

臺北榮民總醫院人體試驗委員會（二）第 152 次會議紀錄

公告版

開會時間：2022 年 09 月 16 日下午 02 時 00 分正

開會地點：科技大樓一樓視訊會議室

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) 曾玉華(院外) 龔麗娟(院外) 王嫻莉(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)：林明薇(院外) 章樂綺(院外) 蔡欣玲(院外) 王子娟(院外)

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

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 21 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/持續審查案	2021-08-016B	共同主持人
邱昭華	一般審查/持續審查案	2020-04-002B	協同主持人
邱昭華	一般審查/持續審查案	2019-10-008B	協同主持人
邱昭華	一般審查/持續審查案	2019-04-006BU	協同主持人
邱昭華	一般審查/其他事項	2014-11-011BU	協同主持人
邱昭華	一般審查/其他事項	2017-05-015BU	協同主持人
邱昭華	一般審查/其他事項	2019-11-004BU	協同主持人
邱昭華	一般審查/其他事項	2020-07-004BU	協同主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2017-05-015BU#29	協同主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2021-10-004BU#4	協同主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2019-11-004BU#11	協同主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2020-09-006BU#9	協同主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2018-02-012BU#17	協同主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2020-04-002B#15	協同主持人
邱昭華	簡易審查/持續審查案	2018-09-005BU	協同主持人
邱昭華	簡易審查/持續審查案	2019-05-006BU	協同主持人
邱昭華	一般審查/偏離案	2021-10-004BU	協同主持人
邱昭華	簡易審查/結案	2018-08-001B	協同主持人
夏振源	一般審查/新案	2022-09-004B	協同主持人
傅中玲	一般審查/其他事項	2021-07-001BU	計畫主持人
傅中玲	簡易審查/持續審查案	2018-11-001B	主持人
傅中玲	簡易審查/持續審查案	2020-09-020BC	共同主持人
蕭光明	一般審查/持續審查案	2020-04-002B	三等親

蕭光明	一般審查/持續審查案	2019-10-008B	三等親
蕭光明	一般審查/持續審查案	2019-04-006BU	三等親
蕭光明	一般審查/其他事項	2017-05-015BU	三等親
蕭光明	一般審查/其他事項	2019-11-004BU	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2017-05-015BU#29	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2021-10-004BU#4	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2019-11-004BU#11	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2020-09-006BU#9	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2018-02-012BU#17	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2020-04-002B#15	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2022-03-008BC#2	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2021-11-010BC#2	三等親
蕭光明	簡易審查/持續審查案	2018-09-005BU	三等親
蕭光明	簡易審查/持續審查案	2019-05-006BU	三等親
蕭光明	簡易審查/持續審查案	2020-09-001BC	三等親
蕭光明	一般審查/偏離案	2021-10-004BU	三等親
蕭光明	簡易審查/結案	2018-08-001B	三等親
賴建志	一般審查/其他事項	2019-08-025BU	協同主持人
賴建志	簡易審查/新案	2022-09-002BU	協同主持人
賴建志	簡易審查/持續審查案	2019-08-025BU	協同主持人
賴峻毅	一般審查/新案	2022-09-004B	共同主持人
賴峻毅	一般審查/持續審查案	2019-04-001BU	協同主持人
賴峻毅	一般審查/持續審查案	2021-10-007BU	協同主持人
賴峻毅	一般審查/持續審查案	2020-11-012BU	協同主持人
賴峻毅	一般審查/其他事項	2020-11-005BU	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/新案	2022-09-003BU	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/新案	2022-09-008BU	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/修正案	2021-07-021BU#4	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/修正案	2020-08-002BU#6	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/修正案	2020-07-030BU#9	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/修正案	2020-07-028BU#6	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/修正案	2021-02-027BU#3	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/修正案	2022-02-018BU#2	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/持續審查案	2022-07-006B	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/持續審查案	2020-11-005BU	協同主持人
賴峻毅	一般審查/偏離案	2021-10-007BU	協同主持人
賴峻毅	一般審查/偏離案	2021-10-007BU	協同主持人

貳、確認人體試驗委員會(二)第 151 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：朱本元

計畫名稱：口咽癌病患以合併化放療或手術治療後生活品質的分析研究

本院 IRB 編號：2022-08-001B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本案研究目的為瞭解合併化放療和手術加上術後化放療兩種治療方式，對於口咽癌治療後生活品質的影響。（醫療委員、非醫療委員）
● 依主持人說明，依照過去經驗，口咽癌治療方式放射線與手術約各佔一半，故收案人數設定兩組均預計招募 50 位受試者。（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）
● 確認納入條件未涉及末期病人。（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護：● 因本案涉及使用問卷，建請確認問卷可否自由使用，或是提供問卷原作者同意授權使用之相關證明。（醫療委員、非醫療委員）
● 確認受試者同意書中增加問卷相關說明與填寫所需時間，以利受試者了解。（醫療委員、非醫療委員）
● 確認受試者同意書之副作用中刪除基因相關字句。（醫療委員、非醫療委員）
- (5) 受試者同意書：● 確認受試者同意書中刪除檢體相關字句。（醫療委員、非醫療委員）
● 確認受試者同意書中修正資料保存期限為 5 年。（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：

- (1) 受試者保護：● 因本案涉及使用問卷，建請確認問卷可否自由使用，或是提供問卷原作者同意授權使用之相關證明。

二、

計畫主持人：李政家

計畫名稱：聚焦超音波治療藥物難治型癲癇

本院 IRB 編號：2022-08-012B

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
 - 本案欲確認聚焦式超音波對於癲癇病灶的療效，並觀察超音波是否對於癲癇病患的腦電訊號及癲癇發作頻率造成影響。聚焦式超音波可以精準地瞄準大腦深處而不會傷及周圍的非目標大腦，並使用高強度超音波系統來破壞、毀損癲癇病灶，阻斷大腦特定區域的不正常放電，進而抑制癲癇發作。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- 本案採用的超音波腦神經治療儀（醫視特），其原適應症與用途效能為利用超音波聚焦熱能，透過 Thalamotomy（丘腦燒灼術）的方式來進行治療，合併磁振造影圖像和溫度圖像監控，治療原發性顫抖症（Essential Tremor）和顯性震顫原發性帕金森氏症（Tremor Dominant Idiopathic Parkinson's disease）。(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)
 - 確認排除條件參考本案使用之醫療器材之禁忌症，予以調整條件。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依主持人說明，本案之治療目標區域為病患之癲癇放電點，局部（focal seizure）的定義相對於廣泛型（general seizure）放電的癲癇型態，意即病患之癲癇放電點可透過術前檢查找出一個明確的位置或範圍(例如：海馬迴硬化或錯構瘤（hamartoma）所造成之癲癇），會經過神經內外科醫師與放射科醫師共同討論、病灶位置適合進行聚焦式超音波治療的病人才會納入試驗。因聚焦式超音波需要聚焦才會有治療效果，因此，適合的癲癇放電區包括海馬迴、丘腦、下視丘、等深部腦結構。表淺之癲癇病灶，是不適合做聚焦式超音波治療，會建議病人進行開顱手術，排除於此臨床試驗之外。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依主持人說明，目前因為聚焦式超音波的治療，是非侵入性，目前在動物實驗及人體實驗腦波抑制的有效時間，大約是 3-10 天。因此，腦波上的觀察其實是 2 周就已經是足夠的。會拉長至三個月觀察期的原因，是還要考量 MRI 影像上的變化，常會到三個月才會有穩定的影像呈現（如腦水腫也在 3 個月內會消除）。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依主持人說明，病人進行聚焦超音波所必備的高解析度電腦斷
- (4) 受試者保護：

層掃描、磁共振造影，不需要打顯影劑，也不需要額外抽血。(醫療委員、非醫療委員)

- 依主持人說明，正子攝影是癲癇例行之評估，並不是做聚焦超音波之前，特別要加做的檢查。也就是說，只要是癲癇的病人，都需要做正子攝影。其輻射線及其可能副作用的說明，在進行癲癇症的診斷時，即已說明。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，癲癇症屬於本案使用之醫療器材的新適應症，為本次臨床試驗主要想進行探討的適應症。計畫主持人要進行此臨床試驗來證明聚焦式超音波可以安全且有效的使用。近年，治療腦部病灶的新機器，一開始都會將癲癇列為禁忌症(如深部腦刺激器)，但經由多年的臨床試驗，逐步再將之拉回癲癇症的治療。以聚焦式超音波近年的試驗來說，已證明在不同的 protocol 下，是可以有抑制腦波的能力、進而減少病人的癲癇發作。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案因涉及新適應症(Off-Label-Use)使用醫療器材，應屬新醫療器材試驗，本案應送衛生福利部審查。(醫療委員、非醫療委員)
- 納入條件，建請明確定義癲癇病灶之位置，是否僅限癲癇發作部位為丘腦之病患，並請同步修正所有相關文件。(非醫療委員)
- 確認受試者同意書增加電腦斷層掃描之相關說明與輻射暴露風險等，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書，有關「研究步驟」段落，建請增加說明高低強度、超音波治療時間、是否會有熱度等，實際執行上之相關內容，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書，有關「副作用、禁忌」段落，建請依照仿單增加相關內容，以利受試者了解。(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，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：

- 本案因涉及新適應症(Off-Label-Use)使用醫療器材，應屬新醫療器材試驗，本案應送衛生福利部審查。
- (1) 受試者保護：● 納入條件，建請明確定義癲癇病灶之位置，是否僅限癲癇發作部位為丘腦之病患，並請同步修正所有相關文件。
- (2) 受試者同意書：● 受試者同意書，有關「研究步驟」段落，建請增加說明高低強

度、超音波治療時間、是否會有熱度等，實際執行上之相關內容，以利受試者了解。

- 受試者同意書，有關「副作用、禁忌」段落，建請依照仿單增加相關內容，以利受試者了解。

三、

計畫主持人：張家銘

計畫名稱：以卵巢癌病患多體學資料建構人工智慧分類模式

本院 IRB 編號：2022-09-001B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本案為單一中心 AI 大數據研究計畫，資料收集為前瞻性之觀察性研究，無生物檢體保留，並無委託公司；為純學術研究。本案研究目的為將針對卵巢癌病理機制之基因序列、miRNA 及基因表現，進一步建立合併這三者數據的人工智慧分析模式，開發以 multiOmics AI 的方式，辨認及分析卵巢癌。(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)
● 對於受試者所填寫的資料，計畫主持人將持保密的態度，一個研究號碼將會取代其姓名。除了有關機構依法調查外，計畫主持人會小心維護受試者的隱私。受試者基本資料的機密，應可維護。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 確認受試者同意書針對英文相關名詞增加中文，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研究資料保存期限為 20 年，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。

四、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：以微量循環免疫細胞應用於術前使用全身性治療之局部擴張型各癌別

本院 IRB 編號：2022-09-004B

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

夏振源醫師為協同主持人，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。
 - 本案為前瞻性觀察性研究，預計納入經切片證實罹癌患者，於臨床上呈現局部擴張型的階段。以新型的微流道晶片系統分析血中循環免疫細胞，交叉分析接受過去標準之術前全身性治療（如化學治療、標靶治療等）及接受術前免疫節點抑制劑（單獨或合併）治療。（醫療委員、非醫療委員）
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。（醫療委員、非醫療委員）
 - 確認受試者同意書中，針對「檢體種類與數量」節中已加註收案的分組以及各分組人數之規畫，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，建議內容可依本國醫療相關專有名詞與國三程度可理解之程度，適當修正整體字句內容之白話文說明與字句敘述之順暢度，以利受試者了解，例如：均態免疫等。（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：

- 受試者同意書，建議內容可依本國醫療相關專有名詞與國三程度可理解之程度，適當修正整體字句內容之白話文說明與字句敘述之順暢度，以利受試者了解，例如：均態免疫等。
- (1) 受試者同意書：

五、

計畫主持人：李正達

計畫名稱：S 型-氯胺酮在難治型憂鬱症患者之前額葉腦區代謝變化與其抗憂鬱反應：一個隨機有對照組的神經影像學研究

本院 IRB 編號：2022-09-005B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
 - 本案研究主要目的是藉由 S 型-氯胺酮（esketamine）鼻噴劑，結合正子與核磁共振腦影像來研究其背後的抗憂鬱療機轉是否與前額葉-邊緣葉的葡萄糖代謝與功能性連結改變有關，同時也了解腦部滋養因子的基因型是否會影響 S 型-氯胺酮（esketamine）抗憂鬱療效與前額葉-邊緣葉的腦功能變化並透過
- (3) 科學：

多種人工智慧技術取得的臉部表徵及語音對話發展一憂鬱症患者識別的方法，與其憂鬱症程度評估的方法。(醫療委員、非醫療委員)

