

臺北榮民總醫院人體試驗委員會（二）第 158 次會議紀錄

公告版

開會時間：2023 年 03 月 17 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)：釋法成(院外) 邱秋碧(院外) 曾玉華(院外) 龔麗娟(院外) 邱玫惠(院外) 王婁莉(院外) 鄒平儀(院內)

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) 林明薇(院外) 蔡欣玲(院外)

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

列席人員：夏振源(院內) 楊懷智(院內) 許賀詞(院內) 易啟亞(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
邱昭華	一般審查/持續審查案	2020-04-002B 持續審查案	協同主持人
邱昭華	一般審查/持續審查案	2019-10-008B 持續審查案	協同主持人
邱昭華	一般審查/其他事項	2017-05-015BU 主	協同主持人
邱昭華	一般審查/其他事項	2018-02-012BU 主	協同主持人
邱昭華	一般審查/其他事項	2019-05-006BU	協同主持人
邱昭華	一般審查/其他事項	2020-07-004BU 副	協同主持人
邱昭華	一般審查/修正案	2018-08-006BU#16	協同主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2020-12-001B#7	協同主持人
蕭光明	一般審查/持續審查案	2020-04-002B 持續審查案	三等親
蕭光明	一般審查/持續審查案	2019-10-008B 持續審查案	三等親
蕭光明	一般審查/其他事項	2017-05-015BU 主	三等親
蕭光明	一般審查/其他事項	2018-02-012BU 主	三等親
蕭光明	一般審查/其他事項	2019-05-006BU	三等親
蕭光明	一般審查/修正案	2018-08-006BU#16	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2020-08-013BU#6	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2020-12-001B#7	三等親
蕭光明	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2021-10-004BU	三等親
蕭光明	簡易審查/結案	2022-03-008BC	三等親
賴建志	簡易審查/修正案	2017-02-008BU#11	計畫主持人
賴建志	簡易審查/結案	2021-06-009BU	計畫主持人
賴峻毅	一般審查/修正案	2022-07-001BU#4	協同主持人
賴峻毅	一般審查/持續審查案	2019-04-001BU 持續審查案	協同主持人
賴峻毅	一般審查/持續審查案	2021-10-007BU 持續審查案	協同主持人

賴峻毅	一般審查/其他事項	2021-10-007BU 主	協同主持人
賴峻毅	一般審查/其他事項	2022-02-028BU 主	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/修正案	2021-03-003BU#8	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/修正案	2022-02-028BU#3	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/修正案	2020-07-030BU#11	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/修正案	2020-07-028BU#8	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/修正案	2020-09-007BU#8	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/持續審查案	2022-09-008BU	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	2022-09-003BU	協同主持人
賴峻毅	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2020-07-006BU	協同主持人
賴峻毅	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2020-07-006BU	協同主持人
賴峻毅	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2020-11-012BU 副	協同主持人
賴峻毅	一般審查/偏離案	2020-07-028BU 主	協同主持人
賴峻毅	一般審查/偏離案	2020-11-012BU 副	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
賴峻毅	簡易審查/結案	2021-02-027BU	協同主持人
傅中玲	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2021-07-001BU	計畫主持人

貳、確認人體試驗委員會(二)第 157 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：盧澤民

計畫名稱：探討冠狀動脈血管影像學並延伸至分子生物學-冠狀動脈血管鈣化之相關機制

本院 IRB 編號：2023-02-001B

討論事項：

- (1) 法規：
 - 略。
- (2) 倫理：
 - 略。
 - 本案為單一中心、病例研究的觀察性研究。前瞻性資料收集保留血管鈣化斑塊患者或纖維斑塊之血漿檢體（DNA 萃取檢體）、探討冠狀動脈血管影像學並延伸至分子生物學-冠狀動脈血管鈣化之相關機制。（醫療委員、非醫療委員）
- (3) 科學：
 - 本案研究目的希望藉由研究接受光學同調斷層導引手術，同時利用影像學證實為鈣化病灶之病人，期待找出未明的相關疾病

調控機轉，RNA-Seq 定序法和蛋白質體學，預計找尋具有潛力的生物指標，強化鈣化病灶篩選與偵測，且找尋新穎生物標記，探討相關機制。就科學實證與假設規劃之科學面分析而言，尚稱合理。(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)
 - 確認本案收案人數為 150 人。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依主持人說明，本研究計畫共同主持人黃偉杰醫師為台大醫學工程所博士候選人，可處理結構非結構資料，此計畫之資料統計分析會由黃偉杰醫師負責，所有資料分析皆會以去識別化輸出病人影像，用代碼代替病人身份，盡力做到確實保護病人隱私。(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。

二、

計畫主持人：蕭丞宗

計畫名稱：NOP56 (GGCCTG)_n 六核苷酸重複擴增造成的第三十六型脊髓小腦運動失調症之臨床特徵和分子機制研究

本院 IRB 編號：2023-02-008B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
 - (2) 倫理：● 略。
 - 本案為單一中心、世代、保留 DNA 萃取檢體、基因、前瞻之觀察性研究。研究目的為尋找致病基因，並增進對小腦性運動失調症的瞭解、建立此疾病的基因診斷方法，期能藉此改善小腦性運動失調症病人的診斷效率及臨床照護水準。(醫療委員、非醫療委員)
 - (3) 科學：● 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依主持人說明，部份病人及家屬將接受 repeat primed PCR 等技術定序檢測基因變異的部分，是指計畫主持人先利用實驗室的方法提取血液中白血球的 DNA，並運用基因定序技術檢測病患是否具有 NOP56 (GGCCTG)_n 不正常擴增序列基因變異。確診者之基因分析為 NOP56 (GGCCTG)_n 不正常擴增變異，計畫主持人將在取得同意後針對具有小腦性運動失調症特徵的家
- (4) 受試者保護：

