 決議：

##### 1.主試驗：通過。

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

##### 2. 建議事項/不通過原因：

- **無。**

## 12、

計畫主持人：李政源

計畫名稱：評估 paroxetine 用於成人慢性搔癢合併焦慮或憂鬱患者的療效、安全性、以及功能性腦影像變化

本院 IRB 編號：2024-02-014A

#### 討論事項：

- (1) 法規：
  - 略。
- (2) 倫理：
  - 略。
  - Paroxetine 是一個選擇性血清素再吸收抑制劑，目前已經廣泛地在精神科使用。衛福部目前已核准臨床使用在治療重度憂鬱症、強迫症、泛焦慮症、恐慌症等精神疾患。先前的許多論文已經指出，paroxetine 在慢性搔癢的患者也有臨床療效。但目前的報導，大多集中在個案報導、世代研究，僅有少數在白種人的隨機分配臨床試驗，並沒有亞洲人相關的資料。本研究預計在未來三年間，收案 48 位慢性搔癢患者（如慢性蕁麻疹、結節性癢疹、慢性腎衰竭等），受試者將隨機分配至 paroxetine 治療組或安慰劑組，每組約 24 位慢性搔癢患者。透過醫師評估患者的疾病嚴重度、自填問卷量表、認知功能評估、血液檢體分析、結構性與功能性腦部核磁共振等檢查來評估分析患者的治療療效。
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：
  - **本案無易受傷害族群。**

- 已依委員初審意見回覆：慢性搔癢合併輕度焦慮或憂鬱患者的標準治療，原則上仍須針對焦慮與憂鬱本身來治療。整體的搔癢治療可能包括，乳液保濕、局部類固醇藥膏、抗組織胺、SSRI、doxepin(三環抗憂鬱劑)、抗癲癇藥物 (gabapentin) 等藥物。而針對焦慮與憂鬱的本身，也可採取鎮定劑、抗焦慮藥物、精神動力學、行為治療等等方式。(醫療委員、非醫療委員)
  - 已依委員初審意見回覆：根據原廠藥物的仿單，paroxetine 的成人適應症包括重鬱症之症狀治療及預防復發與泛焦慮症之症狀治療及預防復發。若我們單純收案慢性搔癢患者，不合併焦慮症或憂鬱症的情況，應屬仿單外使用。但本案主要收案條件包括慢性搔癢合併輕度焦慮或憂鬱患者，應屬仿單內使用，但考量委員顧慮與患者安全，我們會設置 DSMP 監控患者的用藥安全。(醫療委員、非醫療委員)
  - 已依委員初審意見新增資料安全監測計畫。(醫療委員、非醫療委員)
  - 已依委員初審意見回覆：已於受試者同意書新增說明「處理方式：在抽血時若產生短時間不適、瘀青、流血、腫脹或感染的情形，可以冰敷或塗抹外用抗生素藥膏。」(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
- 已依委員初審意見回覆：已於受試者同意書詳列資料收集時間、修正自評問卷量表項目名稱、血液檢測項目。(醫療委員、非醫療委員)

#### 決議：

##### 1. 主試驗：通過。

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

##### 2. 建議事項/不通過原因：

- 本案有修改試驗設計為隨機分配但非盲性試驗(不使用安慰劑)，請計畫主持人修改新案申請書、計畫書、中文摘要、受試者同意書研究背景段落之相關敘述。

13、

計畫主持人：杜宗熹

計畫名稱：真菌免疫調節蛋白對膠質母細胞瘤的血管新生及化學療法抗藥性的影響

本院 IRB 編號：2024-02-015A

#### 討論事項：

- (1) 法規： ● 略。

- (2) 倫理：
- 略。
  - 本試驗欲利用體外實驗評估真菌免疫調節蛋白對替莫唑胺抗性的膠質瘤細胞生長的影響，建立異種移植模型評估真菌免疫調節蛋白對替莫唑胺耐藥性以及抗血管生成的作用。將募集年齡 20 至 75 歲，罹患低惡性度腦瘤受試者、高惡性度等級腦瘤受試者、經放射療法以及 Temozolomide 治療後復發腦瘤的受試者、高惡性度等級腦瘤且 MGMT 陽性受試者以及高惡性度等級腦瘤且 MGMT 陰性受試者，共計 150 名，取其手術治療切除欲丟棄的腦瘤組織，在術後組織學檢驗為膠質母細胞瘤，不需額外切取檢體和抽取血液。
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：
- 本案無易受傷害族群。
  - 已依委員初審意見將受試者同意書中提到英文縮寫或英文專有名詞以中文表示。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
- 請計畫主持人修改受試者同意書：第 3 頁第 10 行，研究期限，請修改為西元年，使整份文件日期表示方式一致；第 6 頁有錯字應修正，地下 2「樓」。

## 決 議：

### 1. 主試驗：通過。

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

### 2. 建議事項/不通過原因：

- 請計畫主持人修改受試者同意書：第 3 頁第 10 行，研究期限，請修改為西元年，使整份文件日期表示方式一致；第 6 頁有錯字應修正，地下 2「樓」。

## (二) 持續審查案

15、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項描述 HER2 陽性無法切除或轉移性乳癌病患在真實世界的治療模式和相關結果的多國、多中心、非介入性回溯性試驗

本院 IRB 編號：2021-09-012ACU 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。

(6) 補償及賠償： ● 略。

決 議：

(一) 不通過。

(二) 建議事項：本案未於期限內提出持續審查申請，計畫主持人應立即申請結案。

2、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：C 型肝炎小分子抗病毒藥物治療療效、安全性與長期預後疾病相關之全國性臨床世代研究

本院 IRB 編號：2017-12-002AU

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。

3、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

4、

計畫主持人：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2022-02-021AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：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。

5、

計畫主持人：林之勛

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

本院 IRB 編號：2023-09-015AU

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：陳三奇

計畫名稱：一項經動脈灌流化學栓塞治療 (TACE) 合併 Durvalumab 單一治療或合併 Durvalumab 加上 Bevacizumab 治療，用於局部區域性肝細胞癌患者之第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之多中心試驗(EMERALD-1)

本院 IRB 編號：2019-02-014AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

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。

決議：通過。

7、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2020-09-004AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

8、

計畫主持人：陳瑋昇

計畫名稱：一項劑量遞增、雙盲、安慰劑對照及劑量探索之第一期與第二期臨床試驗，用以評估膝部骨關節炎患者使用 2ccPA 之安全性及療效

本院 IRB 編號：2022-08-021AU

初審建議：同意繼續進行

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：曾令民

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

本院 IRB 編號：2021-05-001AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

10、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2021-03-008AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

11、

計畫主持人：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2022-03-007AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

