

臺北榮民總醫院人體試驗委員會（二）第 150 次會議紀錄

公告版

開會時間：2022 年 07 月 15 日下午 02 時 00 分正

開會地點：中正樓四樓第二行政會議室

出席委員-非醫療專業(女)：鄒平儀(院內) 釋法成(院外) 邱秋碧(院外) 邱玟惠(院外) 龔麗娟(院外) 王婁莉(院外)

出席委員-非醫療專業(男)：蕭又新(院外)

出席委員-醫療專業(女)：傅中玲(院內) 章樂綺(院外) 蔡欣玲(院外) 王子娟(院外) 林明薇(院外)

出席委員-醫療專業(男)：胡啟民(院內) 賴建志(院內) 賴峻毅(院內) 蕭光明(院外) 黃以信(院外) 趙湘台(院外) 歐樂君(院外)

出席委員-受試者代表：鄒平儀(院內) 邱秋碧(院外)

請假委員：馬旭(院內) 邱昭華(院外) 林志翰(院外) 曾玉華(院外)

列席人員：夏振源(院內) 楊懷智(院內) 鄧邦儀(院內) 廖皓文(院內)

主 席：白雅美(院內)



記錄：楊懷智

壹、主席報告並宣讀利益迴避原則

- 一、今日會議委員應到人數 24 人，實到人數 20 人，已達二分之一以上出席率，且非單一性別，並包括至少 1 位非醫療專業委員及 1 位非機構內委員及 1 位受試者代表。
- 二、審查會議召開時若與研究計畫有利益衝突，應主動揭露並且迴避相關之審查、討論及投票，除非依委員會要求才能提出說明，但仍不得參與討論及投票，以維護人體試驗委員會審查之公正與客觀性。請與會人員審視今日審查案件若有以下利益衝突者，請主動提出並迴避：
 - 1、審查計畫時有下列情形之一者，應即迴避：
 - (1) 為人體試驗計畫之主持人、共同、協同主持人或委託人。
 - (2) 與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
 - (3) 與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。
 - (4) 本人、配偶擔任該臨床研究計畫之臨床研究委託者及其相關實體之不支酬主管職或顧問。
 - (5) 本人認為有利益衝突之情形，足以影響客觀審查該計畫。
 - 2、與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：
 - (1) 支薪之顧問。
 - (2) 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。

(3) 其他財務往來狀況足以影響案件之審查者。

3、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。

三、今日會議須迴避審查之委員：

迴避委員	案件種類	IRB 編號	迴避原因
白雅美	一般審查/新案	2022-07-008B	共同主持人
白雅美	簡易審查/修正案	2020-11-010BU#6	協同主持人
白雅美	簡易審查/持續審查案	2018-07-012B	共同主持人
白雅美	簡易審查/持續審查案	2019-08-027BU	協同主持人
邱昭華	一般審查/修正案	2020-08-013BU#5	協同主持人
邱昭華	一般審查/修正案	2019-04-006BU#11	協同主持人
邱昭華	一般審查/持續審查案	2020-08-013BU	協同主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2017-05-015BU#28	協同主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2014-11-011BU#18	協同主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2019-04-006BU#10	協同主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2020-05-005BU#7	協同主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2020-03-011BU#9	協同主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2017-03-004BU#13	協同主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2018-02-012BU#15	協同主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2019-11-004BU#10	協同主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2020-09-006BU#7	協同主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2018-08-006BU#15	協同主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2020-07-004BU#7	協同主持人
邱昭華	簡易審查/持續審查案	2018-08-006BU	協同主持人
傅中玲	簡易審查/結案	2020-03-001B	計畫主持人
蕭光明	一般審查/修正案	2020-08-013BU#5	三等親
蕭光明	一般審查/修正案	2019-04-006BU#11	三等親

蕭光明	一般審查/持續審查案	2020-08-013BU	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2017-05-015BU#28	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2019-04-006BU#10	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2020-05-005BU#7	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2020-03-011BU#9	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2017-03-004BU#13	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2018-02-012BU#15	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2019-11-004BU#10	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2020-09-006BU#7	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2018-08-006BU#15	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2022-02-022BU#3	三等親
蕭光明	簡易審查/持續審查案	2018-08-006BU	三等親
賴建志	一般審查/其他事項	2021-06-009BU	計畫主持人
賴建志	一般審查/其他事項	2021-11-002BU	協同主持人
賴建志	簡易審查/修正案	2019-08-025BU#11	協同主人
賴建志	簡易審查/修正案	2017-02-008BU#10	計畫主持人
賴建志	簡易審查/修正案	2021-06-009BU#4	計畫主持人
賴峻毅	一般審查/新案	2022-07-006B	協同主持人
賴峻毅	一般審查/其他事項	2020-02-022BU	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/新案	2022-07-001BU	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/修正案	2021-07-021BU#3	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/修正案	2021-09-015BCF#1	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/持續審查案	2022-02-018BU	協同主持人
賴峻毅	一般審查/偏離案	2020-02-022BU	協同主持人
賴峻毅	一般審查/偏離案	2020-07-028BU	協同主持人

貳、確認人體試驗委員會(二)第 149 次會議紀錄：確認無誤。

參、審查案件

一、一般審查案件

(一) 新案

一、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：T-1301 膠囊用於晚期實體腫瘤患者之臨床一期安全性、耐受性與藥物動力學研究

本院 IRB 編號：2022-07-006B

討論事項：賴峻毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

(1) 法規：● 略。

(2) 倫理：● 略。

- 本案研究目的主要為確立最大耐受劑量（maximum tolerated dose, MTD）以及第二期試驗之建議劑量（recommended Phase 2 dose, RP2D），並評估 T-1301 膠囊的安全性及耐受性；次要目的為確立 T-1301 膠囊的藥物動力學（pharmacokinetics, PK）和依照實體腫瘤反應評估標準（RECIST v1.1）初步評估 T-1301 膠囊的抗腫瘤療效。（醫療委員、非醫療委員）
 - 依主持人說明，有關所提建議「是否應收集受試者已有之相關資訊，例如 EGFR、VEGF 等之表現，以利後續療效分析」將納入評估，後續若需新增資料收集，將進行試驗變更案申請。（醫療委員、非醫療委員）
 - 依主持人說明，本案共有三間試驗機構一同執行，分別是林口長庚紀念醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院與臺北榮民總醫院共同執行。本試驗為劑量遞增的臨床試驗，採競爭型收案，每間試驗機構以 15 人作為收案預估人數，納入人數視實際收案狀況而定。（醫療委員、非醫療委員）
 - 本案無易受傷害族群。（醫療委員、非醫療委員）
 - 依主持人說明，本試驗由試驗廠商泰緯生命科技股份有限公司委託並授權精睿醫藥科技股份有限公司執行臨床試驗監測及臨床相關業務處理，並擔任法規申請代表。（醫療委員、非醫療委員）
 - 確認受試者同意書增加補充說明單次週期之總採血量，以利受試者了解。（醫療委員、非醫療委員）
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：
- (5) 受試者同意書：

決 議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率：● 一季一次。
- (2) 受試者風險評估：● 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果（第四類風險）。
- (3) 是否送部審查：● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：無。

二、

計畫主持人：楊智傑

計畫名稱：敗血症預警醫療人工智慧平台場域驗證

本院 IRB 編號：2022-06-001B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本案申請科技部科研創業計畫，預計收錄本院 100 位與陽大附

醫 40 位重症加護之敗血症/非敗血症病患，串流七大生命徵象（心律、血氧、呼吸速率、舒張壓、收縮壓、平均動脈壓、體溫）30 天之資料，驗證並優化 Nexus 重症智慧醫療平台（蘊含 IoMT, AutoAI, Swarm Learning 等技術）在早期預警敗血症的成效。（醫療委員、非醫療委員）

- 本案無易受傷害族群。（醫療委員、非醫療委員）
- 依主持人說明，收案對象部分，僅限定於加護病房住院患者，不包括離院患者。（醫療委員、非醫療委員）
- 依主持人說明，交大校區老師目前僅為提供分析建議，不負責分析數據以及接觸臨床資料。（醫療委員、非醫療委員）
- 本案執行地點包括國立陽明交通大學附設醫院，確認本案新增國立陽明交通大學附設醫院周穎政副院長為共同主持人。（醫療委員、非醫療委員）
- 因應人體試驗委員會（二）第 149 次審議會決議建議：「本案受試者為加護病房住院患者，因涉及收集病患住院相關資料，雖病患可能無法簽署受試者同意書，但建議仍可由有同意權人（如：家屬）代為執行知情同意並簽署受試者同意書，以確保病患之權利」，確認本案修正知情同意程序，由「申請免除知情同意」改為「以受試者同意書取得知情同意」。（醫療委員、非醫療委員）

(4) 受試者保護：

(5) 受試者同意書：

決議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

三、

計畫主持人：蔡佳芬

計畫名稱：基於任務誘發腦電響應與機器學習之阿茲海默症輔助診斷

本院 IRB 編號：2022-07-003B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- 本案擬招募阿茲海默氏症患者、輕度認知障礙和健康受試者各 40 位，進行認知測驗和腦波檢查，之後進行腦波分析，期望能幫助診斷。（醫療委員、非醫療委員）
- (3) 科學：

- 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為精神障礙者。(醫療委員、非醫療委員)
 - 因研究每位受試者都要求有失智症量表，此量表須由家屬或親近友人提供，確認新增一份照顧者同意書。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認計畫書增加說明追蹤相關事宜。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認計畫書增加說明 prescreening 方法，以評估受試者是否可完成腦波檢查，減少病人和家屬困擾。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依主持人說明受測者測驗資料與腦波資料會先在本院去連結(以一個試驗編號來代替名字及相關個人資料來達到去識別化)並存在硬碟裡。由計劃主持人或協同研究人員遞送給共同主持人，於臺灣科技大學工程一館 262A 室進行腦波運算分析，分析結束後，硬碟再遞送回臺北榮民總醫院精神樓 4 樓老年精神科主任辦公室之上鎖櫃中。(醫療委員、非醫療委員)
 - 有關納入條件：輕度認知障礙，建議依照臨床常用之診斷標準進行評估確認。(醫療委員)
 - 本案納入對象為病人、健康受試者與病人家屬(照顧者)，建議依受試者身分分別說明收案人數。(醫療委員、非醫療委員)
 - 有關「輕度認知障礙者」及「健康受試者」之家屬，建議應不需參與研究。(醫療委員、非醫療委員)
 - 建議依照受試者身分(病人、病人家屬(照顧者)、健康受試者)，區分各種受試者同意書中研究執行內容，以利各類受試者了解須配合執行之項目，例如病人家屬(照顧者)應不需參與腦電波等相關檢驗項目。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- (5) 受試者同意書：

決 議：

1. 主試驗：修正後通過；照顧者 ICF：修正後通過。

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

2. 建議事項：

- (1) 受試者保護：
- 本案納入對象為病人、健康受試者與病人家屬(照顧者)，建議依受試者身分分別說明收案人數。
 - 有關「輕度認知障礙者」及「健康受試者」之家屬，建議應不需參與研究。
 - 建議依照受試者身分(病人、病人家屬(照顧者)、健康受試者)，區分各種受試者同意書中研究執行內容，以利各類受試者了解須配合執行之項目，例如受試者家屬(照顧者)應不需參與腦電波等相關檢驗項目。
- (2) 受試者同意書：

四、

計畫主持人：陳慶恩

計畫名稱：組織外擴張裝置的減壓效果

本院 IRB 編號：2022-07-005B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本案於重建整形外科欲招募 50 人，於住院接受因疾病如大面積外傷傷口或腫瘤切除後軟組織缺損進行鞋帶式組織外擴張的方式進行傷口重建之病患。其目的在於進行鞋帶式組織外擴張裝置時是否如組織內擴張器達到相同或有不同的變化。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
● 確認受試者同意書增加說明基石皮瓣介紹，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
● 確認受試者同意書增加說明切片手術之執行時機及次數，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 受試者同意書第六點、其他可能之治療方式及說明段，建請增加說明受試者「如不參與研究」之臨床標準療法為何，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- (6) 補償及賠償：● 略。
● 本案有委員離席。
- (7) 其他：● 本案無委員迴避。
● 主席詢問非醫療委員是否有其他意見。
- (8) 追蹤審查頻率：● 一年一次。
- (9) 是否送部審查：● 本案由本會自行列管。

投票結果：

第一階段：通過 19 票；不予通過 0 票；離席 1 人；迴避 0 人。

第二階段：通過 14 票；修正後通過 5 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席 1 人；迴避 0 人。

白雅美委員，無利益衝突情事，已離席，未參與討論及投票。

決議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：

- (1) 受試者同意書：● 受試者同意書第六點、其他可能之治療方式及說明段，建請增

加說明受試者「如不參與研究」之臨床標準療法為何，以利受試者了解。

五、

計畫主持人：盧俊良

計畫名稱：記憶及飲食對大腸急躁症患者影響：菌腸腦軸角色之研究

本院 IRB 編號：2022-07-007B

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
 - 本案研究目的為了解大腸急燥症患者後設記憶 (metamemory, 有關個人對自己之記憶的瞭解) 有無異常。並了解"菌-腸-腦"軸線對此記憶認知異常的機轉；以及了解低腹敏飲食 (FODMAP) 對東方人之大腸急燥症患者，有無治療效果。並了解"菌-腸-腦"對食物治療效果的機轉，並可將食物療法應用於臨床病人。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- 依主持人說明，本案的受試者數目依據統計軟體 G*Power，統計方式以 means difference between two independent means，參考過去文獻問卷數值之 means 與 stander deviation 計算出所需受試者人數，約為 26 人，扣除過去文獻個案流失率將近三成，故填寫受試者人數一組為 40 人。(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)
 - 確認計畫書增加飲食治療之方法、內容之說明，以及分組設計說明。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依主持人說明，大腸急躁症以及整體症狀尚未緩解定義會依據羅馬 III 或 IV 之症狀表列，且反覆出現造成病人生活品質受到影響之情況。本計畫腹瀉型、便秘型與混合型之大腸急躁症患者只要符合收案條件，均納入收案。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依主持人說明，大腸急躁症患者若已有在使用軟便藥、瀉劑，或是黑棗汁等促進排便的藥物，在不改變原有藥物狀況下，仍可收案。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 依主持人說明，臨床研究顯示，氫離子阻斷劑、降膽固醇藥物 (statin) 等等皆會對腸道菌叢產生影響，然若收案前病人已有服用此類藥物，在不增加調整此類藥物狀況下，請患者繼續服用。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依主持人說明，飲食控制乃為長期計畫控制，在計畫開始前計畫主持人會先與病人溝通解釋飲食控制之目的與益處，以期引起病人之動機，與然若病患無法遵從，在拍照紀錄之於攝取飲食建議之外之飲食，將會記錄遵循度，但不影響病人在研究計畫中享有之權利。(醫療委員、非醫療委員)