屬，進一步進行基因分析，以確認是否同為 NOP56 (GGCCTG) n 重複序列擴增變異。(醫療委員、非醫療委員)

- 依主持人說明，病患先前已經由臨床評估，診斷患有家族性小腦性運動失調症，但因受限於早期基因診斷技術尚未完備，而未有明確的基因診斷確定病人疾病之分類。而在本研究中，主要是針對已知患有小腦性運動失調症之患者，使用新的基因檢測技術更進一步的檢測其 NOP56 基因是否帶有變異，運用 repeat primed PCR (複性引子序列聚合酶連鎖反應) 的實驗方式，估算出患者 (GGCCTG) n 重複序列擴增之次數。對於這些病人而言，均已知悉自己患有家族性小腦性運動失調症，而只是進一步利用新的基因診斷方式，確認其疾病是否為第 36 型小腦性運動失調症。因此，計畫主持人認為本研究應不會增加患者在心理及社會方面的副作用。(醫療委員、非醫療委員)
 - 有關納入條件，「不確定”基因診斷”的小腦性運動失調症的病人」，建議修正為「不確定”基因變異型別”的小腦性運動失調症的病人」。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認受試者同意書增加說明有關檢驗項目、量表等執行所需時間，並增加說明於研究流程中之檢測時間點，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
 - 受試者同意書提及「後續經由基因診斷為 SCA36 之患者，在尊重病患本人的意願下，進行微創皮膚切片」，建請確認本項目是否為必要項目或是為選擇性項目。若為選擇性條件，建議設立選項供受試者勾選同意與否。(醫療委員、非醫療委員)
 - 受試者同意書第 4 點，有關微創皮膚切片，建請增加詳細說明，如取樣大小、麻醉相關風險、是否會有疤痕、傷口後續照護方式、後續追蹤傷口方式等，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 4 點，有關進行真皮層纖維母細胞培養，建請增加說明此培養之目的與方式，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
 - 受試者同意書第 5 點，建請增加微創皮膚切片之生理相關副作用或風險，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
 - 受試者同意書第 5 點，有關基因檢測可能造成之心理性或社會性可能風險影響，雖然受試者本身已知患有家族性小腦性運動失調症，但對於基因檢測結果仍可能有相關疑慮或擔憂，建議仍應對受試者予以解釋心理性或社會性可能風險影響，可參考原範本說明，建請修正。(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：
 - 超過最小風險，但對受試者無直接利益，但有助於瞭解受試者之情況（第三類風險）。
- (3) 是否送部審查：
 - 本案由本會自行列管。
- 2. 建議事項：
 - 有關納入條件，「不確定”基因診斷”的小腦性運動失調症的病人」，建議修正為「不確定”基因變異型別”的小腦性運動失調症的病人」。
 - 受試者同意書提及「後續經由基因診斷為 SCA36 之患者，在尊重病患本人的意願下，進行微創皮膚切片」，建請確認本項目是否為必要項目或是為選擇性項目。若為選擇性條件，建議設立選項供受試者勾選同意與否。
 - 受試者同意書第 4 點，有關微創皮膚切片，建請增加詳細說明，如取樣大小、麻醉相關風險、是否會有疤痕、傷口後續照護方式、後續追蹤傷口方式等，以利受試者了解。
 - 受試者同意書第 4 點，有關進行真皮層纖維母細胞培養，建請增加說明此培養之目的與方式，以利受試者了解。受試者同意書第 5 點，建請增加微創皮膚切片之生理相關副作用或風險，以利受試者了解。
 - 受試者同意書第 5 點，有關基因檢測可能造成之心理性或社會性可能風險影響，雖然受試者本身已知患有家族性小腦性運動失調症，但對於基因檢測結果仍可能有相關疑慮或擔憂，建議仍應對受試者予以解釋心理性或社會性可能風險影響，可參考原範本說明，建請修正。
- (1) 受試者保護：
 - 有關納入條件，「不確定”基因診斷”的小腦性運動失調症的病人」，建議修正為「不確定”基因變異型別”的小腦性運動失調症的病人」。
 - 受試者同意書提及「後續經由基因診斷為 SCA36 之患者，在尊重病患本人的意願下，進行微創皮膚切片」，建請確認本項目是否為必要項目或是為選擇性項目。若為選擇性條件，建議設立選項供受試者勾選同意與否。
 - 受試者同意書第 4 點，有關微創皮膚切片，建請增加詳細說明，如取樣大小、麻醉相關風險、是否會有疤痕、傷口後續照護方式、後續追蹤傷口方式等，以利受試者了解。
 - 受試者同意書第 4 點，有關進行真皮層纖維母細胞培養，建請增加說明此培養之目的與方式，以利受試者了解。受試者同意書第 5 點，建請增加微創皮膚切片之生理相關副作用或風險，以利受試者了解。
 - 受試者同意書第 5 點，有關基因檢測可能造成之心理性或社會性可能風險影響，雖然受試者本身已知患有家族性小腦性運動失調症，但對於基因檢測結果仍可能有相關疑慮或擔憂，建議仍應對受試者予以解釋心理性或社會性可能風險影響，可參考原範本說明，建請修正。
- (2) 受試者同意書：
 - 受試者同意書第 4 點，有關進行真皮層纖維母細胞培養，建請增加說明此培養之目的與方式，以利受試者了解。受試者同意書第 5 點，建請增加微創皮膚切片之生理相關副作用或風險，以利受試者了解。
 - 受試者同意書第 5 點，有關基因檢測可能造成之心理性或社會性可能風險影響，雖然受試者本身已知患有家族性小腦性運動失調症，但對於基因檢測結果仍可能有相關疑慮或擔憂，建議仍應對受試者予以解釋心理性或社會性可能風險影響，可參考原範本說明，建請修正。