- 依主持人說明，受試者將於治療前後接受認知作業檢查，預期會有學習效應，但是因為有兩組，其中有一組是安慰劑組，也因此可能做組間的比較。(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)
 - 依主持人說明，為了減少此類嚴重憂鬱患者的風險，計畫主持人其實是合併藥物的研究設計，也就是無論有沒有分配到實驗藥物：S 型-氯胺酮 (esketamine)，個案都會接受到原有的抗憂鬱藥物治療，以過去的研究報告結果顯示，在積極的藥物介入研究中，即便是安慰劑組，也都會平均有 20-30% 的憂鬱症狀改善的機會。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案之試驗藥品與檢驗相關費用不低，建請確認本案是否有廠商合作贊助，若有，應於申請書等文件中說明，並請確認有關受試者同意書之損害補償相關部分是否由本院與廠商共同負責，即是否為廠商產學合作案；若是廠商僅提供藥品之贊助，亦請於各文件中說明，以確保經費來源與責任之區分。(醫療委員)
 - 建請本案申報與廠商之關係，並請計畫主持人於顯著利益申報表中說明申報內容。(醫療委員、非醫療委員)
 - 提醒計畫主持人，若本研究非廠商產學合作案，建議其研究結果不應提供給廠商。(醫療委員)
 - 確認受試者同意書增加時間圖表，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：
- 確認受試者同意書增加書名 S 型-氯胺酮 (esketamine) 會以鼻噴的方式給予，且劑量有註明是單次 56 毫克，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)

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：

- 本案之試驗藥品與檢驗相關費用不低，建請確認本案是否有廠商合作贊助，若有，應於申請書等文件中說明，並請確認有關受試者同意書之損害補償相關部分是否由本院與廠商共同負責，即是否為廠商產學合作案；若是廠商僅提供藥品之贊助，亦
- (1) 受試者保護：

請於各文件中說明，以確保經費來源與責任之區分。

- 建請本案申報與廠商之關係，並請計畫主持人於顯著利益申報表中說明申報內容。
- 提醒計畫主持人，若本研究非廠商產學合作案，建議其研究結果不應提供給廠商。

六、

計畫主持人：張清賢

計畫名稱：評估純 EPA 治療乾眼症與修格蘭氏症口眼乾燥症狀之效果

本院 IRB 編號：2022-09-006B

討論事項：

- (1) 法規：
 - 略。
- (2) 倫理：
 - 略。
 - 本案希望能藉由隨機雙盲安慰劑對照臨床試驗評估純 Eicosapentaenoic acid (EPA) 使用在乾眼症 (Dry eye syndrome, DES) 與修格蘭氏症族群 (Sjögren's syndrome, SJS) 之乾眼症狀滋潤評估分析，預計總收案 100 名受試者，其中 DES 受試者 30 名及 SJS 受試者 70 名，DES 及 SJS 受試者接受純 EPA 服用 8 週，總試驗時間共 8 週，服用前、服用 4 週及服用 8 週後進行滋潤評估，並透過 Whole-genome genotyping、Schirmer's test、Tear breakup time、Cytokines、中醫體質量表、OSDI、ESSPRI、PSQI、FIRST、中醫脈診檢測、中醫舌診檢測、中醫心律變異係數量測了解純 EPA 調控口眼乾燥滋潤之評估。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
 - 依主持人說明，由於 DES 與 SJS 皆會眼乾，但 SJS 之眼乾程度 (Schirmer's test 需 ≤ 5 mm) 也因自體免疫紊亂較一般 DES (Schirmer's test 需 ≤ 10 mm) 之眼乾嚴重，加上一般 DES 病因較為複雜，因此本研究將特別針對 DES 眼乾族群與 SJS 眼乾族群依比例 1:2 進行收案，主要希望能探討 pure EPA 藉由調節免疫治療自體免疫造成乾眼症效果，並同時評估 pure EPA 在 DES 族群之差異，未來可藉由 pure EPA 調節免疫造成之乾眼，推廣至一般性乾眼症族群。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依主持人說明，本案研究內容涉及 Genotyping，建請確認本研究進行基因檢測之合理性；若有合理性說明，建請說明前後兩次檢測之理由為何。(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，受試者於參與研究期間，仍保持原本常規治療，確保受試者之安全。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
 - 依主持人說明，本研究使用之 EPA 安慰劑由宸華生技公司使用大統益生產之「生力大豆沙拉油」，並填充膠囊製作，符合食

品衛生安全檢驗。(醫療委員、非醫療委員)

- 依主持人說明，有關問卷之使用，本案已取得 PQSI 原作者授權，其他問卷皆為公開授權，若無商業利益使用，皆可直接使用。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案之 EPA 安慰劑由廠商協助提供與製作，建請確認本案是否有廠商合作贊助，若有，應於申請書等文件中說明，並請確認有關受試者同意書之損害補償相關部分是否由本院與廠商共同負責，即是否為廠商產學合作案；若是廠商僅提供產品之贊助，亦請於各文件中說明，以確保經費來源與責任之區分。(醫療委員、非醫療委員)
- 建請本案申報與廠商之關係，並請計畫主持人於顯著利益申報表中說明申報內容。(醫療委員、非醫療委員)
- 提醒計畫主持人，若本研究非廠商產學合作案，建議其研究結果(含成果報告)不應提供給予廠商。(醫療委員、非醫療委員)
- 提醒計畫主持人，本案產品不應依此研究作為廣告之用。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，受試者於參與研究期間，仍保持原本常規治療，然受試者治療內容與使用藥品具有各種方式，建請確認如何排除其影響，以確認本案之科學性。(醫療委員、非醫療委員)
- 目前多數深海魚油似具有汞汙染之情形，本研究建議受試者使用魚油可能易造成爭議情況，建議本案提供產品微量金屬元素之產品相關檢測報告。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書增加計畫流程圖，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書之語詞敘述與順序已修正，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書，首頁內容請依本會公版範本格式撰寫。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書，有關「試驗/研究」相關文字，因本案不涉及臨床試驗，建請刪除「試驗」相關文字，保留「研究」之文字，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書，本案若非廠商產學合作計畫，建議刪除產品之廠牌名稱與廠商相關字句。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書，有關「計畫流程圖」，建議適當調整文字為中文，例如 W1、4 weeks 等，以利受試者了解。(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，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：

- (1) 科學：
- 依主持人說明，本案研究內容涉及 Genotyping，建請確認本研究進行基因檢測之合理性；若有合理性說明，建請說明前後兩次檢測之理由為何。
 - 本案之 EPA 安慰劑由廠商協助提供與製作，建請確認本案是否有廠商合作贊助，若有，應於申請書等文件中說明，並請確認有關受試者同意書之損害補償相關部分是否由本院與廠商共同負責，即是否為廠商產學合作案；若是廠商僅提供產品之贊助，亦請於各文件中說明，以確保經費來源與責任之區分。
 - 建請本案申報與廠商之關係，並請計畫主持人於顯著利益申報表中說明申報內容。
- (2) 受試者保護：
- 提醒計畫主持人，若本研究非廠商產學合作案，建議其研究結果（含成果報告）不應提供給廠商。
 - 提醒計畫主持人，本案產品不應依此研究作為廣告之用。
 - 依主持人說明，受試者於參與研究期間，仍保持原本常規治療，然受試者治療內容與使用藥品具有各種方式，建請確認如何排除其影響，以確認本案之科學性。
 - 目前多數深海魚油似具有汞污染之情形，本研究建議受試者使用魚油可能易造成爭議情況，建議本案提供產品微量金屬元素之產品相關檢測報告。
 - 受試者同意書，首頁內容請依本會公版範本格式撰寫。
 - 受試者同意書，有關「試驗/研究」相關文字，因本案不涉及臨床試驗，建請刪除「試驗」相關文字，保留「研究」之文字，以利受試者了解。
- (3) 受試者同意書：
- 受試者同意書，本案若非廠商產學合作計畫，建議刪除產品之廠牌名稱與廠商相關字句。
 - 受試者同意書，有關「計畫流程圖」，建議適當調整文字為中文，例如 W1、4 weeks 等，以利受試者了解。

七、

計畫主持人：許立奇

計畫名稱：心房顫動合併昏厥病患的非線性腦血流動力學的研究

本院 IRB 編號：2022-09-009B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。

(3) 科學：

- 本案將收錄 15 位患有心房顫動的昏厥患者，15 位單純昏厥患者及 30 位正常受試者，利用 Hilbert-Huang transformation 及 Multi-Modal Pressure-Flow analysis 方法分析在傾斜床試驗期間的腦血流動力學狀態。希望可以提供將來治療及預防的方向。(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)
- 依主持人說明，正常受試者會在病房或是門診中招募健康的陪病家屬。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，傾斜床測試的測試地點為中正樓 16 樓之神經醫學中心檢查室。過程中皆會監測生命徵象，現場也會有 ACLS 證照的專業醫護人員在場支援。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，每位受試者的檢查過程都將會有醫療人員在旁監測，如果出現昏厥，檢查會立即停止並讓病患平躺，以及立即按照 ACLS 的準則監測受試者。(醫療委員、非醫療委員)
- 因本案涉及收納受試者進行相關檢驗項目，確認本案以受試者同意書取得知情同意後方得執行。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書，24 小時聯絡人與連絡電話 (包括受試者同意書首頁與受試者同意書第 15 點之相關文字)，建請修正為計畫主持人，並提供其手機號碼。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書，有關研究步驟，建議增加說明抽血量與抽血目的等內容。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書，有關副作用之段落，建議列明完整副作用內容與發生機率，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書，有關副作用之段落，建議增加說明若發生狀況是否會至本院急診接受治療等相關說明。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 受試者同意書，有關其他治療方式之段落，是否不應為無，建請修正。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書，有關禁忌之段落，建請依照研究程序內容適當說明檢驗項目之相關禁忌症。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書，第 7 頁「資料由臺北榮民總醫院或 000 單位負責銷毀」，建請明確說明由何單位負責。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書，本案不涉及贊助廠商，建請刪除相關字句。(醫療委員、非醫療委員)

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，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：

- (1) 受試者同意書：
- 受試者同意書，24 小時聯絡人與連絡電話（包括受試者同意書首頁與受試者同意書第 15 點之相關文字），建請修正為計畫主持人，並提供其手機號碼。
 - 受試者同意書，有關研究步驟，建議增加說明抽血量與抽血目的等內容。
 - 受試者同意書，有關副作用之段落，建議列明完整副作用內容與發生機率，以利受試者了解。
 - 受試者同意書，有關副作用之段落，建議增加說明若發生狀況是否會至本院急診接受治療等相關說明。
 - 受試者同意書，有關其他治療方式之段落，是否不應為無，建請修正。
 - 受試者同意書，有關禁忌之段落，建請依照研究程序內容適當說明檢驗項目之相關禁忌症。
 - 受試者同意書，第 7 頁「資料由臺北榮民總醫院或 000 單位負責銷毀」，建請明確說明由何單位負責。
 - 受試者同意書，本案不涉及贊助廠商，建請刪除相關字句。

八、

計畫主持人：常逸平

計畫名稱：光生物調節作用對血液透析患者的睡眠及生活品質影響之研究：一項隨機對照試驗

本院 IRB 編號：2022-09-007B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學：
- 本案利用非侵入之 830 nm 近紅外光低能量雷射，刺激血液透析患者之手掌心 10 分鐘、足三里穴道及湧泉穴道各 30 分鐘，希望能夠減少因長期血液透析壓力所帶來的睡眠及生活品質困擾。（醫療委員、非醫療委員）
 - 依主持人說明，低能量的近紅外光雷射，由於功率非常低只有 30mW，因此在照射時不會產生熱感，不會使盲性失效。（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，目前血液透析患者在治療的過程中會搭配遠紅外線作為一種輔助的正規治療方法。而 830 nm 雷射的光源與遠紅外線皆為非侵入性，但是 830 nm 波長則是針對人體有益的吸收波長進行刺激，且穿透度更深。因此相比之下，遠紅外線需
- (4) 受試者保護：

要的照射時間也較長，整體累積劑量也會較 830 nm 雷射的光源來的大。過去文獻 K. Sasaki 等研究人員利用 360 J/cm² 的 830 nm 雷射照射老鼠皮膚組織，表明無造成任何組織傷害，本計畫的雷射劑量照射 10 分鐘為 36 J/cm²，其劑量僅為文獻的 1/10，因此對於洗腎病患是非常安全的劑量。(醫療委員、非醫療委員)