- 依主持人說明，本案的受試者須接受腦部核磁共振檢查，不需注射顯影劑。(醫療委員、非醫療委員)
 - 建請增加說明納入條件包括慣用手為右手之原因於計畫書等相關文件，若與優勢腦等功能相關，建議說明清楚，以釐清納入條件設定原因。(醫療委員、非醫療委員)
 - 建議納入條件應依最新版羅馬 IV 診斷標準確認。(醫療委員、非醫療委員)
 - 建請提供衛教單張、飲食遵從性之評估表單等文件，以確保計畫執行完整性。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認受試者同意書增加英文縮寫之相關說明，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認受試者同意書增加說明飲食治療之方法、內容，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
 - 建請於受試者同意書增加說明有關兩種飲食之差異性、飲食遵從性評估方法、監測頻率、並增加說明飲食之詳細內容，例如可食用哪類食物，以利受試者了解並確認其參與之意願。(醫療委員、非醫療委員)
 - 建請於受試者同意書增加說明專有名詞之敘述，例如 MIA，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
 - 建請於受試者同意書增加說明 MRI 檢查之地點，若為院外(例如：國立陽明交通大學)，則應有院外機構之人員參與本研究為共/協同主持人，且應有研究相關人員陪同受試者。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：

決 議：

1. 修正後通過。

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

2. 建議事項：

- (1) 受試者保護：
 - 建請增加說明納入條件包括慣用手為右手之原因於計畫書等相關文件，若與優勢腦等功能相關，建議說明清楚，以釐清納入條件設定原因。
 - 建議納入條件應依最新版羅馬 IV 診斷標準確認。
 - 建請提供衛教單張、飲食遵從性之評估表單等文件，以確保計畫執行完整性。
 - 建請於受試者同意書增加說明有關兩種飲食之差異性、飲食遵從性評估方法、監測頻率、並增加說明飲食之詳細內容，例如可食用哪類食物，以利受試者了解並確認其參與之意願。
- (2) 受試者同意書：
 - 建請於受試者同意書增加說明專有名詞之敘述，例如 MIA，以

利受試者了解。

- 建請於受試者同意書增加說明 MRI 檢查之地點，若為院外（例如：國立陽明交通大學），則應有院外機構之人員參與本研究為共/協同主持人，且應有研究相關人員陪同受試者。

六、

計畫主持人：廖翊筑

計畫名稱：藥物基因體學對 Azathioprine 骨髓抑制副作用之影響

本院 IRB 編號：2022-07-004B

討論事項：

- (1) 法規：
 - 略。
- (2) 倫理：
 - 略。
 - 本案包括兩部分：第一部分將使用主持人過去已經取得的台灣人體生物資料庫 10000 位去連結之健康人 DNA 以檢驗 TPMT 與 NUDT15 基因突變在臺灣一般族群之比率。第二部分將自北榮神經內科招募 200 名過去曾於北榮因神經免疫疾病曾使用過 Azathioprine 病患，回溯其病歷記錄病患在用藥前後的白血球計數與血球分類、血小板數目，並採集 10 毫升全血以萃取 DNA 測定基因型檢驗 TPMT 與 NUDT15 基因突變，以驗證 TPMT 與 NUDT15 基因突變可以影響藥物代謝、預測病患服藥後是否產生骨髓抑制。(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)
 - 本計畫並非治療相關研究，不參加此研究仍可接受常規的醫療處置。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認個案報告表刪除病歷號姓名改以病患研究案代碼取代；也刪除出生年僅保留月日，以保護受試者隱私。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依主持人說明，因為本計畫將由院內計畫支應研究經費，扣除人事費後可以進行實驗的耗材費不到 20 萬，需支付抽取 DNA 的試劑與耗材費、藥物代謝基因 genotyping 檢驗試劑與 PCR 上機費用，整體耗材所需費用可能超過院內計畫經費核准下來的金額，所以無法編列營養費。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
 - 依主持人說明，在主持人與共同主持人的門診病患中本來就有許多因為神經免疫疾病需要長期使用 Azathioprine 的病患，以及過去因為使用 Azathioprine 產生副作用而改用其他免疫抑制藥物（如 MMF 或 Rituximab）的病患，會由計畫主持人與共同主持人神經內科門診本來的病人群中去詢問這些有使用免疫藥物的病患是否願意參加本研究案。病患願意加入本研究案後進行抽血一次，之後由計畫主持人與共同主持人回溯病歷病患第一次用藥時間與使用藥物前後抽血檢驗數值紀錄、當時病歷紀
- (4) 受試者保護：

錄中是否有註明有產生副作用。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 建請於取得台灣人體生物資料庫同意證明後送本會備查。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書修正剩餘檢體及資料之保存期限。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 修正後通過。

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

2. 建議事項：

- (1) 受試者保護： ● 建請於取得台灣人體生物資料庫同意證明後送本會備查
- 七、

計畫主持人：杜培基

計畫名稱：以機器學習及功能連結分析建立難治型憂鬱症患者的影像診斷模式

本院 IRB 編號：2022-07-008B

討論事項：白雅美委員為共同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本案研究目的在於整合機器學習、訊號處理和臨床醫學的領域，運用機器學習演算法，建立重度憂鬱症患者的判別診斷模型。(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精神障礙者。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認納入條件修正為 20-65 歲，不涉及兒童/未成年人。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護： ● 依主持人說明，認知功能之記憶及注意力測驗，係以英文介面的電腦軟體執行測驗，過程中施測人員於旁以中文標準指導語引導，確保受試者瞭解測驗問題及填答方式。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書： ● 略。

決 議：

1. 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： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

八、

計畫主持人：周珊如護理師

計畫名稱：風扇療法對緩解肺癌末期病人呼吸困難之成效

本院 IRB 編號：2022-07-009B

討論事項：

(1) 法規：

- 略。

(2) 倫理：

- 略。

- 本案研究目的為探討（一）風扇療法對肺癌末期病人呼吸困難程度、焦慮程度是否有顯著改善效果；（二）肺癌末期病人使用風扇後緩解呼吸困難維持時間的長短；（三）肺癌末期病人呼吸困難及焦慮程度的影響因素，期將研究結果作為為來臨床應用及相關研究的參考依據。（醫療委員、非醫療委員）

- 依主持人說明，本研究統一採用 Kolin 歌林 4 吋迷你小風扇 KF-DL4U01，小風量則明確指出風速為 2.4~2.6m/s。（醫療委員、非醫療委員）

- 依主持人說明，因考量感染控制原則及個人衛生，風扇由研究團隊提供並贈與每人一支風扇使用。（醫療委員、非醫療委員）

(3) 科學：

- 依主持人說明，本研究明確訂出由研究者一天三次協助擺放手持式風扇於床旁桌上，在一點鐘方向並距離受試者 30 公分、以小風量（風速為 2.4~2.6m/s）朝受試者臉部的三叉神經第二、第三分支（臉頰及下巴處）吹拂 5 分鐘；為達研究介入措施及測量之一致性，均由研究者協助擺放風扇。（醫療委員、非醫療委員）

- 依主持人說明，先前因 COVID-19 疫情嚴峻，因應政府及院方政策，收案單位擔負專責及病房降載之任務，經考量後則規劃較長之執行期限，但近期因疫情稍較趨緩，預收案病房已解除專責及降載等階段性任務，經再次評估後縮短執行期限為 3 年，若收案達個案數，研究者即會停止收案並著手分析資料，以期盡快完成此研究。（醫療委員、非醫療委員）

- 本案無易受傷害族群。（醫療委員、非醫療委員）

- 依主持人說明，不論單人或多人病室，研究者在執行研究過程均會拉起病人單位之床簾以避免收案過程遭受干擾，也能避免鄰床病人被風扇吹到及細菌感染之疑慮。（醫療委員、非醫療委員）

(4) 受試者保護：

- 依主持人說明，本研究肺癌末期病人可能常較無力，故會由研究者協助擺放手持式風扇於床旁桌上使用，經考量後仍可進案且無限定體能範圍。（醫療委員、非醫療委員）

- 依主持人說明，研究者多為輪班之臨床護理照顧者，會利用非

上班時間，自行排班進行試驗介入措施以及資料收集工作，與臨床護理工作不相衝突，亦不會影響照護品質。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 確認受試者同意書刪除贊助廠商之相關字句。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

九、

計畫主持人：黃君睿

計畫名稱：使用上傳胰島素注射資訊之組件 Mallya cap 於口服藥物控制不良之第二型糖尿病患者轉換針劑治療時的隨機分派研究

本院 IRB 編號：2022-07-010B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本案研究目的為評估相較於傳統治療組，Mallya 用於口服藥物控制不良之第二型糖尿病患者首次轉換針劑治療 (iGlarLixi) 時的功效。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案修正計畫名稱為「利用即時性連續血糖監測儀評估 Mallya cap 用於口服藥物控制不良之第二型糖尿病患者轉換針劑治療時的隨機分派研究」；「The efficacy of Mallya in Type 2 Diabetes transiting from oral antidiabetic drugs to iGlarLixi: a randomized controlled trial using real-time continuous glucose monitoring」。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- 依主持人說明，即時性連續血糖監測儀為衛福部核准之醫材。Mallya 僅是紀錄胰島素筆注射資訊並自動上傳平台之組件，本身無侵入人體或監測人體組成之功能，因此並非醫材。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依主持人說明，實驗組和對照組試驗程序相同。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依主持人說明，訪視 1 檢測澱粉酶/脂酶、視網膜檢查、女性懷孕檢驗、脂肪指數及肝指數是為了排除不適合納入試驗的患者，為本試驗之排除條件需要檢測的項目。後續訪視檢測之項目

如脂肪指數、肝指數及 InBody test，是為了評估打針（Soliqua）之後是否有造成體重、脂肪指數、肝指數的變化，為安全性考量，且在兩組狀況相同，並非在評估使用 Mallya 與否對血糖控制的影響，不屬於主要或次要試驗目標的範圍。（醫療委員、非醫療委員）

- 糖尿病患者會因為每天生活作息與飲食的不同，而需要使用不同的胰島素劑量，在開始使用胰島素的初期更需要規則地監測血糖，頻繁地進行劑量調整，才會達到較佳的血糖控制。現在的臨床狀況為，病患會記得紀錄血糖，但很少去記錄打針的時間和劑量，當病人回診醫師問及打針的時間和劑量時，病人又時常已經忘記。如果有自動記錄和上傳打針資訊的裝置，將可以解決現行臨床上，醫師看到很完整的血糖紀錄，卻沒有打針資訊，不知道從何下手去調整針劑劑量的困難。（醫療委員、非醫療委員）
- 依主持人說明，目前在臺灣 Mallya 可以連結使用的糖尿病管理平台為 Health2Sync 智抗糖的平台，並無其他選擇。Health2Sync 智抗糖的平台在臺北榮總已經使用多年，計畫主持人有一組臺北榮總專屬的帳號，用於管理本院的糖尿病患者，雖非醫院正式的官方平台，但已有許多使用於照顧一般臨床病人的經驗，並非為了此試驗而特意選擇或推廣。智抗糖的廠商無角色。（醫療委員、非醫療委員）
- 本案無易受傷害族群。（醫療委員、非醫療委員）
- 依主持人說明，根據最新版的糖尿病治療指引，口服藥物控制不良的糖尿病患者第一次使用含有胰島素之針劑，首選基礎胰島素或者同時含有基礎胰島素和腸泌素依照固定比例混合之複方針劑（如 Soliqua）。Soliqua 的藥理作用為使用基礎胰島素控制空腹血糖，利用腸泌素控制飯後血糖，因此相較於單用基礎胰島素，有更高的血糖控制達標率。不適合使用 Soliqua 的情況，已列在本試驗之排除條件，包括患有嚴重胃腸道疾病、嚴重肝腎功能不全、有胰臟炎病史的患者。這些患者將會依照糖尿病治療指引為其選擇最適合的治療方式，不會被納入本試驗。（醫療委員、非醫療委員）
- 確認受試者同意書增加說明更換後藥品之可能不良反應或副作用，以利受試者了解。（醫療委員、非醫療委員）
- 確認受試者同意書增列說明智抗糖平台、Mallya 相關服務條款與隱私權保護政策，以利受試者了解。（醫療委員、非醫療委員）
- 確認受試者同意書刪除檢體保存和基因檢測結果的部分，並且補上資料再利用和疾病相關檢測結果之敘述，以利受試者了解。（醫療委員、非醫療委員）

(4) 受試者保護：

(5) 受試者同意書：

- 建議受試者同意書增加說明連續血糖監測系統為醫療器材，並列出衛生福利部核准字號，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 建議受試者同意書第六點增加說明其他治療方式，例如標準治療、非藥物治療等，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 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：

- (1) 受試者同意書：
 - 建議受試者同意書增加說明連續血糖監測系統為醫療器材，並列出衛生福利部核准字號，以利受試者了解。
 - 建議受試者同意書第六點增加說明其他治療方式，例如標準治療、非藥物治療等。
- (2) 其他：
 - Mallya 價格似所費不貲，建請確認經費內容得否足以支應研究所需。

十、

計畫主持人：黃煦晴

計畫名稱：臺灣非小細胞肺癌全外顯子定序：整合臨床及影像因子

本院 IRB 編號：2022-07-012B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理：
 - 略。
 - 本案研究目的為以本院大數據中心資料庫之非小細胞肺癌個案進行回溯性分析研究，將納入適合研究條件之對象 100 人，取得其胸部斷層影像報告、臨床資料及基因定序資料，比較 chest CT 表現為肺結節者，其肺結節形態與腫瘤基因組資訊是否有關。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依主持人說明，IRB 編號：2021-04-004A 研究案為科技部補助之建立本土肺癌及頭頸癌資料庫之研究案，以供大眾未來研究使用。2021-04-004A 研究案之資料除上傳到國網中心之外，也會交由本院大數據中心管理。本研究案為即為分析大數據中心中的影像文字報告內容、病歷文字及基因文字資料，不需任何影像、手術檢體或生物資料庫檢體。(醫療委員、非醫療委員)
 - 建請補充說明本計畫結束後，已取得研究資料將如何處理，包
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：

括資料儲存期限，期限屆至是否銷毀等。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 本案申請免除知情同意，原因為研究屬最低風險，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。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 主試驗：通過；申請免除知情同意：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：