三、

計畫主持人：廖文傑

計畫名稱：自體富血小板纖維蛋白對慢性糖尿病足潰瘍傷口癒合影響的研究

本院 IRB 編號：2023-02-010B

討論事項：

- (1) 法規：
 - 略。
- (2) 倫理：
 - 略。
 - 本案為研究有無使用自體富血小板纖維蛋白，配合單純防水透氣敷料（Tegaderm™）A 組/單純含銀敷料（AQUACEL® Ag）B 組/封閉式負壓引流技術治療（KCI V.A.C.®）C 組三種覆蓋傷口策略對治療慢性糖尿病足潰瘍傷口癒合的成效。（醫療委員、非醫療委員）
 - 本案預計分成 6 組，確認已增加說明各組收案人數。（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）
- (3) 科學：
 - 確認排除條件具有感染人類免疫不全病毒（HIV）患者。（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護：
 - 略。

委員、非醫療委員)

- 確認受試者可自由決定是否參加本試驗；試驗過程中也可隨時撤銷同意，退出試驗，不需任何理由，以上情況皆不會引起任何不愉快或影響日後的醫療照顧。試驗主持人亦可能於必要時中止此試驗之進行。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，基於個案單一就診順序的隨機分配。按 A1/A2→B1/2→C1/2→A1/A2 B1/2→C1/2..依順序予以收集個案完成，將參與者分配到各組別，使治療組和對照組之間的差值只是治療或機率造成。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，傷口相關指標的判讀依照臨床傷口之實際狀況於以分析，該六項傷口相關指標為國內外之常規使用。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書增加各組抽血與否之相關說明，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 A1、B1、C1 的治療方式均為目前的常規傷口處置方式且為健保換藥方式，屬臨床應用之常規方式，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書修正預期效果相關敘述，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書針對英文專有名詞加註說明，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. 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，但對受試者無直接利益，但有助於瞭解受試者之情況（第三類風險）。
- (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：劉祐岑

計畫名稱：癲癇與小腦共濟失調合併症之臨床表徵與基因型之關聯性研究

本院 IRB 編號：2023-02-014B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本案預計自神經醫學中心病房及門診收集年齡 20 歲以上經神經專科醫師診斷同時有癲癇腦病變且伴有明顯小腦性共濟失調的病患，抽取一次靜脈血（10cc），進行第一級基因檢測。若未能
- (3) 科學：

發現致病基因變異的病患，將檢測 NOTCH2NLC 基因的重複序列異常擴增，並應用新一代長序列片段全基因體定序，檢測遺傳性甲基化異常或其他表觀遺傳學異常。此外，將針對接受癲癇手術的患者腦組織以高深度全外顯子定序以及長序列片段定序等方式探求致癲腦組織的體細胞突變或表觀遺傳學異常。每名病患定期追蹤至少一年，收集其腦部磁振造影、神經生理信號（包括常規腦電圖、立體腦電圖、小腦腦電圖）、神經精神功能評估、小腦共濟失調評估量表等資料的表徵範疇與隨時間的縱向變化。以研究癲癇與小腦共濟失調合併症此一特殊複合神經症狀的臨床表徵範疇與基因型之關聯性。（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）
- 確認本案收案人數為 80 人。（醫療委員、非醫療委員）
- 確認本案檢體將委託台灣大學基因體暨蛋白體醫學研究所進行處置、處理與進一步分析，此遺傳學檢體於此實驗室分析完成後，會將結果會提供給本院。（醫療委員、非醫療委員）
- 依主持人說明，本計畫針對未能於第一級基因檢測發現致病基因變異的病患，將運用以下各種基因檢測方式（至少其一）探求可能的新穎致病基因變異：(1)篩選症狀符合神經元核內包涵體疾病（neuronal intranuclear inclusion disease，NIID）的患者檢測 NOTCH2NLC 基因的重複序列異常擴增、(2)應用新一代長序列片段全基因體定序（Pacific Biosciences，PacBio，or Oxford Nanopore Technologies，ONT；long-read WGS；L-WGS）檢測基因組重複擴增或結構變異、(3)應用長序列片段全基因體定序檢測遺傳性甲基化異常或其他表觀遺傳學異常（germline aberrant methylation or other epigenetic changes）、(4)對接受癲癇手術的患者腦組織以高深度全外顯子定序以及長序列片段定序等不同次世代定序方式探求致癲腦組織的體細胞突變（somatic mutation）或表觀遺傳學異常。以上(1)~(4)因預期為罕見個案，預計收案各為三年內 10 例。（醫療委員、非醫療委員）
- 確認受試者同意書增加說明本案為多年期計畫，執行過程包括追蹤受試者至少一年，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：