陳三奇委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：通過。

12、

計畫主持人：盧俊良

計畫名稱：腸道菌及代謝產物對鋸齒狀線瘤，大腸腺瘤及大腸癌患者影響之研究

本院 IRB 編號：2016-09-003A

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。

13、

計畫主持人：林韋丞

計畫名稱：利用 mTORC1 調節劑雷帕黴素調節低劑量氯胺酮之抗憂鬱與抗自殺療效：一個隨機分配，雙盲，安慰劑對照之臨床試驗，合併大腦認知功能與功能性核磁共振研究

本院 IRB 編號：2021-02-014A

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。

14、

計畫主持人：蘇貞云副護理長

計畫名稱：探討首次自體動靜脈瘻管患者術後採取智能化前臂等長運動對預後指標之成效

本院 IRB 編號：2022-11-006A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

15、

計畫主持人：黃孝先

計畫名稱：發展數位時代的醫學教育學員評估與表現預測

本院 IRB 編號：2022-02-020A

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：王嚴鋒

計畫名稱：藥物過度使用頭痛的病生理：依賴行為與神經性發炎

本院 IRB 編號：2021-02-015A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

17、

計畫主持人：趙勻廷

計畫名稱：以跨模式視聽覺同步刺激增強嗅覺訓練的效果

本院 IRB 編號：2023-02-009A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

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

本院 IRB 編號：2019-08-028A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

19、

計畫主持人：張雲亭

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

本院 IRB 編號：2023-01-007AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：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：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2021-10-004AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

21、

計畫主持人：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2020-09-012AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

陳三奇委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：通過。

22、

計畫主持人：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2023-09-016AU

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

1、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2022-01-009AU#6

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

林滿玉委員為親屬關係，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：通過。

2、

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#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。

3、

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#1

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

4、

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#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：林志慶

計畫名稱：末期腎臟病患者之瓣膜性心臟疾病盛行率、臨床特徵及相關預後探討

本院 IRB 編號：2023-11-004AC

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。

2、

計畫主持人：彭昱璟

計畫名稱：攝護腺癌之腫瘤惡化因子於病理數位影像上之電腦視覺開發

本院 IRB 編號：2023-12-014AC

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。

3、

計畫主持人：鄭彥甫

計畫名稱：法布瑞氏症前庭疾病與心腦疾病之關聯

本院 IRB 編號：2024-01-002AC

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。

4、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：語意退化長者以社交參與模型為框架之語意特徵分析介入

本院 IRB 編號：2024-01-003AC

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。

5、

計畫主持人：郭冷

計畫名稱：T1 影像序列偵測心室期外收縮病患心肌病變受質

本院 IRB 編號：2024-01-004AC

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。

6、

計畫主持人：朱原嘉

計畫名稱：突發性感音神經性聽力損失早期聽力恢復的預測因子

本院 IRB 編號：2024-01-009AC

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。

7、

計畫主持人：魏子鈞

計畫名稱：上尿路上皮癌多發性之癌症基因體學分析研究

本院 IRB 編號：2024-01-012AC

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。

8、

計畫主持人：林春吉

計畫名稱：探索人工智慧分析影像和臨床數據在大腸癌患者中基因變異與預後之關係：多中心回顧性研究

本院 IRB 編號：2024-01-014AC

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。

9、

計畫主持人：林素滿

計畫名稱：區域麻醉於正顎手術後之疼痛變化

本院 IRB 編號：2024-01-015AC

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。

10、

計畫主持人：杭仁鈺

計畫名稱：頭頸癌 DEK::AFF2 融合基因之致癌分子機轉研究

本院 IRB 編號：2024-01-018AC

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：楊舜欽

計畫名稱：開發抗嗜中性白血球發炎先導藥物治療急性呼吸窘迫症

本院 IRB 編號：2024-01-020AC

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。

12、

計畫主持人：何怡青

計畫名稱：機器手臂根管治療系統建立與深度學習輔助自動化手術驗證

本院 IRB 編號：2024-01-022AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

13、

計畫主持人：丁乾坤

計畫名稱：Remimazolam 合併硬脊髓外止痛或神經阻斷術於不插管胸腔內視鏡影像輔助手術之應用

本院 IRB 編號：2024-01-024AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

14、

計畫主持人：蔡霈璇藥師

計畫名稱：以精準化學治療減緩高風險群病人之腎毒性:個人化特徵貢獻與多元迴歸分析比較研究

本院 IRB 編號：2024-01-025AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

15、

計畫主持人：黃加璋

計畫名稱：糖尿病衛教師以能力為導向的可信賴專業活動發展與成效評估

本院 IRB 編號：2024-01-026AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

16、

計畫主持人：龔彥穎

計畫名稱：中醫體質之基因體分析及其與癌症風險的關聯評估：台灣大型人口追蹤研究

本院 IRB 編號：2024-01-027AC

初審建議：建議通過，已發核准函。



討論及決議：同意依初審建議通過。

17、

計畫主持人：林浚仁

計畫名稱：持續姿勢-知覺性頭暈之臨床與功能腦連結特徵：一個臨床登錄系統與功能性磁共振造影研究

本院 IRB 編號：2024-01-029AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

18、

計畫主持人：蕭福尹

計畫名稱：探討 TIMP3 於蟹足腫致病機轉之作用

本院 IRB 編號：2024-02-002AC

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。

19、

計畫主持人：曹彥博

計畫名稱：探討 STING 抑制劑於狼瘡小鼠及狼瘡病人中性球之效果

本院 IRB 編號：2024-02-007AC

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。

## (二) 簡易持續審查案

1、

計畫主持人：梁恭豪副研究員

計畫名稱：運用功能性磁共振造影探究髓母細胞瘤兒童和青少年之長期學習障礙

本院 IRB 編號：2022-08-007A

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：陳一璋

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

本院 IRB 編號：2023-03-002A

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

3、

計畫主持人：廖翊筑

計畫名稱：NOTCH3 基因典型突變於台灣族群散發型腔隙性腦中風及微症狀腦部白質病變之盛行率與功能驗證

本院 IRB 編號：2017-02-008A

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

4、

計畫主持人：鐘法博

計畫名稱：泛亞與美國預防心源性猝死導管消融試驗

本院 IRB 編號：2017-01-011A

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

5、

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

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

劉嘉仁委員為計畫主持人，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：陳育民

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

本院 IRB 編號：2022-09-018AU

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。

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。

7、

計畫主持人：鍾孝仁

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

本院 IRB 編號：2022-03-003AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年改一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

8、

計畫主持人：陳志強

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

本院 IRB 編號：2023-08-003AU

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：羅景全

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

本院 IRB 編號：2023-03-003AU

初審建議：同意繼續進行。

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：黃志賢

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

本院 IRB 編號：2023-07-005AU

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：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

