

# 臺北榮民總醫院人體試驗委員會(一)第 171 次會議紀錄

公告版



開會時間：113 年 03 月 04 日下午 2 時正

開會地點：中正樓 4 樓行政第二會議室

出席委員-非醫療專業(女)：江淑瓊(院外) 吳秀玲(院外) 邱慧淑(院外)

出席委員-非醫療專業(男)：林多倫(院外) 劉鈞男(院外) 劉宏恩(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)  
何沁沁(院內) 陳 倩(院內)

出席委員-醫療專業(男)：葛 謹(院外) 何照明(院內) 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：侯明志(院內) 林滿玉(院外) 林山陽(院外)

列席人員：游璧如(院內) 張琬嬪(院內) 李允意(院內) 鄧邦儀(院內)

主 席：蘇東平(院外)

記錄：游璧如

## 壹、主席報告並宣讀利益迴避原則

### 一、 宣讀利益迴避原則：

(一)、 今日會議委員應到人數 25 人，實到人 22 人，已達二分之一以上出席率，且非單一性別，並包括至少 1 位非醫療專業委員及 1 位非機構內委員及 1 位受試者代表。

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

#### 1. 審查計畫時有下列情形之一者，應即迴避：

- (1) 為人體試驗計畫之主持人、共同、協同主持人或委託人。
- (2) 與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
- (3) 與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。
- (4) 本人、配偶擔任該臨床研究計畫之臨床研究委託者及其相關實體之不支

酬主管職或顧問。

- (5) 本人認為有利益衝突之情形，足以影響客觀審查該計畫。
- (6) 與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：
- (7) 支薪之顧問。
- (8) 本人、配偶與三親等以內之親屬對該試驗計畫委託人或團體之投資。
- (9) 其他財務往來狀況足以影響案件之審查者。

## 2. 財務之利益衝突：

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

## 二、 今日會議迴避審查之委員及列席者：

迴避委員	審查流程	案件種類	序號	IRB 編號	迴避原因
沈弘德	簡易審查案件	持續審查	10	2022-10-005A	親屬關係
林滿玉	一般審查案件	持續審查	8	2019-05-005AU	親屬關係
	簡易審查案件	變更案	23	2021-09-005A#6	親屬關係
	簡易審查案件	結案/終止/撤案	9	2020-03-001A	親屬關係
	一般審查案件	試驗偏差	1	2021-09-005A	親屬關係
	簡易審查案件	其他事項	2	2022-09-017AU	親屬關係
	簡易審查案件	其他事項	12	2020-01-003AU	親屬關係
	簡易審查案件	其他事項	15	2020-11-012AU	親屬關係
	簡易審查案件	其他事項	22	2022-06-009AU	親屬關係
簡易審查案件	其他事項	23	2022-09-018AU	親屬關係	

侯明志	一般審查案件	持續審查	15	201002016IA	計畫主持人
	一般審查案件	持續審查	20	2015-04-014A	共同主持人
陳三奇	簡易審查案件	新案	21	2024-03-020ACU	協同主持人
	一般審查案件	持續審查	11	2023-05-002AU	協同主持人
	一般審查案件	持續審查	16	2021-03-003A	協同主持人
	一般審查案件	持續審查	21	2023-01-002A	協同主持人
	一般審查案件	持續審查	25	2023-10-014AU	協同主持人
	簡易審查案件	持續審查	3	2021-03-007AU	協同主持人
	簡易審查案件	持續審查	5	2019-04-007AU	協同主持人
	簡易審查案件	持續審查	7	2023-04-001AU	協同主持人
	一般審查案件	變更案	4	2022-03-007AU#8	協同主持人
	一般審查案件	變更案	8	2023-03-005A#1	計畫主持人
	簡易審查案件	變更案	10	2023-04-001AU#2	協同主持人
	一般審查案件	試驗偏差	3	2022-06-006A	協同主持人
	簡易審查案件	其他事項	1	2022-06-006A	協同主持人
	簡易審查案件	其他事項	13	2020-09-012AU	協同主持人
	簡易審查案件	其他事項	19	2021-03-007AU	協同主持人
簡易審查案件	其他事項	26	2019-02-014AU	計畫主持人	
劉嘉仁	一般審查案件	持續審查	5	2020-11-001AU	協同主持人
	一般審查案件	持續審查	22	2020-11-002AU	協同主持人
	一般審查案件	試驗偏差	14	2021-12-001A	協同主持人
蘇東平	簡易審查案件	變更案	12	2022-07-009AU#3	協同主持人

貳、確認人體試驗委員會(一)第 170 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：杭仁鈺

計畫名稱：多發性甲狀腺乳突癌之臨床病理與分子特徵研究

本院 IRB 編號：2024-03-001ACF

討論事項：

(1) 法規：● 略。

- (2) 倫理：
- 有關倫理相關討論及決議，請見「受試者保護」之段落。(醫療委員、非醫療委員)
  - 本研究擬自病理檢驗部資料庫，搜尋於回溯期間(2019/08/01~2023/09/30)內，所有滿 20 歲、在本院接受甲狀腺切除診斷乳突癌之患者(約 770 位)，從病理報告與電子病歷中擷取研究相關變因資訊，包含個案年齡、性別、多發性、腫瘤大小、淋巴結轉移、組織亞型別、病理期別、BRAF V600E 突變、追蹤狀態等，進行相關性分析。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
  - 已依委員初審建議於「新案申請書」、「中文計畫書摘要」修改文字敘述為「研究期間將以研究代碼取代受試者的身分辨識(去識別化)，此代碼不會顯示受試者的姓名、國民身分證統一編號、病歷號與病理號等受試者之可辨識資料」。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 依計畫主持人說明，已於「個案報告表」刪除 pt\_no 和 path\_no 欄位。(醫療委員、非醫療委員)
  - 建請上傳修改後，已刪除 pt\_no 和 path\_no 欄位之「個案報告表」檔案以供審查。(醫療委員、非醫療委員)
  - 建請於計畫書詳細說明資料如何進行匿名化(去辨識)，包括由何人執行匿名化、匿名化程序等。另，提醒計畫主持人，為維護受試者個資，計畫主持人不應參與匿名化(去識別)過程。(醫療委員、非醫療委員)
  - 本案申請免除(書面)知情同意，原因為研究屬最低風險，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；不免除事先取得研究對象同意則無法進行，且不影響研究對象之權益。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：

## 決 議：

1. 主試驗：通過。

2. 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：

- (1) 受試者保護
- 建請上傳修改後，已刪除 pt\_no 和 path\_no 欄位之「個案報告表」檔案以供審查。
  - 建請於計畫書詳細說明資料如何進行匿名化(去辨識)，包括由何人執行匿名化、匿名化程序等。另，提醒計畫主持人，為維

護受試者個資，計畫主持人不應參與匿名化(去識別)過程。

2、

計畫主持人：張世慶

計畫名稱：利用人工智慧技術及螢光內視鏡建立右結腸全腸繫膜切除手術的適應症及手術範圍，並以液態切片作為手術成果及預後的影響

本院 IRB 編號：2024-01-002A

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 有關倫理相關討論及決議，請見「受試者保護」之段落。(醫療委員、非醫療委員)
  - 本研究擬導入人工智慧技術及螢光內視鏡建立右結腸全腸繫膜切除手術的適應症及手術範圍，並以液態切片作為手術成果及預後的影響，預計收案 200 人。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- 已依委員初審意見回覆，說明本研究收案分成兩組。其中一組，若放射科醫師影像判讀、人工智慧系統(AI)、IGG 認定，其中一項有 SMA/SMV 淋巴結轉移即進行 CME 手術。並修改「申請書」、「計畫書」、「計畫書中文摘要」、「受試者同意書」(醫療委員、非醫療委員)
  - 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
  - 已依委員初審意見回覆，說明本案不會收案易受傷害族群，收案患者年齡最小為 20 歲。(醫療委員、非醫療委員)
  - 計畫主持人於初審意見回覆，說明在可能遇到的困難中，即已發現早期病患如接受隨機分配的手術，可能的風險。為避免病患增加病患的手術風險，計劃將改為根據 AI、放射線醫師的判讀、ICG 結果，若其中一項懷疑淋巴轉移才進行 CME 手術。(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，說明本計畫已改為根據術前淋巴轉移診斷，進行 CME 手術，病患的所增加手術風險即並非研究所造成。(醫療委員、非醫療委員)
  - 已依委員初審意見回覆，說明已修改研究設計，本研究應可提升淋巴結轉移病患的淋巴清除範圍，且避免增加淋巴結陰性病患的手術風險。(醫療委員、非醫療委員)
  - 已依委員初審意見回覆，說明「受試者同意書」已修正為(1)根據 AI，放射線醫師的判讀，ICG 結果，若其中一項懷疑淋巴轉移才進行 CME 手術。(2)若無淋巴轉移的證據則接受傳統右結腸切除手術。(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「計畫書」及「受試者同意書」