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。

五、

計畫主持人：周建成

計畫名稱：基於癲癇腦部代謝網路及臨床表現建構個人化連接組卷積神經網絡模型-強化病灶診斷、術前評估、以及認知功能保留與改善

本院 IRB 編號：2023-02-016B

討論事項：

- (1) 法規：
 - 略。
- (2) 倫理：
 - 略。
- (3) 科學：
 - 本案以腦部正子影像，分析癲癇病患代謝性網路的改變，並找尋變化的關鍵腦區，同時進行癲癇多模式代謝性網路神經心理生理分析研究，比較癲癇手術前後的變化，提供相關的切除手術、電燒治療、及電刺激術，精確定位、及預後評估。(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)
 - 本案以腦部正子影像，分析癲癇病患代謝性網路的改變，並找尋變化的關鍵腦區，同時進行癲癇多模式代謝性網路神經心理生理分析研究，比較癲癇手術前後的變化，提供相關的切除手術、電燒治療、及電刺激術，精確定位、及預後評估。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依主持人說明，本研究使用之正子攝影與其他手術前、手術後檢查為本院常規使用之癲癇手術術前評估與術後追蹤檢查，這些檢查都會由臨床醫師告知其檢查的目的、結果等，本研究僅處理與分析 PET 以及收集診斷臨床變數。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
 - 依主持人說明，資料分析是在北醫進行，資料將由北榮去連結與識別後存於外接式硬碟中再交給共同主持人北醫彭徐鈞老師後續處理與分析。(醫療委員、非醫療委員)
 - 建請詳細說明有關手術前後資料之比較方式。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依主持人說明，本案以去連結方式收集資料，但若為去連結方式，則無法辨識受試者，應無法進行手術前後之比較，建請確認是否應為去辨識方式收集資料。(醫療委員、非醫療委員)
 - 建請說明給予北醫分析之資料包括哪些資料、傳輸方式、以及保存期限和銷毀程序，並應同步於受試者同意書增加說明。(醫療委員、非醫療委員)
 - 建請於受試者同意書增加說明本案將會使用受試者過去常規檢查之結果進行研究，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：● 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：

- 建請詳細說明有關手術前後資料之比較方式。
 - 依主持人說明，本案以去連結方式收集資料，但若為去連結方式，則無法辨識受試者，應無法進行手術前後之比較，建請確認是否應為去辨識方式收集資料。
 - 建請說明給予北醫分析之資料包括哪些資料、傳輸方式、以及保存期限和銷毀程序，並應同步於受試者同意書增加說明。
 - 建請於受試者同意書增加說明本案將會使用受試者過去常規檢查之結果進行研究，以利受試者了解。
- (1) 受試者保護：
- (2) 受試者同意書：

六、

計畫主持人：施彥丞

計畫名稱：於癲癇患者中利用顱內腦電圖評估意識的全局工作空間理論模型

本院 IRB 編號：2023-02-017B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- 本案為國內單一中心（本院收案）、病例、非侵入性顱內腦電圖檢測、前瞻之觀察性研究，預計以 20 名、8 歲(含)以上、經癲癇手術評估後需進行顱內腦電極評估的頑治型（頑治型癲癇）病人/病童為研究對象，藉由 2 次顱內腦電波圖（intracranial EEG, iEEG）紀錄資料進行分析，目的乃為探討顱內腦電圖評估意識的全局工作空間理論模型中，背外側前額葉皮層和後頂葉皮層的交互作用對於意識表現（有、無意識）的關聯性。（醫療委員、非醫療委員）
- (3) 科學：● 依主持人說明，本研究預計使用之參數為 cross-correlation values, global efficiency, clustering coefficient, nodal strength, between centrality 為研究 graph theory-based analysis 相關之參數，graph theory-based analysis 目的於分析 brain functional connectivity，藉以了解在試驗過程中頂葉與額葉於 functional connectivity 之間之差異，已於計畫書中補充各參數所代表之意義。（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）
- (4) 受試者保護：● 依主持人說明，皮質間誘發電位檢查（CCEP）使用的是低頻刺

激下其他電極的電生理反應。在醫師執行低頻電刺激腦皮質功能測試時便可得到此資料，之後再做訊號處理後分析，並無多做不需要之電刺激，但是需病人了解本案會將這一部分資料做研究分析，研究過程皆於病患常規進行麻醉誘導及麻醉甦醒時同時進行，並不會增加手術相關之時間。(醫療委員、非醫療委員)

- 依主持人說明，誘發電位檢查為進行立體定位腦電圖病患之常規檢查，依據目前的文獻資料，誘發電位會導致癲癇的比率極低 (extremely rare)，被認為是一個安全的術前評估檢查。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，為確保參與本案的兒科患者的安全和健康，本案採取了以下步驟來最大限度地降低風險：(1) 認知功能篩檢：為最大程度降低認知障礙風險，所有進行癲癇手術評估的病患皆會常規進行認知功能篩檢，本研究只收錄認知功能檢查中 Full scale IQ 值於 85 以上之兒童，減少認知功能所造成之變數；(2) 獨立觀察：在手術麻醉誘導於甦醒期，會有兩名獨立的研究人員將對兒科患者進行觀察，以確保他們的安全和健康；(3) 經驗豐富的醫療團隊：我們的醫療團隊將由具有至少五年臨床經驗的醫生組成；(4) 知情同意：將徵得參與研究的兒科患者的父母或法定監護人的知情同意，以確保他們了解參與的風險和益處。(醫療委員、非醫療委員)
- 為保護受試者，若能不以易受傷害族群為研究對象，原則應以成年人為主要研究對象，建議本案先以成年人為研究對象，待確認研究結果後再行規畫進行兒童相關研究。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書： ● 略。