- 建議納入排除條件增設是否適合雷射照射之相關定義，以明確收案對象以及讓受試者清楚了解，例如傷口、懷孕、癌症等，建議可參考仿單相關禁忌症設定條件。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認受試者同意書中增加說明參與次數與時間等內容，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認受試者同意書中刪除基因相關說明。(醫療委員、非醫療委員)
 - 受試者同意書，有關說明「電子資料保存 20 年」，建議設立選項供受試者選擇是否「銷毀」或「同意保存」。(醫療委員、非醫療委員)
 - 受試者同意書，有關說明「車馬費於完成試驗後統一提供」，然依本會範本說明，相關補助應「依參與進度/比例提供，且退出不需繳回」，不應為完成試驗後統一提供，應於參與各次研究相關程序後分次給予，建請修正。(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：● 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：

- 建議納入排除條件增設是否適合雷射照射之相關定義，以明確收案對象以及讓受試者清楚了解，例如傷口、懷孕、癌症等，建議可參考仿單相關禁忌症設定條件。
 - 受試者同意書，有關說明「電子資料保存 20 年」，建議設立選項供受試者選擇是否「銷毀」或「同意保存」。
 - 受試者同意書，有關說明「車馬費於完成試驗後統一提供」，然依本會範本說明，相關補助應「依參與進度/比例提供，且退出不需繳回」，不應為完成試驗後統一提供，應於參與各次研究相關程序後分次給予，建請修正。
- (1) 受試者保護：
- (5) 受試者同意書：

(二) 簡易轉一般案

無。

(三) 修正/變更案

一、

計畫主持人：陳世真

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)

本院 IRB 編號：2021-03-006BU#4 修正變更案

討論事項：

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

決議：

- (一) 通過。
- (二) 建議事項：無。

二、

計畫主持人：王培寧

計畫名稱：打造國家級全方位人工智慧精準健康數據樞紐模式計畫(National Hub)-建立心血管結構和血流動力學結合不同危險因子對於認知功能障礙的預測模型

本院 IRB 編號：2021-06-010B#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。

(四) 持續審查案

一、

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 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：劉峻宇

計畫名稱：陣發性夜間血紅尿素症登錄計畫

本院 IRB 編號：2014-09-010B 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：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 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。

四、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：艾麗斯皮下填補劑對於皮膚形體雕塑功效之評估

本院 IRB 編號：2020-08-005B 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：張牧新

計畫名稱：一項以作用於免疫調節受體之 ASP1948 單用及併用 PD-1 抑制劑(Nivolumab 或 Pembrolizumab)治療晚期實質腫瘤受試者的第 1b 期試驗

本院 IRB 編號：2019-03-003B 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。

六、

計畫主持人：黃渝芸

計畫名稱：比較不同眼瞼下垂手術方式(苗勒氏肌結膜切除術或外開式提瞼肌整復手術)對於乾眼症與眼表面之影響：用非接觸性紅外線瞼板腺攝影評估

本院 IRB 編號：2021-07-015B 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。

七、

計畫主持人：沈青青副主任

計畫名稱：運用多媒體互動式教材對癌症病人疼痛的成效評值

本院 IRB 編號：2020-07-019B 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。

八、

計畫主持人：羅永鴻

計畫名稱：一項針對晚期實質固態腫瘤(solid tumor)受試者使用抗體藥物複合體 ABBV-399 之多中心、第 I/Ib 期、開放性、劑量遞增試驗

本院 IRB 編號：2020-04-002B 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。

(邱昭華委員為協同主持人、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。)

決議：通過。

九、

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 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：曾令民

計畫名稱：一項針對荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的早期乳癌患者，評估 ribociclib 加上內分泌療法作為輔助治療的療效與安全性之第三期、多中心、隨機分配、開放性試驗（以 Ribociclib 作為新輔助治療的試驗 [LEE011]: NATALEE)

本院 IRB 編號：2019-04-001BU 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。

(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：通過。

十一、

計畫主持人：柯博仲

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 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。

十二、

計畫主持人：李正達

計畫名稱：前額葉抑制與興奮功能在間歇性 Theta 波叢集型磁刺激與傳統高頻重覆經顱磁刺激的抗鬱機轉比較：一個有假性刺激控制組的影像學研究

本院 IRB 編號：2021-08-016B 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。

(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。)

決議：通過。

十三、

計畫主持人：劉祐岑

計畫名稱：巴金森氏病患者步態變異性的影響因子與改善策略

本院 IRB 編號：2021-08-014B 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。

十四、

計畫主持人：常敏之

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

本院 IRB 編號：2020-09-001B 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。

十五、

計畫主持人：江晨恩

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

本院 IRB 編號：2021-09-012BU 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。

十六、

計畫主持人：楊凱鈞

計畫名稱：重度憂鬱症與菸草使用障礙症共病對有效連結之影響：一個靜息且同時正子掃描與磁振造影研究

本院 IRB 編號：2020-02-019B 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。

十七、

計畫主持人：林志杰

計畫名稱：行為療法與行為療法加 Mirabegron 50mg 在有性生活的膀胱過動症男性的比較研究－多中心、隨機分配的研究

本院 IRB 編號：2020-08-011B 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。

十八、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項以前導輔助性 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 單一療法或 T-DXd 後續使用 THP 相較 ddAC-THP 用於罹患高風險 HER2 陽性的早期乳癌受試者之第三期開放性試驗 (DESTINY-Breast11)

本院 IRB 編號：2021-10-007BU 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。

(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：通過。

十九、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：有關 Nivolumab 合併 Ipilimumab 相較於 Sorafenib 或 Lenvatinib 作為晚期肝細胞癌參與者第一線治療的一項隨機分配、多中心、第 3 期試驗

本院 IRB 編號：2019-10-012BU 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：羅永鴻

計畫名稱：一項評估使用 durvalumab 以及 tremelimumab 合併化學治療來治療曾經接受過表皮生長因子受體酪胺酸酶抑制劑治療的轉移性非小細胞肺癌之療效的第二期臨床試驗

本院 IRB 編號：2019-10-008B 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。

(邱昭華委員為協同主持人、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。)

決議：通過。

二十一、

計畫主持人：康鈺玫

計畫名稱：自主呼吸調控系統(Abches)與其他呼吸調控措施於癌症病患放射線治療上之運用比較

本院 IRB 編號：2021-08-009B 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。

二十二、

計畫主持人：李正達

計畫名稱：前額葉皮質抑制能力及關鍵腦波訊號在重覆經顱磁刺激治療憂鬱症之核心角色

本院 IRB 編號：2021-07-007B 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。

二十三、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：MAGNETISMM-7 一項隨機分配、2 組別、第 3 期試驗，比較 Elranatamab (PF-06863135) 與 Lenalidomide 用於在接受自體幹細胞移植後微量殘存疾病為陽性的新診斷多發性骨髓瘤患者

本院 IRB 編號：2022-04-003BU 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。

二十四、

計畫主持人：林湘縈護理師

計畫名稱：結直腸癌病人從治療期到存活期輕度認知功能障礙的危險因子預測模式之建立並測試雙重任務走路運動改善認知功能之成效

本院 IRB 編號：2021-08-020BCF 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：楊智傑

計畫名稱：精神疾病大腦圖譜

本院 IRB 編號：2020-09-007BCF 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。

二十六、

計畫主持人：劉盈吟護理師

計畫名稱：耳穴貼壓對改善頸椎手術後病人疼痛與心率變異之成效

本院 IRB 編號：2021-09-008B 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。

二十七、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：MAGNETISMM-9 一項第 1/2 期、開放性、多中心試驗，針對患有復發型／頑固型多發性骨髓瘤的參與者，評估 ELRANATAMAB (PF-06863135) 單一療法使用二個遞增啟動劑量和較長給藥間隔之用藥方案

本院 IRB 編號：2021-11-009BU 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。

二十八、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，評估 Durvalumab 合併確定性化學放射療法用於局部晚期、無法手術切除的食道鱗狀細胞癌之患者(KUNLUN)

本院 IRB 編號：2020-11-012BU 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。

(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：通過。

二十九、

計畫主持人：羅永鴻

計畫名稱：一項第二期試驗，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 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。

(邱昭華委員為協同主持人、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。)

決議：通過。

三十、

計畫主持人：劉慕恩

計畫名稱：經顱直流電刺激對於老年憂鬱症研究

本院 IRB 編號：2020-07-020B 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。

三十一、

計畫主持人：王浩元

計畫名稱：探討腫瘤微環境及癌細胞本身對『淋巴性惡性疾病』的致病機轉和疾病預後的影響

本院 IRB 編號：2020-07-024BCF 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。

三十二、

計畫主持人：李怡慧

計畫名稱：閉鎖迴路式的腦機介面刺激中風後癱瘓手之效應

本院 IRB 編號：2019-08-017B 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。

三十三、

計畫主持人：黃獻皞

計畫名稱：榮總榮家急診遠距醫療品質提升計畫

本院 IRB 編號：2021-07-010B 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。

三十四、

計畫主持人：蕭逸函

計畫名稱：由慢性鼻竇炎合併鼻息肉病理切片探討疾病內生型與生物標記的關聯性及氣喘治療的影響

本院 IRB 編號：2021-08-011B 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。

三十五、

計畫主持人：林子平

計畫名稱：以液態切片找尋去勢頑抗性攝護腺癌的預後因子

本院 IRB 編號：2016-10-005B 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。

三十六、

計畫主持人：林志慶

計畫名稱：闡明組織和循環中醛類在慢性腎臟病疾病進展的作用

本院 IRB 編號：2021-08-013B 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。

(五) 其他事項案

一、

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 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。

(邱昭華委員為協同主持人，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、

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 併用 Ipilimumab 相較於鉑類複合化療，用於早期非小細胞肺癌(NSCLC)的病患

本院 IRB 編號：2017-05-015BU 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。

(邱昭華委員為協同主持人、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。)

決議：同意核備。

三、

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 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：李重賓

計畫名稱：一項針對晚期胰臟癌病患使用 Cabiralizumab (BMS-986227、FPA008)合併 Nivolumab (BMS-936558)以及搭配/不搭配化療的第 2 期試驗

本院 IRB 編號：2018-11-002B 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：蕭樑材

計畫名稱：一項隨機分配、多中心、開放性、第三期試驗，對於未曾接受治療且未帶有染色體 17p 缺失或 TP53 突變之慢性淋巴性白血病受試者，比較 Acalabrutinib (ACP-196) 併用 Venetoclax 搭配及未搭配 Obinutuzumab 相較於試驗主持人選擇化學免疫療法的療效和安全性

本院 IRB 編號：2019-07-003BU 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：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 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，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

決議：同意核備。

七、

計畫主持人：羅永鴻

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 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。

(邱昭華委員為協同主持人、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。)

決議：同意核備。

八、

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 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。

九、

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 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。

(邱昭華委員為協同主持人，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。

十、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項針對先前至少 2 種化療方案治療失敗且具有荷爾蒙受體陽性 (HR+)/第 2 型人類表皮生長因子受體陰性 (HER2-) 之轉移性乳癌 (MBC) 受試者，比較 sacituzumab govitecan (IMMU-132) 和醫師所選治療 (TPC) 之第 3 期亞洲試驗

本院 IRB 編號：2020-11-005BU 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。

(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。

十一、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之試驗，比較 ATEZOLIZUMAB 加或未加 BEVACIZUMAB 併用 CISPLATIN 和 GEMCITABINE，用於未曾接受治療的晚期膽管癌病患

本院 IRB 編號：2021-01-010BU 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：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 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：傅中玲

計畫名稱：一個隨機分配、雙盲、安慰劑組作為對照的臨床試驗，研究口服 semaglutide 對於早期阿茲海默症受試者之療效和安全性(EVOKE plus)

本院 IRB 編號：2021-07-001BU 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。

(傅中玲委員為計畫主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

決議：同意核備。

十四、

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、多中心第 2b 期和第 3 期的連續性試驗，針對左心室射出率 >40% 之心臟衰竭受試者，評估使用 AZD4831 最長 48 週的療效和安全性

本院 IRB 編號：2021-07-006BU 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。

十五、

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 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。

十六、

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 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、簡易審查案件

(一) 新案

一、

計畫主持人：王嚴鋒

計畫名稱：藥物過度使用頭痛的臨床特徵(第五年)