新增說明兩組病患皆會接受臺北榮民總醫院過往右結腸切除標準手術方式。但 AI，影像判讀，ICG 的結果若是認定有 SMA/SMV 淋巴轉移，淋巴清除範圍將有所改變。(醫療委員、非醫療委員)

#### 決議：

主試驗：通過。

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

2. 建議事項/不通過原因：

- 無。

3、

計畫主持人：王榮礪

計畫名稱：結合細胞影像特徵 AI 辨識系統與微流道篩選醫療用高幹性間質幹細胞

本院 IRB 編號：2024-02-002A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 有關倫理相關討論及決議，請見「受試者保護」之段落。(醫療委員、非醫療委員)  
● 本研究為單一中心、觀察性研究，目的在於建立 AI 識別幹細胞模型。研究將招募 6 位 0.5-2 歲多指症患者、6 名 20 歲以上的腕掌關節炎患者、6 名 20 歲以上進行抽脂手術病人共 18 位病患徵得同意使用手術廢棄檢體提供研究之用。後續研究團隊將自檢體中萃取幹細胞並建立 AI 細胞影像模型。受試者提供檢體後將不會接受任何檢查。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學： ● 已依委員初審建議，修改受試者數目。並說明實驗室已具備檢體可供早期資料收集。後續收集的檢體會做更細緻的實驗規劃，作為 AI 模型的驗證使用。(醫療委員、非醫療委員)  
● 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人 (未滿 18 歲)，收案年齡 0.5-2。(醫療委員、非醫療委員)  
● 已依委員初審意見回覆，說明多指症為正常手指外的手指贅生，是最常見的手部先天性畸形，分為單純性多指與複合性多指；單純性多指最佳手術時機為出生 3 到 6 個月，在新生兒期以局部麻醉進行切除，處置疤痕較為平整美觀；複合性多指因解剖結構較為複雜，會在出生 6 個月後動手術，始能明確區別異常指與正常指；而一般會建議於進幼兒園前完成手術，可避免遭受異樣眼光，故 0.5 歲-2 歲之間為最理想的手術時機。(醫療
- (4) 受試者保護：

委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見回覆，說明本案所有檢體來源皆為常規手術後的剩餘廢棄檢體，若受試者或受試者法定代理人對於捐贈檢體有任何疑慮或是不願意捐贈檢體，也不影響手術進行及術後照顧。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議，修改納入條件為 18 歲。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
  - 已依委員初審建議，修改受試者排除條件為：「受試者或受試者之法定代理人不同意捐贈廢棄的檢體。」(醫療委員、非醫療委員)

**決 議：**

**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：**邱宇任

**計畫名稱：**開發新穎腺瘤型大腸癌肉基因蛋白標靶天然物，作為台灣圓禿病人之治療與輔助劑

**本院 IRB 編號：**2024-02-008A

**討論事項：**

- (1) 法規：
  - 略。
- (2) 倫理：
  - 有關倫理相關討論及決議，請見「受試者保護」之段落。(醫療委員、非醫療委員)
  - 此研究目的為提供天然物研究資料庫化合物在台灣圓禿病人臨床上的治療應用，並開發新穎治療圓禿之天然物。透過取得台灣受試者對象之頭皮腫瘤摘除或頭皮切除後的廢皮組織，分離真皮乳頭細胞和毛囊外根鞘細胞，經 3D 細胞培養模式，再給與 Interferon gamma (IFN-r) 刺激，建立台灣人之離體圓禿細胞模式。觀察毛囊細胞的傷害與給予天然物後的保護作用。計畫分三部分執行。第 1 部分：合成與篩選台灣病人細胞 (in vitro)。第 2 部分進行動物實驗 (in vivo) 移植台灣病人細胞於裸小鼠中，測毛囊活性。第 3 部分：台灣病人細胞 (in vitro) 與動物實驗 (in vivo) 探討合併使用 Baricitinib-1 的療效。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：

(4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書： ● 略。

**決 議：**

**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：陳泰位**

**計畫名稱：使用透析瘻管血管攝影圖在透析病患真實手臂圖像上以平面或三維方式重建瘻管走向**

**本院 IRB 編號：2024-02-011A**

**討論事項：**

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 有關倫理相關討論及決議，請見「受試者保護」之段落。(醫療委員、非醫療委員)

● 本研究為本院單一中心影像重建之觀察性研究，主要目的：希望能藉由符合病人利益之低成本重建方法，將手術後之X光瘻管血管攝影圖與病患實際手臂圖像進行融合，以期在病患的真實手臂圖像上重建出平面或三維的真實瘻管血管走向。給予透析操作者及患者更精確的影像參考，以輔助後續血液透析順利進行，改善臨床醫療品質。預計收案 250 人。本研究中之醫療程序將依常規進行，但會以資料收集的方式搜集圖像資訊並進一步分析。(醫療委員、非醫療委員)

(3) 科學：

(4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書： ● 略。

**決 議：**

**主試驗：通過。**

(1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。

(2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險(第一類風險)。

(3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項/不通過原因：

● 無。

6、



計畫主持人：楊佳鳳

計畫名稱：龐貝氏症病患全面轉換新一代酵素替代療法藥物後之療效多面向研究：大規模之世代計畫

本院 IRB 編號：2024-02-016A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 有關倫理相關討論及決議，請見「受試者保護」之段落。(醫療委員、非醫療委員)
- 本研究目的主要在於比較使用 Myozyme 時期與轉換貝瑞酶 (Nexviazyme) 後各項療效與預後指標之臨床表現，收集使用新一代酵素替代療法藥物之新生兒型及晚發型龐貝氏症個案，預計追蹤四年。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學： ● 已依委員初審意見回覆，說明本院為全國第一個龐貝氏症個案全面轉換貝瑞酶進行酵素補充療法之中心，也身為全球龐貝氏症治療預後最佳之中心，收集並分析轉換藥物後的各項監測與預後資料對於全球龐貝氏症治療準則的參考非常重要。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人(未滿 18 歲)，收案年齡 0。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見回覆，說明本研究所收集之資料為臨床治療檢查項目，沒有其他介入措施，主要分析為轉換用藥前後各項治療表現與預後比較，但因為屬於全國第一個全面轉換用藥之治療中心，僅使用回溯性可能無法完整收集與即時分析資料，故採用回溯性與前瞻性做法。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見回覆，說明本研究無任何介入措施，僅收集臨床治療常規檢查相關資料，無額外用藥與檢查，所有用藥與檢查皆為符合健保規範下合理使用。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- (5) 受試者同意書： ● 略。
- 決議：
1. 主試驗：通過。
2. 兒童版：通過。
- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險(第一類風險)。
- (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。
2. 建議事項/不通過原因：
- 無。

7、

計畫主持人：蕭丞宗

計畫名稱：第三十六型小腦萎縮症之轉譯醫學研究：分子機制之剖析、治療方向之探索、與臨床特徵之分析

本院 IRB 編號：2024-02-019A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 有關倫理相關討論及決議，請見「受試者保護」之段落。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學： ● 此研究計畫的主題是關於一罕見的小腦萎縮症亞型，第 36 型小腦萎縮症(Spinocerebellar ataxia 36; SCA36)。這個研究將分析 SCA36 病人的基因序列特徵並希望能分析病人皮膚細胞內突變相關的 DNA，RNA，與蛋白質的變化，同時與病人的臨床特徵共同分析，希望能進一步瞭解 SCA36 的分子病理機制並進而尋找可能的治療策略。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
- (5) 受試者同意書： ● 已依委員初審建議修改「受試者同意書」，增加說明淋巴球母細胞株之目的以及病人知情同意選項。(醫療委員、非醫療委員)
- 建請修正「受試者同意書」第 3 頁、第 4 項、第 5 行之錯別字「均利用”並”人…”為”病”。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