決 議：

1. 主試驗：修正後通過；兒童版 ICF：不予通過。

(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) 受試者保護： ● 為保護受試者，若能不以易受傷害族群為研究對象，原則應以成年人為主要研究對象，建議本案先以成年人為研究對象，待確認研究結果後再行規畫進行兒童相關研究。

七、

計畫主持人：賴冠霖

計畫名稱：應用多模神經影像學和電生理方法解析迷走神經刺激術在偏頭痛治療之機轉

本院 IRB 編號：2023-02-018B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- 本案將採用非侵入性的腦部磁振造影檢查、自律神經功能檢查、以及體感覺疼痛閾值檢查，藉由量測常規藥物及/或迷走神經刺激治療前後的偏頭痛患者之結構、功能性連結網域，神經代謝物質濃度，以及自律神經功能與疼痛閾值。主要目的：研究偏頭痛患者腦部結構、功能性連結網域、神經代謝物質，以及自律神經功能與疼痛閾值是否異於正常人，且於治療後有變化。次要目的：上述的基礎差異與治療後變化是否與其臨床改善有相關，而能當作一預測因子迷走神經刺激單獨或合併常規藥物治療，是否能更佳改善偏頭痛者之疾病嚴重度。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：● 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：● 確認本案各式文件撰寫完整。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認本案無贊助廠商。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 確認受試者同意書修正錯字。(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：無。

八、

計畫主持人：吳思賢

計畫名稱：來自幼兒脂肪間葉幹細胞的胞外小泡對臍帶血幹細胞的軟骨及神經分化影響

本院 IRB 編號：2023-02-020B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- 本案為單一中心觀察性研究。前瞻性收集多指症幼兒接受常規醫療多指切除手術捐贈廢棄的手指檢體（冷凍組織切片），探討幼兒脂肪間葉幹細胞的胞外小泡對臍帶血幹細胞是否能夠增加軟骨及神經修分化能力。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：● 本案研究目的主要目的探討幼兒脂肪間葉幹細胞的胞外小泡對臍帶血幹細胞是否能夠增加軟骨及神經修分化能力。並且評估

自多指症的幼兒患者切除之廢棄指骨回收增殖再利用的可行性。就科學實證與假設規劃之科學面分析而言，尚稱合理。(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)
 - 本案對於受試者檢查的結果及醫師診斷，計畫主持人將持保密的態度，一個研究號碼將會取代受試者的姓名。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)
 - 依主持人回覆說明提及「人體資料中心」，建請確認本院是否有此單位。(醫療委員)
 - 建議有關檢體資料保存期限，可考慮依照計畫主持人或共/協同主持人未來可參與此研究之相關年限(例如：何時退休)予以設定，不一定需轉移至其他單位保存。(非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 確認受試者同意書修正錯字。(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：

- 依主持人回覆說明提及「人體資料中心」，建請確認本院是否有此單位。
- (1) 受試者保護：
- 建議有關檢體資料保存期限，可考慮依照計畫主持人或共/協同主持人未來可參與此研究之相關年限(例如：何時退休)予以設定，不一定需轉移至其他單位保存。

九、

計畫主持人：李宜燕

計畫名稱：由腦脊髓液中微小核糖核酸探討惡性腦瘤生長的機制

本院 IRB 編號：2023-02-022B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本案為三年期計畫。預計收集常規治療所採集之腦脊髓液檢體及血液檢體，檢測與腫瘤相關的微小核糖核酸(miRNA)的表現，並研究與臨床疾病的進展之相關，找出關鍵的微小核糖核酸，進而由微小核糖核酸推論出其標的調節的基因，發展新的藥物來治療/預防腫瘤復發及轉移。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護： ● 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人。(

醫療委員、非醫療委員)

- 依主持人說明，本案不會進行基因檢測。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，由於此計畫是跟隨患者原定的治療計畫收集檢體，因此收集多餘的檢體並不會影響患者的治療計畫，所以參與此計畫的病人不會增加原定治療以外的風險。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，病患的腦脊髓液和血液的收集是根據原定的醫療計畫執行，打針或抽取腦脊髓液產生的不適是病人原定醫療計畫產生的副作用，會依標準醫療流程處理。(醫療委員、非醫療委員)
- 若本案預計不需執行 Lumbar Puncture，則納入條件建議是否應增列有使用 Omay 之病患。(醫療委員、非醫療委員)
- 建議於受試者同意書增加說明本案會執行細胞培養 (Cell Culture)，以利受試者了解檢體後續使用方式。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書增加說明檢體預計進行之檢測項目，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. 主試驗：通過；兒童版 ICF：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：

- 若本案預計不需執行 Lumbar Puncture，則納入條件建議是否應增列有使用 Omay 之病患。
- 建議於受試者同意書增加說明本案會執行細胞培養 (Cell Culture)，以利受試者了解檢體後續使用方式。