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。

12、

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：蕭慈慧

計畫名稱：單陽壓呼吸器治療對中重度阻塞性睡眠呼吸中止症患者認知功能的影響

本院 IRB 編號：2021-08-009AC

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。

14、

計畫主持人：陳昆暉

計畫名稱：深度學習輔助判讀肩關節核磁共振檢查診斷旋轉肌腱斷裂大小以及型態

本院 IRB 編號：2023-01-024AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

15、

計畫主持人：張軒侃

計畫名稱：以新式核磁共振影像學技術評估及追蹤脊椎疾病的治療預後與其他標準影像學檢查之關聯性

本院 IRB 編號：2023-01-008AC

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。

16、

計畫主持人：蔡霈璇藥師

計畫名稱：藥物引起甲狀腺功能異常之可解釋機器學習跨國預測模型

本院 IRB 編號：2023-02-006AC

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：林亮羽←陳肇文

計畫名稱：老化在血管疾病和糖尿病的幫兇：CCL7

本院 IRB 編號：2021-02-010AC

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。

18、

計畫主持人：梁毓津

計畫名稱：以肝癌特異性表達之醣鞘脂開發肝癌生物標誌並研究其應用於癌症診斷或免疫治療的潛力及分子機轉

本院 IRB 編號：2021-02-012AC

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。

19、

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

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：趙恒勝

計畫名稱：人工智慧輔助肺部疾病檢體之細胞學種類偵測及分類

本院 IRB 編號：2022-02-008AC

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。

21、

計畫主持人：黃奕燊

計畫名稱：睪丸微環境對非阻塞無精症患者精子生成的影響：以蛋白質體學分析研究無精症病患睪丸間質液

本院 IRB 編號：2022-01-036AC

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：余文光

計畫名稱：骨塑型蛋白 10 在急性肺損傷中所扮演的保護作用與機轉-細胞、動物與人體研究

本院 IRB 編號：2022-01-001AC

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。

23、

計畫主持人：陳明翰

計畫名稱：尋找調控體液免疫及自體免疫疾病之代謝途徑基因

本院 IRB 編號：2020-01-002AC

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。

24、

計畫主持人：柯惠瑄

計畫名稱：遠距心律與血氧濃度持續監測之開發與應用

本院 IRB 編號：2023-01-022AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

25、

計畫主持人：陳信宏

計畫名稱：醫學中心醫療專業人員對小小孩之兒虐態度，知識與通報傾向調查

本院 IRB 編號：2023-01-027AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

26、

計畫主持人：張瑞文

計畫名稱：神經性膀胱病童接受膀胱擴大術的長期併發症與預後分析

本院 IRB 編號：2023-02-008AC

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。

### (三) 簡易修正/變更案

1、

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#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。

2、

計畫主持人：林祐霆(#1)←王審之

計畫名稱：手術病患生理訊號處理與機器學習分析以探討與病人癒後的關聯性

本院 IRB 編號：2020-08-005A#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

3、

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#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。

4、

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#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。

5、

計畫主持人：盧俊良

計畫名稱：腸道菌及代謝產物對鋸齒狀線瘤，大腸腺瘤及大腸癌患者影響之研究

本院 IRB 編號：2016-09-003A#4

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

6、

計畫主持人：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#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

7、

計畫主持人：許志堅

計畫名稱：一項前瞻性、隨機、雙盲、平行、活性對照臨床試驗，用以評估月拋矽水膠軟性隱形眼鏡矯正視力之安全有效性

本院 IRB 編號：2023-10-013AU#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：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#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

9、

計畫主持人：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#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。

10、

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#6

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

11、

計畫主持人：沈佳儀

計畫名稱：一項針對先前未曾接受治療且其腫瘤的腫瘤比例分數(TPS)大於或等於 1%的轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)患者，比較 pembrolizumab (MK-3475)併用或未併用 lenvatinib (E7080/MK-7902)的第三期、隨機分配、雙盲試驗 (LEAP-007)

本院 IRB 編號：2019-01-012AU#21

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

林滿玉委員為親屬關係，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

12、

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#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。

13、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2021-05-001AU#9

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

14、

計畫主持人：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#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

15、

計畫主持人：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#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

16、

計畫主持人：洪逸平

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

本院 IRB 編號：2017-03-003AU#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。

17、

計畫主持人：張世霖

計畫名稱：以微型核糖核酸為基礎之心房顫動治療

本院 IRB 編號：2013-05-005A#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。

18、

計畫主持人：江起陸

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#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，已離席，確實迴避討論及投票。

19、

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#24

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

20、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2021-09-002AU#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，已離席，確實迴避討論及投票。

21、

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#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。

22、

計畫主持人：陳三奇

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

本院 IRB 編號：2021-07-002AU#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。

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。

23、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項描述 HER2 陽性無法切除或轉移性乳癌病患在真實世界的治療模式和相關結果的多國、多中心、非介入性回溯性試驗

本院 IRB 編號：2021-09-012ACU#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。

#### (四) 結案/終止/撤案

1、

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：2022-05-011ACF

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

劉嘉仁委員為共同主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。

2、

計畫主持人：費立宇

計畫名稱：氧化代謝物對椎間盤細胞的改變

本院 IRB 編號：2021-08-010A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

3、

計畫主持人：高瑋嶺護理師

計畫名稱：耳穴貼壓介入改善胰臟癌合併化學治療病人的疲憊、睡眠品質、身體活動及生

活品質之成效探討

本院 IRB 編號：2021-12-005A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

4、

計畫主持人：雷浩然

計畫名稱：維生素 D 治療在肝癌手術患者的圍術期應用

本院 IRB 編號：2022-11-007A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

5、

計畫主持人：陳怡仁

計畫名稱：探討白血球介素 IL-17A 在子宮肌腺症之致病角色及其作用機轉探討

本院 IRB 編號：2019-02-012A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

6、

計畫主持人：劉康渡

計畫名稱：深層腦刺激術對於巴金森氏病患者雙重任務步態之效果：探討長期預後及不同刺激模式之影響

本院 IRB 編號：2022-02-016A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

7、

計畫主持人：蔡淑合副護理長

計畫名稱：某醫學中心結直腸癌病患化學治療相關性周邊神經副作用之描述性世代研究

本院 IRB 編號：2020-07-005A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

8、

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：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

9、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2014-09-001AU

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

10、

計畫主持人：尤香玉

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

本院 IRB 編號：2023-11-003AU

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

陳倩委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

11、

計畫主持人：張曉婷

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

本院 IRB 編號：2016-06-001A

初審建議：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：張牧新

計畫名稱：一項 NM21-1480 (抗 PDL-1/抗 4-1BB/抗 HSA 三項功能抗體) 用於晚期實體腫瘤成人患者之第 1/2 期試驗

本院 IRB 編號：2021-06-012AU

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

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。

13、

計畫主持人：何祥齡

計畫名稱：利用高敏感微滴式數位聚合酶連鎖反應偵測非小細胞肺癌接受 EGFR-TKI 治療前 EGFR T790M 之存在並探討其預後角色。

本院 IRB 編號：2022-10-007AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

14、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：患者和醫療照護執業人員偏好之早期三陰性乳癌 (TNBC) 治療：離散選擇實驗

本院 IRB 編號：2022-08-023AC

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：周建成

計畫名稱：第三代抗癲癇藥物之療效與安全性

本院 IRB 編號：2020-11-011AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

16、

計畫主持人：張世慶

計畫名稱：FLI-1 在結直腸癌是抑癌或致癌基因及針對 FLI-1 的藥物在結直腸癌的治療效果？

本院 IRB 編號：2023-01-016AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

## (五) 其他事項案

1、

計畫主持人：柯博伸

計畫名稱：一項第 1/2 期開放性試驗，探討 Modakafusp Alfa 作為單一藥物，用於復發性難治型多發性骨髓瘤患者的安全性和耐受性、療效、藥動學和免疫原性

本院 IRB 編號：2022-11-002AU

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。

2、

計畫主持人：江起陸

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

本院 IRB 編號：2015-05-005AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以存查。

決議：同意存查。

3、

計畫主持人：鍾孝仁

計劃名稱：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：洪逸平

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

本院 IRB 編號：2017-03-003AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以存查。

決議：同意存查。

5、

計畫主持人：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2017-04-009AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以存查。