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：

- (1)受試者同意書 ● 建請修正「受試者同意書」第 3 頁、第 4 項、第 5 行之錯別字「均利用”並”人…”為”病”。

8、

計畫主持人：林晉宇

計畫名稱：利用新一代 Ensite X 軟體分析心房顫動下之波形對心房顫動患者治療之效益：前瞻性研究

本院 IRB 編號：2024-03-001A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 有關倫理相關討論及決議，請見「受試者保護」之段落。(醫療委員、非醫療委員)

- (3) 科學：
  - 本試驗為本院單一中心前瞻性觀查型研究計畫案，主要目的：分析心房顫動的病患，接受高密度與多方向性的心內膜立體定位分析，使用一般現有線性訊號及非線性訊號分析工具，相較於傳統燒灼的影響。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
  - 本案無易受傷害族群。
  - 已依委員初審意見回覆，說明排除條件「庚：易受傷害族群」為身體殘障行動不便者、手術安排較緊急導致沒有充分時間思考的病患、智能(或精神障礙)無自主能力者、罕見疾病患者。已修改「受試者同意書」。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：

#### 決 議：

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。

## (二) 持續審查案

1、

計畫主持人：黃暖惠護理師

計畫名稱：運用治療性患者教育於首次接受化學治療肺癌病人降低症狀困擾及不確定感之成效探討

本院 IRB 編號：2023-03-004A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

2、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2023-05-004AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：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：王鵬惠

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

本院 IRB 編號：2022-03-004AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年改一年（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。

決議：通過。

4、

計畫主持人：蕭樑材

計畫名稱：ATLAS-OLE：一項針對 Fitusiran 治療帶有或未帶有對於第八或第九凝血因子抑制性抗體之 A 或 B 型血友病患者的開放性、長期安全性和療效試驗

本院 IRB 編號：2020-11-003AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

5、

計畫主持人：蕭樑材

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

本院 IRB 編號：2020-11-001AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

劉嘉仁委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：通過。

6、

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：楊慕華

計畫名稱：針對 MPB-1734 用於罹患晚期實體腫瘤之受試者，評估劑量範圍、安全性、藥物動力學與初步療效之第 1/2a 期臨床試驗

本院 IRB 編號：2021-09-014AU

初審建議：同意繼續進行

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：羅永鴻

計畫名稱：一項第 1B 期、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab 及/或新型腫瘤療法(不論是否搭配化療)做為第四期非小細胞肺癌 (NSCLC) 第一線治療之療效與安全性 (MAGELLAN)(#7)←

一項第 1B 期、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab 併用新型腫瘤療法 (不論是否搭配化療)做為第四期非小細胞肺癌 (NSCLC) 第一線治療之療效與安全性 (MAGELLAN)

本院 IRB 編號：2019-05-005AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

林滿玉委員為親屬關係，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。

決議：通過。

9、

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

本院 IRB 編號：2022-11-003AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

10、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：一項隨機分配、第 2 期、開放性、多組別試驗，以 Tislelizumab 合併試驗藥物做為復發或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌患者的第一線治療

本院 IRB 編號：2023-10-015AU

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。

11、

計畫主持人：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2023-05-002AU

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。

12、

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：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：王鵬惠

計畫名稱：一項第三期、雙盲、安慰劑對照、多中心臨床試驗，針對晚期上皮性卵巢、輸卵管或腹膜癌患者，比較化學免疫療法（Paclitaxel-Carboplatin-Oregovomab）與化學療法（Paclitaxel-Carboplatin-安慰劑）

本院 IRB 編號：2020-12-002AU(C-IRB 副)

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。

15、

計畫主持人：侯明志

計畫名稱：比較內視鏡組織黏膠注射治療與 propranolol 治療預防第一次胃靜脈瘤出血：隨機分組研究

本院 IRB 編號：201002016IA

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。

侯明志委員為計畫主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。

決議：通過。

16、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：一項第一期、開放標示、劑量遞增，以 ACE1702 細胞免疫療法用於 HER2 表現的晚期或轉移性實體腫瘤試驗

本院 IRB 編號：2021-03-003A

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。

17、

計畫主持人：林志杰

計畫名稱：比較自體血小板濃厚液及類固醇應用於尿道狹窄復發病患之治療效果

本院 IRB 編號：2020-03-006A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

18、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：解析長鏈非編碼核糖核酸 CRNDE 於腎臟纖維化之療效機制與臨床意義

本院 IRB 編號：2023-02-010A

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。

19、

計畫主持人：蔡明村

計畫名稱：研究 galectin-9 於慢性腎臟病的病生理作用：從病床邊到實驗室

本院 IRB 編號：2021-02-010A

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。

20、

計畫主持人：李沛璋(#2)←侯明志

計畫名稱：肝硬化合併食道靜脈曲張病患使用非選擇性交感神經乙型阻斷劑對造成急性腎傷害的影響

本院 IRB 編號：2015-04-014A

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。

侯明志委員為共同主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。

決議：通過。

21、

計畫主持人：顏厥全

計畫名稱：台灣黑色素瘤基因突變之登錄計畫

本院 IRB 編號：2023-01-002A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

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：蕭樑材

計畫名稱：評估 Navitoclax 併用 Ruxolitinib 治療相較於最佳可用療法用於罹患復發/難治型骨髓纖維化受試者之療效及安全性的一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗(TRANSFORM-2)

本院 IRB 編號：2020-11-002AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

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。

23、

計畫主持人：雷浩然

計畫名稱：利用人源化異種移植小鼠及斑馬魚動物模式評估肝癌之個人化醫療發展

本院 IRB 編號：2019-01-006A

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。

24、

計畫主持人：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2023-09-020AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

25、

計畫主持人：陳明晃

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

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。

26、

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(C-IRB 副)

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

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#2

討論事項：

(1) 法規：● 略。

(2) 倫理：● 有關倫理相關討論及決議，請見「受試者保護」之段落。(醫療

委員、非醫療委員)

(3) 科學：

- 略。
- 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見回覆，說明已修改個案報告表變更摘要，新增中文說明本次變更內容。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見回覆，說明本次新版計畫書(Version 2, dated 26 Apr 2023)及受試者同意書的修正主要為新增維持延伸期之資訊，原計畫書(Version 1, dated 01 Jun 2022)第 17 頁已有提及將會有此變更，新版計畫書可參閱第 5-30 頁變更摘要之相關段落，說明維持延伸期為選擇性參與，需受試者同意才能納入，接續參與維持延伸期的受試者能繼續使用試驗藥物及進行回診追蹤，變更後所面臨的風險雖比原計畫高，但明顯地可增進受試者福祉。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

- 依計畫主持人於申請書之說明，「本案變更後風險比原計畫高，但可明顯增加受試者福祉」，建請補充說明變更後計畫於原計畫相比，增加哪方面的風險、增加的風險有多少比例，以及受試者權益、福祉增加比例。(醫療委員、非醫療委員)
- 請計畫主持人於下次會議列席備詢。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 略。

**決 議：**

(一) 修正後送本會。

(二) 建議事項：

1. 依計畫主持人於申請書之說明，「本案變更後風險比原計畫高，但可明顯增加受試者福祉」，建請補充說明變更後計畫於原計畫相比，增加哪方面的風險、增加的風險有多少比例，以及受試者權益、福祉增加比例。
2. 請計畫主持人於下次會議列席備詢。

10、

計畫主持人：楊佳鳳

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

本院 IRB 編號：2019-08-006A#2

討論事項：

(1) 法規：

- 略。

(2) 倫理：

- 有關倫理相關討論及決議，請見「受試者保護」之段落。(醫療委員、非醫療委員)

(3) 科學：

- 略。

(4) 受試者保護：

- 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人(未

滿 20 歲)。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書： ● 略。

**決 議：**

(一) 通過。

(二) 建議事項：無。

11、

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#1

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 有關倫理相關討論及決議，請見「受試者保護」之段落。(醫療委員、非醫療委員)

(3) 科學： ● 略。

(4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書： ● 略。

**投票結果：未投票**

**(一) 決 議：**

● 本案計畫主持人尚未回覆委員初審意見，僅提供委員會討論建議並請與初審意見一併回覆。

**(二) 建議事項：**

● 建請確認所收集之頭痛問卷資料，受試者是否同意與 TPMI 資料進行串聯，若否，應重新取得受試者知情同意。

● TPMI 資料應為不可辨識之資料，亦無法回溯，建請說明如何將由 TPMI 獲得之資料與既有問卷資料串連。

● 有關問卷資料進行串聯，建請將問卷資料交由第三方，例如：大數據中心，進行資料匿名及串聯。

4、

計畫主持人：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2022-03-007AU#8

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：羅永鴻

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

本院 IRB 編號：2020-05-005A#12

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：陳震寰

計畫名稱：心音分析、心率變異度與醫療穿戴裝置對心臟疾病族群監測照護-台灣心臟衰竭登錄研究

本院 IRB 編號：2018-06-001AC#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：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#6