十、

計畫主持人：劉鎮旗

計畫名稱：硒誘發纖維母細胞凋亡治療肺纖維化

本院 IRB 編號：2023-02-023B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本案研究目的為研究硒 (西寧特®，Zelnite®) 是否能改善肺纖維化病況 (包括：肺功能相較基準的變化量、疾病存活率及無惡化存活期等)。(醫療委員、非醫療委員)
 - 西寧特之適應症為治療硒缺乏症 (Selenium deficiency)，或用

於預防正在接受靜脈營養（Parenteral nutrition）病人之硒缺乏症。本案為適應症外使用之臨床試驗。（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，依仿單適應症，西寧特®主要使用於硒缺乏症或預防正在接受靜脈營養病人之硒缺乏症，每日 100~200 微克。過去許多文獻探討硒補充的各種效果，使用時間最長的臨床試驗應為 Mary E. Reid et. al. A report of high-dose selenium supplementation: response and toxicities. *Journal of Trace Elements in Medicine and Biology* 2004;18:69-74. 受試者接受 1600~3200 mcg/day。Subjects were on these doses for averages of almost 12 months。They observed no obvious selenium-related serious toxicities。（醫療委員、非醫療委員）
- 依主持人說明，目前在實驗室的最新研究發現，硒在肺纖維化老鼠模組可以改善肺功能和肺纖維化，老鼠肺組織可見硒誘發纖維母細胞凋亡並抑制其增生。細胞實驗亦證實硒在纖維母細胞可誘發細胞凋亡及增加活性氧物質，在肺泡上皮細胞則有相反現象並提升細胞存活率。此科學發現與相關論文正在投稿中，故無法詳細說明於中文摘要，但有簡述於中文計畫書研究背景第三段。國外亦有利用口服硒片用於治療特發性肺纖維化的類似臨床試驗，科學性值得研究。因目前 FDA 核可兩種用於特發性肺纖維化的抗纖維化藥物當年臨床試驗治療期皆為一年，故本研究以不超過仿單規定之劑量用於治療肺纖維化病人，規劃治療期一年。（醫療委員、非醫療委員）
- 依主持人說明，本研究收案對象為 40 歲以上，過去五年內曾被診斷為肺纖維化之病人，排除 對西寧特®過敏者，硒中毒者，或合併使用其他試驗中藥物者，其餘理論上皆可納入研究。但因肺纖維化病人常有年齡過大及其他共病症（如心臟衰竭，慢性腎臟病），加上受試期間須每週至門診注射室接受藥物治療，體力與行動能力皆影響受試者是否適合進入研究接受西寧特藥物。此諸多因素應以病人之胸腔科主治醫師最為清楚，故增設納入條件"經胸腔科醫師評估可使用西寧特® 藥物者"，以確保受試者利益與風險。另肺纖維化病人如正在接受其他抗纖維化藥物治療時，是否適合合併使用西寧特®，亦需由胸腔科醫生評估並與病人討論，例如已使用某抗纖維化藥物但臨床病況並無改善的病人，可依病人對病情期望，考慮合併其他治療如西寧特®。（醫療委員、非醫療委員）
- 依主持人說明，因肺纖維化為隨時間進展肺功能將逐漸衰退的疾病，參照 FDA proved 兩種 antifibrotic agents（Nintedanib 及 Pirfenidone）於 2014 所發表的兩個臨床試驗，皆設定用藥後肺

(4) 受試者保護：

功能衰退的減少程度。故本試驗的主要療效為比較第 52 週時肺功能相較基準的變化量及疾病存活率。次要療效評估為六分鐘行走測試，無惡化存活期(progression free survival, PFS)。我們的動物實驗顯示老鼠在接受硒治療後，與對照組相比肺功能改善 43%(如下圖)。故計畫主持人假設在人體試驗中，試驗組肺功能 FVC 衰退比率為 43%，對照組為 76%（參考前述 NEJM 兩個 trials 的 placebo 數據）。利用網站 ClinCalc (<https://clincalc.com/stats/samplesize.aspx>) 計算 Sample size，設定 Dichotomous Endpoint, Two Independent Sample Study，Type I/II Error Rate: 5%, power 80%，計算出試驗組與對照組各為 34 人。故預計收案共 70 人。(醫療委員、非醫療委員)

- 依主持人說明，本案修改為平行進行隨機單盲（受試者）研究，受試者納入本試驗後，將依年紀與基準肺功能 FVC 等治療前資料，隨機分派至實驗組與對照組。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，西寧特®藥品為台睿生技公司產品，製造商為南光化學製藥。本研究欲以國科會計畫經費向台睿生技購買西寧特®做為試驗用藥，研究硒對肺纖維化病人的療效。此研究與台睿生技及其製造商南光化學製藥皆無關係，研究成果將歸屬計畫主持人及國科會。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，依本院試驗用藥管理作業要點及衛生福利部 0980343086 函文，臨床試驗藥品必須由本院藥學部管理，分發作業由藥師執行。故藥物將保存於本院藥學部，藥品經臨床試驗藥局藥師調劑稀釋於生理食鹽水後，交由計畫主持人（或研究助理）送至長青樓門診注射室，經核對受試者身分與藥囑後，由門診注射室護理師執行給藥。如本研究審查通過，將編列國科會經費或尋求其他經費聘請研究助理執行領藥與送藥等步驟及其他電話追蹤受試者狀況等工作。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案因尚無法確認安全性，建議應送衛生福利部諮詢是否應由衛生福利部列管。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案因尚無法確認安全性，建議本案應以短期和小樣本進行先驅研究 (Pilot Study)，待確認安全性與有效性後始得進行長期研究。(醫療委員、非醫療委員)
- 硒的相關產品具有口服產品，如保健食品，若無特殊需求，建議可考慮使用口服產品，方便受試者使用。(醫療委員、非醫療委員)
- 因本案包括安慰劑組，建議仍應考慮給予受試者相關補助，確保受試者之權益。(醫療委員、非醫療委員)
- 建請評估安慰劑組每周回診施打生理食鹽水之必要性。(醫療委員、非醫療委員)