- (1) 受試者保護： ● 建請補充說明本計畫結束後，已取得研究資料將如何處理，包括資料儲存期限，期限屆至是否銷毀等。

十一、

計畫主持人：邱然偉

計畫名稱：早療家長參與及學習因應幼兒社會情緒行為問題之成效研究-以《臺北榮總幼兒社會情緒團體》為例

本院 IRB 編號：2022-07-002B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本案研究目的為評估(一)幼兒在情緒與行為問題上之改變；(二)家長參與幼兒團體接受情緒與親職教育後之親職壓力之變化，期藉以分析親子團體治療模式對於幼兒情緒教育、家長對幼兒社會情緒行為問題因應策略之運用學習的效果。(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。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認納入條件修正定義為幼兒年齡範圍最小在 5 足歲以上且進入幼兒園學習至少半年，最大年齡為七足歲以下且剛入國小一年級者。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，經計畫主持人與共同主持人討論過後，畢竟本研究不適用公開廣邀眾多研究參與者，最多招募 15 組幼兒家長，將取消先前預計辦理的廣告招募方式，僅以計畫主持人(含共同主持人)採一對一口頭說明方式直接進行招募。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護： ● 依主持人說明，有關家長如何自主決定選擇參與此研究的問題，均尊重家長的自主決定，並不會影響其幼兒接受團體治療的權益。(醫療委員、非醫療委員)

- 建請確認中文摘要所提之錄影是否應為錄音，若為錄影，建請說明錄影之必要性，並應確保隱私保密，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認受試者同意書研究摘要、第一項研究背景及研究目的已重新修改精簡，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認受試者同意書增加研究相關程序詳細內容，包括各類量表名稱、何時填寫、填寫次數以及填寫各量表所需花費的時間、和訪談進行次數與每次訪談需花費的時間等，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
 - 受試者同意書第四項、研究方法及相關配合測驗，「兒童部分評估指標：…當次赴項行為」，具錯字，建請修正。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：

決議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：

- (1) 受試者保護： ● 建請確認中文摘要所提之錄影是否應為錄音，若為錄影，建請說明錄影之必要性，並應確保隱私保密，以利受試者了解。
- (2) 受試者同意書： ● 受試者同意書第四項、研究方法及相關配合測驗，「兒童部分評估指標：…當次赴項行為」，具錯字，建請修正。

(二) 簡易轉一般案

一、

計畫主持人：薛健佑

計畫名稱：影像眼球震顫檢查儀與穿戴式裝置對於眩暈症診斷率的比較分析

本院 IRB 編號：2022-07-035BCF 簡易轉一般

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本案研究目的為探討穿戴式裝置在中樞型及周邊型眩暈症患者的特徵，及比較影像球震顫檢查儀以及穿戴式裝置在診斷眩暈症上的診斷率。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學： ● 依主持人說明，10 位健康受試者之人數為順暢實驗設計流程而規劃，占整體受試者 40 人當中的 25%，目的在於確認穿戴式裝置紀錄眼球運動之情形正確性，依實驗假設，健康受試者之影像眼球震顫檢查果與穿戴式裝置結果應皆為正常值範圍內。(醫療委員、非醫療委員)

- 依主持人說明，所有受試者會接受兩位專科醫師個別評估，兩位專科醫師皆不會得知對方的判斷以及穿戴式裝置的診斷結果。(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)
- (4) 受試者保護：
- 依主持人說明，健康受試者招募來自於耳鼻喉科門診因其他非眩暈主述就醫之患者做邀請以及詢問意願。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
- 確認受試者同意書增加說明影像眼球震顫檢查儀檢測所耗時間約 40 分鐘，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

(三) 修正/變更案

一、

計畫主持人：黃清峯

計畫名稱：孕婦篩檢及治療 B 肝以阻斷高危險母嬰傳染

本院 IRB 編號：2019-06-001B#3 修正變更案

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。

二、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：一項第二期單組試驗，以 ASP-1929 光免疫療法併用 Pembrolizumab 治療局部區域性復發合併轉移或未轉移，且無法接受治癒性局部治療的頭頸部鱗狀細胞癌患者

本院 IRB 編號：2021-10-005B#3 修正變更案

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。

三、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項多中心、第二期、雙盲、隨機分配試驗，針對具有 EGFRm+ 與 MET 擴增且於接受 Osimertinib 治療後疾病惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，研究 Savolitinib 併用 Osimertinib 相較於 Savolitinib 併用安慰劑的試驗

本院 IRB 編號：2020-08-013BU#5 修正變更案

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

(蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

(邱昭華委員為協同主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

四、

計畫主持人：張曉婷

計畫名稱：社區長期照護機構工作人員、住民與其家屬之安寧緩和照護教育與住民和家屬之安寧緩和照護需求評估與品質評估(第二年計畫)

本院 IRB 編號：2021-07-009BC#1 修正變更案

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。

五、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 inclisiran 對於已確立心血管疾病參與者之重大不良心血管事件的影響 (VICTORION-2 PREVENT)

本院 IRB 編號：2022-04-004B#1 修正變更案

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。

六、

計畫主持人：羅永鴻

計畫名稱：一項第二期、單組試驗，針對接受 Osimertinib 治療後惡化且具有 EGFR 突變(EGFRm+)及 MET 陽性(MET+)的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估 Osimertinib 併用 Savolitinib 的療效(SAVANNAH 試驗)

本院 IRB 編號：2019-04-006BU#11 修正變更案

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

(蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

(邱昭華委員為協同主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

七、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、開放性 52 週延伸試驗，旨在評估口服 atogepant 用於預防患有慢性或陣發性偏頭痛參與者的長期安全性和耐受性

本院 IRB 編號：2021-03-007BU#5 修正變更案

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

(四) 持續審查案

一、

計畫主持人：顏厥全

計畫名稱：有關 BA3011 單一療法及合併使用 Nivolumab 於成人和 12 歲以上青少年晚期實體腫瘤病人的一項第 1/2 期劑量遞增與劑量擴展試驗

本院 IRB 編號：2021-02-015B 持續審查案

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。

二、

計畫主持人：黃君睿

計畫名稱：針對葛瑞夫茲氏病及抗甲狀腺藥物引發無顆粒性白血球症進行整合性免疫套組基因及人類白血球表面抗原基因研究

本院 IRB 編號：2020-07-008B 持續審查案

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。

三、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項多中心、第二期、雙盲、隨機分配試驗，針對具有 EGFRm+ 與 MET 擴增且於接受 Osimertinib 治療後疾病惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，研究 Savolitinib 併用 Osimertinib 相較於 Savolitinib 併用安慰劑的試驗

本院 IRB 編號：2020-08-013BU 持續審查案

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。

(蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

(邱昭華委員為協同主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

四、

計畫主持人：廖翊筑

計畫名稱：多發性硬化症與視神經脊髓炎：臨床資料登錄與基因分析

本院 IRB 編號：2019-08-011B 持續審查案

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。

五、

計畫主持人：黃惠君

計畫名稱：臺北榮民總醫院新制實習醫學生臨床基本技能整體訓練計畫

本院 IRB 編號：2018-07-014B 持續審查案

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。

六、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第 1/2 期、開放性試驗，評估 D-1553 使用於帶有 KRasG12C 突變之晚期或轉移性實質腫瘤受試者的安全性、耐受性、藥動學與療效

本院 IRB 編號：2021-02-025BU 持續審查案

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。

七、

計畫主持人：廖文輝

計畫名稱：穿戴式遠紅外線裝置應用於突發性耳聾病患之研究

本院 IRB 編號：2021-01-006B 持續審查案

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。

八、

計畫主持人：鍾孝仁

計畫名稱：一項針對患有晚期腎細胞癌且曾接受 PD-1/L1 和 VEGF 標靶療法後惡化的受試者，比較 MK-6482 相較於 Everolimus 的開放性、隨機分配第 3 期試驗

本院 IRB 編號：2020-02-023BU 持續審查案

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。

九、

計畫主持人：張牧新

計畫名稱：一項多中心、開放、第三期延伸試驗，用於研究在 Pembrolizumab 試驗中目前接受治療或追蹤的晚期腫瘤患者之長期安全性和有效性

本院 IRB 編號：2020-03-003BU 持續審查案

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。

十、

計畫主持人：羅力璋

計畫名稱：Boston Scientific 的冷凍氣球用於治療症狀性、藥物難治型、陣發性心房纖維顫動的安全性與效用 IDE 試驗

本院 IRB 編號：2019-12-002B 持續審查案

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。

十一、

計畫主持人：李怡姿

計畫名稱：不動桿菌之適當治療效果:一前瞻性觀察研究

本院 IRB 編號：2016-06-004B 持續審查案

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。

十二、

計畫主持人：黃逸修

計畫名稱：Pembrolizumab (MK-3475) 合併療法用於治療轉移性去勢抗性前列腺癌 (mCRPC) 之第 Ib/II 期試驗 (KEYNOTE-365)

本院 IRB 編號：2021-06-014BU 持續審查案

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。

十三、

計畫主持人：林子平

計畫名稱：以多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照研究評估 SIR1-365 在慢性攝護腺炎/慢性骨盆腔疼痛症候群病人的安全性及初步有效性

本院 IRB 編號：2022-02-021BU 持續審查案

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。

十四、

計畫主持人：廖翊筑

計畫名稱：台灣第二型體顯性腦動脈血管病變病患之突變功能性驗證與臨床特徵分析

本院 IRB 編號：2021-07-012BCF 持續審查案

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。

十五、

計畫主持人：余文鍾

計畫名稱：醫學影像與生物標記於轉運蛋白類澱粉沉積症之早期偵測及疾病分期之應用

本院 IRB 編號：2021-08-009BCF 持續審查案

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。

十六、

計畫主持人：林佩瑩

計畫名稱：Ceftaroline 對於社區性肺炎菌種的最小抑菌濃度與臨床預後的相關性:一前瞻性觀察研究

本院 IRB 編號：2020-06-030BCF 持續審查案

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。

十七、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：一項第 IIIb 期、全球性、多中心、隨機分配、視力評估人員設盲試驗，針對以植入型儲藥器系統給予 Ranibizumab 的 36 週充填療程在新生血管型老年性黃斑部病變病患的療效、安全性與藥物動力學(VELODROME)

本院 IRB 編號：2021-09-010BU 持續審查案

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。

十八、

計畫主持人：王信凱

計畫名稱：以超音波對比劑評估肝臟腫瘤之標靶藥物治療反應

本院 IRB 編號：2021-07-013B 持續審查案

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。

十九、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、第三期試驗比較 Pembrolizumab 加上 Gemcitabine/Cisplatin 相較於安慰劑加上 Gemcitabine/Cisplatin 作為第一線療法用於晚期且/或無法切除膽管癌的受試者

本院 IRB 編號：2019-09-004BU 持續審查案

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。

二十、

計畫主持人：李定達

計畫名稱：原發性皮膚類澱粉症之基因特徵分析

本院 IRB 編號：2020-06-009B 持續審查案

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。

二十一、

計畫主持人：林亮羽

計畫名稱：Semaglutide 用於第 2 型糖尿病及周邊動脈疾病患者對其功能性體能的作用

本院 IRB 編號：2021-09-007BU 持續審查案

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。

二十二、

計畫主持人：王信凱

計畫名稱：以超音波對比劑之淋巴顯影診斷腹腔乳糜滲漏：可行性研究以及與常規淋巴攝影術之比較

本院 IRB 編號：2022-03-003B 持續審查案

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。

二十三、

計畫主持人：羅景全

計畫名稱：胃腸道手術前後之代謝與腸道微生物變化之研究

本院 IRB 編號：2017-06-008B 持續審查案

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。

二十四、

計畫主持人：朱健銓職能治療師

計畫名稱：音樂類電玩遊戲、虛擬實境真實感、與綜合性訓練模式對思覺失調譜系障礙者認知、動作、自我效能、主客觀功能性表現與數位認知交互影響之研究

本院 IRB 編號：2021-08-003B 持續審查案

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。

二十五、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項全球第一期試驗，評估半衰期延長之雙特异性 T 細胞銜接分子 AMG 910 用於 Claudin 18.2 陽性胃腺癌及胃食道交界腺癌受試者的安全性、耐受性、藥物動力學和療效

本院 IRB 編號：2021-01-009BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一季（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

(五) 其他事項案

一、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，使用非類固醇類芳香環轉胺酶抑制劑(Anastrozole 或 Letrozole)合併 LY2835219 (一種 CDK4/6 抑制劑)或合併安慰劑，治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部復發或轉移性乳癌停經女性患者且此疾病未曾接受過全身性治療

本院 IRB 編號：2014-11-012B 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

二、

計畫主持人：黃逸修

計畫名稱：針對未曾接受治療、晚期或轉移性腎細胞癌的受試者，投予 Nivolumab 與 Ipilimumab 併用治療，相對於 Sunitinib 單一藥物治療的第 3 期、隨機分配、開放性試驗

本院 IRB 編號：2015-07-005BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

三、

計畫主持人：柯博伸

計畫名稱：一項針對從未接受過治療的濾泡型淋巴瘤受試者，給予布魯頓酪氨酸激酶 (BTK) 抑制劑 Ibrutinib 併用 Rituximab，相較於安慰劑併用 Rituximab 之多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗

本院 IRB 編號：2017-09-002BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

四、

計畫主持人：黃清峯

計畫名稱：一項第 3 期隨機分配的開放性試驗，針對患有中度至重度活性潰瘍性大腸炎的小兒患者，評估皮下注射人類抗 TNF α 單株抗體 Golimumab 的療效、安全性和藥物動力學，PURSUIT 2

本院 IRB 編號：2018-12-001B 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

五、

計畫主持人：黃逸修

計畫名稱：一項針對未接受過化療且曾接受新一代荷爾蒙藥物(NHA)治療出現疾病惡化的轉移性去勢療法抗性攝護腺癌(mCRPC)患者，以接受 Pembrolizumab (MK-3475)加 Docetaxel 加 Prednisone 與接受安慰劑加 Docetaxel 加 Prednisone 進行比較的第三期隨機分組、雙盲試驗(KEYNOTE-921)。

本院 IRB 編號：2019-03-007BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

六、

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：一項第 2B 期、雙盲、隨機、安慰劑對照、多中心、劑量範圍試驗，旨在評估 PF-06700841 在活動性全身性紅斑性狼瘡 (SLE) 患者中的療效和安全性

本院 IRB 編號：2019-10-009BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

七、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：Erdafitinib 用於晚期實體腫瘤且 FGFR 基因改變的受試者之一項第二期試驗