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

8、

計畫主持人：陳三奇

計畫名稱：促進癌症病人症狀處置照護指引遵從性及改善生命終期照護品質

本院 IRB 編號：2023-03-005A#1

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。

#### (四) 結案/終止/撤案

12、

計畫主持人：王天祥

計畫名稱：以「輔助量測及切骨導引器」協助下顎骨重建手術之效果分析

本院 IRB 編號：2020-11-007A 結案

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 有關倫理相關討論及決議，請見「受試者保護」之段落。(醫療委員、非醫療委員)。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 略。

決 議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：建請計畫主持人注意案件送審時效，另額外接受 GCP 相關訓練 4 小時。

#### (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：林麗華副主任

計畫名稱：後疫情新進護理師到臨床介接之因應經驗←後疫情護生到臨床介接之因應經驗

本院 IRB 編號：2024-01-001AC

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：齊振達

計畫名稱：臺北榮民總醫院 C 肝病患召回計畫其成效之回溯性分析

本院 IRB 編號：2024-01-006AC

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。

3、

計畫主持人：連如玉副護理長

計畫名稱：智能性自動整合結構化電子交班系統應用成效

本院 IRB 編號：2024-01-021AC

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。

4、

計畫主持人：黃祥芬

計畫名稱：麴菌感染者之免疫易感性研究

本院 IRB 編號：2024-01-023AC

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：黃清峯

計畫名稱：腸道發炎與兒童便秘症狀的關聯性-由診斷與治療雙重驗證

本院 IRB 編號：2024-01-028AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

6、

計畫主持人：梁仁峯

計畫名稱：臨床學習困難學員之處理--住院醫師作為教師角色之經驗探索及能力培養

本院 IRB 編號：2024-02-001AC

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。

7、

計畫主持人：馬聖翔

計畫名稱：皮膚疾病之基因體分析

本院 IRB 編號：2024-02-003AC

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。

8、

計畫主持人：黃建勝

計畫名稱：淋巴結廓清程度對不同臨床期別肺癌之預後影響

本院 IRB 編號：2024-02-004AC

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。

9、

計畫主持人：廖若男

計畫名稱：台灣癌症免疫治療患者心臟風險登錄計畫

本院 IRB 編號：2024-02-006AC

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。

10、

計畫主持人：羅永鴻

計畫名稱：甲苯磺醯胺注射液 (PTS100)於惡性肋膜積液之療效

本院 IRB 編號：2024-02-009AC

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。

11、

計畫主持人：何積泓

計畫名稱：圓精細胞注射與精子顯微注射之臨床結果比較

本院 IRB 編號：2024-03-002AC

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。

12、

計畫主持人：曾展緯

計畫名稱：肝臟手術後感染-用機械學習方法建立風險模型

本院 IRB 編號：2024-03-003AC

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。

13、

計畫主持人：楊傑思

計畫名稱：正前開全人工髖關節置換術後肌酸磷化酵素與短期功能結果之相關性研究

本院 IRB 編號：2024-03-005AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

14、

計畫主持人：黃逸修

計畫名稱：探討末期腎病變病患上泌尿道尿路上皮癌之 TBK1 致癌機制

本院 IRB 編號：2024-03-010AC



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。

15、

計畫主持人：陳宥任

計畫名稱：台灣醫療領域中的性騷擾與性別歧視經驗調查

本院 IRB 編號：2024-03-011AC

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。

16、

計畫主持人：季聖筑

計畫名稱：Faricimab 於難治性新生血管性黃斑部病變之治療-台灣本土經驗

本院 IRB 編號：2024-03-012AC

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。

17、

計畫主持人：張毓帆

計畫名稱：探討青光眼濾泡修復手術的效果

本院 IRB 編號：2024-03-013AC

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：陳香齡藥師

計畫名稱：台灣派醋甲酯中毒事件：來自台灣毒藥物諮詢中心的研究

本院 IRB 編號：2024-03-014AC

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。

19、

計畫主持人：林釀呈

計畫名稱：臺北榮總血型不合活體肝移植的回溯性研究

本院 IRB 編號：2024-03-016AC

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。

20、

計畫主持人：柯信國

計畫名稱：問題引導融入肺部復原運動衛教影片對病人學習成效、學習動機與滿意度之影

響

本院 IRB 編號：2024-03-019AC

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：陳明晃

計畫名稱：一項真實世界證據研究，評估 Pemigatinib 用於先前已治療過之局部晚期、轉移性或無法切除膽管癌之治療成效

本院 IRB 編號：2024-03-020ACU(C-IRB 主)

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

陳三奇委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

22、

計畫主持人：陳威志

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、劑量範圍、安慰劑對照試驗，評估 PLN-74809 (bexotegast) 用於治療特發性肺纖維化的療效與安全性 (BEACON-IPF)

本院 IRB 編號：2024-04-004AU(C-IRB 副)

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

## (二) 簡易持續審查案

1、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：使用 PDL1 抗體併用白蛋白結合型紫杉醇(Nab-paclitaxel)及佳鉑帝靜脈注射液 (Carboplatin)作為前導性療法，治療局部晚期三陰性乳癌病患

本院 IRB 編號：2016-06-015AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

2、

計畫主持人：曾令民

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

## PACLITAXEL 合併治療之比較

本院 IRB 編號：2023-06-001AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一季

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

3、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2021-03-007AU

初審建議：同意繼續進行。

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。

陳三奇委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

4、

計畫主持人：陳志強

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

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：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2019-04-007AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年改一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

陳三奇委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

6、

計畫主持人：陳志強

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

本院 IRB 編號：2021-04-011AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(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：顏厥全

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

本院 IRB 編號：2023-04-001AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

陳三奇委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

8、

計畫主持人：江起陸

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

本院 IRB 編號：2015-05-005AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

9、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：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：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

10、

計畫主持人：葉長青

計畫名稱：中長期骨盆腔重建手術試驗及前瞻性追蹤研究

本院 IRB 編號：2022-10-005A

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。

沈弘德委員為親屬關係，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

11、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：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：吳政億

計畫名稱：罕見基因在單存且早發性的心房顫動的角色

本院 IRB 編號：2022-09-003A

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

13、

計畫主持人：楊佳鳳

計畫名稱：以不同劑量酵素替代療法改善龐貝氏症長期預後：大規模之世代計畫

本院 IRB 編號：2021-02-019A

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

14、

計畫主持人：洪煥程

計畫名稱：探究合併電刺激及鈣離子通道阻斷劑對抗卵巢癌之功效及應用

本院 IRB 編號：2022-02-013A

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：楊凱鈞

計畫名稱：從興奮性/抑制性失衡到功能性連結異常：一個同時三模造影研究來探索重鬱症

認知功能缺損之機轉

本院 IRB 編號：2023-02-015A

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：牛道明

計畫名稱：台灣心臟變異型法布瑞氏症之精準醫療

本院 IRB 編號：2022-01-004A

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

17、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：人類疾病誘導型多潛能幹細胞服務聯盟-利用病人特異性誘導型多潛能幹細胞探討青少年黃斑部病變之致病機轉

本院 IRB 編號：2016-03-010A

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：宋思賢

計畫名稱：中央動脈硬化與冠狀動脈心臟病及心肌病變臨床表現之關係

本院 IRB 編號：2020-03-009AC

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：林可瀚

計畫名稱：基於醫學成像物理與生成對抗網路多模式影像合成之鈮 90 微球精準核醫治療

本院 IRB 編號：2023-02-004AC

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。

20、

計畫主持人：林可瀚

計畫名稱：整合參數物理模型、蒙地卡羅模擬與深度神經網路達成即時個人化核種治療體內劑量評估

本院 IRB 編號：2023-02-003AC

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。

21、

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

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：陳書庭

計畫名稱：從偏頭痛之微觀影像學變化探討病生理機轉與治療預後

本院 IRB 編號：2023-01-018AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

23、

計畫主持人：王嚴鋒

計畫名稱：臺灣原發性高腦壓頭痛之臨床表現與流行病學回溯性研究

本院 IRB 編號：2022-04-005AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

24、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：應用機器學習方法分析臺北榮總 COVID-19 大數據研究資料集

