

## 臺北榮民總醫院人體試驗委員會(一)第 173 次會議紀錄 (公告版)



開會時間：113 年 05 月 06 日下午 2 時正

開會地點：中正樓 4 樓行政第二會議室

出席委員-非醫療專業(女)：江淑瓊(院外) 吳秀玲(院外) 邱慧淑(院外)

出席委員-非醫療專業(男)：林多倫(院外) 劉鈞男(院外) 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) 林滿玉(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) 蘇東平(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 姪(院外)

請假委員：侯明志(院內)

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 24 人，實到人 23 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	案件種類	IRB 編號
江淑瓊	持續審查	2020-06-001A
何沁沁	變更案	2023-12-002AC#1
沈弘德	持續審查	2023-04-002A
	持續審查	2021-02-003A
	結案/終止/撤案	2022-01-019AC
林滿玉	變更案	2020-11-012AU#14
	變更案	2021-09-002AU#6
	變更案	2022-09-018AU#8
	結案/終止/撤案	2022-09-013AC
	試驗偏差	2022-12-003AU

	試驗偏差	2022-12-003AU
陳三奇	新案	2024-04-011AC
	持續審查	2020-12-012AU
	變更案	2022-06-006A#6
	變更案	2023-01-002A#2
	變更案	2023-04-001AU#3
	變更案	2019-02-014AU#9
	其他事項	2021-07-002AU
	其他事項	2021-07-002AU
劉嘉仁	新案	2024-05-012AC
	持續審查	2022-01-011AC
	持續審查	2022-01-024AC
	持續審查	2023-06-015AC
	持續審查	2023-06-014AC
	變更案	2020-05-011AU#13
	變更案	2020-11-002AU#10
	結案/終止/撤案	2021-05-008AU
	結案/終止/撤案	2022-09-016AC
	試驗偏差	2021-03-004AU
	其他事項	2022-03-002A
	其他事項	2020-11-001AU
	其他事項	2020-11-002AU
蘇東平	其他事項	2023-05-006AU

貳、確認人體試驗委員會(一)第 172 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、

本院 IRB 編號：2024-05-010AU(C-IRB 主)

計畫名稱：一項隨機分配、多中心、雙盲的第 3 期試驗，針對患有先前未經治療、無法切除、局部晚期或轉移性 PD-L1 特定的非小細胞肺癌的參與者，評估使用 belrestotug 加上 dostarlimab 相較於安慰劑加上 pembrolizumab 之安全性和療效(GALAXIES LUNG-301)

討論事項：有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。

決議：

1.主試驗：通過。

2.基因研究：通過。

3.試驗藥物重新投藥：通過。

4.重啟用試驗藥物：通過。

5.疾病惡化後繼續治療：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：

1. 受試者同意書第 16 頁說明「每次回診將抽取約 1 大匙(15 毫升)至 5 大匙(73 毫升)的血液」，所需血液量範圍過廣，建請修改敘述，並於受試者同意書之「試驗程序」表格中，將每次抽血量註明清楚，以利受試者了解。

2. 建請於執行藥物動力學檢測，應於「每次抽血時間點」提供受試者新臺幣 500 元的營養津貼，並修正受試者同意書。

3. 建請參照本會範本，修正受試者同意書基因研究心理社會風險段落敘述。

2、

本院 IRB 編號：2024-03-009ACF

計畫名稱：以智慧醫療居家血壓及代謝症候群管理模組輔助高齡照護

討論事項：有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。

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

3、

本院 IRB 編號：2024-04-008ACF

計畫名稱：華碩人工智慧內視鏡病灶電腦輔助系統胃部新產品商品化可行性評估計畫

討論事項：有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。

決議：

1.主試驗(前瞻部分)：修正後送本會。

2.免除知情同意(回溯部分)：修正後再決議。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 修正後再決議。
- (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. 本案資料來源含回溯性及前瞻性兩部份，請將回溯性部份另以新案送審。
2. 依計畫主持人初審審查意見所述「本計畫希望先以 1,000 支影片與標註及 3,000 張回溯影像進行初步訓練，若可達到目標再下一期進一步擴大收案」，此研究似為「建模」，但計畫主持人一再提及「驗證」。建請說明本案研究目的為「建模」或「驗證」，兩者涉及程度不同。
3. 建請說明本研究資料如何進行去識別化，以及由何人進行去識別化。另提醒，去識別化過程應排除華碩公司相關人員，以利維護受試者權益。提醒計畫主持人，本研究所有影像資料之去識別化程序及儲存，應僅限於王彥博醫師及院內相關人員進行，華碩公司僅可使用經主持人去識別化之資料並於本院進行分析。
4. 建請提供產官學會議紀錄或決議供參，並須於受試者同意書告知受試者未來不會因本案衍伸利益獲得任何報酬。
5. 請計畫主持人於下次審議會列席備詢。

4、

本院 IRB 編號：2024-05-002ACF

計畫名稱：肝癌治療的改善計畫:臨床與基礎整合之高復發風險肝癌病人換肝後預防復發的新穎療法(前瞻性研究)

討論事項：有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。

決議：

主試驗：修正後送本會。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 修正後再決議。
- (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：

- 1. 建請確認本案「多中心試驗類別」並全面檢視修正本案相關文件。若本案欲以「單一中心」，即以本院進行研究，建請修正計畫內容以本院為主，並說明研究資料將會與長庚醫院分享。若本案欲以「多中心」，即本院與長庚共同進行研究，建請將長庚部分研究內容納入本案計畫內容中。
- 2. 建請補充說明「高復發風險」之定義，例如：腫瘤大小大於多少屬於高復發等，並同步修改計畫書、中文摘要及受試者同意書等相關文件。
- 3. 建請修正受試者同意書「納入條件」之年齡為十八歲。
- 4. 建請確認本案是否須送衛生福利部審查。
- 5. 建請計畫主持人於下次審議會列席備詢。