本院 IRB 編號：2022-07-003BC

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：余文鍾

計畫名稱：心臟超音波影像組學與左心室肥厚的心血管疾病之相關性

本院 IRB 編號：2022-07-009BC

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

三、

計畫主持人：鄭浩民

計畫名稱：建置新世代的智慧病歷系統

本院 IRB 編號：2022-07-010BC

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：陳夙容

計畫名稱：針對敗血症患者之系統性心房顫動篩檢

本院 IRB 編號：2022-07-015BC

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：沈青青副主任

計畫名稱：心跳音樂對喪親家屬哀傷歷程的影響

本院 IRB 編號：2022-07-026BC

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：黃怡翔

計畫名稱：免疫特性及病理特徵在病毒型及非病毒型肝炎免疫治療的影響

本院 IRB 編號：2022-07-028BC

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：周士傑助理研究員

計畫名稱：通過次世代定序(NGS)和單細胞 RNA 定序(scRNA-seq)對肺囊腫纖維化誘導多能幹細胞衍生的呼吸道類器官進行轉錄組分析

本院 IRB 編號：2022-07-030BC

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：李重賓

計畫名稱：細胞外囊泡 glypican-1 mRNA 和蛋白質作為胰臟癌的雙重生物標誌物

本院 IRB 編號：2022-07-032BC

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：周元華

計畫名稱：吡咯尿症與憂鬱症症狀及藥物療效之角色

本院 IRB 編號：2022-07-033BC

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：陳明翰

計畫名稱：鑑定 JKAP 介導之全身性紅斑狼瘡的新穎 T 細胞生物標記及標靶

本院 IRB 編號：2022-07-036BC

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：黃逸修

計畫名稱：洗腎患者上泌尿道尿路上皮癌之多體學分析

本院 IRB 編號：2022-07-046BC

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：鄭浩民

計畫名稱：使用全蛋白質體分析找出血管早期老化之關鍵蛋白

本院 IRB 編號：2022-07-048BC

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：蔣恩榮

計畫名稱：後十字韌帶重建手術術後的臨床長期追蹤

本院 IRB 編號：2022-07-051BC

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：蔣漢琳

計畫名稱：腦血管病變及血流動力學在巴金森病的角色

本院 IRB 編號：2022-07-053BC

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：黃獻皞

計畫名稱：高齡急診病人長者健康整合式評估先探性研究

本院 IRB 編號：2022-08-001BC

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

十六、

計畫主持人：黃金洲

計畫名稱：冠狀動脈加護病房患者發生腎功能惡化及不良預後的相關因素

本院 IRB 編號：2022-08-004BC

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

十七、

計畫主持人：姜正愷

計畫名稱：介白素 17(IL-17)和程序性死亡配體 1(PD-L1)在大腸直腸癌扮演的臨床病理角色及運用

本院 IRB 編號：2022-08-005BC

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

十八、

計畫主持人：游鎧蔚

計畫名稱：以人工智慧建立腦腫瘤診斷之整合式決策輔助工具

本院 IRB 編號：2022-08-008BC

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：姜正愷

計畫名稱：微管乙醯基轉移酶 ATAT1 調控細胞遷移之分子機制

本院 IRB 編號：2022-08-009BC

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

二十、

計畫主持人：羅永鴻

計畫名稱：胸腔腫瘤診斷及治療與相關預後因素之探討

本院 IRB 編號：2022-08-010BC

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：趙子凡

計畫名稱：針對心房顫動病患合併顱外動脈狹窄在中風後的中風預防策略

本院 IRB 編號：2022-08-014BC

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

二十二、

計畫主持人：葉奕成

計畫名稱：肺臟腫瘤的空間分子變異研究

本院 IRB 編號：2022-08-017BC

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：郭懿萱

計畫名稱：臨床脊椎病患醫學影像收集與分析

本院 IRB 編號：2022-08-021BC

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：姜乃榕

計畫名稱：晚期肝內膽管癌第二線治療藥品之經濟評估：標靶藥品 pemigatinib 對上化療組合 mFOLFOX

本院 IRB 編號：2022-08-023BC

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：陳威志

計畫名稱：台灣第一波 COVID-19 社區大流行期間重症插管病患的臨床特色、危險因子及治療預後分析：多中心回溯性研究

本院 IRB 編號：2022-08-024BC

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

二十六、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：探討細胞焦亡與鐵凋亡在頭頸癌及肝癌的角色:聚焦於誘發因子、調控機轉及藥物療效之影響

本院 IRB 編號：2022-09-010BC

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

二十七、

計畫主持人：周昆達

計畫名稱：氣喘病患經治療後小呼吸道的變化

本院 IRB 編號：2022-09-012BC

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

二十八、

計畫主持人：張嘉帆

計畫名稱：以病歷回溯分析本院唾液腺內視鏡手術治療慢性主唾液腺炎之成效

本院 IRB 編號：2022-09-014BC

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

二十九、

計畫主持人：陳明翰

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照、多中心的第 3 期試驗，評估 ianalumab 加上標準治療用於活動性狼瘡性腎炎參與者的療效、安全性及耐受性 (SIRIUS-LN)

本院 IRB 編號：2022-09-002BU 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

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

三十、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項隨機分配、開放標記、第 3 期試驗，針對罹患先前未治療、局部晚期、無法手術或轉移性三陰性乳癌，腫瘤表現 PD-L1 的病患，比較 Sacituzumab Govitecan 和 Pembrolizumab，相較於醫師選擇的治療和 Pembrolizumab

本院 IRB 編號：2022-09-003BU 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。)

三十一、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、第三期以 tucatinib 或安慰劑併用 trastuzumab 和 pertuzumab 作為轉移性 HER2 陽性乳癌維持療法的試驗 (HER2CLIMB-05)

本院 IRB 編號：2022-09-008BU 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) 修正/變更案

一、

計畫主持人：黃獻皞

計畫名稱：榮總榮家急診遠距醫療品質提升計畫

本院 IRB 編號：2021-07-010B#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：張明超

計畫名稱：針對膝關節骨關節炎(膝關節 OA)受試者評估 Chondrochymal® 療效與安全性的第 IIb 期試驗

本院 IRB 編號：2020-11-009B#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、

計畫主持人：蘇建維

計畫名稱：B 型肝炎病毒突變與拼接，對於慢性 B 型肝炎患者之自然病史與抗病毒藥物治療反應之影響

本院 IRB 編號：2019-09-001B#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、

計畫主持人：黃煦晴

計畫名稱：以「肺超音波分數」評估加護病房之肺癌病患

本院 IRB 編號：2021-08-001B#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、

計畫主持人：林彥璋

計畫名稱：應用人工智能演算法於複雜碎裂訊號中偵測驅動心房顫動驅動源：旋轉子

本院 IRB 編號：2021-12-004B#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

六、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一個隨機、雙盲、平行組別、安慰劑對照的多中心第三期試驗，針對具有先天性 BRCA1/2 突變與高風險 HER2 陰性，且已完成明確的局部治療與前置輔助性（neoadjuvant）或輔助性化療的原發性乳癌患者，評估 olaparib 相較於安慰劑作為輔助療法之療效與安全性

本院 IRB 編號：2014-10-002BU#16

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

七、

計畫主持人：黃其晟

計畫名稱：生醫大數據導引新機制藥物開發

本院 IRB 編號：2022-04-005B#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

八、

計畫主持人：黃志賢

計畫名稱：XFLO 擴張系統人體試驗

本院 IRB 編號：2020-04-008B#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

九、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：一項第 Ib 期、開放性研究評估使用 P1101 後接續給予 Anti-PD1 藥物於未接受干擾素治療的 B 型肝炎或 D 型肝炎病患之安全性及有效性

本院 IRB 編號：2020-11-006B#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

十、

計畫主持人：劉祐岑

計畫名稱：巴金森氏病患者步態變異性的影響因子與改善策略

本院 IRB 編號：2021-08-014B#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

十一、

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、多中心第 2b 期和第 3 期的連續性試驗，針對左心室射出率 >40% 之心臟衰竭受試者，評估使用 AZD4831 最長 48 週的療效和安全性

本院 IRB 編號：2021-07-006BU#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

十二、

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異性 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#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

十三、

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#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

十四、

計畫主持人：林邑璵

計畫名稱：微菌叢植入治療在根除腸道帶有多重抗藥性細菌的效果

本院 IRB 編號：2020-03-002B#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

十五、

計畫主持人：王信凱

計畫名稱：以超音波對比劑評估健康成人、慢性肝病、與肝臟移植患者之肝臟血流動態

本院 IRB 編號：2019-08-015B#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

十六、

計畫主持人：顏秀如

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2022-06-004B#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

十七、

計畫主持人：吳俊穎

計畫名稱：以人工智慧技術建立癌症數位分身

本院 IRB 編號：2021-06-005B#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

十八、

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#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

十九、

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#29

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、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、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：賀爾蒙受體陽性、HER2 陰性之晚期或轉移性乳癌婦女，使用 Tamoxifen 併用

或不併用 Palbociclib +/- Goserelin 之亞洲跨國、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照第三期試驗

本院 IRB 編號：2018-04-001B#12

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

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#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

二十二、

計畫主持人：沈青青副主任

計畫名稱：運用多媒體互動式教材對癌症病人疼痛的成效評值

本院 IRB 編號：2020-07-019B#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：康鈺玫

計畫名稱：自主呼吸調控系統(Abches)與其他呼吸調控措施於癌症病患放射線治療上之運用比較

本院 IRB 編號：2021-08-009B#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

二十四、

計畫主持人：陳正翰

計畫名稱：應用細胞存活率分析試劑平台快速檢驗尿液中細菌量

本院 IRB 編號：2019-10-001B#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

二十五、

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#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#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。)

二十七、

計畫主持人：江起陸

計畫名稱：一項第 1b 期試驗，評估 AMG 757 併用 AMG 404 對小細胞肺癌 (SCLC) 受試者的安全性和療效

本院 IRB 編號：2021-10-004BU#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

(邱昭華委員為協同主持人、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。)

二十八、

計畫主持人：顏厥全

計畫名稱：有關 Mecbotamab Vedotin (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#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

二十九、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、開放性 104 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#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

三十、

計畫主持人：黃東富

計畫名稱：利用自體周邊血幹細胞治療骨關節炎疾病之臨床試驗計畫

本院 IRB 編號：2013-10-021B#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

三十一、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、多中心、開放性試驗，比較 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 與試驗主持人選擇的化療，用於在乳癌轉移情況下已接受內分泌療法仍疾病惡化的 HER2 低表現、荷爾蒙受體陽性患者 (DESTINY-Breast06)

本院 IRB 編號：2020-08-002BU#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

(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。)

三十二、

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#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

三十三、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：一項針對患有無法切除之局部晚期、無法切除之復發性或轉移性食道鱗狀細胞癌病患，評估

ATEZOLIZUMAB 加上 TIRAGOLUMAB 併用 PACLITAXEL 與 CISPLATIN 相較於 PACLITAXEL 與 CISPLATIN

作為第一線治療的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2020-07-030BU#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

(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。)

三十四、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，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

本院 IRB 編號：2020-07-028BU#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

(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。)

三十五、

計畫主持人：楊慕華

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)

本院 IRB 編號：2020-05-009BU#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

三十六、

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#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

三十七、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：一項第二期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，比較抗 PD-1 單株抗體 Tislelizumab (BGB-A317) 加上抗 TIGIT 單株抗體 BGB-A1217，相對於 Tislelizumab 加上安慰劑，用於 PD-L1 vCPS $\geq 10\%$ 之無法手術切除、局部晚期、復發或轉移性食道鱗狀細胞癌患者，作為第二線治療之療效

本院 IRB 編號：2021-02-027BU#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。)

三十八、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：TIRAGOLUMAB 合併 ATEZOLIZUMAB 以及 ATEZOLIZUMAB 單一療法用於轉移性和/或復發性 PD-L1 陽性子宮頸癌病患的一項第二期、安全性與療效試驗

本院 IRB 編號：2020-07-002BU#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

三十九、

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#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

(邱昭華委員為協同主持人、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。)

四十、

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#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

(邱昭華委員為協同主持人、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。)

四十一、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：賀爾蒙受體陽性、HER2 陰性之晚期或轉移性乳癌婦女，使用 Tamoxifen 併用或不併用 Palbociclib +/- Goserelin 之亞洲跨國、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照第三期試驗

本院 IRB 編號：2018-04-001B#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

四十二、

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#17

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、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。)

四十三、

計畫主持人：羅永鴻

計畫名稱：一項針對晚期實質固態腫瘤(solid tumor)受試者使用抗體藥物複合體 ABBV-399 之多中心、第 I/Ib 期、開放性、劑量遞增試驗

本院 IRB 編號：2020-04-002B#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

(邱昭華委員為協同主持人、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。)

四十四、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第 Ib/II 期、開放標記、多中心、隨機分配、傘型試驗，於轉移性非小細胞肺癌患者中，評估多重免疫療法治療為主的併用療法的療效與安全性(MORPHEUS-肺)

本院 IRB 編號：2021-03-004BU#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

四十五、

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#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

(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。)