決議：同意存查。

6、

計畫主持人：曾令民

計劃名稱：一項以 adagloxad simolenin (OBI 822) /OBI 821 治療高風險早期三陰性乳癌患者（定義為接受前導性化療後有殘餘侵襲性疾病，或有  $\geq 4$  處腋下淋巴結呈陽性）的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗



本院 IRB 編號：2019-01-003AU

初審建議：同意存查

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：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：王鵬惠

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

本院 IRB 編號：2020-11-013AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以存查。

決議：同意存查。

9、

計畫主持人：江晨恩

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

本院 IRB 編號：2021-04-002A

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以存查。

決議：同意存查。

10、

計畫主持人：陳明晃

計劃名稱：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。

11、

計畫主持人：陳三奇(#2)←趙毅

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

本院 IRB 編號：2021-07-002AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以存查。

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。

決議：同意存查。

12、

計畫主持人：陳育民

計劃名稱：一項多中心、開放標籤、含安全導入[SLI]部分的第二期試驗，研究 Encorafenib 合併 Binimetinib 在未接受過 BRAF 和 MEK 抑制劑治療的 BRAF V600E 突變型、轉移性非小細胞性肺癌之華人病患中的療效、安全性和藥物動力學

本院 IRB 編號：2021-09-005A

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以存查。

林滿玉委員為親屬關係，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：同意存查。

13、

計畫主持人：鄧豪偉

計劃名稱：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

本院 IRB 編號：2021-11-005AU

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。

14、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2021-11-008AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以存查。

決議：同意存查。

15、

計畫主持人：鍾孝仁

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

本院 IRB 編號：2022-01-006AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以存查。

決議：同意存查。

16、

計畫主持人：鍾孝仁

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

本院 IRB 編號：2022-03-003AU

初審建議：同意存查

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：王鵬惠

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

本院 IRB 編號：2022-03-004AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以存查。

決議：同意存查。

18、

計畫主持人：張曉婷

計畫名稱：一項第 3b 期、開放性、多國、多中心、ZOSTER-049 試驗（ZOSTER-006/022 試驗的追蹤）的長期追蹤試驗，評估帶狀皰疹次單位疫苗的預防性效力、安全性和免疫反應持續性，並評估在 ZOSTER-049 中將 1 或 2 個額外劑量使用於 2 個老年子群組的免疫反應持續性和安全性

本院 IRB 編號：2022-07-022ACU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以存查。

決議：同意存查。

### 三、免予審查案件

1、

計畫主持人：蔡佩君

計畫名稱：使用腫瘤類器官和免疫細胞共培養系統探討與有效抗腫瘤反應相關的外泌體

本院 IRB 編號：2024-01-001AE

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：楊逸萍

計畫名稱：結合立體 3D 類器官培養與單細胞轉錄體分析：作為視網膜神經退化性疾病之開發藥物標的平台

本院 IRB 編號：2024-01-002AE

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	2022-01-009AU 追蹤報告 2
計畫主持人	陳育民
計畫名稱	一項第三期、雙盲、安慰劑對照、隨機分配、多國多中心，針對在確定性、含鉑同步化放療後未惡化之局部晚期（第三期）、無法切除之非小細胞肺癌 (NSCLC)患者，使用 Durvalumab 加上 Oleclumab 和 Durvalumab 加上 Monalizumab 之試驗

	(PACIFIC-9)
院內/院外	院內
受試者代號	2023A226144(E7401003)
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	PNEUMONIA (Pneumonia)
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
	林滿玉委員為親屬關係，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。
會議決議	通過。

No	2
IRB 編號	2022-01-009AU 追蹤報告 3
計畫主持人	陳育民
計畫名稱	一項第三期、雙盲、安慰劑對照、隨機分配、多國多中心，針對在確定性、含鉑同步化放療後未惡化之局部晚期（第三期）、無法切除之非小細胞肺癌 (NSCLC)患者，使用 Durvalumab 加上 Oleclumab 和 Durvalumab 加上 Monalizumab 之試驗 (PACIFIC-9)
院內/院外	院內
受試者代號	2023A226144(E7401003)
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	PNEUMONITIS (Pneumonitis)
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
	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。
會議決議	通過。

No	3
----	---

IRB 編號	2019-01-003AU 追蹤報告 3
計畫主持人	曾令民
計畫名稱	GLORIA 試驗：一項以抗 Globo H 疫苗 adagloxad simolenin ( OBI-822 ) /OBI-821 作為輔助性療法治療高風險早期 Globo H 陽性 三陰性乳癌患者的第三期、隨機分配開放性試驗
院內/院外	臺大醫院
受試者代號	TW01016
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	死亡， 日期：2023/9/19，死亡原因：心室性心搏過速
嚴重不良事件/未預期問題	Interstitial lung disease
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	4
IRB 編號	2019-01-003AU 追蹤報告 4
計畫主持人	曾令民
計畫名稱	GLORIA 試驗：一項以抗 Globo H 疫苗 adagloxad simolenin ( OBI-822 ) /OBI-821 作為輔助性療法治療高風險早期 Globo H 陽性 三陰性乳癌患者的第三期、隨機分配開放性試驗
院內/院外	臺大醫院
受試者代號	TW01016
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	死亡， 日期：2023/9/19，死亡原因：心室性心搏過速
嚴重不良事件/未預期問題	Interstitial lung disease
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	5
IRB 編號	2021-04-008AU 追蹤報告 1
計畫主持人	黃怡翔

計畫名稱	非肝硬化的非酒精性脂肪性肝炎受試者使用 semaglutide 的效果
院內/院外	戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院
受試者代號	949001
預期性相關性	非預期其他：與研究程序相關 追蹤報告 1
未預期/不良事件後果	其他：與研究程序相關
嚴重不良事件/未預期問題	Missed reporting of central pathologist's comments to clinical sites
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	6
IRB 編號	2021-04-008AU 追蹤報告 1
計畫主持人	黃怡翔
計畫名稱	非肝硬化的非酒精性脂肪性肝炎受試者使用 semaglutide 的效果
院內/院外	戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院
受試者代號	301003
預期性相關性	非預期其他：與研究程序相關
未預期/不良事件後果	其他：與研究程序相關
嚴重不良事件/未預期問題	Missed reporting of central pathologist's comments to clinical sites
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

## 五、試驗偏差

No	1
IRB 編號	2021-03-004AU 第 11 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	Serious 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	實地訪查
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	同實地訪查決議。 劉嘉仁委員為協同主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。
No	2
IRB 編號	2021-03-004AU 第 13 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	Serious 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	實地訪查
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	同實地訪查決議。 劉嘉仁委員為協同主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。
No	3
IRB 編號	2019-08-006A 第 1 次
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
計畫主持人	楊佳鳳
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗：研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：	否
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	4
IRB 編號	2020-11-012AU 第 16 次