5、

本院 IRB 編號：2024-04-001A

計畫名稱：新型非侵入性腦深層刺激技術第一期臨床試驗

討論事項：有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。

決議：

主試驗：修正後送本會。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 修正後再決議。
- (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：

- 1. 建請提供本案使用之醫療器材屬於 class 1 醫材之佐證，並釐清本案是否須送衛生福利部審查。
- 2. 建請說明本案使用之醫療器材是否已合法輸入。
- 3. 請計畫主持人於下次審議會列席備詢。

6、

本院 IRB 編號：2024-05-002A

計畫名稱：體內測量顱內動脈瘤經分流支架治療後與長期血管攝影做關連

討論事項：有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見

會議決議。

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

7、

本院 IRB 編號：2024-05-004A

計畫名稱：胃食道逆流相關的肺阻塞急性惡化-探討胃食道逆流物質對呼吸道發炎的影響與抗逆流治療前後的變化

討論事項：有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。

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：

建請修改受試者同意書”4.試驗／研究方法及相關配合檢驗”b.段落，請敘明受試者分組方式、藥品使用方式。

8、

本院 IRB 編號：2024-05-006A

計畫名稱：一項兩部分、第 IIa/b 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組的劑量範圍試驗，對於具有肝門靜脈高壓特徵的肝硬化受試者，評估 Zibotentan 和 Dapagliflozin 合併療法以及 Dapagliflozin 單一療法相較於安慰劑的療效、安全性和耐受性

討論事項：有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。

決議：

1.主試驗：通過。

2.懷孕伴侶之成人試驗資訊與知情同意書：通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價

值的結果（第四類風險）。

(3) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項/不通過原因：

無

9、

本院 IRB 編號：2024-05-007A

計畫名稱：不同虛擬實境任務導向身體活動對心智障礙者身體功能與大腦重組表現影響之研究

討論事項：有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。

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

10、

本院 IRB 編號：2024-05-009A

計畫名稱：比較胃袖狀切除及胃繞道手術治療病態性肥胖症病人的長期成果

討論事項：有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。

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：

建請說明本研究受試者是否會因為參加試驗，而需進行額外切片，並於受試者同意書補充說明，以利受試者了解。

## (二) 持續審查案

1、



本院 IRB 編號：2023-04-002A

計畫名稱：產婦接受剖腹產脊髓麻醉時之腦電波分析

討論：同意依初審建議，繼續進行。**迴避委員：沈弘德**

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）

決議：通過。

2、

本院 IRB 編號：2022-02-018A

計畫名稱：驗證神經特徵作為真實世界偏頭痛患者預防治療結果的預測因子

討論：同意依初審建議，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）

決議：通過。

3、

本院 IRB 編號：2017-03-001A

計畫名稱：台灣地區極低出生體重兒之登錄暨學齡前生長及神經認知發展預後研究

討論：同意依初審建議，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）

決議：通過。

4、

本院 IRB 編號：2022-02-019A

計畫名稱：人類腸道微菌叢治療在肝硬化大鼠門脈高壓和腸-肝-軸的作用

討論：同意依初審建議，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）

決議：通過。

5、

本院 IRB 編號：2023-11-006A

計畫名稱：心房顫動脈衝場消融：對圍手術期自主神經調節的影響

討論：同意依初審建議，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）

決議：通過。

6、

本院 IRB 編號：2021-04-004A

計畫名稱：建置非小細胞肺癌及頭頸癌之轉譯導向生醫巨量資料

討論：同意依初審建議，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）

決議：通過。

7、

本院 IRB 編號：2023-02-016A

計畫名稱：運動及營養自我管理支持措施對改善肺癌癌症惡病質症候群病人營養狀況的效益：隨機分派臨床研究

討論：同意依初審建議，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）

決議：通過。

8、

本院 IRB 編號：2021-02-003A

計畫名稱：運用創新互動式網路生產決策輔助於剖腹產後懷孕婦女的共享決策之成效

討論：同意依初審建議，繼續進行。**迴避委員：沈弘德**

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）

決議：通過。

9、

本院 IRB 編號：2021-06-005A

計畫名稱：通過改善腦能量流失來治療阿茲海默症

討論：同意依初審建議，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）

決議：通過。

10、

本院 IRB 編號：2019-06-003A

計畫名稱：居家健走運動改善血液透析個案身體功能、心血管健康指標、負向情緒與生活品質成效之探討

討論：同意依初審建議，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）

決議：通過。

11、

本院 IRB 編號：2023-12-009A

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

討論：同意依初審建議，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）

決議：通過。

12、

本院 IRB 編號：2023-06-002A

計畫名稱：使用呼吸器老年重症病人接受右美托咪定或安慰劑進行早期鎮靜

討論：同意依初審建議，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）

決議：通過。

13、

本院 IRB 編號：2020-11-005A

計畫名稱：新強效不成癮止痛藥組合用於膝關節置換術後之中度至嚴重疼痛治療

討論：同意依初審建議，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）

決議：通過。

14、

本院 IRB 編號：2023-05-005A

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

討論：同意依初審建議，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）

決議：通過。

15、

本院 IRB 編號：2021-06-001A

計畫名稱：小細胞肺癌之分子亞型探討

討論：同意依初審建議，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）

決議：通過。

16、

本院 IRB 編號：2019-12-006A

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

討論：同意依初審建議，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）

決議：通過。

17、

本院 IRB 編號：2020-02-017A

計畫名稱：頭頸動脈嚴重狹窄相關認知功能障礙之腦血流低灌注閾值，以及其功能性腦網路缺損

討論：同意依初審建議，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）

決議：通過。

18、

本院 IRB 編號：2022-07-001AU

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

討論：同意依初審建議，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）

決議：通過。

19、

本院 IRB 編號：2021-11-008AU

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

討論：同意依初審建議，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）

決議：通過。

20、

本院 IRB 編號：2022-12-001AU

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

討論：同意依初審建議，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）

決議：通過。

21、

本院 IRB 編號：2023-12-011AU

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

討論：同意依初審建議，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）

決議：通過。

22、

本院 IRB 編號：2020-12-012AU

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)