四十六、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、開放性、隨機分配，針對晚期 / 轉移或不宜手術的膽管癌伴有 FGFR2 基因融合 / 易位的患者，口服 Infigratinib 相較於使用 Gemcitabine 合併 Cisplatin 治療之對照試驗：PROOF 試驗

本院 IRB 編號：2019-12-004BU#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

四十七、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之試驗，比較 ATEZOLIZUMAB 加或未加 BEVACIZUMAB 併用 CISPLATIN 和 GEMCITABINE，用於未曾接受治療的晚期膽管癌病患

本院 IRB 編號：2021-01-010BU#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

四十八、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：MAGNETISMM-7 一項隨機分配、2 組別、第 3 期試驗，比較 Elranatamab (PF-06863135) 與 Lenalidomide 用於在接受自體幹細胞移植後微量殘存疾病為陽性的新診斷多發性骨髓瘤患者

本院 IRB 編號：2022-04-003BU#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

四十九、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的腺病毒血清型 26 型之融合前構型穩定呼吸道融合性病毒 F 蛋白 (Ad26.RSV.preF) 疫苗對於預防 60 歲及以上成人因呼吸道融合性病毒 (RSV) 所引起之下呼吸道疾病的第 3 期療效試驗

本院 IRB 編號：2022-08-010BU#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：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#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

五十一、

計畫主持人：鄧豪偉

計畫名稱：探索結直腸肺轉移的解讀模型

本院 IRB 編號：2019-05-006BC#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

五十二、

計畫主持人：蔡弘正

計畫名稱：結締組織疾病(紅斑性狼瘡)與肺動脈高壓

本院 IRB 編號：2021-06-021BC#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：張重昱

計畫名稱：內視鏡超音波早期胃癌侵犯度之鑑別診斷

本院 IRB 編號：2018-07-028BC#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：余文光

計畫名稱：髓系細胞觸發受體在內毒素引起血管內皮功能障礙與損傷中所扮演的角色 - 細胞、小鼠與人體研究

本院 IRB 編號：2020-03-012BC#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

五十五、

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：復發或晚期胰臟癌第一線化學治療療效與安全性之回溯性分析

本院 IRB 編號：2021-08-011BC#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

五十六、

計畫主持人：馮嘉毅

計畫名稱：慢性肺部麴菌感染之臨床與免疫學特色研究

本院 IRB 編號：2022-03-008BC#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

(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。)

五十七、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：”倍利”肺部影像輔助判讀軟體

本院 IRB 編號：2021-11-010BC#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

(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。)

五十八、

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#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

五十九、

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#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

六十、

計畫主持人：林怡芬護理師

計畫名稱：檢測中文版急性創傷性腦損傷病人維持復健動機量表並探討其相關影響因素

本院 IRB 編號：2020-09-010BC#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

六十一、

計畫主持人：胡瑜峰

計畫名稱：心電圖表現與疾病預後的分析研究

本院 IRB 編號：2017-10-009BC#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

(三) 持續審查案

一、

計畫主持人：林彥璋

計畫名稱：應用人工智能演算法於複雜碎裂訊號中偵測驅動心房顫動驅動源：旋轉子

本院 IRB 編號：2021-12-004B

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

二、

計畫主持人：羅永鴻

計畫名稱：一項以生物標記導向，使用 Pembrolizumab- (MK-3475，SCH 900475)合併療法用於晚期非小細胞肺癌的第二期精準腫瘤學試驗(KEYNOTE-495；KeyImPaCT)

本院 IRB 編號：2018-09-005BU

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

(邱昭華委員為協同主持人、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。)

三、

計畫主持人：李正達

計畫名稱：頑固型憂鬱症的核心分子、神經機制及新形態抗鬱藥物治療：合併人體試驗、動物實驗、基因及家族追蹤研究

本院 IRB 編號：2022-01-002B

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) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

四、

計畫主持人：歐朔銘

計畫名稱：尿毒素和 PSPC1 路徑調控乙型轉化生長因子旁分泌對急性腎損傷後至慢性腎衰竭的風險

本院 IRB 編號：2020-02-012B

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

五、

計畫主持人：林邑璵

計畫名稱：微菌叢植入治療在根除腸道帶有多重抗藥性細菌的效果

本院 IRB 編號：2020-03-002B

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) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

六、

計畫主持人：王信凱

計畫名稱：以超音波對比劑評估健康成人、慢性肝病、與肝臟移植患者之肝臟血流動態

本院 IRB 編號：2019-08-015B

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

七、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：評估轉運蛋白(TSPO)示蹤劑作為健康人和阿茲海默症神經發炎正子攝影影像

本院 IRB 編號：2018-11-001B

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

(傅中玲委員為計畫主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

八、

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

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

(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。)

九、

計畫主持人：吳俊穎

計畫名稱：以人工智慧技術建立癌症數位分身

本院 IRB 編號：2021-06-005B

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、

計畫主持人：柯博仲

計畫名稱：一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 EDP-938 對於上呼吸道急性感染呼吸道融合病毒的造血細胞移植成人接受者的作用

本院 IRB 編號：2021-03-002B

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) 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：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

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

(賴建志委員為協同主持人，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：羅永鴻

計畫名稱：一項在晚期實體腫瘤患者中以免疫療法併用化學放射療法的第一期多中心試驗 (CLOVER)

本院 IRB 編號：2019-05-006BU

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

(邱昭華委員為協同主持人、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。)

十三、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項針對先前至少 2 種化療方案治療失敗且具有荷爾蒙受體陽性 (HR+)/第 2 型人類表皮生長因子受體陰性 (HER2-) 之轉移性乳癌 (MBC) 受試者，比較 sacituzumab govitecan (IMMU-132) 和醫師所選治療 (TPC) 之第 3 期亞洲試驗

本院 IRB 編號：2020-11-005BU

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。)

十四、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：基因療法 4D-310 用於患有法布瑞氏症並影響心臟之成人的一項開放性、第 1/2a 期試驗

本院 IRB 編號：2021-05-013B

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：柯信國

計畫名稱：台灣特發性肺纖維化長期臨床觀察性研究

本院 IRB 編號：2020-09-001BC

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

(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。)

十六、

計畫主持人：蔡弘正

計畫名稱：結締組織疾病(紅斑性狼瘡)與肺動脈高壓

本院 IRB 編號：2021-06-021BC

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

十七、

計畫主持人：林彥璋

計畫名稱：利用臺灣健保資料探討心血管疾病患者在不同治療方針與各項風險因子之長期預後

本院 IRB 編號：2021-09-014BC

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

十八、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：功能性二尖瓣逆流:亞型分類、進展速度、左心室收縮期縱向變形能力或心肌纖維化的角色、以及預後

本院 IRB 編號：2021-09-001BC

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

十九、

計畫主持人：趙子凡

計畫名稱：心房顫動病患中風預防策略及藥物使用趨勢，不良事件發生風險及其預測和保護因子及分數系統

本院 IRB 編號：2016-10-003BC

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

二十、

計畫主持人：蔣漢琳

計畫名稱：巴金森病的大腦圖譜

本院 IRB 編號：2020-09-020BC

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

(傅中玲委員為共同主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

二十一、

計畫主持人：洪雅文

計畫名稱：肝腫瘤影像學的特徵於接受經動脈肝臟栓塞術的中期肝癌病人的預後分析

本院 IRB 編號：2021-07-001BC

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：王浩元

計畫名稱：在淋巴瘤患者中，嗜中性白血球『表面 TREM-1』疲弱的表現量，是否會影響嗜中性白血球的功能？

本院 IRB 編號：2020-07-025BC

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：張重昱

計畫名稱：內視鏡超音波早期胃癌侵犯度之鑑別診斷

本院 IRB 編號：2018-07-028BC

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：黃怡翔

計畫名稱：肝癌手術復發及系統性治療生物標記之基因體大數據轉譯研究

本院 IRB 編號：2021-09-002BC

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

二十五、

計畫主持人：丁乾坤

計畫名稱：腦波圖密度譜陣列分析分辨手術中 K 他命劑量之機械學習演算法發展

本院 IRB 編號：2021-09-008BC

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

二十六、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：完整探究免疫治療後的肝癌腫瘤微環境

本院 IRB 編號：2021-09-016BC

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

二十七、

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：復發或晚期胰臟癌第一線化學治療療效與安全性之回溯性分析

本院 IRB 編號：2021-08-011BC

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

二十八、

計畫主持人：楊政杰

計畫名稱：多對比光學同調斷層影像於早期口腔癌之應用及腫瘤邊界偵測

本院 IRB 編號：2019-08-005BC

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：沈曉津

計畫名稱：『RALE』CXR 評分系統用於評估流行性感冒引起的急性呼吸窘迫症候群(Acute Respiratory Distress Syndrome, ARDS)嚴重度之應用

本院 IRB 編號：2021-07-028BC

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：陳昕白

計畫名稱：研究病毒感染病患的臨床表現、病毒學特徵與影響預後因子

本院 IRB 編號：2021-10-004BC

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：楊振昌

計畫名稱：多重新興毒品尿液快篩檢驗試劑的開發與效能驗證—新興濫用藥物尿液快速篩檢工具之多重檢測效能比較

本院 IRB 編號：2020-11-005BC

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：葉奕成

計畫名稱：硬化性肺細胞瘤的分子變異研究

本院 IRB 編號：2018-10-003BC

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

三十三、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：臺北榮總慢性腎臟病健康照護數位資料庫建置計畫

本院 IRB 編號：2017-09-002BC

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

三十四、

計畫主持人：歐朔銘

計畫名稱：加護病房病人急性腎損傷之人工智慧風險預測模型

本院 IRB 編號：2019-09-015BC

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：楊慕華

計畫名稱：探討治療誘發之細胞焦亡在癌症免疫治療的角色

本院 IRB 編號：2021-09-013BC

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

(四) 結案/終止/撤案

一、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：皮質醛酮對血管物理特性的影響:從波形分析到儲層壓力分析

本院 IRB 編號：2019-09-009BC

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：蔣漢琳

計畫名稱：三合一數位生物標記應用於神經退化性疾病之自動化人工智慧輔助診斷系統

本院 IRB 編號：2021-09-004BC

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：王鑑瀛

計畫名稱：建立 hiPSCS 衍生的 3D 肺類器官作為進行性肺損傷和傳染病的疾病模型

本院 IRB 編號：2022-05-020BC

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：林子平

計畫名稱：由攝護腺癌患者周邊血分離雄激素受體之配體結合區域專一之 CD8 T 細胞並測

試其毒殺效果

本院 IRB 編號：2021-09-017BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

五、

計畫主持人：楊懷哲

計畫名稱：建立腦瘤磁振放射基因學平台：影像與腦瘤基因型之研究

本院 IRB 編號：2021-09-006BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

六、

計畫主持人：賴冠霖

計畫名稱：建構國內高齡人口神經傳導檢查與自律神經檢查之常模

本院 IRB 編號：2019-07-031BC

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：馬筱笠

計畫名稱：使用關節鏡下全關節內雙垂直交叉縫合法治療放射狀破裂外側半月板之回溯性治療成效評估

本院 IRB 編號：2021-06-015BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

八、

計畫主持人：常敏之

計畫名稱：台灣 PCSK9 inhibitor 登錄計畫

本院 IRB 編號：2020-10-007BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

九、

計畫主持人：楊懷哲

計畫名稱：深度學習於放射手術計畫之應用

本院 IRB 編號：2017-09-010BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十、

計畫主持人： 李宜恬護理長

計畫名稱： 淋巴瘤存活者症狀困擾、適應與支持性照護需求之初探

本院 IRB 編號：2020-12-021BC

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： 劉嘉仁

計畫名稱： 老年急性骨髓性白血病之預後因子分析

本院 IRB 編號：2019-05-009BC

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： 黃德光

計畫名稱： 人工智慧在視網膜靜脈阻塞的應用

本院 IRB 編號：2020-07-026BC

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： 陳怡仁

計畫名稱： 化學治療合併 PARP 抑制劑對 BRCA 基因野生型和突變型的卵巢癌類幹細胞之抗癌效果和其可能的作用機轉

本院 IRB 編號：2021-09-007BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十四、

計畫主持人： 劉嘉仁

計畫名稱： 全國性大腸直腸癌篩檢計畫的大數據分析－如何讓癌篩好上加好？

本院 IRB 編號：2021-01-016BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十五、

計畫主持人： 劉嘉仁

計畫名稱： 預測骨髓瘤病患使用 daratumumab/lenalidomide/dexamethasone 的療效

本院 IRB 編號：2021-09-012BCF

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：林純如副護理長

計畫名稱：高擬真訓練對提升內科病房護理人員急救照護技能之研究

本院 IRB 編號：2020-07-023B

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：王榮礪

計畫名稱：探討人類骨髓間葉幹細胞在肌腱分化的能力

本院 IRB 編號：2021-07-003B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十八、

計畫主持人：江起陸

計畫名稱：一項比較合併 Bevacizumab 與 erlotinib 對比單獨使用 erlotinib 於有腦部轉移之具表皮生長因子受體突變肺癌病患之療效的第二期隨機分配臨床試驗