本院 IRB 編號：2022-09-007AC

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。

25、

計畫主持人：楊令瑀

計畫名稱：恆毅力人格特質在醫學系不同管道入學學生間的差異及課程提升方案：從高中學習歷程檔案到大學學業表現

本院 IRB 編號：2023-01-026AC

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：王署君

計畫名稱：以腦部影像預測偏頭痛之治療成效

本院 IRB 編號：2020-03-005AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

27、

計畫主持人：黃志賢

計畫名稱：睪丸微環境對非阻塞性無精症患者精子生成的影響--- 以睪丸固醇類荷爾蒙生成樣態及睪丸間質微菌叢多源蛋白質體學分析

本院 IRB 編號：2022-01-032AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

28、

計畫主持人：王夢蓮助理研究員

計畫名稱：探討 NKX2.1 基因對肺腺癌細胞抗藥性以及腫瘤微環境的調控角色與機制

本院 IRB 編號：2021-04-003AC

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。

29、

計畫主持人：李正達

計畫名稱：首創憂鬱症嚴重性客觀診斷及專利技術個別化精準腦神經刺激抗鬱治療系統

本院 IRB 編號：2023-03-004AC

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。

30、

計畫主持人：林子平

計畫名稱：攝護腺癌診斷之新型生物標誌物於亞洲人種之效能評估

本院 IRB 編號：2022-03-004AC

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。

31、

計畫主持人：吳俊穎

計畫名稱：腸道微生物叢對於肝炎及肝癌預後之影響：臨床研究、大數據研究、動物試驗與多體學研究(1)

本院 IRB 編號：2020-03-007AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

### (三) 簡易修正/變更案

1、

計畫主持人：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#11

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

2、

計畫主持人：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#18

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

3、

計畫主持人：陳世真

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

本院 IRB 編號：2020-07-014AU#8

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

4、

計畫主持人：陳世真

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

本院 IRB 編號：2020-07-013AU#8

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

5、

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#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。

6、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：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#20

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

7、

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#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。

8、

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#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：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2023-09-020AU#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：顏厥全

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

本院 IRB 編號：2023-04-001AU#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

陳三奇委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

11、

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#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。

12、

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#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。

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。

13、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2023-06-001AU#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。

14、

計畫主持人：陳志強

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

本院 IRB 編號：2023-12-011AU#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

15、

計畫主持人：陳志強

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#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

16、

計畫主持人：鍾孝仁

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

本院 IRB 編號：2016-08-008AU#26

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：曾令民

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

本院 IRB 編號：2023-12-001AU#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：羅永鴻

計畫名稱：針對惡性腫瘤患者判定生物標記狀態和潛在試驗參與資格的主要篩選試驗

本院 IRB 編號：2022-12-010AU#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。

19、

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#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。

20、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：一項在復發性／轉移性 PD-L1 陽性頭頸部鱗狀細胞癌病患中，以 ATEZOLIZUMAB 加上 TIRAGOLUMAB 和 ATEZOLIZUMAB 加上安慰劑作為第一線治療的第二期、隨機分配、雙盲試驗

本院 IRB 編號：2021-02-022AU#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。

21、

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#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。

22、

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#8

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

23、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：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#6

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

林滿玉委員為親屬關係，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。

24、

計畫主持人：曹正明

計畫名稱：產婦接受剖腹產脊髓麻醉時之腦電波分析

本院 IRB 編號：2023-04-002A#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：吳政億

計畫名稱：罕見基因在單存且早發性的心房顫動的角色

本院 IRB 編號：2022-09-003A#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。

26、

計畫主持人：楊佳鳳

計畫名稱：以不同劑量酵素替代療法改善龐貝氏症長期預後：大規模之世代計畫

本院 IRB 編號：2021-02-019A#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

27、

計畫主持人：林志杰

計畫名稱：比較自體血小板濃厚液及類固醇應用於尿道狹窄復發病患之治療效果

本院 IRB 編號：2020-03-006A#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。

28、

計畫主持人：羅景全

計畫名稱：比較含 vonoprazan 與 lansoprazole 的二合一療法、三合一療法與四合一療法在幽門螺旋桿菌第一線治療的前導性多中心隨機分派臨床試驗

本院 IRB 編號：2023-10-011A#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

29、

計畫主持人：李潤川

計畫名稱：利用氟 18 標記攝護腺表面膜抗原正子磁振造影評估原發肝癌患者的前瞻性研究

本院 IRB 編號：2021-02-020A#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。

30、

計畫主持人：許志堅

計畫名稱：眼疾病態生物標的之研究

本院 IRB 編號：2021-04-009A#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。

31、

計畫主持人：林宜璇(#1)←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#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。

32、

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#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。

33、

計畫主持人：林宜璇(#1)←黃孝先

計畫名稱：探討抗憂鬱藥物與腸道菌相之交互作用以提升抗憂鬱藥物治療反應的精確性

本院 IRB 編號：2023-05-005A#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

34、

計畫主持人：林子平(#2)←林登龍

計畫名稱：評估新穎的生物指標是否能改善確診攝護腺癌的能力及減少不必要的切片(#1)←

評估新穎的生物指標是否能改善我們確診攝護腺癌的能力及減少不必要的切片

本院 IRB 編號：2017-08-017A#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。

35、

計畫主持人：游曉蕙護理師

計畫名稱：運用交班查檢表於腫瘤科病房護理師交班之成效探討

本院 IRB 編號：2022-07-027ACF#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

36、

計畫主持人：趙恒勝

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

本院 IRB 編號：2023-11-015AC#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。

37、

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#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

38、



計畫主持人：彭殿王

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

本院 IRB 編號：2023-11-003AC#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。

39、

計畫主持人：林重榮

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

本院 IRB 編號：2023-12-005AC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

40、

計畫主持人：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#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

41、

計畫主持人：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#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。

42、

計畫主持人：柳建安(#1)←李潤川

計畫名稱：白血球抗原 I 類基因型對肝癌放射性栓塞治療反應之意義

本院 IRB 編號：2022-07-044AC#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。

43、

計畫主持人：吳承學

計畫名稱：由人工智慧深度學習探討心肌灌注掃描與冠狀動脈心臟病之關係

本院 IRB 編號：2022-04-004AC#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。

44、

計畫主持人：許百豐

計畫名稱：心臟電腦斷層特性對長期預後之影響

本院 IRB 編號：2018-04-006AC#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

45、

計畫主持人：王天祥

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

本院 IRB 編號：2023-10-002AC#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。

46、

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#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：唐德成

計畫名稱：應用機器學習方法分析臺北榮總 COVID-19 大數據研究資料集

本院 IRB 編號：2022-09-007AC#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

#### (四) 結案/終止/撤案

1、

計畫主持人：楊令瑤

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

本院 IRB 編號：2020-02-006AC

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：吳佳蕙營養師

計畫名稱：慢性阻塞性肺病住院病人營養攝取量與預後之相關性

本院 IRB 編號：2022-07-037AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

3、

計畫主持人：黃逸修

計畫名稱：有關 Erdafitinib 相較於 Vinflunine 或 Docetaxel 或 Pembrolizumab 使用於帶有選定 FGFR 基因變異之晚期泌尿上皮癌受試者的一項第 3 期試驗

本院 IRB 編號：2018-05-004AU

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

4、

計畫主持人：林重榮

計畫名稱：自數位血管攝影估計大腦大動脈流場和其評估腦動靜脈畸形患者出血和癲癇風險的應用

本院 IRB 編號：2022-02-011A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

5、

計畫主持人：連如玉副護理長

計畫名稱：重症轉銜照護計畫對於轉出加護病房病人及家屬之成效探討

本院 IRB 編號：2020-07-026ACF

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：曾令民

計畫名稱：以 LEE011 或安慰劑，併用 tamoxifen 及 goserelin，或非類固醇芳香環轉化酶抑制劑 (NSAI) 及 goserelin，治療患有荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性晚期乳癌之停經前女性患者的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2015-04-006AU

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：楊慕華

計畫名稱：針對先前接受過免疫檢查點抑制劑治療之患有復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌的受試者，接受 Monalizumab 或安慰劑併用 Cetuximab 的一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、全球性試驗(#4)←針對先前接受過免疫檢查點抑制劑治療之復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌患者，接受 Monalizumab 或安慰劑併用 Cetuximab 的一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、全球性試驗

本院 IRB 編號：2020-06-008AU

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：黃怡翔

計畫名稱：一項探討 BR11-835 (VIR-2218)和聚乙二醇干擾素  $\alpha$  (PEG-IFN  $\alpha$ )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：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