計畫名稱	一項第 1b 期多中心、開放性試驗以評估 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 與 Durvalumab 合併 cisplatin, carboplatin 或 pemetrexed 作為第一線治療人類表皮生長因子受體 2 過度表現(HER2+) 的晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌患者的安全性與耐受性 (DESTINY-Lung 03)
計畫主持人	陳育民
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗：研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：	是
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	5
IRB 編號	2021-03-008AU 第 7 次
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機、開放性、活性對照，在接受前導性治療後有乳房或腋下淋巴結殘餘侵襲性疾病的高風險人類表皮生長因子受體 2 (HER2) 陽性原發性乳癌受試者中，比較 TRASTUZUMAB DERUXTECAN (T-DXd) 與 TRASTUZUMAB EMTANSINE (T-DM1) 之試驗
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	2021-10-004AU 第 13 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)：	是
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響

會議決議	同意核備。
No	7
IRB 編號	2022-01-006AU 第 12 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	8
IRB 編號	2022-01-006AU 第 13 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	9
IRB 編號	2019-06-005A 第 2 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	10
IRB 編號	2021-04-005A 第 3 次
計畫名稱	評估 ON101 於下肢靜脈性潰瘍(venous leg ulcer)病人治療之安全性及潛在療效。
計畫主持人	吳思賢
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	2021-05-001AU 第 8 次
計畫名稱	使用 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd)併用或不併用 Pertuzumab 相較於 Taxane、Trastuzumab 和 Pertuzumab 合併治療作為 HER2 陽性、轉移性乳癌第一線治療的第三期試驗(DESTINY-Breast09)
計畫主持人	曾令民
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗：研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	12
IRB 編號	2021-09-014AU 第 9 次
計畫名稱	針對 MPB-1734 用於罹患晚期實體腫瘤之受試者，評估劑量範圍、安全性、藥物動力學與初步療效之第 1 /2a 期臨床試驗
計畫主持人	楊慕華
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗：研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。

No	13
IRB 編號	2021-09-014AU 第 10 次
計畫名稱	針對 MPB-1734 用於罹患晚期實體腫瘤之受試者，評估劑量範圍、安全性、藥物動力學與初步療效之第 1/2a 期臨床試驗
計畫主持人	楊慕華
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗：研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	14
IRB 編號	2022-03-004AU 第 6 次
計畫名稱	EPIK-O：一項第三期、多中心、隨機分配 (1:1)、開放性藥物對照試驗，針對未偵測到生殖細胞 BRCA 突變、對鉑具抗藥性或無效的高分化惡性漿液性卵巢癌受試者，評估 alpelisib (BYL719) 併用 olaparib 相較於單一藥物細胞毒性化療的療效及安全性
計畫主持人	王鵬惠
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗：研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	15
IRB 編號	2022-09-008AU 第 6 次
計畫名稱	一項第二期、多中心、隨機分配、開放性標示、平行分組、傘式試驗，研究 Avelumab (MSB0010718C) 併用其他抗腫瘤藥物作為維持治療用於疾病在第一線含鉑化療後未惡化之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌的參與者
計畫主持人	張牧新
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗：研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響

會議決議	同意核備。
No	16
IRB 編號	2022-10-013AU 第 3 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	17
IRB 編號	2022-12-003AU 第 3 次
計畫名稱	一項第 III 期、開放性、隨機分配、多中心試驗比較 Ceralasertib 加上 Durvalumab 相較於 Docetaxel 用於未帶有可處理之基因組變異且其疾病已在先前抗 PD-(L)1 療法和含鉑化學治療期間或之後惡化的晚期或轉移性非小細胞肺癌病患：LATIFY
計畫主持人	陳育民
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗：研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	18
IRB 編號	2023-08-016AU 第 1 次
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
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。

## 六、緊急治療案件

14、

計畫主持人：陳一璋

計畫名稱：針對一位惡性頭頸部癌(喉癌)患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2024-01-E09A 緊急治療

討論事項：

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

決議：

(一) 緊急醫療：通過。

(二) 建議事項/不通過原因：無。

2、

計畫主持人：吳元宏

計畫名稱：對於惡性腦瘤的硼中子捕獲治療(肖 O 榮)

本院 IRB 編號：2024-01-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。

3、

計畫主持人：吳元宏

計畫名稱：對於惡性腦瘤的硼中子捕獲治療(石 O 廷)

本院 IRB 編號：2024-01-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。

4、

計畫主持人：羅永鴻

計畫名稱：一項用於惡性肋膜積液病患楊份之 PTS100 緊急醫療申請

本院 IRB 編號：2024-01-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。

5、

計畫主持人：吳元宏

計畫名稱：對於惡性腦瘤的硼中子捕獲治療(陳 O 華)

本院 IRB 編號：2024-01-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。

6、

計畫主持人：吳元宏

計畫名稱：對於復發頭頸癌的硼中子捕獲治療(金 O)

本院 IRB 編號：2024-01-E05A

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

7、

計畫主持人：吳元宏

計畫名稱：對於復發腦瘤的硼中子捕獲治療(李 O 霞)

本院 IRB 編號：2024-01-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。

8、

計畫主持人：吳元宏

計畫名稱：對於惡性腦瘤的硼中子捕獲治療(KODUXXXXX OLEG)

本院 IRB 編號：2024-01-E07A

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

9、

計畫主持人：吳元宏

計畫名稱：對於復發頭頸癌的硼中子捕獲治療(謝 O 和)

本院 IRB 編號：2024-01-E08A

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：陳一璋

計畫名稱：針對一位復發惡性顱內膠質母細胞瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2024-01-E10A

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：王令璋

計畫名稱：以硼中子捕獲治療治療局部復發頭頸癌(陳女士)

本院 IRB 編號：2024-01-E11A

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)

2. 112 年 12 月藥學部藥品申請變更(附件五)

**伍、提案討論：無**

**陸、臨時動議：無**

**柒、散會：下午 17 時 00 分**



## 附件一 追蹤上次會議審議案件及決議事項

### 一、新案

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
一	2023-11-005A	吳俊穎	探討基於 ChatGPT 的早期肝癌患者衛教與成效	主試驗：修正後通過。	複審中
二	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	主試驗：通過。	已發函
三	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：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。	已發函
四	2024-02-001AU(C-IRB 主)	王鵬惠	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	主試驗：通過。	已發函
五	2024-02-004AU(C-IRB 主)	楊慕華	一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，以 Ficlatusumab 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)	主試驗：通過。	已發函
六	2024-01-007AU(C-IRB 副)轉一般	牛道明	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	1.主試驗：通過。 2.兒童版：通過。	已發函
七	2024-02-003AU(C-IRB 副)轉一般	張雲亭	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	1.主試驗：通過。 2.懷孕伴侶：通過。	已發函
八	2023-12-008A	陳牧宏	Mixre(atomoxetine) 25mg & 40mg 治療注意力不足過動症之療效及安全性	1.主試驗：通過。 2.兒童版：通過。	已發函
九	2024-01-001A	曾令民	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	主試驗：通過。	已發函
十	2024-01-005A	許庭榕	新生兒篩檢之脊髓肌肉萎縮症病童回溯性研究	1.主試驗：通	已發函

				過。 2.免除知情同意：通過。	
十一	2023-11-005ACF	顏秀如	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	1.主試驗：通過。 2.免除知情同意：不通過。	複審中
十二	2024-01-008ACF	黃加璋	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	1.主試驗：修正後送本會。 2.免除知情同意：待下次會議決議。	提本次會議討論