討論：同意依初審建議，繼續進行。**迴避委員：陳三奇**

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）

決議：通過。

23、

本院 IRB 編號：2022-01-006AU

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)

討論：同意依初審建議，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）

決議：通過。

### (三) 修正/變更案

11、

本院 IRB 編號：2023-12-021AC#1

計畫名稱：頭痛及疼痛疾病之基因體分析

討論事項：有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：無

12、

本院 IRB 編號：2023-05-010AC#1

計畫名稱：ConTTRIBUTE：運甲狀腺素蛋白 (TTR) 介導類澱粉沉積症 (ATTR 類澱粉沉積症) 患者之全球觀察性多中心長期研究

討論事項：有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：無

13、

本院 IRB 編號：2020-11-012AU#14

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)

討論事項：有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。

林滿玉委員有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：無

14、

本院 IRB 編號：2021-09-014AU#11

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

討論事項：有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：無

5、

本院 IRB 編號：2023-09-004AC#1

計畫名稱：測試血漿中之琥珀酰腺苷和琥珀酸半胱氨酸能否精準的當作延胡索酸水合酶缺陷型腎細胞癌的腫瘤指標

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

6、

本院 IRB 編號：2022-06-006A#6

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

討論：同意依初審建議，予以修正。迴避委員：陳三奇

決議：通過。

7、

本院 IRB 編號：2019-05-002A#17

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

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

8、

本院 IRB 編號：2023-01-002A#2

計畫名稱：台灣黑色素瘤基因突變之登錄計畫

討論：同意依初審建議，予以修正。**迴避委員：陳三奇**

決議：通過。

9、

本院 IRB 編號：2023-10-013AU#2

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

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

10、

本院 IRB 編號：2023-01-009AU#4

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

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、

本院 IRB 編號：2024-05-005AU(C-IRB 副)

計畫名稱：研究 Donanemab 對早期症狀性阿茲海默症安全性與療效的全球性試驗

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、

本院 IRB 編號：2024-06-001AU(C-IRB 副)

計畫名稱：一項第 3b 期、單組、開放性、多中心試驗，評估 Guselkumab 使用於克隆氏症患者的透壁癒合和疾病改善作用

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、

本院 IRB 編號：2024-01-030AC

計畫名稱：心衰竭患者運動中吸氣肌力量與血流動力學改善之關聯

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、

本院 IRB 編號：2024-02-010AC

計畫名稱：以順行性髓內雙重克式鋼釘固定併近端指間關節固定術行近端指骨雙踝粉碎性骨折固定之個案報告

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、

本院 IRB 編號：2024-02-011AC

計畫名稱：新型冠狀肺炎病毒兒童併發哮喘症之預後因子分析

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、

本院 IRB 編號：2024-04-001AC

計畫名稱：慢性腎病的益生菌精準治療：腸道微生物相的深度探索及臨床轉譯。

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、

本院 IRB 編號：2024-04-002AC

計畫名稱：探討肝硬化病患移植前後之生物標誌與臨床預後之關聯性

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、



本院 IRB 編號：2024-04-005AC

計畫名稱：探討晚期肺癌患者接受免疫、化學治療與免疫合併化學治療期間衰弱、炎症指標、癌因性疲憊及生活品質之長期追蹤變化

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、

本院 IRB 編號：2024-04-010AC

計畫名稱：利用硼藥物篩選平臺探討多形性膠質母細胞瘤之治療策略

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、

本院 IRB 編號：2024-04-011AC

計畫名稱：REFINE-IO 是一項觀察性研究，觀察以 atezolizumab 併用 bevacizumab (AB) 或併用另一種已核准的癌症免疫療法 (IO) 檢查點抑制劑的治療組合對於無法切除的肝細胞癌 (uHCC) 病患的療效。