9、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：LIBRETTO-431：一項多中心、隨機分配、開放標示、第 3 期試驗，比較 Selpercatinib 與含鉑和 Pemetrexed 療法併用或未併用 Pembrolizumab，做為晚期或轉移性 RET 融合陽性非小細胞肺癌的初始治療(#3)←LIBRETTO-431：一項多中心、隨機分配、開放標示、第 3 期試驗，比較 LOXO-292 與含鉑和 Pemetrexed 療法併用或未併用 Pembrolizumab，做為晚期或轉移性 RET 融合陽性非小細胞肺癌的初始治療

本院 IRB 編號：2020-03-001A

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，請假未出席，確實迴避討論及投票。

10、

計畫主持人：吳秀美

計畫名稱：一項多中心回溯性研究評估人工智慧醫療輔助軟體 (DeepBT Detector) 用於腦部磁振造影腫瘤圈註之臨床效能試驗計畫

本院 IRB 編號：2022-10-001AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

## (五) 其他事項案

1、

計畫主持人：顏厥全

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

本院 IRB 編號：2022-06-006A

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以存查。

陳三奇委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：同意存查。

2、

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

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，請假未出席，確實迴避討論及投票。

決議：同意存查。

3、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2023-06-001AU

初審建議：同意存查

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：蔣漢琳

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

本院 IRB 編號：2023-11-001AU

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：陳育民

計劃名稱：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

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以存查。

決議：同意存查。

6、

計畫主持人：陳育民

計劃名稱：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 申請繼續執行

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以存查。

決議：同意存查。

7、

計畫主持人：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2023-09-020AU

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：王安國

計劃名稱：雙側玻璃體內注射 GS010 之療效及安全性：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對受到 G11778A ND4 雷伯氏遺傳性視神經萎縮症影響至多一年的受試者

本院 IRB 編號：2018-03-002A

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。

9、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2019-01-002AU

初審建議：同意存查

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：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

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：余文鍾

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

本院 IRB 編號：2019-12-006A

初審建議：同意存查

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：羅永鴻

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

本院 IRB 編號：2020-01-003AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以存查。

林滿玉委員為親屬關係，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。

決議：同意存查。

13、

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：同意存查

討論：同意依初審建議，予以存查。

陳三奇委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：同意存查。

14、

計畫主持人：蕭樑材

計畫名稱：ATLAS-OLE：一項針對 Fitusiran 治療帶有或未帶有對於第八或第九凝血因子抑制性抗體之 A 或 B 型血友病患者的開放性、長期安全性和療效試驗

本院 IRB 編號：2020-11-003AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以存查。

決議：同意存查。

15、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第 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)

本院 IRB 編號：2020-11-012AU

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，請假未出席，確實迴避討論及投票。

決議：同意存查。

16、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，在先前未曾接受治療的晚期



非鱗狀非小細胞肺癌病患中，比較 TIRAGOLUMAB 合併 ATEZOLIZUMAB 加上 PEMETREXED 和 CARBOPLATIN/ CISPLATIN 療法與 PEMBROLIZUMAB 加上 PEMETREXED 和 CARBOPLATIN/CISPLATIN 療法

本院 IRB 編號：2020-11-014AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以存查。

決議：同意存查。

17、

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。

18、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：一項在復發性/轉移性 PD-L1 陽性頭頸部鱗狀細胞癌病患中，以 ATEZOLIZUMAB 加上 TIRAGOLUMAB 和 ATEZOLIZUMAB 加上安慰劑作為第一線治療的第二期、隨機分配、雙盲試驗

本院 IRB 編號：2021-02-022AU

初審建議：同意存查

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：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2021-03-007AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以存查。

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：同意存查。

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：同意存查

討論：同意依初審建議，予以存查。

決議：同意存查。

21、

計畫主持人：黃煦晴

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

本院 IRB 編號：2021-11-007AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以存查。

決議：同意存查。

22、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2022-06-009AU

初審建議：同意存查

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，請假未出席，確實迴避討論及投票。

決議：同意存查。

23、

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

本院 IRB 編號：2022-09-018AU

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，請假未出席，確實迴避討論及投票。

決議：同意存查。

24、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2023-03-006AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以存查。

決議：同意存查。

25、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2023-03-001AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以存查。

決議：同意存查。

26、

計畫主持人：陳三奇

計畫名稱：一項經動脈灌注化學栓塞治療(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

本院 IRB 編號：2019-02-014AU

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。

27、

計畫主持人：江晨恩

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

本院 IRB 編號：2020-08-013AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以存查。

決議：同意存查。

28、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：一項第三期、雙盲、安慰劑對照、多中心臨床試驗，針對晚期上皮性卵巢、輸卵管或腹膜癌患者，比較化學免疫療法 (Paclitaxel-Carboplatin-Oregovomab) 與化學療法 (Paclitaxel-Carboplatin-安慰劑)

本院 IRB 編號：2020-12-002AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以存查。

決議：同意存查。

29、

計畫主持人：張雲亭

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

本院 IRB 編號：2022-07-007AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以存查。

決議：同意存查。

30、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、多中心、第 2 期試驗，研究以 Retifanlimab 合併 INCAGN02385 (抗-LAG-3) 與 INCAGN02390 (抗-TIM-3) 作為 PD-L1 陽性 (CPS  $\geq$  1) 復發性/轉移性頭頸部鱗狀細胞癌參與者的第一線治療

本院 IRB 編號：2022-07-008AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以存查。

決議：同意存查。

31、

計畫主持人：江晨恩

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

本院 IRB 編號：2023-09-002AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以存查。

決議：同意存查。

### 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	2021-07-009AU 追蹤報告 6
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 $\alpha$ 抑制劑治療的參與者，評估以 Deucravacitinib 治療之療效與安全性
院內/院外	院內
受試者代號	00893
預期性相關性	預期可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	全身性濕疹(GENERALIZED ECZEMA)
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

### 五、試驗偏差

No	1
IRB 編號	2021-09-005A 第 2 次
計畫名稱	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
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	2
IRB 編號	2021-12-002AU 第 5 次
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
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	3
IRB 編號	2022-06-006A 第 8 次
計畫名稱	Brightline-1：一項第 II/III 期、隨機分配、開放性標示、多中心試驗，比較 BI 907828 與 doxorubicin 作為晚期去分化脂肪肉瘤患者的第一線治療
計畫主持人	顏厥全
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。 陳三奇委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。
No	4
IRB 編號	2020-12-012AU 第 11 次
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)
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	2020-12-012AU 第 12 次
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)
計畫主持人	楊慕華
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：	否
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	6
IRB 編號	2022-09-008AU 第 7 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	7
IRB 編號	2021-05-006A 第 8 次
計畫名稱	一項先導性、單盲、隨機交叉設計臨床試驗，以評估使用 NaviFUS™ 系統神經調控療法於頑性癲癇患者的安全性與有效性
計畫主持人	尤香玉

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	2021-09-014AU 第 11 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	9
IRB 編號	2023-05-004AU 第 1 次
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
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	2020-12-005AU 第 8 次
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，針對帶有 HER2 外顯子 20 突變且在含鉑藥物化學療法治療期間或之後惡化的晚期非鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者，研究 Pyrotinib 相較於 Docetaxel 的療效和安全性



計畫主持人	陳育民
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：	否
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	11
IRB 編號	2020-12-002AU 第 4 次
計畫名稱	一項第三期、雙盲、安慰劑對照、多中心臨床試驗，針對晚期上皮性卵巢、輸卵管或腹膜癌患者，比較化學免疫療法 (Paclitaxel-Carboplatin-Oregovomab) 與化學療法 (Paclitaxel-Carboplatin-安慰劑)
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	2022-07-007AU 第 2 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	13
IRB 編號	2022-07-007AU 第 3 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	14
IRB 編號	2022-07-007AU 第 4 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。 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	15
IRB 編號	2021-12-001A 第 1 次
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
計畫主持人	柯博伸
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance

本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	16
IRB 編號	2020-08-013AU 第 10 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。

## 六、緊急治療案件

1、

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(陳 O 宇)

本院 IRB 編號：2024-03-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。

2、

計畫主持人：陳一瑋

計畫名稱：針對一位復發惡性顱內膠質母細胞瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2024-03-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。

3、

計畫主持人：陳一瑋

計畫名稱：針對一位復發惡性顱內膠質母細胞瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2024-03-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。

4、

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：2024-03-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。