## 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	2022-01-005ACF 持續審查	傅中玲	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	修正後通過。	複審中

## 三、修正／變更案

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
十四	2020-09-004AU#11	陳育民	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	通過。	已發函
十五	2023-01-005AU#5	陳育民	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	通過。	已發函

## 四、結案

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

## 五、試驗偏差

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

## 六、實地訪查

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

附件二 衛生福利部審議案件情形 (共 21 件)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
1	李重賓	T-臺北榮民總醫院-56989	「TTX-030 Solution for Infusion 201 mg/6.7 mL/Vial ; Budigalimab (ABBV-181) Powder for Solution for Infusion 100 mg/Vial」	<p>「TTX-030 Solution for Infusion 201 mg/6.7 mL/Vial ; Budigalimab (ABBV-181) Powder 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：TTX-030-003)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。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、受試者同意書同意表 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、貴公司申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請人/試驗委託者為香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version：1.1，Date：18 September 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。</p> <p>四、案內因未檢送成大醫院、臺北榮民總醫院、高雄長庚紀念醫院及林口長庚紀念醫院之受試者同意書，請貴公司於該等試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。</p> <p>五、有關案內申請分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p> <p>六、提醒貴公司，使用次要指標(e.g., ORR)而非主要指標(e.g., PFS)進行 futility 分析並不常見，宜於計畫書中說明理由。</p> <p>七、貴公司應依據安定性試驗計畫持續進行本試驗用藥品之安定性試驗，檢驗結果留廠商備查。臨床試驗期間貴公司應對試驗用藥之安定性與品質負責，如有超限規格應通知中央衛生主管機關。</p>
2	蔣漢琳	T-臺北榮民總醫院-56765	「Tavapadon Tablet 0.25 mg、1 mg、5 mg」	<p>「Tavapadon Tablet 0.25 mg、1 mg、5 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CVL-751-PD-004)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項、受試者同意書同意表各 1 份及貨品進口同意書 3 份。詳如說明段，請查照。說明：</p>

			<p>二、貴公司依據「國內新藥臨床試驗審查之簡化流程」申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請人/試驗委託者為諾佛葛生技顧問股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 5.0，Date：10 Jul 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。</p> <p>四、以下事項提醒貴公司：主受試者同意書「(十一)損害賠償與保險」章節及懷孕伴侶受試者同意書「(七)損害賠償與保險」，補償責任應由國內檢具藥商執照之單位負責，應請修正損害賠償中第一點為「諾佛葛生技顧問股份有限公司(由 Cerevel Therapeutics, LLC 委託)負補償責任」較為恰當。</p> <p>五、有關案內申請分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p> <p>六、試驗用儀器應於臨床試驗計畫完成後一個月內退運原廠，並將海關退運出口證明文件送本部食品藥物管理署備查。</p>
3	陳明翰	2023-08-017AU	<p>「PF-06823859 Solution for Injection 100 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：C0251013)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。說明：</p> <p>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：PF-06823859 Protocol C0251013 Final Protocol Amendment 2，Date：26 Oct 2023。</p> <p>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。</p>
4	李宜中	2021-07-007AU	<p>「ENSPRYNG (Satralizumab) Injection 120mg/mL/Syringe；60mg/0.5mL/Syringe」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：WN42636)之計畫書變更及藥品貨品進口同意書展延乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送貨品進口同意書 1 份，請查照。說明：</p> <p>三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Version 5，Date：21-Jul-2023，惟本試驗將不再適用「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」。</p> <p>四、111 年 3 月 22 日衛授食字第 1119012491 號函之試驗用藥品貨品進口同意書有效日期展延至 115 年 3 月 31 日</p>

				止。
5	王鵬惠	2022-03-004AU	「BYL719 (Alpelisib) Film-Coated Tablet 50、200mg」	<p>「BYL719 (Alpelisib) Film-Coated Tablet 50、200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CBYL719K12301)之變更試驗主持人及終止試驗乙案，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>三、本部同意臺大醫院試驗主持人變更為陳啟豪醫師。</p> <p>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。</p> <p>五、有關案內申請終止試驗部分，本部業已知悉，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。</p>
6	曾令民	2023-09-003AU	「TRODELVY (Sacituzumab govitecan) Lyophilized Powder for Solution for Infusion 180 mg/ Vial」	<p>「TRODELVY (Sacituzumab govitecan) Lyophilized Powder for Solution for Infusion 180 mg/ Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GS-US-598-6168)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。說明：</p> <p>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 2，Date：11 Oct 2023。</p> <p>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。</p>
7	楊慕華	2023-09-020AU	「GSK4057190 (Dostarlimab) Solution for Infusion 50 mg/mL；GSK4428859 A (Belrestotug) Solution for Infusion 20 mg/mL；GSK6097608 (GSK6097608) Solution for Infusion 100 mg/mL」	<p>「GSK4057190 (Dostarlimab) Solution for Infusion 50 mg/mL；GSK4428859 A (Belrestotug) Solution for Infusion 20 mg/mL；GSK6097608 (GSK6097608) Solution for Infusion 100 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：219885)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：</p> <p>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 1，Date：22 Nov 2023。</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、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</p>

				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	顏厥全	T-臺北榮民總醫院-55567	「ADI-PEG 20 (Arginine deiminase conjugated to polyethylene glycol 20,000 mw) Injection 11.5±1.0mg/mL, 3.5mL/Vial」	<p>「ADI-PEG 20 (Arginine deiminase conjugated to polyethylene glycol 20,000 mw) Injection 11.5±1.0mg/mL, 3.5mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：POLARIS2022-001)之變更計畫書、申請人/試驗委託者及試驗藥品再進口乙案，經核，復如說明段，隨函檢送貨品進口同意書1份，請查照。說明：</p> <p>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 007, Date：24 October 2023。</p> <p>四、本部同意旨揭臨床試驗之申請人/試驗委託者由瑞華新藥研發股份有限公司變更為北極星藥業股份有限公司。</p> <p>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。</p> <p>六、有關案內申請分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14碼)及項次(3碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p> <p>七、112年10月11日衛授食字第1129058467號試驗用藥品貨品進口同意書作廢。</p>
9	羅永鴻	2020-01-003AU	「Tiragolumab Injection 600mg/10mL/Vial」	<p>「Tiragolumab Injection 600mg/10mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GO41717)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。說明：</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 7, Date：14-Nov-2023。</p> <p>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。</p>
10	顏厥全	2023-04-001AU	「CGT9486 (Bezuclastinib) Tablet 75mg」	<p>「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、變更試驗用藥品製造廠及試驗用醫療器材再進口乙案，經核，復如說明段，隨函檢送貨品進口同意書2份，請查照。說明：</p>