本院 IRB 編號：2018-08-001B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

(邱昭華委員為協同主持人、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。)

十九、

計畫主持人：楊懷哲

計畫名稱：以磁振指紋造影探討腫瘤周邊區域之鬆弛時間與浸潤型腦瘤復發關聯性：深度學習快速影像重建與影像組學臨床應用

本院 IRB 編號：2021-02-020B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十、

計畫主持人：黃建勝

計畫名稱：伏壁生長型比例與侵犯腫瘤大小對第一期肺腺癌手術預後之影響

本院 IRB 編號：2021-08-005B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十一、

計畫主持人： 戴世光

計畫名稱： 建立頭頸鱗狀上皮癌人源腫瘤異種移植之研究

本院 IRB 編號：2020-07-012B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十二、

計畫主持人： 吳博貴

計畫名稱： 以蛋白質體學分析冷凍治療後骨巨大細胞瘤之變化

本院 IRB 編號：2020-07-015B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十三、

計畫主持人： 馮嘉毅

計畫名稱： CD4 與 CD8 結核菌特異性丙型肝炎反應與活動性結核病治療反應的相關性分析

本院 IRB 編號：2019-08-008B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十四、

計畫主持人： 黃惠美副護理長

計畫名稱： 建構肝性腦病變實證護理模式並測試成效

本院 IRB 編號：2020-07-013B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十五、

計畫主持人： 姚又誠

計畫名稱： 術前復健對於退化性腰椎疾病患者手術後預後影響

本院 IRB 編號：2021-08-007B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十六、

計畫主持人： 王世典

計畫名稱： 一項隨機開放性研究，探討病人服用 Etor® (Etoricoxib 60mg)之臨床療效與安全性研究

本院 IRB 編號：2021-04-002B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十七、

計畫主持人： 尤香玉

計畫名稱： 認知功能的大腦定位：行為作業下之顱內腦電波訊號的研究

本院 IRB 編號：2017-08-006B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十八、

計畫主持人： 唐德成

計畫名稱： 間葉幹細胞治療用於拯救急性腎損傷之基礎研究及臨床試驗

本院 IRB 編號：2022-03-004B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十九、

計畫主持人： 歐朔銘

計畫名稱： 癌症病患其血栓性微血管病變與腎臟相關預後

本院 IRB 編號：2022-02-004B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三十、

計畫主持人： 胡力予

計畫名稱： 探討病態之人格特質在使用經顱直流電刺激治療難治型鬱症所造成的影響

本院 IRB 編號：2022-02-016B

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、 免予審查案件(共 3 件)：

一、

計畫主持人：楊逸萍

計畫名稱：探討氧化劑在已建立老年性黃斑部病變疾病模型中的作用

本院 IRB 編號：2022-09-001BE

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：林泰祺

計畫名稱：開發特殊生物材料並應用於視網膜細胞分化、生長與生理功能之品質分選

本院 IRB 編號：2022-09-002BE

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：藍苑慈

計畫名稱：建立以腺相關病毒攜帶 Crispr Cas13d 以抑制致癌環狀核糖核酸之大腸直腸癌的新穎療法

本院 IRB 編號：2022-09-003BE

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、緊急治療案(共 3 件)：

一、

計畫主持人：陳一瑋

計畫名稱：針對一位復發喉癌患者執行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2022-09-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

二、

計畫主持人：陳一瑋

計畫名稱：針對一位復發顱內惡性膠質細胞瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2022-09-E02B

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：陳一瑋

計畫名稱：針對一位復發顱內惡性膠質細胞瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2022-09-E03B

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 3 件）：

No	1
IRB 編號	2020-01-002BU
計畫主持人	蕭樑材

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
院內/院外	院內
受試者代號	E7404002
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	Dizziness
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	2021-01-001BU
計畫主持人	黃怡翔
計畫名稱	一項第 2 期、隨機分配、開放性試驗，併用 Relatlimab 與 Nivolumab 治療用於患有晚期肝細胞癌且未曾接受 IO 治療，但接受酪氨酸激酶抑制劑後惡化的病患(RELATIVITY-073)
院內/院外	院內
受試者代號	0042-00076
預期性相關性	預期可能相關
未預期/不良事件後果	死亡（2021/12/15 過世）
嚴重不良事件/未預期問題	肺炎 (Pneumonitis)
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	2019-11-002BCF
計畫主持人	羅力瑋
計畫名稱	持續性心房纖維顫動(亞太地區)觀察性研究
院內/院外	院內
受試者代號	TW4842-28
預期性相關性	預期不相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未	Persistent atrial fibrillation

預期問題	
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

六、試驗偏離/不遵從計畫之審查案（共 15 件）：

No	1
IRB 編號	2017-02-004B
計畫名稱	放射線治療與 Temozolomide 治療合併或不合併奎寧與雷帕黴素於新診斷的神經膠質母細胞腦瘤之隨機分配第二/三期臨床試驗
計畫主持人	劉裕明
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	2018-11-002B
計畫名稱	一項針對晚期胰臟癌病患使用 Cabiralizumab (BMS-986227、FPA008)合併 Nivolumab (BMS-936558)以及搭配/不搭配化療的第 2 期試驗
計畫主持人	李重賓
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	2018-11-004BU
計畫名稱	評估 Lenvatinib (E7080/MK-7902) 併用 Pembrolizumab (MK-3475) 相較於 Lenvatinib 作為晚期肝細胞癌患者之第一線療法的安全性與療效的第三期、多中心、隨機分組、雙盲、有效藥對照之臨床試驗 (LEAP-002)
計畫主持人	黃怡翔
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)	是
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/受試(檢、訪)者退出研究
會議決議	同意核備。
No	4
IRB 編號	2019-05-008BU 主
計畫名稱	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多機構合作試驗，針對先前無心肌梗塞或中風的高心血管風險患者，評估 Evolocumab 對於重大心血管事件的影響
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)	是
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	5
IRB 編號	2019-12-001BU 副
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對罹患 PIK3CA-突變、荷爾蒙受體-陽性、HER2-陰性之局部晚期或轉移性乳癌病患評估 GDC-0077 併用 PALBOCICLIB 和 FULVESTRANT 相較於安慰劑併用

	PALBOCICLIB 和 FULVESTRANT 的療效與安全性
計畫主持人	曾令民
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本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	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)	是
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	2020-05-009BU 主
計畫名稱	略
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	否

或事件是否在本試驗/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	8
IRB 編號	2020-11-009B
計畫名稱	針對膝關節骨關節炎(膝關節 OA)受試者評估 Chondrochymal® 療效與安全性的第 IIb 期試驗
計畫主持人	張明超
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)	是
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/受試(檢、訪)者退出研究
會議決議	同意核備。
No	9
IRB 編號	2020-11-009B
計畫名稱	針對膝關節骨關節炎(膝關節 OA)受試者評估 Chondrochymal® 療效與安全性的第 IIb 期試驗
計畫主持人	張明超
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/受試(檢、訪)者退出研究
會議決議	同意核備。
No	10
IRB 編號	2021-09-007BU 副
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
計畫主持人	林亮羽
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	2021-10-002BU 副
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
計畫主持人	林彥璋
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	2021-10-004BU 副
計畫名稱	一項第 1b 期試驗，評估 AMG 757 併用 AMG 404 對小細胞肺癌

	(SCLC) 受試者的安全性和療效
計畫主持人	江起陸
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。 (邱昭華委員為協同主持人、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。)
No	13
IRB 編號	2021-10-007BU
計畫名稱	一項以前導輔助性 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 單一療法或 T-DXd 後續使用 THP 相較 ddAC-THP 用於罹患高風險 HER2 陽性的早期乳癌受試者之第三期開放性試驗 (DESTINY-Breast11)
計畫主持人	曾令民
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	14
IRB 編號	2021-10-007BU
計畫名稱	一項以前導輔助性 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 單一療法或 T-DXd 後續使用 THP 相較 ddAC-THP 用於罹患高風險 HER2 陽性的早期乳癌受試者之第三期開放性試驗 (DESTINY-Breast11)

計畫主持人	曾令民
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	15
IRB 編號	2019-11-002BCF
計畫名稱	持續性心房纖維顫動(亞太地區)觀察性研究
計畫主持人	羅力瑋
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)	是
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）
- 四、111 年 06 月藥學部藥品申請變更（附件四）
- 五、111 年 07 月藥學部藥品申請變更（附件五）
- 六、行政工作會議-病理部剩餘檢體使用免除知情同意的審查指引（附件六）

伍、提案討論

陸、臨時動議

柒、散 會（下午 16 時 35 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	2022-08-019BU CIRB 主審案	黃逸修	一項第三期、開放性、多中心、隨機分配，旨在比較 TAR-200 合併 Cetrelimab 與膀胱內灌注卡介苗(BCG) 用於高風險非肌肉侵犯性膀胱癌且未曾接受 BCG 治療之受試者的療效與安全性試驗	主試驗： 通過；撤回知情同意 ICF： 通過；懷孕伴侶 ICF：通過	已發函
2	2022-08-014B	陳牧宏	解密自殺：一個神經認知功能，神經影像，與身體發炎之三年追蹤研究	通過	已發函
3	2022-07-011B	吳莉茹 護理長	運用太極氣功訓練提升護理人員職場健康生活品質之研究	通過	待主持人回覆
4	2022-07-013B	吳思賢	探討幼兒脂肪間葉幹細胞與臍帶血幹細胞之神經分化潛能	通過	已發函
5	2022-07-015B	蕭樑材	B 型肝炎病毒感染與 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤的關聯：病毒基因的影響	通過	待主持人回覆
6	2022-08-002B	廖文傑	自體注射富血小板纖維蛋白 (platelet-rich fibrin, PRF)改善下眼瞼手術後皮膚年輕化的效果及其臨床研究	修正後通過	待主持人回覆
7	2022-08-003B	王柏涵	人工髖關節手術後合併骨溶解免疫因子分析	修正後通過	已發函
8	2022-08-004B	李思慧	智慧醫療復健系統於粘黏性肩關節囊炎之科技接受性及臨床效益研究	修正後通過	會後複審
9	2022-08-005B	陳慶恩	運用螢光顯影技術探討燒傷深度	通過	已發函
10	2022-08-006B	王彥博	功能性消化不良與胃食道逆流病人之腸胃道顯維影像內視鏡評估與臨床特徵之關係	修正後通過	會後複審
11	2022-08-007B	李怡慧	自發性腦出血的功能恢復，腦結構特徵，及基因多型性的關聯研究	主試驗-回溯性研究：修正後通過； 主試驗-前瞻性研究：通過； 申請免除知情同	會後複審

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
				意(回溯性研究)：修正後通過	
12	2022-08-008B	李宜燕	由微小核糖核酸探討兒童惡性腦瘤轉移的機轉	主試驗：通過；兒童版 ICF：通過	已發函
13	2022-08-009B	林志慶	研究乙醛脫氫酶 2 在慢性腎臟病發病機制中的臨床意義	通過	已發函
14	2022-08-016B	高崇蘭	運動員體適能及平衡功能之精準評估與處方	通過	已發函
15	2022-08-017B	江起陸	研究肺癌神經內分泌轉化的表觀遺傳機制	通過	已發函
16	2022-08-011B	唐德成	解開半乳糖凝集素-9 在腎臟疾病發展過程上的臨床意義	修正後通過	已發函
17	2022-08-015B	吳姿吟 職能治療師	拒學青少年參與日間病房之經驗探討	通過	已發函
18	2022-07-014B	胡蓮欣	新型心臟專用單光子斷層攝影心肌血流定量：與金標準正子心肌血流定量之比較	修正後通過	會後複審