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。迴避委員：陳三奇

11、

本院 IRB 編號：2024-04-015AC

計畫名稱：建構 FACT 課程以提升安養機構工作人員之安寧療護知識、態度及溝通自我效能

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、

本院 IRB 編號：2024-05-010AC

計畫名稱：克氏針拔除時間是否影響兒童髌上骨折預後

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、

本院 IRB 編號：2024-05-011AC

計畫名稱：胰臟腺泡細胞癌的比較研究

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、

本院 IRB 編號：2024-05-012AC

計畫名稱：骨髓增生性腫瘤之預後因子分析

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。迴避委員：劉嘉仁

## (二) 簡易持續審查案

1、

本院 IRB 編號：2019-05-002A

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

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

2、

本院 IRB 編號：2023-03-001ACF

計畫名稱：多模式磁共振造影探討心臟亞型及傳統型法布瑞氏症患者腦微結構和功能變化

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

3、

本院 IRB 編號：2020-02-006A

計畫名稱：使用心律偵測裝置探索睡眠呼吸障礙於心律不整患者的盛行率

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

4、

本院 IRB 編號：2021-02-020A

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

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

5、

本院 IRB 編號：2021-04-005A

計畫名稱：評估 ON101 於下肢靜脈性潰瘍(venous leg ulcer)病人治療之安全性及潛在療效。

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

6、

本院 IRB 編號：2022-05-006A

計畫名稱：臺灣卵巢癌與腹膜癌基因體景觀於精準醫療之應用

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

7、

本院 IRB 編號：2022-05-004A

計畫名稱：思覺失調異常患者大腦功能連結異常的代謝基礎:一個同步靜息態正子掃描/功能性核磁共振研究

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

8、

本院 IRB 編號：2020-02-019A

計畫名稱：微生物菌相變化在高風險新生兒腸肺疾病的相關性、機制與治療的探討

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

9、

本院 IRB 編號：2023-09-011A

計畫名稱：3D 列印病患特定性金屬植入物之臨床評估

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

10、

本院 IRB 編號：2020-06-001A

計畫名稱：臺北榮總代謝症候群風險因子精準醫學研究計畫:生物標記、慢性病狀態、日常生活功能、憂鬱症狀與中高齡族群認知功能與生活品質之探討與分析

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。**迴避委員：江淑瓊**

11、

本院 IRB 編號：2022-10-001A

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

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

12、

本院 IRB 編號：2023-06-001AU

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

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：一季（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

13、

本院 IRB 編號：2022-11-010AU

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

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

14、

本院 IRB 編號：2024-04-004AU

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 (bexotegrast) 用於治療特發性肺纖維化的療效與安全性 (BEACON-IPF)

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：一季（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

15、

本院 IRB 編號：2018-06-003AU

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

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

16、

本院 IRB 編號：2020-07-007AU

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

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

17、

本院 IRB 編號：2019-07-008AU

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之多中心試驗，針對接受根治性肝臟切除或燒灼治療後仍有高復發風險的肝細胞癌患者，使用 Durvalumab 單一治療或 Durvalumab 加上 Bevacizumab 併用治療作為其輔助療法 (EMERALD-2)

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

18、

本院 IRB 編號：2020-04-004AC

計畫名稱：不同治療處置對末期腎臟病變與周邊血管病變之長期預後影響

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

19、

本院 IRB 編號：2022-06-016AC

計畫名稱：心臟電腦斷層影像特徵與心房顫動病患缺血性中風事件之相關性

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

20、

本院 IRB 編號：2021-06-018AC

計畫名稱：回溯性分析新分數系統(4S-AF)與心房顫動病患電燒後臨床預後之相關性

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

21、

本院 IRB 編號：2022-03-001AC

計畫名稱：套膜支架重疊與胸主動脈腔內修復後併發症的影響

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

22、

本院 IRB 編號：2019-04-004AC

計畫名稱：心臟衰竭之流行病學，病患預後和相關因子

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

23、

本院 IRB 編號：2022-03-003AC

計畫名稱：以未接受治療的再生不良性貧血患者為對象，觀察其 AMG531 (Romiplostim) 臨床試驗結束後的長期追蹤觀察性研究 (531-005 試驗)

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

24、

本院 IRB 編號：2022-01-034AC

計畫名稱：間歇性缺氧對嗜中性白血球胞外陷阱的影響：以細胞、小鼠與人體研究進行探討

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

25、

本院 IRB 編號：2021-04-011AC

計畫名稱：心臟衰竭人工智慧自動檢測與病房臨床監測與照護系統之研究

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

26、

本院 IRB 編號：2023-06-002AC

計畫名稱：探討 PSAT1 於人類乳癌細胞葡萄糖依賴性與癌症惡化特性調節角色

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

27、

本院 IRB 編號：2022-01-011AC

計畫名稱：以次世代定序分析基因變異與急性骨髓性白血病及骨髓化生不良症候群病人預後之相關性

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。**迴避委員：劉嘉仁**

28、

本院 IRB 編號：2021-05-013AC

計畫名稱：FDG 正子攝影量化以增進癲癇病灶定位準確性

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

29、

本院 IRB 編號：2022-01-024AC

計畫名稱：個人化質譜儀檢測對多發性骨髓瘤病人微小殘存疾病及風險評估

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。**迴避委員：劉嘉仁**

30、

本院 IRB 編號：2023-06-015AC

計畫名稱：甲狀腺癌病人共病症、治療和預後的關係

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。**迴避委員：劉嘉仁**

31、

本院 IRB 編號：2021-06-014AC

計畫名稱：敗血症生物免疫蛋白介白素-6 標定追蹤

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

32、

本院 IRB 編號：2022-04-010AC

計畫名稱：影像式心率量測軟體臨床驗證

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

33、

本院 IRB 編號：2023-06-011AC

計畫名稱：探討 LILRB4 之轉譯後修飾對調控腫瘤微環境的功能意義

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

34、

本院 IRB 編號：2023-05-010AC

計畫名稱：ConTTRIBUTE：運甲狀腺素蛋白（TTR）介導類澱粉沉積症（ATTR 類澱粉沉積症）患者之全球觀察性多中心長期研究

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

35、

本院 IRB 編號：2023-06-006AC

計畫名稱：重鬱症患者接受藥物治療或經顱磁刺激術的療效、併發症與預後之預測探討：一個病歷回溯性研究

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

36、

本院 IRB 編號：2023-06-014AC

計畫名稱：以醫師服務量和照護網絡預測病人之預後

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。**迴避委員：劉嘉仁**

37、

本院 IRB 編號：2023-06-010AC

計畫名稱：開發影片式的情境判斷測驗作為提升畢業後一般醫學訓練醫師共情能力的教學輔助工具



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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