				<p>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 05 (Version 6.0)， Date：31 October 2023。</p> <p>四、本部同意新增旨揭臨床試驗藥品 CGT9486 (Bezuclastinib) 之製造廠為 Hovione Farmaciencia, S.A.(Quinta Sao Pedro,Loures, 2674-506, Portugal)。</p> <p>五、有關案內申請分批再進口之試驗用醫材清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14碼)及項次(3碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」，相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p> <p>六、112年3月25日衛授食字第1129011624號函核發之試驗用醫材貨品進口同意書作廢。</p> <p>七、另更正112年10月26日衛授食字第1129057867號函主旨段臺北榮民總醫院試驗主持人為顏厥全醫師。</p> <p>八、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。</p>
11	楊慕華	2021-09-014AU	「MPB-1734 Lyophilized powder for Injection 20mg/Vial」	<p>「MPB-1734 Lyophilized powder for Injection 20mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：DMB-CT-001)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。說明：</p> <p>三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Version 11.0， Date：20 Dec 2023。</p>
12	鍾孝仁	2021-12-002AU	「Talazoparib Capsule 0.1mg、0.25mg」	<p>「Talazoparib Capsule 0.1mg、0.25mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：C3441052)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。說明：</p> <p>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 2， Date：13 November 2023。</p> <p>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。</p>
13	陳明晃	2023-09-016AU	「AST 301 (pNGVL3-hICD) Injection 167	<p>「AST 301 (pNGVL3-hICD) Injection 167 <math>\mu</math>g/mL；LEUKINER (sargramostim) Injection 100 <math>\mu</math>g/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：PN-301-22)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p>

			<p><math>\mu</math> g/mL ; LEUKINER (sargramosti m) Injection 100 <math>\mu</math> g/mL 」</p>	<p>說明： 三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Version : 2.1 , Date : 29 November 2023 。</p>
14	唐德成	2019-08-031AU	<p>「PBF-1681 (Ferric citrate) Tablet 1000mg」</p> <p>(Ferric citrate) Tablet 1000mg」</p>	<p>「PBF-1681 (Ferric citrate) Tablet 1000mg」 供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：PBB00601)之結案報告乙案，經核，復如說明段，隨函檢送「臨床試驗查核紀錄表」1份，請查照。說明： 三、旨揭試驗主要目的為：評估 PBF-1681 治療非洗腎慢性腎病患之缺鐵性貧血的安全性與有效性。 四、本部備查之結案報告版本日期為：Final，20 Jul 2023。 五、有關本試驗案因 Covid-19 疫情影響調整試驗程序，而未依計畫書規定發放試驗藥品及返診等試驗偏差，提醒貴公司未來應及早因應，如試驗程序變更，其修正之計畫書應取得本部及 IRB 核准後方可執行。 六、本試驗使用之 EDC 於併存疾病及併用治療之設計，僅呈現起訖時間，與計畫書 schedule of assessment 設計不一致，無法看出是否每次皆確實評估，建議 EDC 設計與計畫書 schedule of assessment 一致。 七、有關本試驗案受試者未歸還藥品之試驗偏差，其遵從性係依據受試者主述服藥數量。建議設計受試者服藥日誌卡，以核對受試者服藥數量。 八、本案發生原始紀錄不完整情事(如 AE 未記載於病歷、Delegation Log 有誤植情形、未記錄 AE 後續緩解情形等)，提醒試驗相關文件應具可溯源性、清晰易讀性、即時性、原始性、精確性及完整性。原始數據的修正應具可追蹤性。 九、為健全我國藥物不良反應通報資料庫，試驗期間所通報之嚴重不良事件(SAE)或未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)，試驗委託者於計畫執行結束後，應將解碼後相關資訊更新於通報系統。</p>
15	羅永鴻	2019-12-007AU	<p>「OPDIVO (Nivolumab) Injection 10mg/mL、YERVOY (Ipilimumab) Injection 5mg/mL」</p>	<p>「OPDIVO (Nivolumab) Injection 10mg/mL、YERVOY (Ipilimumab) Injection 5mg/mL」 供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CA209-73L)之計畫書變更及終止臺北榮民總醫院、高雄長庚紀念醫院及馬偕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、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 Number : 03, Incorporates Administrative Letters : 06 and 07 , Date : 30-Oct-2023 。</p>



				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	許庭榕	2020-06-013AU	「PF-06939926 Sterile Solution for Infusion」	「PF-06939926 Sterile Solution for Infusion」供查驗登記用基因治療產品臨床試驗計畫（計畫編號：C3391003）之終止臺北榮民總醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。說明： 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。
17	洪逸平	2022-07-006AU	「Halneuron (Tetrodotoxin) Lyophilized Powder for Injection 30 $\mu$ g/Vial」	「Halneuron (Tetrodotoxin) Lyophilized Powder for Injection 30 $\mu$ g/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：TTX-CINP-202)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。
18	顏厥全	2022-06-006A	「BI 907828 (Brigimadlin) Film-Coated Tablet 10mg、30mg、45mg」	「BI 907828 (Brigimadlin) Film-Coated Tablet 10mg、30mg、45mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1403-0008)之計畫書變更及終止林口長庚紀念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、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：05 Dec 2023。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。 五、另，提醒貴公司依 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。
19	歐朔銘	2017-08-002AU	「ALXN1210 IV Injection 10mg/ml」	「ALXN1210 IV Injection 10mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：ALXN1210-aHUS-311）之變更試驗目的為學術研究及終止試驗乙案，經核，復如說明段，請查照。說明： 三、本部同意旨揭試驗目的變更為學術研究。

				<p>四、案內通報終止試驗，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。</p> <p>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，並請依醫療法及藥事法等相關規定檢送結案報告。</p>
20	陳育民	2023-01-005AU	「STA551 Injection 600 mg/12mL/Vial」	<p>「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)之試驗藥品 STA551 450mg 劑量評估信函，經核，復如說明段，請查照。說明：</p> <p>二、提醒貴公司，因新版計畫書 Protocol Version 13 涉及修正台灣參與 Part C 相關內容，應依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，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，同步函送本署核備後，始得執行。</p>
21	吳元宏	2024-01-E01A	「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot」	<p>「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot」共 14 瓶乙案，本署同意，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。</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>

### 附件三 實地訪查（共 2 件）

非例行查核					
計畫主持人	王浩元	單位	內科部血液科	聯絡人及電話	
B 編號	2021-03-004AU				
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				
訪查原因	試驗偏差 11&13				
訪查結果	<input type="checkbox"/> 【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行/結案。 <input checked="" type="checkbox"/> 【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。 <input type="checkbox"/> 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	委員一： 實地訪查意見： 1.本計畫全球已停止收案，本院納入 3 位受試者，目前無人退出。 2.本計畫因於 2023 年 12 月下旬通報 IRB 共 11 件試驗偏差案(PD)，故建議進行實地訪查。 3.PD-11 為未依計畫書於血小板降至一定程度時停止試驗用藥。經 PI 說明，是因考量受試者狀況故未停藥，並給予輸血小板治療與持續監測，受試者血小板已回升。 4.PD-13 為給予 G-CSF 的時間點未依計畫書規範進行。經 PI 說明，為計畫書說明不夠明確。經詢求本試驗 Medical Monitor 解釋，確定為試驗偏差。此偏差未造成受試者風險增高。 5.實地訪查後了解，連串試驗偏差案之發生與延遲通報 IRB，部分與 PI 所屬單位同意進用研究護理師原則更動與人員流動量大相關。建議 PI 考慮授權研究護理師在 PTMS 系統中通報試驗偏差案之權限，以利於期限內通報 IRB 試驗偏差。 委員二： 偏差報會時間延遲，經解釋可諒解。用藥偏差為對受試者造成風險。資料完整。				
※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理 ※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理					
會議決議：同實地訪查結果。建議計畫			送交主持人日期		