二、 簡易轉一般案

無

三、 修正變更案

無

四、 持續審查案

無

五、 結案/終止/撤案

無

附件二 衛生福利部審議案件情形（共 26 案）

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審 查 結 果
新案(共 7 案)				
1	王鵬惠	尚未送審 (T-臺北榮民總醫院-53951)	E7386 Tablet 10mg、40mg； E7080 (Lenvatinib) Capsule 4mg、10mg	「E7386 Tablet 10mg、40mg；E7080 (Lenvatinib) Capsule 4mg、10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：E7386-J081-102)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藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份。詳如說明段，請查照。 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，案內申請人/試驗委託者為徠博科台灣服務股份有限公司，本部同意之計畫書為：Version 8.0 (Amendment 07)，Date：27 May 2022。 三、本部同意貴公司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。惟主試驗受試者同意書第(九)機密性及(十)試驗之退出與中止章節內容提及「...有關您的所有個人資料（除了檢體之外）/試驗資料將保存至少 25 年。」請刪除「至少」一詞，以規範個人資料保存上限，並應敘明保存期限屆滿予以銷毀，請補正後另案申請。 四、案內因未檢送臺北榮民總醫院之受試者同意書，請貴公司於前述試驗中心執行前，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。
2	賴建志	尚未送審 (T-臺北榮民總醫院-54048)	DZP (Dapirolizumab pegol) Lyophilized Powder for Injection 1200mg/Vial	「DZP (Dapirolizumab pegol) Lyophilized Powder for Injection 1200mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：SL0044)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。 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，案內申請人/試驗委託者為百瑞精鼎國際股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Amendment 2，Date：23 Nov 2021。 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。惟案內主受試者同意書，於(九)受試者個人資料之保密章節，有關編碼個人資料將在本試驗結束後保留至少 25 年部分

				，個人資料保存年限應設有上限，請刪除"至少"二字，修正並敘明資料最終處理方式(如銷毀)，請補正後另案提出申請。 四、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。 五、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。
3	楊慕華	尚未送審 (T-臺北榮民總醫院-54033)	Debio 1143 (Xevinapant) Oral solution 20 mg/mL	「Debio 1143 (Xevinapant) Oral solution 20 mg/mL」供查驗登記用臨床試驗計畫(計畫編號：MS202359_0002)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。 二、案內試驗申請人/試驗委託者為艾昆緯股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：MS202359_0002 Version 2.0；Date：28 April 2022。 三、本部同意貴公司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。 四、案內因未檢送臺北榮民總醫院、林口長庚紀念醫院、中國醫藥大學附設醫院、彰化基督教醫院、成大醫院、柳營奇美醫院、高雄長庚紀念醫院及高雄醫學大學附設中和紀念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。 五、請依據安定性試驗計畫持續進行本試驗用藥品之安定性試驗，檢驗結果留廠商備查。臨床試驗期間申請者應對試驗用藥之安定性與品質負責，如有超限規格應通知中央衛生主管機關。 六、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。
4	陳明晃	尚未送審 (T-臺北榮民總醫院-54124)	AB154 (Domvanalimab) Concentrate for Solution for Infusion 300mg/5mL/Vial； AB122	「AB154 (Domvanalimab) Concentrate for Solution for Infusion 300mg/5mL/Vial；AB122 (Zimberelimab) Concentrate for Solution for Infusion 120mg/4mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ARC-21)之新增試驗中心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。 三、本部同意新增馬偕醫院、臺北榮民總醫院、林口長庚紀念醫院及高雄長庚紀念醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為張義芳醫師、陳明晃醫師、侯明模醫師及陳彥仰醫師。

			(Zimberelimab) Concentrate for Solution for Infusion 120mg/4mL/Vial	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，惟案內臺北榮民總醫院之主試驗受試者同意書及懷孕同意書首頁之「試驗機構」欄位，應填寫執行試驗之科、部或單位，請貴公司補正後，另案提出申請。 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。 六、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。
5	張珽詠	2022-02-025B	應用馬歇爾靜脈酒精注射技術於心房顫動電燒術	有關貴院張珽詠醫師申請審查人體試驗案(計畫名稱：應用馬歇爾靜脈酒精注射技術於心房顫動電燒術)之初審意見，請查照惠復。 一、依據衛生福利部 110 年 12 月 15 日衛部醫字第 1101668486 號公告「新醫療技術人體試驗案-審查標準作業程序」辦理。 二、旨揭計畫業經審查委員初審，檢送「計畫主持人回復修正意見書」1 份，請惠於 111 年 9 月 1 日(星期四)下午 5 時前，依審查委員初審意見逐項回復，修正內容請以黃底標示，另將修正後相關文件電子檔寄至本會工作小組信箱(irb-ec@jct.org.tw)，逾期未回復依規定視為結案，需重新提出申請。
6	曾令民	2022-09-003BU	Sacituzumab Govitecan Lyophilizate for Solution for Infusion 180mg/Vial	「Sacituzumab Govitecan Lyophilizate for Solution for Infusion 180mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GS-US-592-6173)之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，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。 三、本部同意新增雙和醫院、林口長庚紀念醫院、成大醫院、彰化基督教醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院及臺北榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人分別為趙祖怡醫師、郭玟伶醫師、鍾為邦醫師、陳守棟醫師、陳芳銘醫師及曾令民醫師。 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。 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。 六、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。
7	馮嘉毅	2022-10-002B	Amikacin Liposome Inhalation Suspension 590 mg/vial	「Amikacin Liposome Inhalation Suspension 590 mg/vial」供查驗登記用藥物臨床試驗計畫(計畫編號：INS-416)之新增試驗中心及終止臺大醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、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

				人為馮嘉毅醫師。 四、有關透過藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台之受試者同意書變更申請案，應於平台變更類別選擇「新增/修正受試者同意書」並上傳需檢附資料(新版受試者同意書說明備註應寫明版本日期)，以利本部審查作業進行，請貴公司依上述說明補正後另案提出申請。 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。 六、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 七、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。
修正案(共 18 案)				
1	侯明志	2021-11-003BU	AMG139 (Brazikumab) IV Infusion 720mg/6ml/ Vial、SC Injection 120mg/ml/PFS	「AMG139 (Brazikumab) IV infusion 720mg/6ml/Vial、SC Injection 120mg/ml/PFS」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D5271C00002 (Legacy # 3150-303-008))之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Amendment 4 v5.0，Date：04 April 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。
2	常敏之	2020-09-001B	Evinacumab Injection 150 mg/ml	「Evinacumab Injection150mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：R1500-CL-17100)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Version：R1500-CL-17100 Amendment 2，Date：25 May 2022。
3	侯明志	2021-10-006BU	Brazikumab (MEDI2070/ AMG139) Solution for injection 720mg/6mL/ Vial、	「Brazikumab (MEDI2070/ AMG139) Solution for injection 720mg/6mL/ Vial、120mg/mL/Syringe」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D5272C00002)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Amendment 3, v4.0，Date：13 May 2022。

			120mg/mL/Syringe	四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。 五、有關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。
4	曾令民	2016-07-007B	MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100 mg/ 4 mL/ vial	「MK3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK3475-355)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：MK-3475-355-07，Date：17-JUN-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。
5	羅永鴻	2019-04-006BU	AZD9291 (Osimertinib) Film-Coated Tablet 40mg、80mg；AZD6094 (Savolitinib) Film-Coated Tablet 300mg、600mg	「AZD9291 (Osimertinib) Film-Coated Tablet 40mg、80mg；AZD6094 (Savolitinib) Film-Coated Tablet 300mg、600mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D5084C00007)之計畫書、受試者同意書、試驗主持人變更及試驗藥品再進口乙案，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及貨品進口同意書各 1 份，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：7.0，Date：26 April 2022。 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。 五、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人變更為羅永鴻醫師。 六、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。 七、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。 八、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。 九、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。
6	陳明晃	2021-01-010B U	Tecentriq (Atezolizumab) Solution for Infusion 1200mg/20mL, Avastin (Bevacizumab) Solution for Infusion 400mg/16mL	「Tecentriq (Atezolizumab) Solution for Infusion 1200mg/20mL, Avastin (Bevacizumab) Solution for Infusion 400mg/16mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GO42661)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 5，Date：23-Jun-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。
7	陳瑋昇	2019-10-009B U	PF-06700841 Tablet 5mg、25mg	「PF-06700841 Tablet 5mg、25mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：B7931028)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Amendment 7，Date：22 June 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	鍾孝仁	2020-02-023B U	MK-6482 Tablet 40mg； Everolimus Tablet 2.5mg、5mg、	「MK-6482 (Belzutifan) Tablet 40mg；Everolimus Tablet 2.5mg、5mg、10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-6482-005)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：

			10mg	MK-6482-005-06，Date：13-JUL-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。
9	李 癸 洵	2022-02-017B	BI 685509 Film-Coated Tablet 1mg 、2mg、 3mg	「BI 685509 Film-Coated Tablet 1mg、2mg、3mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1366-0021)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 4.0，Date：07 Jul 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。
10	曾 令 民	2018-04-001B	Ibrance (Palbociclib) capsule 75、 100、125 mg	「Ibrance(Palbociclib) capsule 75、100、125 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：NCCH1607)之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1份，請查照。 三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Version：Amendment 3，Date：02-Feb-2022。 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。 五、110年1月4日FDA藥字第1096040709號函核發之藥品貨品進口同意書作廢。
11	陳 世 真	2021-03-006B U	RO6867461 (Faricimab) Intravitreal (IVT) 6mg/0.05mL /Vial	「RO6867461 (Faricimab) Intravitreal (IVT) 6mg/0.05mL /vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GR42691)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 3，Date：15-Jul-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。
12	陳明晃	2021-07-021BU	AMG 650 Tablet 25mg, 100mg	「AMG 650 Tablet 25mg、100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：20190131）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陳明晃醫師。 四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。
13	陳明晃	2019-09-004BU	KEYTRUDA (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial	「KEYTRUDA (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MK-3475-966）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：MK-3475-966-06，Date：16-JUN-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。
14	牛道明	2021-05-013B	4D-310(Recombinant AAV capsid variant (4D-C102) carrying cohGLA cDNA	「4D-310 (Recombinant AAV capsid variant [4D-C102] carrying cohGLA cDNA)」供學術研究用基因治療臨床試驗計畫（計畫編號：4D-310-C002）之計畫書變更、變更試驗用藥品製造廠、受試者同意書變更及試驗用藥品再進口乙案，經核，復如說明段，請查照。 三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Amendment 4，Date：29 Jun 2022。 四、本部同意新增旨揭臨床試驗藥品(4D-310)之製造廠為 4D Molecular Therapeutics, Inc.(5980 Horton St. Suite 460 Emeryville, CA 94608 or 5858 Horton St. Suite 455 Emeryville, CA 94608)。 五、案內檢送之預先篩選受試者同意書之「10.退出與中止試驗」段落，仍請提供受試者退出後是否同意繼續收集資料之勾選欄位，請修正後另案辦理變更。 六、有關案內試驗用藥物估算表之已進口數量紀錄與本部管理系統不符，請貴公司確實清查補正後另案提出申請，請於下次申請時將發貨紀錄(Invoice)、海關進口證明文件及醫院收受完整記錄送部，並將所有品項已進口紀錄更新至最新狀態。屆時所有申請紀錄文件應依歷次申報日期編列整齊。 七、下列事項提醒貴公司：

				(一)本次計畫書變更處提及之參考文獻皆未列於 15.REFERENCE 章節內，請將新增之所有參考文獻列於該章節內。 (二)貴公司應依據試驗計畫書及 Clinical Trial Protocol 4D-310-C002 Summary of Changes (Amendment 4:29 June 2022)文件所述，若未來擬修改 concomitant IM regiment 或修改 LOW NAb titer 之 upper limit，將會透過試驗計畫書澄清備忘錄提供給所有試驗中心及試驗人員，提醒貴公司應同步將上述內容修改於計畫書中並送部審查，經核准後方可執行。 八、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。 九、貴公司應依據安定性試驗計畫書持續進行本試驗用藥品之安定性試驗，試驗結果留廠備查。臨床試驗期間申請者應對試驗用藥之安定性與品質負責，如有超限規格應通知中央衛生主管機關。
15	羅永鴻	2020-04-002B	ABBV-399 (ABBV-399) Powder for Infusion Vial 100mg/vial	「ABBV-399 Powder for Infusion Vial 100 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M14-237)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Version：Amendment 15.01，Date：29 June 2022。
16	洪逸平	2022-01-006B U	AMG 193 Immediate Release Tablet 5 mg、20 mg、100 mg	「AMG 193 Immediate Release Tablet 5 mg、20 mg、100 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：20210023)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洪逸平醫師。 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。
17	陳明晃	2022-02-028B U	MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial	「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-3475-158)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。 三、貴公司依據「國內新藥臨床試驗審查之簡化流程」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：MK-3475-158-12，Date：19-May-2022。 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。
18	曾令	2021-10-	Trastuzumab Deruxtecan	「Trastuzumab Deruxtecan (DS-8201a、T-DXd、AZD4552) Lyophilized Injection 20 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(