#### **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. 113 年 1 月藥學部藥品申請變更(附件四)

**伍、提案討論：無**

**陸、臨時動議：無**

**柒、散會：下午 16 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	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：通過 2.免除知情同意：通過	已發函
二	2024-02-008ACF	楊傑思	再生醫學應用於高位脛骨截骨矯正手術臨床成效追蹤	1.主試驗：通過	已發函
三	2024-01-004A	黃金洲	心臟智能照護物聯網對住院病患之心律不整預警	1.主試驗：通過	已發函
四	2024-01-006A	曾令民	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	1.主試驗：通過	已發函
五	2024-02-005A	陳牧宏	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	1.主試驗：通過	複審中
六	2024-02-006A	徐如維	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	1.主試驗：通過	已發函
七	2024-02-007A	陳梅君	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	1.主試驗：通過	已發函
八	2024-02-009A	顏秀如	端粒長度與端粒酶相關基因變異與長期存活兒童癌病患之預後及慢性健康狀況之關聯性研究	1.主試驗：通過 2.兒童版：通過	複審中
九	2024-02-010A	陳世彬	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	1.主試驗：通過	已發函
十	2024-02-012A	江起陸	肺癌神經內分泌轉化的轉錄組分析及臨床前模型建立	1.主試驗：通過	已發函
十一	2024-02-013A	蔡尚聞	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	1.主試驗：通過	已發函
十二	2024-02-014A	李政源	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	通過	已發函
十三	2024-02-015A	杜宗熹	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	通過	已通知計畫主持人
十四	2024-01-E09A 緊急治療	陳一瑋	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	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	2021-09-012ACU	曾令民	一項描述 HER2 陽性無法切除或轉移性乳癌	不通過	已通知計

五	持續審查		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		畫主持人
---	------	--	------------------------------------	--	------

### 三、修正／變更案

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

### 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
十六	2021-03-004AU 試驗偏差 11	王浩元	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	同實地訪查決議	已通知計畫主持人
十七	2021-03-004AU 試驗偏差 13	王浩元	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	同實地訪查決議	已通知計畫主持人

### 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	實地訪查(非例行)_2021-03-004AU	王浩元	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	同實地訪查結果	補件中
十九	實地訪查(例行)_2021-01-006AU	陳明晃	一項全球第一期試驗，評估半衰期延長之雙特異性 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	同實地訪查結果	已通知計畫主持人

附件二 衛生福利部審議案件情形 (共 18 件)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
1	尤香玉	T-臺北榮民總醫院-57359	「一項先導性、開放性、雙臂、平行、隨機分派設計臨床試驗，以評估使用 NaviFUS 系統神經調控療法於頑性癲癇患者的有效性及安全性」	<p>有關貴院神經內科尤香玉醫師主持之「一項先導性、開放性、雙臂、平行、隨機分派設計臨床試驗，以評估使用 NaviFUS 系統神經調控療法於頑性癲癇患者的有效性及安全性」醫療器材臨床試驗一案(案號：1129066956)，本部原則同意，復請查照。說明：</p> <p>二、本部同意執行之臨床試驗計畫案各項文件版本如下：</p> <p>(一)試驗計畫書：v.1.2，2024/01/23。</p> <p>(二)受試者同意書：版本：v.1.2，日期：2024/01/23。</p> <p>三、本試驗應經由醫院之臨床試驗倫理審查委員會同意後始准執行，如前揭委員會核准之計畫與本部核准內容不盡相同，應申請計畫修正並經核准後始可執行。</p> <p>四、執行醫療器材臨床試驗應遵守「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」之規定，併予提醒下列事項：</p> <p>(一)本案執行期間，請於發文日起每 6 個月檢送執行情形報告送本部食品藥物管理署核備，並於計畫完成時，檢附試驗報告送本部食品藥物管理署審查。</p> <p>(二)依據上述辦法第 66 條規定：「臨床試驗結案報告經同意核備或同意結案前，試驗委託者、試驗機構或試驗主持人不得對外發表成果或為宣傳。前項成果發表及宣傳之限制，試驗委託者、試驗機構或試驗主持人不得藉採訪或報導規避之。」</p> <p>(三)本器材尚屬臨床試驗用醫療器材，請加強本器材之不良作用監視，若有發生任何嚴重不良事件，請立刻通報全國藥物不良反應通報中心。</p> <p>(四)本部得於試驗執行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。</p> <p>(五)本部得於試驗進行期間或試驗完成時，依上述辦法相關規定進行查核。</p>
2	彭莉甯	2023-02-001A	「UMC119-06-05 (Mesenchymal stem cells) Injection 1*10 <sup>8</sup> cells/4ml in Vial」	<p>「UMC119-06-05 (Mesenchymal stem cells) Injection 1*10<sup>8</sup> cells/4ml in Vial」供查驗登記用細胞治療臨床試驗計畫(計畫編號：UMC119-06-05-FS-12)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項及受試者同意書同意表各 1 份。詳如說明段，請查照。說明：</p> <p>二、本試驗尚待 GTP 訪查結果確認，俟同意後始可執行。</p> <p>三、案內試驗申請人/委託者為宣捷幹細胞生技股份有限公司</p>

			<p>司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 02，Date：20240119。</p> <p>四、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>五、貴公司應依據安定性試驗計畫持續進行本試驗用藥品之安定性試驗，檢驗結果留廠商備查。臨床試驗期間廠商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> <p>六、另有以下提醒及建議事項：</p> <p>(一)建議盡早開發與本適應症臨床療效相關之 Potency 分析方法並列入規格中控管。</p> <p>(二)計畫書段落 10.5 Interim Analysis (IA)僅簡單說明本試驗執行 IA 之時間點，建議補充清楚說明期中分析目的，並補充說明是否有獨立第三方進行期中分析以維持試驗的完整性，以避免因期中分析結果洩漏導致評估偏差。</p>
3	陳育民	2021-02-021AU	<p>「Tislelizumab (BGB-A317) Concentrate for Solution for Infusion 100mg/10mL/Vial；BGB-A1217 Concentrate for Solution for Infusion 200mg/10mL/Vial、300mg/15mL/Vial」</p> <p>「Tislelizumab (BGB-A317) Concentrate for Solution for Infusion 100mg/10mL/Vial；BGB-A1217 Concentrate for Solution for Infusion 200mg/10mL/Vial、300mg/15mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BGB-900-105)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Protocol Amendment 5.0，Date：10 November 2023。</p>
4	楊慕華	2021-02-022AU	<p>「RO5541267 (Atezolizumab) Injection 1200mg/20mL/vial、RO7092284 (Tiragolumab) Injection 600mg/10mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BO42533)之計畫書變更及終止臺大醫院為試驗中心乙案，經核，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，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 6，Date：06-Dec-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>



				<p>五、貴公司申請終止臺大醫院為試驗中心，本部業已知悉。</p> <p>六、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>
5	陳明晃	2023-01-006AU	<p>「MK-4830 Solution for Infusion 800 mg/16 mL/Vial ; MK-2870 Lyophilized Powder for Solution for Injection 200 mg/Vial」</p>	<p>「MK-4830 Solution for Infusion 800 mg/16 mL/Vial ; MK-2870 Lyophilized Powder for Solution for Injection 200 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-3475-06B)之計畫書變更、受試者同意書變更、藥品技術性文件變更及試驗藥品再進口乙案，經核，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表及貨品進口同意書各 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：MK-3475-U06-03，Date：07-NOV-2023 及 MK-3475-06B-05，Date：31-OCT-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、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>六、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p> <p>七、有關中國生產之生物藥品仍須向經濟部國際貿易局提出輸入申請，並經同意後始得輸入。</p> <p>八、112 年 1 月 30 日 FDA 藥字第 1120800440 號函核發之試驗用藥品貨品進口同意書作廢。</p>
6	江起陸	2021-11-007AU	<p>「RO5541267 (Atezolizumab) Concentrate for Solution for Infusion 1200 mg/20 mL/Vial ; PM01183/JZP712 (Lurbinectedin) Lyophilised Powder for Injection 4 mg/Vial」</p>	<p>「RO5541267 (Atezolizumab) Concentrate for Solution for Infusion 1200 mg/20 mL/Vial ; PM01183/JZP712 (Lurbinectedin) Lyophilised Powder for Injection 4 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GO43104)之計畫書變更乙案，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：27-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</p>

			n) Lyophilised Powder for Injection 4 mg/Vial	三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
7	陳育民	2023-01-005AU	「STA551 Injection 600 mg/12mL/Vial」	「STA551 Injection 600 mg/12mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：STA101JG)之計畫書變更及試驗藥品進口乙案，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： 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 13.0，Date：13 November 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、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。
8	陳育民	2020-11-014AU	「RO7092284 (Tiragolumab) Injection 600mg/10mL/Vial、RO5541267 (Atezolizumab) Injection 1200mg/20mL/Vial」	「RO7092284 (Tiragolumab) Injection 600mg/10mL/Vial、RO5541267 (Atezolizumab) Injection 1200mg/20mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BO42592)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 8，Date：04-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。
9	陳明翰	2023-01-008AU	「VAY736 (Ianalumab) Solution for Injection in Pre-Filled Syringe 150 mg/mL」	「VAY736 (Ianalumab) Solution for Injection in Pre-Filled Syringe 150 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CVAY736F12302)之計畫書變更、受試者同意變更及試驗用醫療器材再進口乙案，經核，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表及貨品進口同意書各1份，請查照。說明： 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序