38、

本院 IRB 編號：2023-04-013AC

計畫名稱：探討十二指腸癌、壺腹癌、小腸癌患者之臨床預後因子及治療成效

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

### (三) 簡易修正/變更案

1、

本院 IRB 編號：2020-09-006A#1

計畫名稱：思覺失調症內在生物表現型分析：腦功能及網絡失調之影像遺傳研究

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

2、

本院 IRB 編號：2024-02-009A#1

計畫名稱：端粒長度與端粒酶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 Study of the association between telomere length and telomerase

genetic variant with the prognosis and chronic health conditions in the long-term childhood cancer survivors(#1)←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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

3、

本院 IRB 編號：2017-04-001A#5

計畫名稱：食來運轉計畫：食道癌復健計畫改善睡眠品質、情緒困擾、生物節律及生活品質之成效探討

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

4、

本院 IRB 編號：2023-10-006A#2

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

5、

本院 IRB 編號：2021-04-004A#5

計畫名稱：建置非小細胞肺癌及頭頸癌之轉譯導向生醫巨量資料

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

6、

本院 IRB 編號：2023-10-011A#2

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

7、

本院 IRB 編號：2022-08-004A#1

計畫名稱：注意力不足過動症青少年之發炎因子，認知功能，腦功能連結的三年追蹤研究

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

8、

本院 IRB 編號：2022-08-020A#1

計畫名稱：思覺失調症青少年與年輕成人之食慾賀爾蒙與認知功能三年追蹤研究

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

9、

本院 IRB 編號：2017-10-006A#2

計畫名稱：以低能量震波治療攝護腺根除手術病患術後之勃起功能障礙—前瞻性隨機臨床試驗

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

10、

本院 IRB 編號：2022-05-001A#1

計畫名稱：台灣戊二酸血症第一型臨床症狀與眼內表現、神經侵犯之研究

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

11、

本院 IRB 編號：2022-04-002AC#1

計畫名稱：記錄與解析臨床麻醉及手術中動脈壓波形分析的數據資料

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

12、

本院 IRB 編號：2020-01-007AC#5

計畫名稱：台灣愛滋病毒暴露前預防性投藥(Pre-exposure Prophylaxis, PrEP)族群特性之多中心回溯性研究分析。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

13、

本院 IRB 編號：2023-01-006AC#1

計畫名稱：以 Taiwan Biobank 與 TPMI 資料庫探討基因突變與暴露因子 (exposome) 的交互關係與致病機轉

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

14、

本院 IRB 編號：2021-06-006AC#2

計畫名稱：胸腔細胞學與病理相關性研究

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

15、

本院 IRB 編號：2023-07-009AC#1

計畫名稱：蒙特利爾智能測驗基礎版之臺灣成年人常模研究

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

16、

本院 IRB 編號：2022-08-022AC#2

計畫名稱：癌症臨床流程決策支援工具軟體試用試驗

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

17、

本院 IRB 編號：2022-07-022ACU#7

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。**迴避委員：何沁沁**

18、

本院 IRB 編號：2023-12-002AC#1

計畫名稱：乳癌病患使用週期素依賴性激酶 4/6 抑制劑後發生心臟毒性風險

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

19、

本院 IRB 編號：2021-05-013AC#2

計畫名稱：FDG 正子攝影量化以增進癲癇病灶定位準確性

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

20、

本院 IRB 編號：2013-08-012A#15

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

21、

本院 IRB 編號：2023-03-001AU#5

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

22、

本院 IRB 編號：2021-09-002AU#6

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。**迴避委員：林滿玉**

23、

本院 IRB 編號：2022-09-018AU#8

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)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。**迴避委員：林滿玉**

24、

本院 IRB 編號：2018-11-003AU#14

計畫名稱：一項在至少接受過 1 線治療的復發或難治性多發性骨髓瘤受試者中比較 TJ202、Lenalidomide、Dexamethasone 合併方案與 Lenalidomide、Dexamethasone 合併方案的隨機、開放性、平行對照、多中心 III 期臨床研究

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

25、

本院 IRB 編號：2020-04-007AU#12

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

26、

本院 IRB 編號：2020-09-004AU#12

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

27、

本院 IRB 編號：2023-07-005AU#2

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

28、

本院 IRB 編號：2023-11-001AU#2

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

29、

本院 IRB 編號：2023-04-001AU#3

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。**迴避委員：陳三奇**

30、

本院 IRB 編號：2022-01-006AU#8

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)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

31、

本院 IRB 編號：2023-09-016AU#3

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)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

32、

本院 IRB 編號：2021-07-003AU#6

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

33、

本院 IRB 編號：2021-12-002AU#6

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

34、

本院 IRB 編號：2022-07-008AU#5

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

35、

本院 IRB 編號：2020-05-011AU#13

計畫名稱：針對修訂版國際預後評分系統（IPSS-R）評為中度、高度、極高度風險骨髓增生異常症候群（myelodysplastic syndrome，MDS）或第二亞型慢性骨髓單核細胞性白血病（CMML-2）之患者，評估 azacitidine 併用或未併用 MBG453 治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期多中心試驗

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。**迴避委員：劉嘉仁**

36、

本院 IRB 編號：2020-11-002AU#10

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）

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。**迴避委員：劉嘉仁**

37、

本院 IRB 編號：2023-09-003AU#3

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

38、

本院 IRB 編號：2021-03-008AU#7

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

39、

本院 IRB 編號：2023-10-015AU#2

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

40、

本院 IRB 編號：2020-07-007AU#7

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

41、

本院 IRB 編號：2019-06-007AU#12

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)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