- (5) 受試者同意書：
- 本案執行所需之經費龐大，包括藥品支出、本院試驗藥局之藥品管理與藥師調劑等，建請考慮本案執行上之可行性。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認受試者同意書增加說明抽血相關次數與總量，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檢驗項目之所需時間，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
 - 受試者同意書第 5 點，建議依照仿單增加說明可能有肝腎功能異常或其他可能之相關副作用。(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：● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：

- 本案因尚無法確認安全性，建議應送衛生福利部諮詢是否應由衛生福利部列管。
 - 本案因尚無法確認安全性，建議本案應以短期和小樣本進行先驅研究(Pilot Study)，待確認安全性與有效性後始得進行長期研究。
- (1) 受試者保護：
- 硃的相關產品具有口服產品，如保健食品，若無特殊需求，建議可考慮使用口服產品，方便受試者使用。
 - 因本案包括安慰劑組，建議仍應考慮給予受試者相關補助，確保受試者之權益。
 - 建請評估安慰劑組每周回診施打生理食鹽水之必要性。本案執行所需之經費龐大，包括藥品支出、本院試驗藥局之藥品管理與藥師調劑等，建請考慮本案執行上之可行性。
- (2) 受試者同意書：
- 受試者同意書第 5 點，建議依照仿單增加說明可能有肝腎功能異常或其他可能之相關副作用。

十一、

計畫主持人：林重榮

計畫名稱：量化前循環和後循環之間的根本血管彈性動力學差異:以腦動靜脈畸形特來證明
本院 IRB 編號：2023-02-025B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本案以病歷回溯方式納入接受血管造影的顱內動脈瘤患者(動脈瘤<3ml)為對照組，並以 30 位腦動靜脈畸形(BAVM)患者

作為實驗組。患者的數位血管攝影（DSA）分析前循環（Anterior circulation, AC；內頸動脈+中腦動脈）和後循環（Posterior circulation, PC；椎動脈+基底動脈+後腦動脈）的時間濃度曲線（TDC），估計流速和 TDC 的振幅，藉以間接地評估血管的彈性參數。（醫療委員、非醫療委員）

- 建請確認納入條件對象：顱內動脈瘤患者（動脈瘤<3ml），是否應為動脈瘤<3mm。（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，理想上對照組由正常受試者組成，但會接受血管攝影檢查之人基本均已經被診斷為有血管疾病。相較於其他複雜的腦血管疾病，選擇腦血管動脈瘤<3ml 的患者為對照組，是因為認為夠小的腦血管動脈瘤對於腦血流流場的影響較小，較接近沒有腦血管疾病的正常人。本研究為回顧性研究，使用之血管攝影影像為過去執行過的常規攝影：二維血管攝影加上三維血管攝影。（醫療委員、非醫療委員）
- 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）

(4) 受試者保護：

(5) 受試者同意書：

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) 科學： ● 建請確認納入條件對象：顱內動脈瘤患者（動脈瘤<3ml），是否應為動脈瘤<3mm。

十二、

計畫主持人：藍苑慈

計畫名稱：探討 circZNF800 環狀 RNA 作為生物標記及治療大腸直腸癌治療標靶之潛力

本院 IRB 編號：2023-03-001B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本案為單一中心、觀察性研究計畫，資料收集期為前瞻性，無生物檢體保留，並無委託公司；為純學術研究。本研究以前瞻性收案方式，研究計畫目的是探討 circZNF800 的臨床應用潛力，作為診斷生物標誌物、分子功能工具、潛在的治療靶點，甚至是作為臨床治療手段等方面，預期這種新的治療策略的發展未來能利於改善目前結腸直腸癌治療的治療干預依主持人說明
- (3) 科學：

，受試者招募方式預計於計畫主持人藍苑慈醫師診間招募受試者，解說研究內容，並取得受試者同意。(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)
- 確認抽血總量為 10mL，已同步更正所有相關文件依主持人說明，受試者招募方式預計於計畫主持人藍苑慈醫師診間招募受試者，解說研究內容，並取得受試者同意。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，受試者招募方式預計於計畫主持人藍苑慈醫師診間招募受試者，解說研究內容，並取得受試者同意依主持人說明，受試者招募方式預計於計畫主持人藍苑慈醫師診間招募受試者，解說研究內容，並取得受試者同意。(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。

(二) 簡易轉一般案

一、

計畫主持人：黃奕燊

計畫名稱：探討睪丸微環境中特定蛋白質表現,賀爾蒙參數,以及重金屬濃度對於無精症病患造精的影響

本院 IRB 編號：2023-01-025BCF 簡易轉一般

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- 本案研究目的為藉由質譜儀檢測血清、睪丸內間質液蛋白質含量，重金屬離子濃度，睪固酮及其前驅物含量，與病人造精狀況做分析。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：● 本案因不符合「非以穿刺、皮膚切開或使用器械置入人體方式採集檢體」，本案以一般審查辦理。(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：● 本研究將於病人接受常規睪丸細針切片或睪丸顯微探查手術時，非阻塞性無精症不孕病患採集血液及抽取睪丸內組織間液，