	民	007B U	(DS-8201a、 T-Dxd、 AZD4552) Lyophilized Injection 20 mg/mL	計畫編號：D967RC00001)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 3.0，Date：15 July 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。 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。
結案/終止(共 2 案)				
1	陳 涵 栩	2019- 07- 004B U	Semaglutide Tablets 3 mg、7 mg 、14 mg	「Semaglutide Tablets 3 mg、7mg、14mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:NN9924-4338)之結案報告乙案，本部備查，請查照。
2	陳 明 晃	2020- 06- 003B U	Amphinex (Fimaporfin) Injection 26mg/mL, 2mL/Vial; Gemita (Gemcitabin e HCl) I.V. Lyophilized Injection 1000mg/Via l	「Amphinex (Fimaporfin) Injection 26mg/mL, 2mL/Vial; Gemita (Gemcitabine HCL) I.V. Lyophilized Injection 1000mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：PCIA 203/18)之終止試驗乙案，本署業已知悉，惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告，復如說明段，請查照。 三、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 四、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態，並請依醫療法及藥事法等相關規定檢送結案報告。
其他事項(共 5 案)				
1	羅 力 瑋	2019- 11- 002B CF	持續性心房 纖維顫動(亞太地區) 觀察性研究	有關貴公司申請專案輸入 Datrix, LLC 產製醫療器材供臨床試驗一案(案號：1110806203)，本部同意，復請查照。 二、本部同意貴公司專案輸入醫療器材(簽審文件編號：DHS00001192504) 共 2 項，如下： (一)HeartcoR Sentinel (RX93030-005) with Accessories，20 組 (KIT)。 (二)Patch (RX83570-000)，60 片(PCE)。

				三、自發文日起至 113 年 8 月 11 日內得憑此同意函，據以辦理通關事宜，限量多次使用。 四、案內產品安全性及有效性由貴公司、台灣雅培醫療器材有限公司、臺北榮民總醫院及長庚醫療財團法人高雄院區長庚紀念醫院自行負責，且僅供作「持續性心房纖維顫動(亞太地區)觀察性研究」臨床試驗使用，不得出售、讓與或轉供他用。 五、請於研究計畫結束後 1 個月內辦理退運，並將相關退運出口證明文件送本部食品藥物管理署備查。
2	陳一瑋	2022-08-E04B	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanineInjection 25 mg/ml, 250 mL/bot	貴院為復發顱內惡性膠質細胞瘤病人葉○龍緊急治療醫療需要，委託信東生技股份有限公司專案製造並申請使用「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanineInjection 25 mg/ml, 250 mL/bot」共 18 瓶乙案，本部同意，並請依說明段辦理，請查照。 二、旨揭藥品尚未經本部核准上市，請貴院加強對旨揭藥品之不良反應監視，若經發現，請立即通報全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。 三、案內藥品試製如需輸入原料藥仍應依規定申請，其製造須符合 PIC/S GMP 藥品優良規範，且僅供貴院醫療使用，不得出售、讓與或轉供他用。
3	陳一瑋	2022-09-E01B	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanineInjection 25 mg/ml, 250 mL/bot	貴院為復發性喉癌病人楊○輝緊急治療醫療需要，委託信東生技股份有限公司專案製造並申請使用「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanineInjection 25 mg/ml, 250 mL/bot」共 15 瓶乙案，本部同意，並請依說明段辦理，請查照。 說明： 一、復貴院 111 年 8 月 22 日北總腫醫字第 1113200381 號函。 二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市，請相關醫療院所在使用時，必須加強對藥品之不良反應監視及通報，若經發現，請立即通知全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。 三、案內藥品試製如需輸入原料藥仍應依規定申請，其製造須符合 PIC/S GMP 藥品優良規範，且僅供貴院醫療使用，不得出售、讓與或轉供他用。
4	陳一瑋	2022-09-E02B	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanineInjection 25	貴院為復發顱內惡性膠質細胞瘤病人施○凡緊急治療醫療需要，委託信東生技股份有限公司專案製造並申請使用「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanineInjection 25 mg/ml, 250 mL/bot」共 6 瓶乙案，本部同意，並請依說明段辦理，請查照。 二、旨揭藥品尚未經本部核准上市，請貴院加強對旨揭藥品之不良反應監視，若經發現，請立即通報全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。

			mg/ml, 250 mL/bot	三、案內藥品試製如需輸入原料藥仍應依規定申請，其製造須符合 PIC/S GMP 藥品優良規範，且僅供貴院醫療使用，不得出售、讓與或轉供他用。
5	陳一瑋	2022-09-E03B	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanineInjection 25 mg/ml, 250 mL/bot	貴院為復發顱內惡性膠質細胞瘤病人王○涵緊急治療醫療需要，委託信東生技股份有限公司專案製造並申請使用「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanineInjection 25 mg/ml, 250 mL/bot」共 18 瓶乙案，本部同意，並請依說明段辦理，請查照。 二、旨揭藥品尚未經本部核准上市，請貴院加強對旨揭藥品之不良反應監視，若經發現，請立即通報全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。 三、案內藥品試製如需輸入原料藥仍應依規定申請，其製造須符合 PIC/S GMP 藥品優良規範，且僅供貴院醫療使用，不得出售、讓與或轉供他用。

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	Perfadex® Plus	胸腔外科	黃建勝	100 袋	肺臟移植手術使用之器官保存液	非臨床試驗
2	CBD (cannabidiol)	兒童醫學部	許庭榕	25 瓶	罕見疾病卓飛症候群 (Dravet syndrome)	非臨床試驗
3	Carmuther 100 (Carmustine 100mg，印度， TherDose Pharma Private Limited 製造)	血液科	王浩元	5 支	Primary mediastinal large B-cell lymphoma	非臨床試驗

附件四 111 年 06 月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 111 年 06 月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

111 年 06 月份共計 26 件試驗案進行變更申請，經藥學部審查確認

相關資料並暫予同意，茲請人體試驗委員會備查。案件摘要如下：

	合約編號	Protocol No.	IRB 編號	試驗 主持人	試驗 委託廠商	變更說明
1.	C19-146	IM011-075	201911008CU	張雲亭	BMS	效期展延
2.	C2103300	I4V-MC-JAIP	202102019C	陳志強	禮來	標籤變更
3.	C2114300	C3441052	202112002AU	鍾孝仁	Pfizer	標籤變更
4.	C2002800	CA209-7DX	202003008AU	黃逸修	必治妥	標籤變更
5.	C2104900	CG3002S	202102010CU	鍾孝仁	CG Oncology	效期展延
6.	C2103200	BA3011-001	202102015B	顏厥全	BioAtla	封口變更
7.	C2117400	IM026-024	202112003CU	陳璋昇	必治妥	效期展延
8.	C2112900	WR42221	202109010BU	陳世真	羅氏	標籤新增廠商名稱及地址
9.	C2113700	20200439	202110004BU	江起陸	Amgen	AMG404 藥盒字體更改
10.	C2113700	20200439	202110004BU	江起陸	Amgen	AMG757 藥盒字體更改
11.	C2100200	MK-6482-012	202011011CU	黃逸修	默沙東	標籤新增廠商名稱及地址
12.	C2002800	CA209-7DX	202003008AU	黃逸修	必治妥	製造廠廠名變更
13.	C2102100	EDP938-103	202103002B	柯博仲	Enanta	新增國家語言標籤
14.	C2101000	1951-CL-0101	202012001CU	張牧新	Astell	效期展延
15.	C2101400	ACE-LY-312 (D8227C00001)	202012002CU	王浩元	Acerta	進口商改名
16.	C2006200	IMGN853-0416	202004008CU	王鵬惠	ImmunoGen	標籤變更
17.	C2107300	OPT-302-1005	202109003AU	林伯剛	Opthea	效期展延
18.	C19-079	D933BC00001	201905006BU	羅永鴻	AZ	標籤變更
19.	C2115800	GFH018X0201	202110004AU	楊基華	Gentleat	標籤變更
20.	C2108900	MK-3475-A86	202106001CU	羅永鴻	默沙東	效期展延
21.	C2108900	MK-3475-A86	202106001CU	羅永鴻	默沙東	Local source 變更廠牌
22.	C2106500	MK-3475-365	202106014BU	黃逸修	MSD	新增國家語言標籤
23.	C2112700	C4221015	202109018CU	鄧豪偉	Pfizer	包裝變更
24.	C2106800	ON101CLAS03	202104005A	吳思賢	合一	製造廠變更
25.	C19-119	CA209-9DW	201910012BU	黃怡翔	BMS	標籤變更
26.	C2109300	MK-7902-014	202108008CU	陳明晃	默沙東	標籤變更

藥學部 陳乃綺
藥師 關後得
人體試驗委員會備查

藥學部 廖志峰
藥師 關後得
人體試驗委員會備查

人體試驗委員會 蔡亞芬
藥師 關後得
人體試驗委員會 楊懷智
藥師 關後得

人體試驗委員會 許培琇
研究助理 許培琇
人體試驗委員會 夏振南
行政中心主任 夏振南

人體試驗委員會 馬相
主任委員 馬相
0630

附件五 111 年 07 月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 111 年 07 月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

111 年 07 月份共計 26 件試驗案進行變更申請，經藥學部審查確認

相關資料並暫予同意，茲請人體試驗委員會備查。案件摘要如下：

	合約編號	Protocol No.	IRB 編號	試驗 主持人	試驗 委託廠商	變更說明
1.	C2110200	BGB-A317-A1217-301	202106013AU	陳育民	Beigene	標籤變更
2.	C2113700	20200439	202110004BU	江起陸	Amgen	新增品項
3.	C19-013	CA017-078	201901011AU	林子平	必治妥	製造廠變更
4.	C2114200	CLOU064A2301	202111007CU	陳志強	諾華	標籤變更及新增國家語言標籤
5.	C19-138	WO41554	201912001BU	曾令民	羅氏	效期展延
6.	P-2021-04	MOST110-2314-B-075-026	202002015A	陳敦宏	NA	增印標章
7.	C2008700	A4250-011	202007029BU	黃清華	Albireo	標籤變更
8.	C2110300	WN42636	202107007AU	李宜中	台灣中外/羅氏	外盒縮小及增印廠商商標
9.	C2207100	OBI-999-001	202205002AU	趙毅	浩鼎	效期展延
10.	C18-069	8951-CL-0301	201806001CU	趙毅	Astellas	效期展延
11.	C19-069	MK3475-641	201906005CU	黃建修	默沙東	標籤變更及新增國家語言標籤
12.	C2114000	C1071009	202111009BU	劉嘉仁	Pfizer	IP 製造廠變更及 Diluent 效期展延
13.	C2104400	D967UC00001	202105001AU	曾令民	AZ	標籤變更及新增國家語言標籤
14.	C2006700	67896062CTP3001	202004007CU	宋思賢	嬌生	標籤變更
15.	C2108800	D6402C00001	202104002A	江晨恩	AZ	新增 Open Label 品項
16.	C2111100	IM011-055	202107009AU	張雲亭	必治妥	效期展延
17.	C19-105	B7451015	201908028A	陳志強	Pfizer	效期展延
18.	C16-065	GO40782/RXDX-101-02	201603002CU	羅永鴻	Roche	包裝變更及膠囊顏色改變
19.	C2107800	AN2025H0301	202106008CU	楊華華	Adlai	標籤變更
20.	C2110500	B7451064	202104011AU	陳志強	Pfizer	效期修正
21.	C2108000	KPL-716-C201	202107009CU	張雲亭	Kiniksa	效期展延
22.	C2111300	ACT16849	202108009A	陳育民	賽諾菲	標籤及封口變更
23.	C2003800	D7310C00001	202006008AU	楊華華	AZ	效期展延
24.	C2007200	SGN22E-003	202010005CU	黃建修	Seagen	標籤變更及減少國家語言標籤
25.	C2011100	D910SC00001	202011012BU	陳明晃	AZ	製造廠變更/新增
26.	C2116100	RAIN-3201	202110008CU	顏厥全	Rain Therapeutics	標籤變更

藥學部 陳乃綺 111
藥學部 陳乃綺 08
人體試驗委員會備查 30

藥學部 廖志峰 8/3
藥學部 廖志峰 8/3
人體試驗委員會備查 8/3

藥學部 何心怡 8/3
藥學部 何心怡 8/3
人體試驗委員會備查 8/3

藥學部 蔡可芬 8/2
藥學部 蔡可芬 8/2
人體試驗委員會備查 8/2

藥學部 夏振源 8/5
藥學部 夏振源 8/5
人體試驗委員會備查 8/5

藥學部 楊懷智 8/2
藥學部 楊懷智 8/2
人體試驗委員會備查 8/2

藥學部 許培琰 8/2
藥學部 許培琰 8/2
人體試驗委員會備查 8/2

藥學部 馬旭 8/5
藥學部 馬旭 8/5
人體試驗委員會備查 8/5

附件六 行政工作會議-病理部剩餘檢體使用免除知情同意的審查指引
略