42、

本院 IRB 編號：2023-01-006AU#6

計畫名稱：一項針對罹患晚期食道癌且先前曾暴露於 PD-1/PD-L1 治療的受試者，使用研究性藥劑搭配或不搭配 Pembrolizumab (MK-3475) 和/或化學治療的第 1/2 期開放標示、傘式平台設計試驗 (KEYMAKER-U06)：06B 子試驗(#6)←一項針對罹患晚期食道癌且先前曾暴露於 PD-1/PD-L1 治療的受試者，使用研究性藥劑搭配 Pembrolizumab (MK-3475) 的第 1/2 期開放標示、傘式平台設計試驗 (KEYMAKER-U06)：06B 子試驗。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

43、

本院 IRB 編號：2019-02-014AU#9

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(EMERALD-1)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。**迴避委員：陳三奇**

44、

本院 IRB 編號：2023-07-005AU#3

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

45、

本院 IRB 編號：2021-01-001AU#10

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

46、

本院 IRB 編號：2023-11-002AU#2

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

#### (四) 結案/終止/撤案

1、

本院 IRB 編號：2022-02-001A

計畫名稱：應用真病人與標準化病人於模擬線上問診之成效探討

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

2、

本院 IRB 編號：2021-05-008AU

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

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。迴避委員：劉嘉仁

3、

本院 IRB 編號：2023-02-005A

計畫名稱：人工血管置放手術之新止痛方式：胸肌神經阻斷術←人工血管置放手術之止痛方式比較：胸肌神經阻斷術與局部浸潤

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

4、

本院 IRB 編號：2021-08-002A

計畫名稱：比較超音波導引下類固醇合併低濃度葡萄糖水與類固醇合併生理食鹽水注射對於腕隧道症候群之療效

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

5、

本院 IRB 編號：2021-12-006AC

計畫名稱：糖尿病及併發症之精準醫學研究-探究以基因為基礎之糖尿病細分類

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。



6、

本院 IRB 編號：2022-09-016AC

計畫名稱：乳癌病人的醫療利用及預後結果之長期趨勢分析

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。迴避委員：劉嘉仁

7、

本院 IRB 編號：2022-09-013AC

計畫名稱：接續第一線 Brigatinib 的後續治療用於罹患 ALK +非小細胞肺癌 (NSCLC) 之患者之真實世界治療模式和有效性：一項多中心病歷回溯性研究

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。迴避委員：林滿玉

8、

本院 IRB 編號：2022-05-005AC

計畫名稱：比較慢性內側半月板桶餅狀撕裂使用穿刺或是包裹式縫合的臨床結果

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

9、

本院 IRB 編號：2022-05-006AC

計畫名稱：巨大肩袖撕裂修補後再斷裂的臨床長期追蹤

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

10、

本院 IRB 編號：2022-01-019AC

計畫名稱：研究促進骨質再生之新醫材 - 臍帶的瓦頓式凝膠

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。迴避委員：沈弘德

11、

本院 IRB 編號：2020-12-015AC

計畫名稱：感染症病原體及癌症生物標記體外檢測試劑研發及確效評估\_生殖道黴漿菌 MycoplasmaGenitalium

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

12、

本院 IRB 編號：2021-11-003AC

計畫名稱：固定合併吸入型類固醇與長效乙二型擬交感神經作用劑用於支氣管擴張症之療效探討

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

13、

本院 IRB 編號：2021-12-008AC

計畫名稱：壺腹癌達文西機器手臂及開腹式胰十二指腸切除手術結果及生存期傾向分數配對比較

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

14、

本院 IRB 編號：2022-03-005AC

計畫名稱： 在高位脛骨截骨手術中使用滑移截骨的安全性與臨床表現

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

15、

本院 IRB 編號：2022-07-041AC

計畫名稱： 人工智能與醫學影像：腦部病灶之臨床診療影像決策輔助系統

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

16、

本院 IRB 編號：2022-12-002AC

計畫名稱： 奎寧視網膜病變的病歷回顧與危險因子探討\_回溯性研究

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

17、

本院 IRB 編號：2022-08-001AC

計畫名稱： 探討手術室護理人員工作生活品質與睡眠品質現況

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

18、

本院 IRB 編號：2018-11-004AC

計畫名稱： 探討組蛋白甲基化變動在大腸癌惡化以及免疫治療反應之意義

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

## (五) 其他事項案

1、

本院 IRB 編號：2019-02-027AU

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

討論：同意依初審建議，予以存查。

決議：同意存查。

2、

本院 IRB 編號：2022-03-002A

計畫名稱：一項隨機分配、開放性，以評估 Venetoclax 與 Azacitidine 併用，對接受異體幹細胞移植後之急性骨髓性白血病(AML)受試者的安全性與療效的第3期試驗 (VIALE-T)

討論：同意依初審建議，予以存查。**迴避委員：劉嘉仁**

決議：同意存查。

3、

本院 IRB 編號：2013-08-012A

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

討論：同意依初審建議，予以存查。

決議：同意存查。

4、

本院 IRB 編號：2022-12-005A

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

討論：同意依初審建議，予以存查。

決議：同意存查。

5、

本院 IRB 編號：2015-11-014AU

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

討論：同意依初審建議，予以存查。

決議：同意存查。

6、

本院 IRB 編號：2017-11-005AU

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

討論：同意依初審建議，予以存查。

決議：同意存查。

7、

本院 IRB 編號：2020-11-001AU

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)

討論：同意依初審建議，予以存查。**迴避委員：劉嘉仁**

決議：同意存查。

8、

本院 IRB 編號：2020-11-002AU

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)