本院 IRB 編號：2020-01-005BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

八、

計畫主持人：鍾孝仁

計畫名稱：一項針對肌肉侵犯型膀胱癌(MIBC)患者,探討 Pembrolizumab (MK-3475)併用化學放射療法(CRT)相較於單獨使用化學放射療法的療效及安全性之第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗 (KEYNOTE-992)

本院 IRB 編號：2020-02-022BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(賴峻毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：同意核備。

九、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：一項以 Gemcitabine 加上 Cisplatin 併用或未併用 Bintrafusp alfa (M7824)作為膽道癌第一線治療之第 II/III 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2020-04-001BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十、

計畫主持人：黃逸修

計畫名稱：一項隨機分配、第 2 期試驗，針對曾接受 Bacillus Calmette-Guérin (BCG)治療且復發，並有 FGFR 突變或融合的高風險非肌層浸潤性膀胱癌(NMIBC)受試者，比較 Erdafitinib 治療與試驗主持人選擇之膀胱內化學藥物灌注治療

本院 IRB 編號：2020-04-004BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十一、

計畫主持人：顏厥全

計畫名稱：有關 BA3011 單一療法及合併使用 Nivolumab 於成人和 12 歲以上青少年晚期實體腫瘤病人的一項第 1/2 期劑量遞增與劑量擴展試驗

本院 IRB 編號：2021-02-015B 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十二、

計畫主持人：江昭慶

計畫名稱：一項隨機分配、評估者盲性之對照試驗，評估 OIF/ β -TCP 用於開放性脛骨骨折

需要植骨之病患的安全性與臨床表現

本院 IRB 編號：2021-02-028BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十三、

計畫主持人：賴建志

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，旨在評估 Anifrolumab 使用於患有活動性全身性紅斑性狼瘡之亞洲受試者的療效和安全性

本院 IRB 編號：2021-06-009BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(賴建志委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：同意核備。

十四、

計畫主持人：孫易暄

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對罹患中度至重度活動性類風溼性關節炎、對生物性和/或標靶合成型疾病修飾性抗風濕藥物(b/tsDMARDs)反應不足之受試者評估 ABBV-154 的安全性與療效

本院 IRB 編號：2021-11-002BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(賴建志委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：同意核備。

二、簡易審查案件

(一) 新案

一、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：一項第 1/1b 期、開放標記、多中心試驗，探討 KIN-3248 用於帶有 FGFR2 和/或 FGFR3 基因變異晚期腫瘤參與者的安全性、耐受性、藥物動力學、藥效學及抗腫瘤活性

本院 IRB 編號：2022-07-001BU 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

(賴峻毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

二、

計畫主持人：李佳儒

計畫名稱：台灣新型冠狀病毒爆發期間之三級警戒暨醫療降載對內視鏡逆行性膽胰管攝影術檢查治療之影響：單一醫學中心之回溯性研究

本院 IRB 編號：2022-06-004BC

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

三、

計畫主持人：藍偉凌呼吸治療師

計畫名稱：某呼吸照護中心呼吸衰竭病患臨床特徵及其預後

本院 IRB 編號：2022-06-006BC

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

四、

計畫主持人：許達翔

計畫名稱：應用人工智能深度學習判斷髖關節發育不良之臨床效用分析

本院 IRB 編號：2022-06-007BC

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

五、

計畫主持人：常敏之

計畫名稱：一項多中心、橫斷試驗，探討有病歷記錄的動脈粥狀硬化心血管疾病病史 (ASCVD) 患者的脂蛋白 (a) 濃度分佈

本院 IRB 編號：2022-06-009BC

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

六、

計畫主持人：潘聖衛

計畫名稱：血液游離去氧核糖核酸甲基化程度在輔助結核病診斷的可能角色

本院 IRB 編號：2022-06-011BC

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

七、

計畫主持人：曾彥寒

計畫名稱：環形核糖核酸表現和結核病患臨床特性及治療反應的相關性分析-人體和細胞反應模式

本院 IRB 編號：2022-06-013BC

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
八、

計畫主持人：林昱岑護理師

計畫名稱：胸腔鏡輔助切除楔狀手術病人使用 Neostigmine 或 Sugammadex 逆轉後在麻醉後監護室病人呼吸狀況

本院 IRB 編號：2022-06-014BC

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
九、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：台灣接受 dupilumab 治療的異位性皮膚炎患者的觀察研究

本院 IRB 編號：2022-06-018BC

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
十、

計畫主持人：黃國宏

計畫名稱：不同年齡與性別胃癌病患在手術後的臨床病理與基因變異分析

本院 IRB 編號：2022-07-001BC

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
十一、

計畫主持人：王信凱

計畫名稱：末段胸管(左淋巴總管)在正常與病理狀態下的超音波影像初探

本院 IRB 編號：2022-07-004BC

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
十二、

計畫主持人：黃仲儒

計畫名稱：麴菌感染誘導 dectin-1 表現-人體與細胞模型之研究

本院 IRB 編號：2022-07-005BC

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
十三、

計畫主持人：蘇建維

計畫名稱：營養、發炎與纖維化標誌於預測肝癌患者預後之角色

本院 IRB 編號：2022-07-007BC

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

十四、

計畫主持人：林重榮

計畫名稱：健康人群使用含對比劑的標準化 3T 全身磁共振造影成像對腫瘤相關發現的有用性

本院 IRB 編號：2022-07-012BC

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

十五、

計畫主持人：黃獻線

計畫名稱：急診室老年人肌少症肥胖型和非肥胖型的預後和胃腸激素的相關性

本院 IRB 編號：2022-07-014BC

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

十六、

計畫主持人：李懿宸

計畫名稱：Mac-2 結合蛋白糖基化異構體在病毒性與非病毒性肝癌之預後角色

本院 IRB 編號：2022-07-016BC

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

十七、

計畫主持人：蔡佳芬

計畫名稱：運用腦電訊號和機器學習識別具認知障礙和腦霧症狀的新冠倖存者

本院 IRB 編號：2022-07-019BC

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

十八、

計畫主持人：張豐基

計畫名稱：以臨床及影像表徵診斷相似形態的腦部中線腫瘤

本院 IRB 編號：2022-07-020BC

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

十九、

計畫主持人：黃柏翰

計畫名稱：製造 OXA-48 碳青黴烯類抗生素分解酶之克雷伯氏肺炎桿菌造成的菌血症之治療成效分析

本院 IRB 編號：2022-07-025BC

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

二十、

計畫主持人：齊振達

計畫名稱：晚期肝癌患者接受口服標靶藥物之預後分析

本院 IRB 編號：2022-07-037BC

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

二十一、

計畫主持人：楊凱鈞

計畫名稱：憂鬱症臨床症狀與尿液中犬尿胺酸代謝途徑產物之縱貫性關聯研究

本院 IRB 編號：2022-07-038BC

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

二十二、

計畫主持人：蘇剛正

計畫名稱：阻塞性睡眠呼吸中止與胃食道逆流症：探討氣道微量嗆入、氣道發炎與呼吸中止嚴重程度的相關性

本院 IRB 編號：2022-07-040BC

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

二十三、

計畫主持人：周建成

計畫名稱：人工智慧機器學習方法分析癲癇發作影像以定位顳葉癲癇起源

本院 IRB 編號：2022-07-041BC

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

二十四、

計畫主持人：林明慧

計畫名稱：臺灣長照機構住民於過世前至急診就醫之原因分析

本院 IRB 編號：2022-07-042BC

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

二十五、

計畫主持人：李政家

計畫名稱：立體定位放射手術治療肺癌合併腦轉移瘤：基因型態及放射體學之研究

本院 IRB 編號：2022-07-049BC

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) 修正/變更案

一、

計畫主持人：羅景全

計畫名稱：胃腸道(膽結石)病患手術前後之腸道微生物與代謝變化之研究

本院 IRB 編號：2022-01-004B#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

二、

計畫主持人：黃煦晴

計畫名稱：一項開放性、隨機分配、第三期試驗，以 Nivolumab 加 Ipilimumab、或 Nivolumab 加鉑類雙重化療相較於鉑類雙重化療，用於早期非小細胞肺癌(NSCLC)的病患

本院 IRB 編號：2017-05-015BU#28

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

(邱昭華委員為協同主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

三、

計畫主持人：羅永鴻

計畫名稱：在未曾接受治療、間變性淋巴瘤激酶陽性的晚期非小細胞肺癌患者中，比較 alectinib 和 crizotinib 的隨機分組、多中心、第三期、開放標示試驗

本院 IRB 編號：2014-11-011BU#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

(邱昭華委員為協同主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

四、

計畫主持人：陳瑞裕

計畫名稱：評估大分子天然玻尿酸凝膠(瀚醫生技 防粘連可吸收膠)於傳統甲狀腺手術後防粘連之功效與安全性: 一項前瞻性、隨機分配、單盲試驗

本院 IRB 編號：2021-05-005B#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

五、

計畫主持人：羅永鴻

計畫名稱：一項第二期、單組試驗，針對接受 Osimertinib 治療後惡化且具有 EGFR 突變 (EGFRm+)及 MET 陽性(MET+)的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估 Osimertinib 併用 Savolitinib 的療效(SAVANNAH 試驗)

本院 IRB 編號：2019-04-006BU#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

(蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

(邱昭華委員為協同主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

六、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項第 1 期、多中心、開放性標示、劑量探索和劑量擴增試驗，評估 AMG 650 用於晚期實體腫瘤受試者的安全性、耐受性、藥物動力學及療效

本院 IRB 編號：2021-07-021BU#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

(賴峻毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

七、

計畫主持人：沈佳儀

計畫名稱：一項針對帶有 KRAS 突變的晚期或轉移性非小細胞肺癌、大腸直腸癌或胰腺癌受試者，評估 mRNA-5671/V941 的單一療法以及併用 Pembrolizumab 療法的安全性和耐受性之第一期、開放性、多中心試驗

本院 IRB 編號：2020-05-005BU#7

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

(邱昭華委員為協同主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

八、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：開發可用於卵巢癌診斷及治療之特異性標靶胜肽

本院 IRB 編號：2014-07-007B#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

九、

計畫主持人：王浩元

計畫名稱：一項針對復發性和緩性 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤(iNHL)患者，評估 copanlisib 併用 rituximab 的療效與安全性的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 - CHRONOS-3

本院 IRB 編號：2015-05-010B#24

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十、

計畫主持人：沈佳儀

計畫名稱：一項第 1b/2 期開放性試驗，在晚期惡性腫瘤參與者中評估 PF-06801591 (PD-1 抑制劑) 的藥動學、安全性、療效和藥效學

本院 IRB 編號：2020-03-011BU#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

(蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

(邱昭華委員為協同主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

十一、

計畫主持人：陳瑋昇

計畫名稱：評估 Elsubrutinib 與 Upadacitinib 單獨使用或兩者併用 (ABBV-599 合併療法) 對於中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡患者之安全性與療效的一項第二期試驗

本院 IRB 編號：2019-08-025BU#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

(賴建志委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

十二、

計畫主持人：羅永鴻

計畫名稱：一項第一/二期、開放標示、多中心試驗，在先前接受表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑治療後惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者中，評估每日口服一次 HS-10296 的安全性、耐受性、藥物動力學及療效

本院 IRB 編號：2017-03-004BU#13

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

(邱昭華委員為協同主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

十三、

計畫主持人：廖翊筑

計畫名稱：多發性硬化症與視神經脊髓炎: 臨床資料登錄與基因分析

本院 IRB 編號：2019-08-011B#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

十四、

計畫主持人：李正達

計畫名稱：一項隨機分配、開放性、評分者盲性、活性對照、國際性、多中心試驗，針對持續接受選擇性血清素回收抑制劑/血清素正腎上腺素回收抑制劑之難治型重度憂鬱症的成人及老年參與者，評估彈性劑量 Esketamine 鼻用噴霧相較於 Quetiapine 持續型藥效錠之療效、安全性和耐受性

本院 IRB 編號：2020-11-010BU#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

(白雅美委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

十五、

計畫主持人：李致穎

計畫名稱：一項多中心、開放性、隨機分配、第 2 期試驗，比較 Lenvatinib 併用 Ifosfamide 及 Etoposide 相較於 Ifosfamide 與 Etoposide，對患有復發型或難治型骨肉瘤 (Osteosarcoma) 的兒童、青少年以及年輕成人之療效與安全性 (OLIE)

本院 IRB 編號：2020-04-007BU#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

十六、

計畫主持人：黃煦晴

計畫名稱：一項第 III 期、雙盲、多中心、隨機分配之試驗，評估在具有可切除第 II、IIIA 期或選擇性第 IIIB 期非小細胞肺癌病患中以 ATEZOLIZUMAB 作為前導性治療或安慰劑併用含鉑藥物化療的療效和安全性

本院 IRB 編號：2018-02-012BU#15

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

(邱昭華委員為協同主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

十七、

計畫主持人：黃煦晴

計畫名稱：一項針對未曾接受治療之擴散期小細胞肺癌患者，使用 ATEZOLIZUMAB 加上 CARBOPLATIN 併用 ETOPOSIDE 有或無搭配 TIRAGOLUMAB (抗 TIGIT 抗體) 的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2019-11-004BU#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

(蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

(邱昭華委員為協同主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

十八、

計畫主持人：羅永鴻

計畫名稱：評估 ATEZOLIZUMAB 併用 TIRAGOLUMAB 相較於 DURVALUMAB 用於患有局部晚期、無法切除、第三期非小細胞肺癌且在合併含鉑化放療後無惡化之患者的一項第三期、開放性、隨機分配試驗(SKYSCRAPER-03)

本院 IRB 編號：2020-09-006BU#7

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

(邱昭華委員為協同主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

十九、

計畫主持人：黃煦晴

計畫名稱：一項第 II 期、隨機分配、盲性、安慰劑對照試驗，探討 TIRAGOLUMAB (抗 TIGIT 抗體) 與 ATEZOLIZUMAB 併用於未接受過化療之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患的效果

本院 IRB 編號：2018-08-006BU#15

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

(邱昭華委員為協同主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

二十、

計畫主持人：陳瑋昇

計畫名稱：一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行分組的試驗，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

本院 IRB 編號：2020-09-003BU#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

二十一、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照，於局部晚期(第三期)、無法手術切除之非小細胞肺癌，在接受確定性含鉑同步化放療後疾病未惡化之受試者，使用 Durvalumab 加上 Domvanalimab (AB154)之多中心的全球性試驗(PACIFIC-8)

本院 IRB 編號：2022-02-022BU#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
(蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

二十二、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：一項多中心、開放性的延伸試驗，針對新生血管型老年性黃斑部病變病患評估以植入型儲藥器系統給予 Ranibizumab 的長期安全性與耐受性(PORTAL)