<p>主持人將來確實依據計畫書執行試驗，如執行有疑慮應與試驗團隊商討確認應執行之程序。</p> <p>劉嘉仁委員為協同主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。</p>		
---	--	--

例行性查核					
計畫主持人	陳明晃	單位	腫瘤醫學部	聯絡人及電話	
IRB 編號	2021-01-006AU				
計畫名稱	一項全球第一期試驗，評估半衰期延長之雙特异性 T 細胞銜接分子 AMG 199 用於 MUC17 陽性實體腫瘤，包括胃癌、胃食道交界癌、大腸直腸癌及胰臟癌受試者的安全性、耐受性、藥物動力學和療效				
訪查原因	例行查核				
訪查結果	<input checked="" type="checkbox"/> <b>【NAI (no action indicated)】</b> ：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行/結案。 <input type="checkbox"/> <b>【VAI (voluntary action indicated)】</b> ：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。 <input type="checkbox"/> <b>【OAI (official action indicated)】</b> ：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	<b>委員一：</b> 經查 5 位受試者，篩選 3 名，退出 2 名。全球不再收新案。已提出結案申請。 <b>委員二：</b> 1. 核准 5 人，篩選 3 人，納入 2 人，SUSAR1 件，已通報 TFDA，同意存查。 2. 全球多國多中心不再收案，本院已提結案報告。				
※ 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					

<p>會議決議：同實地訪查結果。</p> <p>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。</p>	送交主持人日期	
--	---------	--

附件四 專案進口藥物申請報告 (共 12 件)

No	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	PULMOZYME (Dornase alfa)	兒童醫學部	楊佳鳳	730 支 730 支	罕見疾病囊狀纖維化症 (Cystic Fibrosis)	非臨床試驗
2	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	郭俊逸	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
3	Exkivity (Mobocertinib)	胸腔部	陳育民	3000 顆	第四期非小細胞肺癌並 有 Exon 20 插入基因變 異	非臨床試驗
4	RADICUT® (Edaravone)	神經醫學中心	賴冠霖	300 安瓶	肌萎縮性側索硬化症 (ALS)	非臨床試驗
5	雙腔腎臟透析導管 (Double Lumen Catheter, 6.5Fr)	兒童醫學部	張瑞文	5ea (1 Pack)	急性或慢性腎衰竭，無 法校正之電解質酸鹼值 異常、無法校正之體液 容積過多、持續無尿或 寡尿、尿毒症、尿毒性 出血、尿毒性腦病變、 嬰幼兒代謝異常引起酸 血症或高血氨等情形	非臨床試驗
6	Diacomit (Stiripentol)	兒童醫學部	許庭榕	12 瓶	嚴重嬰兒肌跳躍癲癇 (Dravet Syndrome)	非臨床試驗
7	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	許自翔	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
8	Aethoxysklerol (Polidocanol)	外科部心臟血 管外科	李秋陽	5 Amp 5 Amp 5 Amp 5 Amp 5 Amp 5 Amp	下肢右側嚴重靜脈曲張 及久未癒合潰瘍 下肢左側嚴重靜脈曲張 及久未癒合潰瘍 下肢兩側嚴重靜脈曲張 及紅腫 下肢左側嚴重靜脈曲張 及久未癒合潰瘍 下肢兩側嚴重靜脈曲張 及紅腫	非臨床試驗

					下肢左側嚴重靜脈曲張及紅腫	
9	Carmuther 100 (Carmustine 100mg , 印度, TherDose Pharma Private Limited 製造)	內科部輸血醫學科	簡聖軒	6 支	巨大瀰漫性 B 型細胞淋巴瘤(Diffuse Large B Cell Lymphoma)	非臨床試驗
10	Carmuther 100 (Carmustine 100mg , 印度, TherDose Pharma Private Limited 製造)	內科部血液科	王浩元	5 支 7 支	T 細胞淋巴瘤(T Cell Lymphoma) 巨大性瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤(Bulky Diffuse Large B Cell Lymphoma)	非臨床試驗
11	Human Immunoglobulin 人類 免疫球蛋白靜脈注射劑 IVIG	外科部移植外科	林釀呈	49 瓶	慢性腎臟病移植物排斥控制	非臨床試驗
12	Fibro-Vein TM 3% (Sodium Tetradecyl Sulphate)	外科部心臟血管外科	李秋陽	5 支 5 支 5 支 5 支	下肢嚴重靜脈曲張及潰瘍	非臨床試驗

附件五 112 年 12 月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 112 年 12 月

臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

112 年 12 月份共計 20 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.	C18-109	D933SC00001	201810001CU	鍾孝仁	AstraZeneca	新增製造廠
2.	C18-135	CVM-005	201901004A	陳明晃	台睿	變更製造廠
3.	C2209200	D926UC00001	202209013AU	陳明晃	AstraZeneca	因計劃書變更新增 3 品項
4.	C2215500	SGNTUC-029	202209006CU	鄧豪偉	Seagen	新增製造廠
5.	C2200600	D9078C00001	202201009AU	陳育民	AstraZeneca	新增製造廠
6.	C2117100	NEOD001-301	202112001A	柯博仲	保瑞爾	效期展延
7.	C2109000	3101-312-002	202103007BU	王署君	Atogepant	圓瓶→方瓶
8.	C2209100	M22-132	202208002CU	柯博仲	艾伯維	因計劃書變更新增 CC-99282
9.	C2114300	C3441052	202112002AU	鍾孝仁	Pfizer	標籤變更
10.	C2202100	AT148006	202202021AU	陳明晃	ALX	包裝量 16VL/box→7VL/box
11.	C2303700	D533BC00001	202212003AU	陳育民	AstraZeneca	效期展延
12.	C2302500	GCT1042-01	202306001CU	楊慕華	Genmab	市售包裝外盒變更
13.	C2302000	D926FC00001	202302013CU	陳育民	AstraZeneca	因計劃書變更新增 AZD7789
14.	C2214900	D926XC00001	202212002AU	曾令民	AstraZeneca	標籤變更
15.	C2116700	VT3996-301	202201003BU	楊慕華	Viracta	新增廠變更
16.	C2116300	DMB-CT-001	202109014AU	楊慕華	MegaPro	標籤變更及效期展延
17.	C2302200	STA101JG	202301005AU	陳育民	Chugai	標籤變更
18.	C2203300	ZWI-ZW25-301	202202002CU	陳明晃	Beigene	標籤變更及效期展延
19.	C2115000	MOM-M281-011	202108017BU	李宜中	嬌生	標籤及封口變更
20.	C2209600	DS1062-A-U303	202303006CU	羅永鴻	第一三共	封口變更

藥學部陳巧綺  
人體試驗委員會備查

112  
01  
15  
藥學部廖志峰  
附二處藥師

藥學部何沁沁  
附一處藥師

擬 陳閱後報 1-170、2-169、3-125 審議會存查

人體試驗委員會  
藥師 游璧如 0119  
1630

人體試驗委員會  
藥師 楊懷智 0114  
1720

醫學研究部  
附四處藥劑師 許培榮 0119  
1700

人體試驗委員會  
行政中心主任 陳志厚 0122  
1800