			<p>」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 number v01，Date：20-Oct-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、有關案內申請分批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、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>七、112年1月10日衛授食字第1119070327號函核發之試驗用醫材貨品進口同意書作廢。</p>
10	陳明晃	2020-09-012AU	<p>「Imfinzi (Durvalumab) Injection for 50 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D910GC00001)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 2.0，Date：05 December 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>
11	尤香玉	2023-11-003AU	<p>「CVL-865 (Darigabat) Tablet 2.5 mg、5.0 mg、7.5mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫書編號：CVL-865-SZ-001)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：</p> <p>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。</p>
12	許秉權	2023-09-011A	<p>「3D 列印病患特定性金屬植入物之臨床評估」</p> <p>有關貴院身障重建中心許秉權醫師主持之「3D 列印病患特定性金屬植入物之臨床評估」醫療器材臨床試驗一案(案號：1139003228)，因資料未臻齊全，請於發文日起3個月內，依「數位化醫療器材臨床試驗平台」(下稱平台)所列之缺失，於平台補正所需資料，復請查照。說明：</p>

			<p>一、復貴院 113 年 1 月 11 日於平台提出申請。(收文日期：113 年 1 月 15 日)</p> <p>二、依據貴院於平台所提供之資料，本案尚有缺失，請於平台檢視缺失內容並儘速備齊相關資料或補正填列資訊。</p> <p>三、本案如未能如期補正，本署將依現有資料逕為審查核駁之依據。</p>
13	吳元宏	2024-01-E08A	<p>「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot」</p> <p>貴院為復發頭頸癌病人謝○和緊急治療醫療需要，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 8 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>
14	吳元宏	2024-01-E05A	<p>「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot」</p> <p>貴院為復發頭頸癌病人金○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 8 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>
15	吳元宏	2024-01-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>貴院為惡性腦瘤病人陳○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 10 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>
16	王令璋	2024-01-E11A	<p>「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot」</p> <p>貴院為局部復發頭頸癌病人陳○辰緊急治療醫療需要，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 瓶乙案，本署同意，並請依說明</p>

			nyl) alanine Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot」	<p>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>
17	吳元宏	2024-01-E07A	「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot」	<p>貴院為惡性腦瘤病人 KODU○○○○○ OLEG 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 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>
18	吳元宏	2024-01-E06A	「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot」	<p>貴院為復發腦瘤病人李○霞緊急治療醫療需要，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 10 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 專案進口藥物申請報告 (共 17 件)

No	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	Human Immunoglobulin 人類免疫球蛋白靜脈注射劑 IVIG	外科部移植外科	陳正彥	44 瓶	慢性腎臟病移植物排斥控制	非臨床試驗
2	Human Immunoglobulin 人類免疫球蛋白靜脈注射劑 IVIG	外科部移植外科	陳正彥	34 瓶	慢性腎臟病移植物排斥控制	非臨床試驗
3	Exkivity (Mobocertinib)	胸腔部	沈佳儀	3000 顆	第四期肺腺癌並有 EGFR 外顯子 20 插入突變	非臨床試驗
4	Indomethacin (Indomethacin)	兒童醫學部	曹珮真	15 支/5 位	開放性動脈導管之早產兒	非臨床試驗
5	Tric Valve	國際醫療中心	陳嬰華	2 個；2 個；1 個	嚴重三尖瓣逆流	非臨床試驗
6	Carmuther 100 (Carmustine 100mg, 印度, TherDose Pharma Private Limited 製造)	內科部血液科	林庭安	5 支	復發何杰金氏淋巴瘤 (Relapsed Hodgkin's Lymphoma)	非臨床試驗
7	Kineret (Anakinra)	內科部輸血醫學科	簡聖軒	21 支	嗜血症候群 (Hemophagocytic Lymphohistiocytosis)	非臨床試驗
8	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	黃逸修	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
9	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	范玉華	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
10	Qalsody (Tofersen)	神經醫學中心	李宜中	30 Vial	肌萎縮性側索硬化症 (ALS)	非臨床試驗
11	Standardized Mite Extract Mixture	兒童醫學部	洪妙秋	50 Vial	塵蟎過敏症	非臨床試驗

	(Dermatophagoides farinae and Dermatophagoides pteronyssinus)					
12	Fludara (Fludarabine Phosphate) Alkeran (Melphalan)	兒童醫學部	侯明欣	5 支 4 支	嚴重再生不良性貧血 (Severe Aplastic Anemia, SAA)	非臨床試驗
13	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	許自翔	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
14	Aethoxysklerol (Polidocanol)	皮膚部	李政源	4 Amp	嚴重雙下肢靜脈曲張	非臨床試驗
15	Aethoxysklerol (Polidocanol)	皮膚部	李政源	4 Amp	嚴重雙下肢靜脈曲張	非臨床試驗
16	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	林子平	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
17	TBSF Human Immunoglobulin® (Human Immunoglobulin)	神經醫學中心	賴冠霖	100 瓶	乾燥症相關之感覺神經元病變 (Sjogren syndrome related sensory neuronopathy)	非臨床試驗

附件四 113 年 1 月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 113 年 01 月

臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

113 年 01 月份共計 17 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.	C2300700	ABN401-003	202305001CU	陳育民	Abion	效期展延
2.	Q2214300	INS-416	202210002B	馮嘉毅	Insmed	包裝變更(外盒小→大)
3.	C2210600	I3Y-MC-JPEG	202207010AU	黃逸修	Lilly	效期展延
4.	C2304800	I4V-MC-JAIO	202309001AU	陳志強	Lilly	標籤變更
5.	C2308300	CA057-008	202208018CU	劉嘉仁	必治妥	效期展延
6.	C2115900	D3466C00001	202110002CU	陳璋昇	AstraZeneca	因計劃書變更新增 open-label Extension 藥品
7.	C2214000	GS-US-626-6216	202208017CU	陳育民	Gilead	標籤變更
8.	C2301200	CLOU064A2303B	202212001CU	陳志強	諾華	新增製造廠;藥錠顏色棕→淡黃
9.	C2301900	WO42758	202212011CU	鄧豪偉	羅氏	因計劃書變更新增品項; 新增製造廠
10.	C2114300	C3441052	202112002AU	鍾孝仁	Pfizer	標籤變更
11.	C18-111	OBI-822-011	201901003AU	曾令民	OBI	效期展延
12.	C2114600	D8534C00001	202109012CU	曾令民	AstraZeneca	包裝變更: 市售包裝→白色藥盒
13.	C2303700	D533BC00001	202212003AU	陳育民	AstraZeneca	效期展延
14.	C2209100	M22-132	202208002CU	柯博仲	艾伯維	標籤變更; 效期展延
15.	C2304300	GS-US-586-6144	202210013AU	曾令民	Gilead	外盒大→小
16.	C2104700	BO41932	202012012AU	楊基華	羅氏	標籤變更-新增國家語言標籤
17.	C2301500	J2J-MC-JZLH	202301006CU	曾令民	Lilly	藥錠變長

藥學部 陳乃綺 113/02/20  
藥師  
擬請開後提送  
人體試驗委員會備查

藥學部 廖志強 2023/1/26  
藥師  
藥學部 何心心 2023/1/20  
藥師

擬 陳聞後報 1-191, 2-190, 3-126 審議會存查。

人體試驗委員會 游璧如 2023/1/25  
藥師

人體試驗委員會 楊煥智 2023/1/25  
藥師

醫學研究部 許培棻 2023/1/20  
藥劑管理組

人體試驗委員會 陳志強 2023/1/25  
行政中心主任