本院 IRB 編號：2021-09-011BU#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

二十三、

計畫主持人：尤香玉

計畫名稱：顳葉癲癇術後早期復健對術後社會及職業功能的影響

本院 IRB 編號：2019-07-006B#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

二十四、

計畫主持人：賴建志

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲之臨床試驗，比較 Upadacitinib(ABT-494)、Adalimumab 與安慰劑於接受穩定劑量之 Methotrexate(MTX)治療未獲良好控制之中重度活動性類風濕性關節炎患者之安全性與療效

本院 IRB 編號：2017-02-008BU#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

(賴建志委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

二十五、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、多中心、雙盲的全球性試驗，評估 Durvalumab 併用化學放射療法相較於單獨使用化學放射療法對局部晚期子宮頸癌女性患者之療效與安全性(CALLA)

本院 IRB 編號：2018-12-006BU#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

二十六、

計畫主持人：林麗華副主任

計畫名稱：初產婦妊娠糖尿病和周產期憂鬱之長期追蹤研究和介入計畫

本院 IRB 編號：2022-02-026B#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

二十七、

計畫主持人：羅景全

計畫名稱：胃腸道手術前後之代謝與腸道微生物變化之研究

本院 IRB 編號：2017-06-008B#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

二十八、

計畫主持人：盧俊良

計畫名稱：兩週高劑量質子抑制劑對診斷非糜爛性胃食道逆流患者症狀來源之效用評估

本院 IRB 編號：2021-07-018B#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

二十九、

計畫主持人：黃清峯

計畫名稱：一項第 3 期隨機分配的開放性試驗，針對患有中度至重度活性潰瘍性大腸炎的小兒患者，評估皮下注射人類抗 TNF α 單株抗體 Golimumab 的療效、安全性和藥物動力學，PURSUIT 2

本院 IRB 編號：2018-12-001B#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

三十、

計畫主持人：高志平

計畫名稱：一項開放性、多中心、隨機分配、有效藥物對照之臨床三期試驗以比較 P1101 與 Anagrelide 做為二線治療對於原發性血小板增多症之療效、安全性與耐受性並評估藥物動力學

本院 IRB 編號：2020-05-007BU#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

三十一、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：一項第 1b/3 期臨床試驗，比較 Bemarituzumab 加化療及 Nivolumab 相對於單獨使用化療加 Nivolumab，用於未曾治療的晚期胃癌及胃食道交界癌且 FGFR2b 過度表現的受試者 (FORTITUDE-102)

本院 IRB 編號：2022-02-029BU#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

三十二、

計畫主持人：陳璋昇

計畫名稱：一項第 2B 期、雙盲、隨機、安慰劑對照、多中心、劑量範圍試驗，旨在評估 PF-06700841 在活動性全身性紅斑性狼瘡 (SLE) 患者中的療效和安全性

本院 IRB 編號：2019-10-009BU#7

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十三、

計畫主持人：黃逸修

計畫名稱：Pembrolizumab (MK-3475) 合併療法用於治療轉移性去勢抗性前列腺癌 (mCRPC) 之第 Ib/II 期試驗 (KEYNOTE-365)

本院 IRB 編號：2021-06-014BU#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

三十四、

計畫主持人：侯明志

計畫名稱：一項第二期、開放性，有關 Brazikumab 使用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎參與者的長期延伸安全性試驗 (EXPEDITION OLE)

本院 IRB 編號：2021-10-006BU#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

三十五、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：在罹患非鱗狀非小細胞肺癌的受試者中探討 ONO-4538 的第三期、多中心、隨機、雙盲試驗

本院 IRB 編號：2017-05-014BU#14

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十六、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項利用前導性 Osimertinib 作為單一療法或與化學療法併用相較於單獨使用標準照護化學療法，用於治療表皮生長因子受體突變陽性、可手術切除的非小細胞肺癌患者之第三期、隨機分配、對照、多中心、3 組試驗 (NeoADAURA)

本院 IRB 編號：2020-07-004BU#7

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(邱昭華委員為協同主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

三十七、

計畫主持人：賴建志

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，旨在評估 Anifrolumab 使用於患有活動性全身性紅斑性狼瘡之亞洲受試者的療效和安全性

本院 IRB 編號：2021-06-009BU#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

(賴建志委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

三十八、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：一項在晚期 EB 病毒陽性 (EBV+) 實體腫瘤患者中使用 Nanatinostat 和 Valganciclovir 以及在復發性/轉移性鼻咽癌患者中併用 Pembrolizumab 的第 1b/2 期、開放性、多中心試驗

本院 IRB 編號：2022-01-003BU#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

三十九、

計畫主持人：黃逸修

計畫名稱：一項針對無須挑選具有同源重組修復缺陷且先前接受過一種新一代荷爾蒙藥物 (NHA) 與化療但治療失敗之轉移性去勢抗性前列腺癌 (mCRPC) 受試者，使用 Pembrolizumab (MK-3475) 併用 Olaparib 相較於 Abiraterone Acetate 或 Enzalutamide 之第三期、隨機分配、開放性試驗 (KEYLYNK-010)

本院 IRB 編號：2019-03-006BU#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

四十、

計畫主持人：馮嘉毅

計畫名稱：一項第 II 期評估 FB825 在中度至重度過敏性氣喘成人患者的療效與安全性試驗

本院 IRB 編號：2022-03-006B#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

四十一、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：台灣膽道癌基因突變之登錄計畫

本院 IRB 編號：2021-09-009B#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

四十二、

計畫主持人：林彥璋

計畫名稱：一項針對難治型/頑固性高血壓患者，每天口服一次 Firibastat (QGC001)、至多持續給予 48 週的第三期、雙盲、安慰劑對照及開放性療效和長期安全性試驗

本院 IRB 編號：2021-10-002BU#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四十三、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第 1/2 期、開放性試驗，評估 D-1553 使用於帶有 KRasG12C 突變之晚期或轉移性實質腫瘤受試者的安全性、耐受性、藥動學與療效

本院 IRB 編號：2021-02-025BU#5

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四十四、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：一項第 IIIb 期、全球性、多中心、隨機分配、視力評估人員設盲試驗，針對以植入型儲藥器系統給予 Ranibizumab 的 36 週充填療程在新生血管型老年性黃斑部病變病患的療效、安全性與藥物動力學(VELODROME)

本院 IRB 編號：2021-09-010BU#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四十五、

計畫主持人：張雲亭

計畫名稱：乾癬健康結果試驗 (PSoHO) - 一項探討中度至重度斑塊型乾癬生物性治療 3 年健康結果的國際觀察性試驗

本院 IRB 編號：2019-03-004BC#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

四十六、

計畫主持人：周元華

計畫名稱：驗證手腕穿戴式脈衝式血氧計偵測睡眠障礙並評估其居家使用之可行性

本院 IRB 編號：2020-10-003BC#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

四十七、

計畫主持人：陽光耀

計畫名稱：急性呼吸道感染全球門診病患試驗 (ARGOS)

本院 IRB 編號：2022-03-012BCF#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四十八、

計畫主持人：吳道正

計畫名稱：探討第一型磷酸二酯酶抑制劑對內皮前驅細胞抗衰老的作用及其分子機轉

本院 IRB 編號：2021-07-030BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四十九、

計畫主持人：吳道正

計畫名稱：探討動脈粥樣硬化心血管疾病患者的微生物群和生物標記相關性研究

本院 IRB 編號：2018-09-011BC#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

五十、

計畫主持人：陳明翰

計畫名稱：研究訊息傳遞路徑以開發自體免疫疾病之新穎生物標靶

本院 IRB 編號：2017-06-003BC#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

五十一、

計畫主持人：羅力璋

計畫名稱：持續性心房纖維顫動(亞太地區)觀察性研究

本院 IRB 編號：2019-11-002BCF#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

五十二、

計畫主持人：廖翊筑

計畫名稱：台灣第二型體顯性腦動脈血管病變病患之突變功能性驗證與臨床特徵分析

本院 IRB 編號：2021-07-012BCF#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

五十三、

計畫主持人：黃柏勳

計畫名稱：高齡心血管病人之症狀群集復原軌跡探討

本院 IRB 編號：2019-05-002BC#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

五十四、

計畫主持人：陳肇文

計畫名稱：心血管疾病新生物標記之開發

本院 IRB 編號：2012-08-003BC#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

五十五、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：真實世界中接受 Palbociclib 合併治療荷爾蒙受體陽性、第二型人類表皮生長因子接受體(HER2)陰性之局部晚期或轉移性乳癌患者的治療模式與臨床結果

本院 IRB 編號：2021-09-015BCF#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

(賴峻毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

五十六、

計畫主持人：周德盈

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_HBV RNA 在慢性 B 型肝炎的臨床意義

本院 IRB 編號：2020-08-002BC#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

五十七、

計畫主持人：鄭智銘

計畫名稱：有關憂鬱症患者接受急性前額葉經顱磁刺激術的臨床療效與預測因子探討:一個病歷回溯性研究

本院 IRB 編號：2021-04-002BC#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
五十八、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：苯酮尿症病患追蹤及照護計畫

本院 IRB 編號：2017-07-021BC#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
五十九、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：一項在香港和台灣常規臨床實務中以每 28 天一次 120 MG 劑量的 LANREOTIDE AUTOGEL®用於胃腸胰神經內分泌腫瘤(GEP-NETS)病患之療效和安全性的回溯性非介入性試驗

本院 IRB 編號：2022-01-001BCU#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

(三) 持續審查案

一、

計畫主持人：李怡姿

計畫名稱：應用一個平台同時快速檢驗血清中巴拉刈及有機磷

本院 IRB 編號：2018-06-001B

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

二、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：開發可用於卵巢癌診斷及治療之特異性標靶胜肽

本院 IRB 編號：2014-07-007B

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、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：一項在高風險局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌病患中，在決定性局部療法後以 atezolizumab (抗 PD-L1 抗體)作為輔助治療的第 III 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2018-03-002BU

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

四、

計畫主持人：林子平

計畫名稱：一項第 III 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗，以 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體)作為輔助治療用於腎切除術後發生轉移風險偏高之腎細胞癌病患

本院 IRB 編號：2017-02-006BU

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

五、

計畫主持人：李怡姿

計畫名稱：應用一個紙基平台快速檢驗血清中 C-反應蛋白

本院 IRB 編號：2018-06-002B

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

六、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：一項前瞻性、開放性、平台試驗，長期追蹤肺高壓主試驗中使用試驗介入治療的參與者

本院 IRB 編號：2022-02-020B

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

七、

計畫主持人：黃清峯

計畫名稱：一項第 3 期隨機分配的開放性試驗，針對患有中度至重度活性潰瘍性大腸炎的小兒患者，評估皮下注射人類抗 TNF α 單株抗體 Golimumab 的療效、安全性和藥物動力學，PURSUIT 2

本院 IRB 編號：2018-12-001B

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

八、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項第 1/1b/2 期試驗，評估單獨使用 AMG 193 及合併 docetaxel 用於晚期 MTAP 缺失實體腫瘤受試者的安全性、耐受性、藥物動力學、藥效學及療效

本院 IRB 編號：2022-01-006BU

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

九、

計畫主持人：陳牧宏

計畫名稱：注意力不足過動症之社交認知障礙與情緒障礙之腦功能神經心理研究

本院 IRB 編號：2018-07-012B

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

(白雅美委員為共同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

十、

計畫主持人：蘇建維

計畫名稱：B 型肝炎疫苗在愛滋病毒感染者與感染愛滋病毒高風險群的隨機分組臨床試驗

本院 IRB 編號：2016-10-003B

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

十一、

計畫主持人：黃煦晴

計畫名稱：一項第 II 期、隨機分配、盲性、安慰劑對照試驗，探討 TIRAGOLUMAB (抗 TIGIT 抗體) 與 ATEZOLIZUMAB 併用於未接受過化療之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患的效果

本院 IRB 編號：2018-08-006BU

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

(蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

(邱昭華委員為協同主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

十二、

計畫主持人：王彥博

計畫名稱：腸道通透性對功能性消化不良病人症狀之影響

本院 IRB 編號：2018-07-024B

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

十三、

計畫主持人：李正達

計畫名稱：一項雙盲、安慰劑對照、隨機退出、多中心臨床試驗，旨在以目前期別為躁期或鬱期、伴隨或未伴隨混合特質之第一型雙極性躁鬱症患者為對象，評估以 cariprazine 降低劑量療程預防復發的療效、安全性和耐受性

本院 IRB 編號：2019-08-027BU

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

(白雅美委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

十四、

計畫主持人：劉虹余

計畫名稱：腦內發炎反應與慢性偏頭痛和慢性身體痛之關聯

本院 IRB 編號：2020-11-007B

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

十五、

計畫主持人：鐘法博

計畫名稱：非缺血性心肌病變之臨床預後的前瞻性研究

本院 IRB 編號：2018-07-006B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十六、

計畫主持人：巫炳峰

計畫名稱：人類免疫不全病毒病患低病毒血症時血中前病毒量狀況研究

本院 IRB 編號：2020-08-007B

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

十七、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項隨機分配、多中心、雙盲設計的第 3 期試驗，評估 EG12014 (EirGenix Trastuzumab)相較於 Herceptin®作為 HER2 陽性早期乳癌病人進行含 Anthracycline/Paclitaxel 全身性治療時的前輔助治療的療效及安全性

本院 IRB 編號：2018-07-001BU

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

十八、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項全球、ARX788 第 2 期研究、用於對 T-DM1 和/或 T-DXd 和/或含 Tucatinib 療法有抗藥性或難治性之 第二型人類上皮生長因子受體(HER2) 陽性轉移性乳癌患者