討論：同意依初審建議，予以存查。**迴避委員：劉嘉仁**

決議：同意存查。

9、

本院 IRB 編號：2021-01-001AU

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

討論：同意依初審建議，予以存查。

決議：同意存查。

10、

本院 IRB 編號：2021-07-002AU

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

討論：同意依初審建議，予以存查。**迴避委員：陳三奇**

決議：同意存查。

11、

本院 IRB 編號：2021-07-002AU

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

討論：同意依初審建議，予以存查。**迴避委員：陳三奇**

決議：同意存查。

12、

本院 IRB 編號：2022-06-004AU

計畫名稱：一項第三期、開放性、隨機分配，針對第一線局部復發無法手術切除或轉移性三陰性乳癌且不適合接受 PD-1/PD-L1 抑制劑療法的患者，使用 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 相較於試驗主持人選用之化療的試驗 (TROPION-Breast02)

討論：同意依初審建議，予以存查。

決議：同意存查。

13、

本院 IRB 編號：2022-07-022ACU

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

討論：同意依初審建議，予以存查。

決議：同意存查。

14、

本院 IRB 編號：2022-11-010AU

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

討論：同意依初審建議，予以存查。

決議：同意存查。

15、

本院 IRB 編號：2022-11-010AU

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

討論：同意依初審建議，予以存查。

決議：同意存查。

16、

本院 IRB 編號：2022-11-010AU

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

討論：同意依初審建議，予以存查。

決議：同意存查。

17、

本院 IRB 編號：2022-12-002AU

計畫名稱：一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，對於在前導性全身性療法後手術切除時乳房和／或腋下淋巴結有殘餘侵襲性疾病的第 I-III 期三陰性乳癌患者，評估 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd)併用或不併用 Durvalumab 相較於試驗主持人選定之療法(TROPION-Breast03)

討論：同意依初審建議，予以存查。

決議：同意存查。

18、

本院 IRB 編號：2023-01-007AU

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)

討論：同意依初審建議，予以存查。

決議：同意存查。

19、

本院 IRB 編號：2023-05-006AU

計畫名稱：在成人及老年重度憂鬱症 (MDD) 參與者中以 aticaprant 作為輔助性療法的一項開放標記、長期、安全性與療效試驗

討論：同意依初審建議，予以存查。**迴避委員：蘇東平**

決議：同意存查。

20、

本院 IRB 編號：2023-10-015AU

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

討論：同意依初審建議，予以存查。

決議：同意存查。

21、

本院 IRB 編號：2023-12-002AU

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)

討論：同意依初審建議，予以存查。

決議：同意存查。

22、

本院 IRB 編號：2023-03-003AU

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)

討論：同意依初審建議，予以存查。

決議：同意存查。

23、

本院 IRB 編號：2015-05-005AU

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

討論：同意依初審建議，予以存查。

決議：同意存查。

24、

本院 IRB 編號：2015-05-005AU

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

討論：同意依初審建議，予以存查。

決議：同意存查。

25、

本院 IRB 編號：2019-03-004AU

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)

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	2022-09-008AU 追蹤報告 1
計畫名稱	一項第二期、多中心、隨機分配、開放性標示、平行分組、傘式試驗，研究 Avelumab (MSB0010718C) 併用其他抗腫瘤藥物作為維持治療用於疾病在第一線含鉑化療後未惡化之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌的參與者
院內/院外	院內
受試者代號	2023477433
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	急性腎損傷
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	2
IRB 編號	2022-09-008AU 追蹤報告 2

計畫名稱	一項第二期、多中心、隨機分配、開放性標示、平行分組、傘式試驗，研究 Avelumab (MSB0010718C) 併用其他抗腫瘤藥物作為維持治療用於疾病在第一線含鉑化療後未惡化之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌的參與者
院內/院外	院內
受試者代號	2023477433
預期性相關性	非預期很可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	急性腎損傷 Acute kidney injury
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	3
IRB 編號	2022-09-008AU 追蹤報告 3
計畫名稱	一項第二期、多中心、隨機分配、開放性標示、平行分組、傘式試驗，研究 Avelumab (MSB0010718C) 併用其他抗腫瘤藥物作為維持治療用於疾病在第一線含鉑化療後未惡化之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌的參與者
院內/院外	院內
受試者代號	2023477433
預期性相關性	非預期很可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	急性腎損傷 Acute kidney injury
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	4
IRB 編號	2022-09-008AU 初始報告
計畫名稱	一項第二期、多中心、隨機分配、開放性標示、平行分組、傘式試驗，研究 Avelumab (MSB0010718C) 併用其他抗腫瘤藥物作為



	維持治療用於疾病在第一線含鉑化療後未惡化之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌的參與者
院內/院外	院內
受試者代號	9320001
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	急性腎損傷
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	5
IRB 編號	2022-09-008AU 追蹤報告 1
計畫名稱	一項第二期、多中心、隨機分配、開放性標示、平行分組、傘式試驗，研究 Avelumab (MSB0010718C) 併用其他抗腫瘤藥物作為維持治療用於疾病在第一線含鉑化療後未惡化之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌的參與者
院內/院外	院內
受試者代號	2023481117
預期性相關性	非預期可能相關 追蹤報告 1
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	急性腎損傷
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	6
IRB 編號	2022-09-008AU 追蹤報告 7
計畫名稱	一項第二期、多中心、隨機分配、開放性標示、平行分組、傘式試驗，研究 Avelumab (MSB0010718C) 併用其他抗腫瘤藥物作為維持治療用於疾病在第一線含鉑化療後未惡化之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌的參與者

院內/院外	院內
受試者代號	9320005
預期性相關性	預期很可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	Infusion related reaction
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	7
IRB 編號	2022-09-008AU 追蹤報告 2
計畫名稱	一項第二期、多中心、隨機分配、開放性標示、平行分組、傘式試驗，研究 Avelumab (MSB0010718C) 併用其他抗腫瘤藥物作為維持治療用於疾病在第一線含鉑化療後未惡化之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌的參與者
院內/院外	院內
受試者代號	2023481117
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	急性腎損傷
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