本院 IRB 編號：2022-02-018BU

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

(賴峻毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

十九、

計畫主持人：尤香玉

計畫名稱：顳葉癲癇術後早期復健對術後社會及職業功能的影響

本院 IRB 編號：2019-07-006B

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

二十、

計畫主持人：羅永鴻

計畫名稱：探索環狀核糖核酸與肺癌的腫瘤進展和轉移相關之調控機轉

本院 IRB 編號：2019-08-024B

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

二十一、

計畫主持人：蕭逸函

計畫名稱：探討以還原氧化石墨烯、含氮微晶鑽石薄膜及奈米碳管基材與經皮二氧化碳分壓監測儀在測量呼氣二氧化碳數值之相關性

本院 IRB 編號：2020-07-019BC

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

二十二、

計畫主持人：吳俊穎

計畫名稱：慢性 C 型肝炎與肝外疾病的關聯性

本院 IRB 編號：2020-08-011BC

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

二十三、

計畫主持人：鄭猷祥臨床心理師

計畫名稱：主觀認知退化個體於蒙特利爾智能測驗臺灣版及智能篩檢測驗中文第二版之神經心理功能表現與早期偵測研究

本院 IRB 編號：2021-07-020BC

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

二十四、

計畫主持人：張瑞文

計畫名稱：風濕性疾病患者罹患骨質疏鬆與骨折的流行病學與危險因子研究

本院 IRB 編號：2019-07-016BC

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

二十五、

計畫主持人：李懿宸

計畫名稱：新穎 B 型肝炎生物標記與新興免疫治療標的在 B 型肝炎相關肝癌之角色

本院 IRB 編號：2021-07-031BC

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

二十六、

計畫主持人：張文薰護理師

計畫名稱：被診斷為婦科腫瘤病人前求診狀況的研究

本院 IRB 編號：2019-07-039BC

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

二十七、

計畫主持人：王彥博

計畫名稱：台灣食道高解析度食道動力學檢查與食道酸鹼檢查之臨床應用與重要性

本院 IRB 編號：2021-08-007BC

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

二十八、

計畫主持人：陳怡仁

計畫名稱：帶有 NDM 碳青黴烯類抗生素分解酶之克雷伯氏肺炎桿菌造成的感染症之治療成效分析

本院 IRB 編號：2021-07-037BC

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

二十九、

計畫主持人：陳明翰

計畫名稱：研究訊息傳遞路徑以開發自體免疫疾病之新穎生物標靶

本院 IRB 編號：2017-06-003BC

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

三十、

計畫主持人：郭素真護理師

計畫名稱：建構及測試病人自我報告資訊系統

本院 IRB 編號：2020-07-013BC

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

三十一、

計畫主持人：許家禎藥師

計畫名稱：發展及實施因應 COVID-19 疫情之遠距進階臨床藥學實習

本院 IRB 編號：2021-07-045BC

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

三十二、

計畫主持人：許家禎藥師

計畫名稱：糖尿病藥品未依腎功能調整劑量之盛行率與結果

本院 IRB 編號：2021-07-029BC

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

三十三、

計畫主持人：石柏威

計畫名稱：達文西機器手臂與開腹式胰十二指腸切除手術在胰臟癌的比較研究

本院 IRB 編號：2020-08-009BC

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

三十四、

計畫主持人：陳尹甄護理師

計畫名稱：以敘事團體探討產房護理師面對終止妊娠護理經驗

本院 IRB 編號：2021-07-044BC

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

三十五、

計畫主持人：吳道正

計畫名稱：探討第一型磷酸二酯酶抑制劑對內皮前驅細胞抗衰老的作用及其分子機轉

本院 IRB 編號：2021-07-030BC

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

三十六、

計畫主持人：王彥博

計畫名稱：後新冠肺炎時代微菌叢植入術治療之優化與擴大施行

本院 IRB 編號：2021-08-008BC

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

三十七、

計畫主持人：黃柏勳

計畫名稱：高齡心血管病人之症狀群集復原軌跡探討

本院 IRB 編號：2019-05-002BC

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

三十八、

計畫主持人：林芳綺

計畫名稱：從支氣管肺泡沖洗液的細胞學檢查預測加護病房不明原因肺炎患者的預後

本院 IRB 編號：2018-07-008BC

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

三十九、

計畫主持人：黃祥芬

計畫名稱：麴菌感染者周邊血液白血球免疫調控點表現與疾病嚴重度相關性研究

本院 IRB 編號：2021-07-003BC

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

四十、

計畫主持人：郭懿萱

計畫名稱：頭部外傷病患的預後分析

本院 IRB 編號：2021-07-036BC

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

四十一、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：探討頭痛患者疼痛閾值與頭痛狀態之關係

本院 IRB 編號：2020-07-021BC

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

四十二、

計畫主持人：許志堅

計畫名稱：智慧腦醫學跨域計劃-智慧視網膜暨視神經病變診斷平台

本院 IRB 編號：2020-06-025BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

四十三、

計畫主持人：楊淑芬

計畫名稱：牙髓出血、發炎及組織損傷之相關性

本院 IRB 編號：2021-07-011BC

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

四十四、

計畫主持人：許家禎藥師

計畫名稱：晚期慢性腎臟病或洗腎病人合併心房顫動使用直接口服抗凝血劑與 Warfarin 之安全性與療效評估

本院 IRB 編號：2021-09-020BC

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

四十五、

計畫主持人：陳肇文

計畫名稱：心血管疾病新生物標記之開發

本院 IRB 編號：2012-08-003BC

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

四十六、

計畫主持人：周士傑助理研究員

計畫名稱：發展 mRNA 編碼的 CRISPR/Cas9-Prime-editing 基因校正囊腫纖維化無意義突變

本院 IRB 編號：2021-07-034BC

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

四十七、

計畫主持人：袁維新

計畫名稱：使用腦部核磁共振影像標記區分特發性正常壓力腦積水和神經退化性癡呆

本院 IRB 編號：2021-08-019BC

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

四十八、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：囊腫纖維化跨膜傳導調節蛋白終止子突變之病生藥理研究-利用由病人誘導性全能幹細胞培養之呼吸道類器官研究囊腫纖維化跨膜傳導調節蛋白終止子突變

本院 IRB 編號：2021-08-003BC

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

四十九、

計畫主持人：林芳綺

計畫名稱：用心肺聯結睡眠頻譜儀評估睡眠對慢性阻塞性肺病患者的影響

本院 IRB 編號：2020-08-010BC

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

五十、

計畫主持人：陳俊谷

計畫名稱：三循環冷凍消融治療肺部惡性腫瘤之長期局部復發、存活率以及其影響因子

本院 IRB 編號：2019-07-003BC

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

五十一、

計畫主持人：游鎧蔚

計畫名稱：探討本土視神經脊髓炎與多發性硬化症的影像與臨床表現之關聯性

本院 IRB 編號：2020-07-017BC

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

(四) 結案/終止/撤案

一、

計畫主持人：陳曾基

計畫名稱：臺灣家庭醫學科住院醫師國際學習經驗、參與國際醫療訓練意願、影響因素、訓練執行方式調查

本院 IRB 編號：2020-12-017BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二、

計畫主持人：柳建安

計畫名稱：總膽管結石的老年患者在經皮穿肝結石清除術和手術探查取石術的臨床結果之比較分析

本院 IRB 編號：2020-07-016BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、

計畫主持人：李宜燕

計畫名稱：兒童腦腫瘤順鉑與耳毒性的藥理基因學相關性(回溯性病歷)

本院 IRB 編號：2019-09-010BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

四、

計畫主持人：黃加璋

計畫名稱：臺灣醫學中心發生低血糖事件危險因子及醫療費用分析與探討

本院 IRB 編號：2020-05-015BC

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、

計畫主持人：王世典

計畫名稱：台灣骨科專科醫師倦怠之調查研究

本院 IRB 編號：2021-10-007BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

六、

計畫主持人：林世斌

計畫名稱：應用藥物動力學模型改善病患自控式止痛系統

本院 IRB 編號：2021-07-022BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

七、

計畫主持人：鄭彥甫

計畫名稱：以 CRISPR-Cas9 基因體編輯技術探討 NF2 基因變異在聽神經瘤的致病機轉

本院 IRB 編號：2021-05-011BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

八、

計畫主持人：季若好護理師

計畫名稱：探討膝關節置換術後病患接受持續性追蹤指導對於膝關節功能之成效

本院 IRB 編號：2020-10-006BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

九、

計畫主持人：張曉婷

計畫名稱：社區初級緩和照護促進因子與阻礙因子之探討與照護精進

本院 IRB 編號：2022-01-025BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十、

計畫主持人：徐博奎

計畫名稱：重組棘蛋白與肺癌細胞之結合特型分析研究

本院 IRB 編號：2020-06-014B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十一、

計畫主持人：張智勇

計畫名稱：SPECT 心肌血流灌注與 NaF PET/MRI 正子造影應用於心肌缺血診斷與冠狀動脈不穩定斑塊的評估

本院 IRB 編號：2018-07-019B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十二、

計畫主持人：黃鈴茹

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、開放標示、對照之臨床試驗，評估感染第一型人類免疫缺陷病毒(HIV-1)之成人患者接受以 UB-421 單一療法取代穩定抗反轉錄病毒療法之療效與安全性

本院 IRB 編號：2017-09-001BU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十三、

計畫主持人：黃加璋

計畫名稱：應用里程碑與可信賴專業表現於臨床技能訓練-第四年計畫

本院 IRB 編號：2019-07-008B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十四、

計畫主持人：黃加璋

計畫名稱：應用里程碑與可信賴專業表現於臨床技能訓練-第三年計畫

本院 IRB 編號：2018-07-004B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十五、

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、活性對照藥物試驗，評估 FARICIMAB 用於新生血管性老年性黃斑部病變病患的療效與安全性(LUCERNE)

本院 IRB 編號：2019-01-010BU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十六、

計畫主持人：常逸平

計畫名稱：探討非侵入之低能量雷射刺激對洗腎患者的血液循環影響

本院 IRB 編號：2021-01-002B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十七、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：台灣阿茲海默症基因研究

本院 IRB 編號：2020-03-001B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

(傅中玲委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

三、 免予審查案件(共 6 件)：

一、

計畫主持人：林邑璵

計畫名稱：對 ceftazidime-avibactam 具有抗藥性的克雷伯氏肺炎桿菌其不同的抗藥性機轉對菌株生長適應性的影響

本院 IRB 編號：2022-07-001BE

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、

計畫主持人：王夢蓮

計畫名稱：TKI 抗藥肺癌細胞中 circRNA 表達譜的比較研究

本院 IRB 編號：2022-07-002BE

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

三、

計畫主持人：陳昭銘

計畫名稱：利用立體生物支架培養體外造血幹細胞

本院 IRB 編號：2022-07-003BE

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

四、

計畫主持人：鄧元淇

計畫名稱：利用單細胞轉譯組體定序研究 N6-甲基腺苷 RNA 修飾與視網膜類器官發育

本院 IRB 編號：2022-07-004BE

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

五、

計畫主持人：王鑑瀛

計畫名稱：人肺上皮再生的類器官技術和氧化損傷建模

本院 IRB 編號：2022-07-005BE

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

六、

計畫主持人：邱士華

計畫名稱：開發用於眼科的先進奈米基因療法

本院 IRB 編號：2022-07-006BE

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

四、緊急治療案(共 1 件)：

一、

計畫主持人：王令璋

計畫名稱：以硼中子捕獲治療治療局部復發鼻咽癌(苗先生)

本院 IRB 編號：2022-07-E01B

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

五、嚴重不良事件及非預期問題(共 0 件)：

無。

六、試驗偏離/不遵從計畫之審查案(共 28 件)：

No	1
IRB 編號	2019-03-006BU 主
計畫名稱	一項針對無須挑選具有同源重組修復缺陷且先前接受過一種新一代荷爾蒙藥物(NHA)與化療但治療失敗之轉移性去勢抗性前列腺癌(mCRPC)受試者，使用 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Olaparib 相較於 Abiraterone Acetate 或 Enzalutamide 之第三期、隨機分配、開放性試驗(KEYLYNK-010)
計畫主持人	黃逸修

偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之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 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	2020-01-002BU 副
計畫名稱	一項隨機分配、多中心、開放性第 3 期試驗，評估 acalabrutinib 相較於 chlorambucil 合併 rituximab 用於未曾接受治療之慢性淋巴球性白血病受試者的療效和安全性
計畫主持人	蕭樑材
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之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 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	2020-01-002BU 副
計畫名稱	一項隨機分配、多中心、開放性第 3 期試驗，評估 acalabrutinib 相較於 chlorambucil 合併 rituximab 用於未曾接受治療之慢性淋巴球性白血病受試者的療效和安全性
計畫主持人	蕭樑材
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發	否

生過 (Continuing Noncompliance)	
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	4
IRB 編號	2020-02-022BU 主
計畫名稱	一項針對肌肉侵犯型膀胱癌(MIBC)患者,探討 Pembrolizumab (MK-3475)併用化學放射療法(CRT)相較於單獨使用化學放射療法的療效及安全性之第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗 (KEYNOTE-992)
計畫主持人	鍾孝仁
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 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 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。 (賴峻毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)
No	5
IRB 編號	2020-05-009BU 主
計畫名稱	一項隨機分配、開放、三組的第二期臨床試驗，對於患有復發型/轉移型的頭頸部鱗狀細胞癌(R/M HNSCC)，且接受含鉑治療及免疫療法 (PD-1/PD-L1 抑制劑)後惡化之患者，評估 lenvatinib (E7080/MK-7902)併用 pembrolizumab (MK-3475)，相較於標準化療及 lenvatinib 單一治療的安全性和療效(LEAP-009)
計畫主持人	楊慕華
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本 試驗/研究曾經發 生過	否

(Continuing Noncompliance)	
審查建議	提審議會報告/核備 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	2020-05-009BU 主
計畫名稱	一項隨機分配、開放、三組的第二期臨床試驗，對於患有復發型/轉移型的頭頸部鱗狀細胞癌(R/M HNSCC)，且接受含鉑治療及免疫療法 (PD-1/PD-L1 抑制劑)後惡化之患者，評估 lenvatinib (E7080/MK-7902)併用 pembrolizumab (MK-3475)，相較於標準化療及 lenvatinib 單一治療的安全性和療效(LEAP-009)
計畫主持人	楊慕華
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之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 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	2020-06-012BU 副
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估確診的心血管疾病患者使用 TQJ230 降低脂蛋白 (a) 對重大心血管事件之影響
計畫主持人	江晨恩
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之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 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	2020-07-028BU 主
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 ATEZOLIZUMAB 併用或未併用 TIRAGOLUMAB (抗 TIGIT 抗體)用於罹患無法切除的食道鱗狀細胞癌、接受確定性合併化學放射療法後癌症未惡化之病患
計畫主持人	陳明晃
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之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 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。 (賴峻毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)
No	9
IRB 編號	2020-09-001B
計畫名稱	一項在同型合子家族性高膽固醇血症兒科患者中，評估 Evinacumab 療效、安全性和藥物動力學的三部分、單組、開放性試驗
計畫主持人	常敏之
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之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 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	10
IRB 編號	2020-11-011BU 副

計畫名稱	第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性對照試驗，評估 FARICIMAB (RO6867461)用於糖尿病黃斑部水腫病患的療效與安全性 (RHINE)
計畫主持人	陳世真
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之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 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	11
IRB 編號	2021-02-015B
計畫名稱	有關 BA3011 單一療法及合併使用 Nivolumab 於成人和 12 歲以上青少年晚期實體腫瘤病人的一項第 1/2 期劑量遞增與劑量擴展試驗
計畫主持人	顏厥全
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之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 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	12
IRB 編號	2021-02-015B
計畫名稱	有關 BA3011 單一療法及合併使用 Nivolumab 於成人和 12 歲以上青少年晚期實體腫瘤病人的一項第 1/2 期劑量遞增與劑量擴展試驗
計畫主持人	顏厥全
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本	否

試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	13
IRB 編號	2021-02-026BU 副
計畫名稱	一項為期 56 週的第 IIIb/IV 期開放標記、單組延伸試驗，評估 brolocizumab 6 毫克以控制性治療方案，治療間隔最多 20 週，對於已完成 CRTH258A2303 (TALON) 試驗的新生血管型老年性黃斑部病變 (TALON) 患者的療效及安全性
計畫主持人	陳世真
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之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 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	14
IRB 編號	2021-03-006BU
計畫名稱	一項多中心、開放性延伸期試驗，評估 FARICIMAB 用於治療新生血管型老年性黃斑部病變病患的長期安全性和耐受性(AVONELLE-X)
計畫主持人	陳世真
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之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

	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	2021-03-007BU 主
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、開放性 52 週延伸試驗，旨在評估口服 atogepant 用於預防患有慢性或陣發性偏頭痛參與者的長期安全性和耐受性
計畫主持人	王署君
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之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 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	16
IRB 編號	2021-04-003BU
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，以 inclisiran 用於動脈硬化心血管疾病 (ASCVD)或 ASCVD 高風險且低密度脂蛋白膽固醇升高的亞洲患者，配合飲食和最高耐受劑量 他汀類藥物 (statin 類藥物)且併用或未併用額外降血脂療法，以評估其療效和安全性 (ORION-18)
計畫主持人	江晨恩
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之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 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	2021-05-002B

計畫名稱	應用 P4 醫療模式進行心血管老化個案之高風險特徵的預測及處理
計畫主持人	許惠恒
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之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 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	2021-09-012BU 主
計畫名稱	一項樞紐第三期隨機分組、安慰劑對照的臨床試驗，評估鳥苷酸環化酶(sGC)刺激劑 Vericiguat/MK-1242 用於治療射出低收縮分率之慢性心臟衰竭成人的療效與安全性
計畫主持人	江晨恩
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之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 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	19
IRB 編號	2022-02-021BU 副
計畫名稱	以多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照研究評估 SIR1-365 在慢性攝護腺炎/慢性骨盆疼痛症候群病人的安全性及初步有效性
計畫主持人	林子平
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本	否

試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	20
IRB 編號	2022-02-021BU 副
計畫名稱	以多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照研究評估 SIR1-365 在慢性攝護腺炎/慢性骨盆腔疼痛症候群病人的安全性及初步有效性
計畫主持人	林子平
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之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 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	2022-02-021BU 副
計畫名稱	以多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照研究評估 SIR1-365 在慢性攝護腺炎/慢性骨盆腔疼痛症候群病人的安全性及初步有效性
計畫主持人	林子平
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之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 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	2022-02-021BU 副
計畫名稱	以多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照研究評估 SIR1-365 在慢性攝護腺炎/慢性骨盆腔疼痛症候群病人的安全性及初步有效性
計畫主持人	林子平
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之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 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	2022-02-021BU 副
計畫名稱	以多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照研究評估 SIR1-365 在慢性攝護腺炎/慢性骨盆腔疼痛症候群病人的安全性及初步有效性
計畫主持人	林子平
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之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 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	2022-02-021BU 副
計畫名稱	以多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照研究評估 SIR1-365 在慢性攝護腺炎/慢性骨盆腔疼痛症候群病人的安全性及初步有效性
計畫主持人	林子平
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance

本次通報之問題 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 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	2022-02-021BU 副
計畫名稱	以多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照研究評估 SIR1-365 在慢性攝護 腺炎/慢性骨盆腔疼痛症候群病人的安全性及初步有效性
計畫主持人	林子平
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 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 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	2022-02-021BU 副
計畫名稱	以多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照研究評估 SIR1-365 在慢性攝護 腺炎/慢性骨盆腔疼痛症候群病人的安全性及初步有效性
計畫主持人	林子平
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 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

	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	2022-03-001B
計畫名稱	體感振動刺激於經痛之神經調控效益: 腦電圖及神經生理研究
計畫主持人	謝仁俊
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 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 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	2021-09-018BC
計畫名稱	慢性腎臟病人健康素養與自我管理行為相關研究—以臺北市北投區某醫院腎臟科門診為例
計畫主持人	蔡婉儀護理長
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 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 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。

肆、報告及討論事項

- 一、 追蹤上次會議審議案件及決議事項 (附件一)
- 二、 衛生福利部審議案件情形 (附件二)
- 三、 其他：專案進口藥物申請報告 (附件三)

伍、提案討論

陸、臨時動議

柒、散會（下午 17 時 15 分正）

附件一 追蹤上次會議審議案件及決議事項

一、新案

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2022-04-006B	陳一璋	一項針對使用「硼中子捕獲治療(BNCT)」做為恩慈／緊急醫療之回溯性研究 - 評估以 GHP-001 做為含硼藥物的 BNCT 對復發性惡性神經膠質瘤 (rMG) 和復發性頭頸癌 (rHN) 病人的療效與安全性	主試驗： 修正後通過；申請免除書面知情同意 (家屬(死亡病患))： 通過； ICF(存活病患)： 修正後通過	會後複審
2	2022-06-003B	陳明晃	第一及二期臨床試驗：使用 nal-IRI 和 carboplatin 作為晚期或轉移性胃腸胰臟分化不良神經內分泌癌的第一線治療	通過	已發函
3	2022-06-001B	楊智傑	敗血症預警醫療人工智慧平台場域驗證	主試驗： 通過；申請免除知情同意： 不予通過	待主持人回覆後提審議會再議
4	2022-06-004B	顏秀如	建立全國性多中心之兒童癌症痊癒患者之長期追蹤平台，專注於後續相關慢性健康疾病早期發現及長期生活品質之縱向追蹤	主試驗： 通過；兒童版 ICF： 通過	已發函
5	2022-06-009B	邱然偉	遠距復健結合智慧運動平台對於改善乳癌患者生活品質、肌力與疲憊症之成效探討	通過	已發函
6	2022-06-007B	龔彥穎	「滎陽正益方」茶飲對 COVID-19 變種病毒輕度確診者的臨床觀察研究	修正後通過	會後複審
7	2022-06-002B	宋柔郁 護理師	穴位刺激改善病人透析後疲憊與睡眠品質成效	通過	已發函
8	2022-06-006B	陳昕白	運用次世代總體基因體定序技術偵測中樞神經系統感染之致病微生物	修正後通過	待主持人回覆
9	2022-06-008B	黃品逸	針對局部胸腔段之食道癌進行同步化放療後的加強腔內近接治療評估有效性之第二期臨床試驗	修正後通過	會後複審

二、簡易轉一般案

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2022-06-002BCF 簡易轉一般	盧澤民	2022 年急性冠心症觀察性研究	通過	已發函
2	2022-05-004BCF 簡易轉一般	趙勻廷	先天失嗅者的腦部白質神經投射影像分析	通過	已發函
3	2022-05-008BCF 簡易轉一般	周昆達	電腦輔助血氧自動判讀與睡眠覺醒及週期性腿動系統建置與臨床應用	修正後通過	待主持人回覆
4	2022-06-010BCF 簡易轉一般	郭昱	放射科影像報告中「建議進一步影像檢查」的有效程度	主試驗：通過；申請免除知情同意：通過	已發函

三、修正變更案

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2020-07-012BC#2 修正變更案	張嘉帆	以頸部超音波追蹤聲帶注射後之病患	通過	已發函
2	2020-06-028BC#1 修正變更案	陳方佩	探討中醫針傷科治療肌痛症患者與止痛抗發炎及肌肉鬆弛藥物使用之關係	通過	已發函

四、持續審查案

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2018-07-025B 持續審查案	吳元宏	胰臟癌患者放射治療前之三維列印間隔器植入	不予通過	不予通過

五、結案/終止/撤案

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2019-07-052BC 結案	王維庭	研究脊髓損傷病患相關心血管疾患風險與預後-回溯性計畫	本案待實地訪查後提下次審議會再議	待主持人回覆
2	2018-06-012B 結案	劉峻宇	免疫細胞對造血幹細胞的調控	通過	已發函

附件二 衛生福利部審議案件情形 (共 37 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
新案(共 4 案)				
1	曾令民	尚未送審(T-臺北榮民總醫院-53358)	AST-301 (pNGVL3-hICD) Solution for Injection 0.167 mg/mL	<p>「AST-301 (pNGVL3-hICD) Solution for Injection 0.167 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：PN-301-21)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 111 年 5 月 6 日號 NT 臨字第 2022112 號函。</p> <p>二、本計畫業經 111 年 4 月 19 日衛授食字第 1119017139 號函核准執行在案。</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 3.1，Date：19 April 2022。</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>
2	江起陸	尚未送審(T-臺北榮民總醫院-53699)	DS-7300a Lyophilized Powder for Concentrate for Solution for Infusion 100 mg/Vial	<p>「DS-7300a Lyophilized Powder for Concentrate for Solution for Infusion 100 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：DS7300-127)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。</p> <p>二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請人/委託者為台灣第一三共股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 1.0，Date：25 Jan 2022。</p> <p>三、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>四、案內因未檢送臺北榮民總醫院、臺中榮民總醫院、林口長庚紀念醫院、高雄長庚紀念醫院及成大醫院之受試者同意書，請貴公司於該試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。</p>

3	江晨恩	尚未送審(T-臺北榮民總醫院-53372)	Edarbi (Azilsartan Medoxomil) Tablet 40 mg、Norvasc (Amlodipine besylate) Tablet 5 mg	<p>「Edarbi (Azilsartan Medoxomil) Tablet 40 mg、Norvasc (Amlodipine besylate) Tablet 5 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CT-L05-301)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。</p> <p>二、貴公司申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請人/委託者為徠博科台灣諮詢服務股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為 Version：V4.0，Date：27Apr2022。</p> <p>三、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>四、案內因未檢送國泰綜合醫院、新竹臺大分院新竹醫院、萬芳醫院、林口長庚紀念醫院及振興醫院之受試者同意書，請貴公司於該試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請。</p> <p>五、本部同意將試驗用藥 Norvasc Tablets 5 mg (製造廠為德國 Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH)變更為 Norvasc Tablets 5 mg (衛署藥輸字第 021571 號，製造廠為美國 Pfizer Pharmaceuticals LLC)，變更後之資料留廠商備查。</p>
4	陳明晃	2022-05-003B	D07001 (Gemcitabine hydrochloride) Softgel Capsule 20mg、40mg	<p>「D07001 (Gemcitabine hydrochloride) Softgel Capsule 20mg、40mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：Inno-GO-05)之計畫書變更、新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。</p> <p>三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Version：2.0，Date：April 28, 2022。</p> <p>四、本部同意新增臺北榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為陳明晃醫師。</p> <p>五、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>六、提醒貴公司，本案變更內容仍未說明劑量擴增階段之詳細治療劑量，於本試驗劑量擴增階段開啟收案前，仍應依照衛授食字第 1106022047 號函要求檢送資料並修改計畫書。</p> <p>七、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>八、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>

修正案(共 33 案)

1	邱昭華	2020-05-005B U	「V941 (mRNA-5671) Injection 1 mg/mL ; Pembrolizumab Injection 25 mg/mL」	<p>「V941 (mRNA-5671) Injection 1 mg/mL ; Pembrolizumab Injection 25 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：V941-001）之計畫書變更、試驗用藥品貨品進口同意書展延及試驗目的為學術研究用乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗貨品進口同意書 1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Version：001-08，Date：24 March 2022。</p> <p>四、本部同意 109 年 6 月 16 日衛授食字第 1096015551 號函試驗用藥品貨品進口同意書有效日期展延至 113 年 6 月 30 日止。</p> <p>五、案內申請變更試驗主持人部分，應於「藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台(ExPRESS)」變更類別選擇該變更項目，故本案不予受理，請另案提出申請。</p>
2	羅永鴻	2020-04-002B	ABBV-399 (ABBV-399) Powder for Infusion Vial 100mg/vial	<p>「ABBV-399 Powder for Infusion Vial 100mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M14-237)之變更試驗主持人乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人變更為羅永鴻醫師。</p> <p>四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p>
3	陳育民	2017-05-014B U	ONO-4538(Nivolumab) Solution for Injection 10 mg/mL	<p>「ONO-4538 (Nivolumab) Solution for Injection 10 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：ONO-4538-52）之回復 111 年 4 月 22 日 FDA 藥字第 1119016796 號函、計畫書變更及受試者同意書變更乙案，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 1 份，請查照。</p> <p>三、本部撤銷原 110 年 9 月 23 日衛授食字第 1106016311 號結案報告備查函，屆時本計畫仍須於試驗完成後依醫療法 80 條及藥品優良臨床試驗作業準則第 111 條規定檢送完整試驗報告送本部備查。</p> <p>四、另，經查本計畫期中分析報告已作為上開藥品許可證(許可證字號：衛部菌疫輸字第 001013 號)新增適應症之申請依據，並經 111 年 1 月 18 日衛授食字第 1106012099 號函同意在案。爰提醒貴公司本計畫不得變更試驗目的為學術研究用。</p> <p>五、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：March 4, 2022。</p> <p>六、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>七、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，</p>

				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。
4	黃煦晴	2017-05-015BU	Nivolumab Solution for Injection 100mg/mL / Ipilimumab Solution for Injection 5 mg/mL	<p>「Nivolumab Solution for Injection 100mg/mL、Ipilimumab Solution for Injection 5mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CA209-816)之變更試驗主持人乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人變更為黃煦晴醫師。</p> <p>四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p>
5	沈佳儀	2020-12-001B	DS-1062a Lyophilized powder for Injection 100 mg/vial	<p>「DS-1062a Lyophilized Powder for Injection 100mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：DS1062-A-U202)之變更試驗主持人乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人變更為沈佳儀醫師。</p> <p>四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p>
6	楊慕華	2021-10-005B	ASP-1929 Intravenous Infusion 5mg/mL, Keytruda (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial, PIT690.4-2500 Laser and accessories	<p>「ASP-1929 Intravenous Infusion 5mg/mL; Keytruda (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial; PIT690.4-2500 Laser and accessories」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ASP-1929-218)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表1份，請查照。</p> <p>三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Protocol Amendment 2, Date: 12 January 2022。</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、有關林口長庚紀念醫院之懷孕伴侶須知及同意書，請貴公司依以下事項修正後，另案提出申請：</p> <p>(一)首頁之主持人及協同主持人請列職稱。</p> <p>(二)請於首頁之「參與者緊急聯絡電話」欄位填寫試驗主持人或經過試驗相關之適當訓練與授權人員名稱。</p>
7	陳育民	2021-03-004BU	Atezolizumab Solution for Infusion 1200 mg/20 ml/vial、	<p>「Atezolizumab Solution for Infusion 1200 mg/20 mL/Vial、Bevacizumab Solution for Infusion 400 mg/16 mL/Vial、Docetaxel Solution for Infusion 80 mg/ 4mL/Vial、Ipatasertib Film-Coated Tablet 100 mg、Linagliptin Film-Coated Tablet 5 mg、Sacituzumab Govitecan lyophilizate for solution for Infusion 180 mg/Vial、</p>