### 五、試驗偏差

No	1
IRB 編號	2020-07-013AU 第 7 次
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
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	
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	2
IRB 編號	2023-01-005AU 第 17 次
計畫名稱	一項罹患局部晚期或轉移性實體腫瘤患者使用 STA551 做為單一藥物以及與 ATEZOLIZUMAB 併用的安全性和藥物動力學、第 Ia 期/第 Ib 期、開放標示、劑量遞增試驗
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	
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	2023-01-005AU 第 18 次
計畫名稱	一項罹患局部晚期或轉移性實體腫瘤患者使用 STA551 做為單一藥物以及與 ATEZOLIZUMAB 併用的安全性和藥物動力學、第 Ia 期/第 Ib 期、開放標示、劑量遞增試驗
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	
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	2018-03-002A 第 21 次
計畫名稱	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
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	
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	2019-09-003AU 第 12 次
計畫名稱	一項前瞻性、多中心、雙盲、隨機分配、活性對照、三虛擬、平行組別、群集逐次、應變式的第 3 期臨床試驗，以比較 macitentan 和 tadalafil 單一療法與相應固定劑量之複方療法，及其後開放性治療期使用 macitentan 和 tadalafil 固定劑量的複方療法，使用在肺動脈高血壓(PAH)病患的療效與安全性

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
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	2020-11-005A 第 4 次
計畫名稱	新強效不成癮止痛藥組合用於雙側膝關節置換術後之中度至嚴重疼痛治療
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
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	2020-12-012AU(更正偏差 11) 第 13 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)
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
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	2021-01-001AU 第 1 次
計畫名稱	一項在曾使用抗 TNF 藥物且罹患活動性乾癱性關節炎的受試者中，證明 Tildrakizumab 療效及安全性的第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗 (INSPIRE 1)
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
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	2021-01-001AU 第 2 次
計畫名稱	一項在曾使用抗 TNF 藥物且罹患活動性乾癱性關節炎的受試者中，證明 Tildrakizumab 療效及安全性的第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗 (INSPIRE 1)
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

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	2021-03-004AU 第 16 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
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
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。迴避委員：劉嘉仁
No	11
IRB 編號	2021-12-002AU 第 6 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
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
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	2022-03-003AU 第 9 次
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放標示、對照試驗，針對患有轉移性去勢抗性前列腺癌的受試者，研究 Cabozantinib (XL184) 併用 Atezolizumab 相較於二代新型荷爾蒙療法(NHT)
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
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	2022-06-004AU 第 3 次
計畫名稱	一項第三期、開放性、隨機分配，針對第一線局部復發無法手術切除或轉移性三陰性乳癌且不適合接受 PD-1/PD-L1 抑制劑療法的患者，使用 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 相較於試驗主持人選用之化療的試驗 (TROPION-Breast02)
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	
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	2022-06-004AU 第 4 次
計畫名稱	一項第三期、開放性、隨機分配，針對第一線局部復發無法手術切除或轉移性三陰性乳癌且不適合接受 PD-1/PD-L1 抑制劑療法的患者，使用 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 相較於試驗主持人選用之化療的試驗 (TROPION-Breast02)
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	
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	2022-07-007AU 第 6 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)
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	
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	2022-09-008AU 第 9 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
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	
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	2022-10-013AU 第 4 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
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
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	18
IRB 編號	2022-12-003AU 第 4 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
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
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。 <b>迴避委員：林滿玉</b>
No	19
IRB 編號	2022-12-003AU 第 5 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
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
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。 <b>迴避委員：林滿玉</b>
No	20
IRB 編號	2022-12-008AU 第 5 次
計畫名稱	一項第二期、隨機、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍、平行和適應性試驗，評估 Enpatoran 在接受標準照護之全身性紅斑性狼瘡和皮膚紅斑性狼瘡（亞急性皮膚紅斑性狼瘡及/或圓盤狀紅斑性狼瘡）的參與者之療效與安全性
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
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	21

IRB 編號	2023-03-002A 第 2 次
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
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	
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	22
IRB 編號	2023-08-016AU 第 2 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
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	
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	23
IRB 編號	2023-08-016AU 第 3 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
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	
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	24
IRB 編號	2023-08-016AU 第 4 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
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	
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	25



IRB 編號	2023-09-002AU 第 1 次
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。
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
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	26
IRB 編號	2023-09-020AU 第 1 次
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
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
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	27
IRB 編號	2023-09-020AU 第 2 次
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
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
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	28
IRB 編號	2023-09-020AU 第 3 次
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
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
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	29

IRB 編號	2023-10-015AU 第 1 次
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
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
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	30
IRB 編號	2023-07-001AU 第 1 次
計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，旨在評估 ASTEGOLIMAB 用於慢性阻塞型肺病患者的療效和安全性
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
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、

本院 IRB 編號：2024-04-E04A

計畫名稱：針對一位復發惡性頭頸部癌患者進行補救性硼中子捕獲治療

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、

本院 IRB 編號：2024-06-E01A

計畫名稱：以硼中子捕獲治療治療局部復發頭頸癌(王先生)

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、

本院 IRB 編號：2024-06-E02A

計畫名稱：以硼中子捕獲治療治療局部復發頭頸癌(方先生)

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、

本院 IRB 編號：2023-06-E02A(結案)

計畫名稱：一項用於惡性肋膜積液的病患方瑞春之 PTS100 緊急醫療申請

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

二、衛生福利部審議案件情形

三、實地訪查（無）

四、其他：

1. 專案進口藥物申請報告

2. 113 年 2、3 月藥學部藥品申請變更略

五、修訂本會標準作業程序

**伍、提案討論：無**

**陸、臨時動議：無**

**柒、散會：下午 17 時 05 分**