		Bevacizumab Solution for Infusion 400mg/16ml/vial、Docetaxel Solution for Infusion 80mg/4ml/vial、Ipatasertib Film-coated tablet 100mg、Linagliptin Film-coated tablet 5mg、Sacituzumab Govitecan lyophilizate for solution for infusion 180mg/vial	「Evolocumab Solution for Injection 140 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BO39610)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 17, Date：18-Mar-2022。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
8	黃煦晴	2019-01-006B U ACZ885 (Canakinumab) Solution for Injection in Pre-filled Syringe 50mg/0.5 mL、150 mg/1 mL	「ACZ885 (Canakinumab) Solution for Injection in Pre-filled Syringe 50mg/0.5 mL、150 mg/1 mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CACZ885U2301)之變更試驗主持人乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人變更為黃煦晴醫師。 四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。
9	黃煦晴	2018-05-001B U Keytruda (Pembrolizumab) Injection 100mg/4 mL/vial	「KeytrudaR(Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-3475-789)之變更試驗主持人乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人變更為黃煦晴醫師。 四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。
10	曾	2022- ARX788	「ARX788 Lyophilized Powder for IV Infusion 50 mg/Vial」供查驗

令民	02-018BU	Lyophilized Powder for IV Infusion 50 mg/Vial	<p>登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:ACE-Breast-03)之回復FDA 藥字第 1110705342 號函、計畫書變更及試驗用藥品再進口乙案,經核,本部同意,復如說明段,隨函檢附貨品進口同意書一份,請查照。</p> <p>三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為:Version:2.0, Date:02Nov2021。</p> <p>四、本部同意貴公司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>五、111年3月2日衛授食字第1110703204號函核發之藥品貨品進口同意書作廢。</p> <p>六、有關中國大陸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>
11	黃煦晴	2018-08-005BU	<p>Ilaris (ACZ885/Canakinumab) Solution for Injection in Pre-filled Syringe 50mg/0.5mL, 150mg/1mL</p> <p>「Ilaris (ACZ885/Canakinumab) Solution for Injection in Pre-filled Syringe 50mg/0.5mL、150mg/1mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CACZ885T2301)之變更試驗主持人及受試者同意書變更乙案,經核,本部同意,復如說明段,隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表1份,請查照。</p> <p>三、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人變更為黃煦晴醫師。</p> <p>四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件,以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>五、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員,確保其對計畫有充分之瞭解,被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意,始得參與本試驗。</p>
12	顏厥全	2021-02-015B	<p>BA3011 (CAB-AXL-ADC) IV infusion 5ml/vial (10mg/mL)</p> <p>「BA3011 (CAB-AXL-ADC) IV infusion 5mL/Vial (10mg/mL)」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:BA3011-001)之計畫書變更乙案,經核,本部同意,復如說明段,請查照。</p> <p>三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為:Amendment 8, Date:25 March 2022。</p>
13	羅永鴻	2020-09-006BU	<p>Atezolizumab Injection 840mg/Vial、Tiragolumab Injection 600mg/Vial</p> <p>「Atezolizumab Injection 840mg/Vial、Tiragolumab Injection 600mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:GO41854)之變更試驗主持人乙案,經核,本部同意,復如說明段,請查照。</p> <p>三、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人變更為羅永鴻醫師。</p> <p>四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員,確保其對計畫有充分之瞭解,被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關</p>

				人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。
14	陳世真	2021-09-010B U	Ranibizumab Delivered via PDS Injection 100 mg/mL	<p>「Ranibizumab Delivered via PDS Injection 100 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：WR42221)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>二、本計畫業經 110 年 8 月 23 日衛授食字第 1106019198 號函核准執行，並經 111 年 3 月 10 日衛授食字第 1119006356 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version：6，Date：03 May 2022。</p>
15	黃煦晴	2018-02-012B U	Tecentriq (Atezolizumab) IV Injection 1200mg/20ml/Vial	<p>「Tecentriq (Atezolizumab) IV Injection 1200mg/20ml/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GO40241)之變更試驗主持人乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人變更為黃煦晴醫師。</p> <p>四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p>
16	黃逸修	2019-03-006B U	MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial ; MK-7339 (Olaparib) Film-coated Tablets 100mg、150mg	<p>「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial ; MK-7339 (Olaparib) Film-Coated Tablets 100mg、150mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-7339-010)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</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-7339-010-06，Date：02-MAY-2022。</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>
17	羅永鴻	2017-03-004B U	HS-10296(C30H35N7O2·CH4SO3) Tablet 5mg、10mg、40mg	<p>「HS-10296 (C30H35N7O2·CH4SO3) Tablet 5 mg、10 mg、40 mg、55 mg、110 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：HS-10296-12-01)之變更試驗主持人乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人變更為羅永鴻醫師。</p> <p>四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p>
18	陳瑋昇	2020-09-003B	dapirolizumab pegol Lyophilized	<p>「Dapirolizumab Pegol Lyophilized Powder for Injection 100mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：SL0043)之變更試驗主持人乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p>

		U	Powder for Injection 100mg/mL	<p>三、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人變更為陳瑋昇醫師。</p> <p>四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p>
19	王署君	2021-03-007B U	Atogepant Tablet 60mg	<p>「Atogepant Tablet 60mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：3101-312-002)之計畫書變更及試驗藥物再進口乙案，經核，本部同意，隨函檢送貨品進口同意書3份，復如說明段，請查照。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Amendment 3，Date：25 March 2022。</p> <p>四、本部同意貴公司委託台灣賽紐仕醫藥股份有限公司分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14碼)及項次(3碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p> <p>五、試驗用心電圖儀應於臨床試驗計畫完成後一個月內退運原廠，並將海關退運出口證明文件送本部備查。</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、110年7月7日FDA藥字第1101494116號函核發之試驗用藥品貨品進口同意書作廢。</p>
20	羅永鴻	2018-09-005B U	<p>MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial；MK-4280 Injection 50mg/2mL/Vial；</p> <p>Lenvima (Lenvatinib) Capsules 4mg、10mg</p>	<p>「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial；MK-4280 Injection 50mg/2mL/Vial；Lenvima (Lenvatinib) Capsules 4mg、10mg；MK-1308 Injection 100mg/2mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK3475-495)之變更試驗主持人乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人變更為羅永鴻醫師。</p> <p>四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p>

21	陳育民	尚未送審 (T-臺北榮民總醫院-53593)	「Ad26/protein preF RSV vaccine (Ad26.RSV.preF and RSV preF protein) Single Injection 1.0 mL」	<p>「Ad26/protein preF RSV vaccine (Ad26.RSV.preF and RSV preF protein) Single Injection 1.0 mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：VAC18193RSV3001)之變更試驗主持人及受試者同意書變更乙案，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 1 份，請查照。</p> <p>三、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人變更為陳育民醫師。</p> <p>四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>五、依據「人體試驗管理辦法」第 4 條，主持人應為領有執業執照並從事臨床醫療五年以上之醫師、牙醫師或中醫師。萬芳醫院協同主持人洪經勝之身份未符合前述資格，請修正為研究人員，並修改案內萬芳醫院受試者同意書後另案提出申請。</p> <p>六、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p>
22	江晨恩	2022-04-004B	「KJX839 (Inclisiran) Solution for Injection in Prefilled Syringe 284mg/1.5mL」	<p>「KJX839 (Inclisiran) Solution for Injection in Prefilled Syringe 284mg/1.5mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CKJX839B12302)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Version：01，Date：23-Mar-2022。</p> <p>四、本次所檢送之計畫書仍未依衛授食字第 1119003777 號函之要求，說明計畫書第 12.8.1 章節中所提及將盲性監測指標事件發生率，並可能會調整樣本數或隨訪(Follow-up)時間。貴公司應於試驗解盲前，前瞻性地於計畫書中詳述其盲性監測的時間點及調整原則。</p> <p>五、以下提醒事項供貴公司參考：本次變更 FAS 分析群體擬排除 mis-randomized 受試者，並未遵循 ITT 原則，除非人數不多，否則易有偏差的產生。本部將於查驗登記案審查時評估 ITT 與 FAS 分析結果是否一致。</p>
23	孫易暄	2021-11-002BU	ABBV-154 Solution for Injection 40mg/0.4mL/PFS、150mg/1.5mL/PFS	<p>「ABBV-154 Solution for Injection 40mg/0.4mL/PFS、150mg/1.5mL/PFS」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M20-466)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</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：12 April 2022。</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</p>

			<p>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、有關試驗計畫書提及嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間之替代相關程序，仍請依 110 年 6 月 25 日衛授食字第 1101405846 號函修訂之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」辦理。(如試驗計畫書有相關內容)</p>
24	羅永鴻	2017-02-009BU	<p>Lorlatinib (PF-06463922) Tablets 25 mg</p> <p>「Lorlatinib (PF-06463922) Tablet 25mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：B7461006)之計畫書變更及變更試驗主持人乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</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：B7461006 Final Protocol Amendment 6，Date：21 Mar 2022。</p> <p>四、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人變更為羅永鴻醫師。</p> <p>五、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</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>
25	黃煦晴	2019-11-004BU	<p>RO7092284 (Tiragolumab) Injection 600 mg/10 mL/Vial、RO5541267 (Atezolizumab) Injection 1200 mg/20 mL/Vial</p> <p>「RO7092284 (Tiragolumab) Injection 600 mg/10 mL/Vial、RO5541267 (Atezolizumab) Injection 1200 mg/20 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GO41767)之變更試驗主持人乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人變更為黃煦晴醫師。</p> <p>四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p>
26	沈佳儀	2020-12-001B	<p>DS-1062a Lyophilized powder for Injection 100 mg/vial</p> <p>「DS-1062a Lyophilized Powder for Injection 100mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：DS1062-A-U202)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</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：4.0，Date：17 May 2022。</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」，</p>

				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。
27	羅永鴻	2019-10-008B	Durvalumab Solution for Infusion 500mg/10mL/Vial ; Tremelimumab Solution for Infusion 400mg/20mL/Vial	<p>「Durvalumab Solution for Infusion 500mg/10mL/Vial Tremelimumab Solution for Infusion 400mg/20mL/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:T1519)之計畫書變更及變更試驗主持人乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>三、貴院依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 5.1，Date：9-MAR-2022。</p> <p>四、本部同意臺北榮民總醫院醫院試驗主持人變更為羅永鴻醫師。</p> <p>五、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>六、提醒貴院依「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，將依貴院延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>
28	劉嘉仁	2022-04-003BU	PF-06863135 (Elranatamab) Solution for Injection 40 mg/mL ; Lenalidomide Capsule 5 mg、10 mg、15 mg	<p>「PF-06863135 (Elranatamab) Solution for Injection 40 mg/mL ; Lenalidomide Capsule 5 mg、10 mg、15 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：C1071007)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Amendment 1，Date：04 May 2022。</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、有關試驗計畫書提及嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間之替代相關程序，仍請依 110 年 6 月 25 日衛授食字第 1101405846 號函修訂之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」辦理。</p>
29	羅永	2017-05-	MEDI4736 (Durvalumab)	「MEDI4736 (Durvalumab) Injection 50 mg/mL ; Tremelimumab Injection 20 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：

	鴻	016B U) Injection 50 mg/mL / Tremelimum ab Injection 20 mg/mL	D419MC00004)之變更試驗主持人乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人變更為羅永鴻醫師。 四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。
30	沈佳儀	2020-03-011B U	PF-06801591, Solution for Injection, 150 mg/mL, 2 mL/vial	「PF-06801591, Solution for Injection, 150 mg/mL, 2 mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：B8011007)之變更試驗主持人乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人變更為沈佳儀醫師。 四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。
31	沈佳儀	2020-05-005B U	V941 (mRNA-5671) Injection 1 mg/mL ; Pembrolizumab Injection 25 mg/mL	「V941 (mRNA-5671) Injection 1 mg/mL ; Pembrolizumab Injection 25 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：V941-001)之變更試驗主持人乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人變更為沈佳儀醫師。 四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。
32	黃煦晴	2018-08-006B U	MTIG7192A Solution for Infusion 400mg/20mL /Vial	「MTIG7192A Solution for Infusion 400mg/20mL/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GO40290)之變更試驗主持人乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人變更為黃煦晴醫師。 四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。
結案/終止(共 1 案)				
1	陳育民	2017-05-012B U	Keytruda (Pembrolizumab) Injection 100 mg/4mL	「Keytruda (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK3475-604)之結案報告乙案，本部備查，請查照。
其他事項(共 0 案)				

附件三 專案進口藥物申請報告

	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE- GUERIN)	泌尿部	郭俊逸	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
2	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE- GUERIN)	泌尿部	魏子鈞	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
3	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE- GUERIN)	泌尿部	黃子豪	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
4	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE- GUERIN)	泌尿部	張延驊	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
5	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE- GUERIN)	泌尿部	顧明軒	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
6	Asciminib (Scemblix)	血液科	高志平	96 瓶	費城染色體陽性 慢性骨髓性白血 病	非臨床試驗
7	Carmuther 100 (Carmustine 100mg，印度， TherDose Pharma Private Limited 製 造)	血液科	蕭樑材	12 支	瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤 (diffuse large B cell lymphoma)	非臨床試驗
8	Carmuther 100 (Carmustine 100mg，印度， TherDose Pharma Private Limited 製 造)	血液科	柯博伸	11 支	非何杰金氏淋巴 瘤	非臨床試驗
9	Tepadina	兒童醫學	顏秀如	36 支	Medulloblastoma	非臨床試

	(thiotepa)	部			(髓母細胞瘤)	驗
10	Busulfan (商品名 Busulfex®)	兒童醫學 部	顏秀如	16 支	高危險之伊汶氏 肉瘤	非臨床試 驗