阻塞性無精症患者做睪丸細針切片或睪丸顯微探查手術時採集血液及睪丸內間質液以及部分曲細精管，收集檢體時可能涉及侵入性步驟。依主持人說明，睪丸細針切片及睪丸顯微探查手術會取部分曲細精管送病理部分分析。參加本研究僅多抽取 10cc 血液，並收集自行滲出之睪丸內間質液（原手術過程該組織間液會被紗布清除捨棄），因此無手術常規程序外之侵入性步驟。（醫療委員、非醫療委員）

- 建請說明如不參加研究是否須要採取曲細精管，取用量為多少、如何取得、醫療目的之病理檢查用量為多少、研究目的之用量需要多少、以及後續檢體使用方式（包括如何於病理檢測前或後取得檢體等），並補述於各文件中，提醒計畫主持人，檢體之取得仍應以醫療實務需求為優先，若有剩餘者始得做為研究之用。。（醫療委員、非醫療委員）
- 確認受試者同意書增加說明研究詳細步驟，包括如何取得睪丸內間質液等，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： ● 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：

- 建請說明曲細精管之取用量與如何取得和後續檢體使用方式（包括如何於病理檢測前或後取得檢體等），並補述於各文件中，提醒計畫主持人，檢體之取得仍應以醫療實務需求為優先，若有剩餘者始得做為研究之用。
- (1) 受試者保護：

二、

計畫主持人：黃志賢

計畫名稱：開發二代賀爾蒙藥物於治療攝護腺癌療效評估之個人化推薦系統及精準檢測生物晶片

本院 IRB 編號：2023-02-009BCF 簡易轉一般

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
 - (2) 倫理： ● 略。
 - 本案為自行發起計畫，將自泌尿科門診或病房收集 20 歲以上男性、病理診斷為攝護腺癌，並為非轉移性去勢抗性攝護腺癌或轉移性去勢抗性攝護腺癌或轉移性賀爾蒙敏感性攝護腺癌且接受二代賀爾蒙「abiraterone 或 enzalutamide 或 apalutamide（安列康）或 darolutamide（諾博戈）」治療之患者 300 名，採集個案周邊血液一次，約 10 毫升，萃取出白血球細胞之 RNA 及血
- (3) 科學：

漿蛋白，利用 RNA 定序技術定量分析 225 個基因表現量，每 1-3 月進行常規醫療追蹤，研究在不同期別、非轉移性去勢抗性攝護腺癌、轉移性去勢抗性攝護腺癌（mCRPC）與轉移性賀爾蒙敏感性攝護腺癌（mHSPC）的個案在二代賀爾蒙藥物治療前哪些基因表現標記與治療反應與預後相關，進而開發二代賀爾蒙藥物治療療效之精準檢測生物晶片。（醫療委員、非醫療委員）

- 本研究為採集病人血液檢體進行 RNA 基因表現量研究，屬基因研究。（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，本研究使用晶片是美國 Affymetrix，購自台灣經銷商萊富公司，晶片檢測由高雄醫學大學附設醫院泌尿科研究實驗室無償提供技術支援，目前無商業利益僅學術研究合作階段。（醫療委員、非醫療委員）
- 依主持人說明，本研究與高雄醫學大學附設醫院泌尿科研究實驗室合作研究，基因實驗將於該實驗室進行，為學術研究交流之關係。（醫療委員、非醫療委員）

(4) 受試者保護：

- 建請詳細說明計畫主持人與高醫合作之細節，包括工作分配、檢體資料傳輸、保存與分析、未來研發成果分配等。（醫療委員、非醫療委員）
- 依主持人說明：「每位納入之受試者追蹤期間約 3 年 6 個月，若持續使用二代賀爾蒙治療藥物，經受試者同意後將追蹤至試驗結束」，建請設定每位受試者「固定」之追蹤期限。（醫療委員、非醫療委員）
- 建請詳細說明明確之抽血時間點，例如回診時程等。（醫療委員、非醫療委員）
- 確認受試者同意書增加說明檢體保管人之資訊，以利受試者了解。（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「本研究基因檢測為試驗必要項目，若不願意提供血液檢體進行該檢測，即拒絕參與試驗」，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：● 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：● 建請詳細說明計畫主持人與高醫合作之細節，包括工作分配、檢體資料傳輸、保存與分析、未來研發成果分配等。
- 依主持人說明：「每位納入之受試者追蹤期間約 3 年 6 個月，

若持續使用二代賀爾蒙治療藥物，經受試者同意後將追蹤至試驗結束」，建請設定每位受試者「固定」之追蹤期限。

- 建請詳細說明明確之抽血時間點，例如回診時程等。

(三) 修正/變更案

一、

計畫主持人：黃志賢

計畫名稱：解碼致命性攝護腺癌之生物表現- 接受攝護腺切片者與攝護腺癌病人尿液體分析

本院 IRB 編號：2020-03-009B#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) 修正後通過。

(二) 建議事項：

- 建請說明收案人數增加至 1000 人之統計檢力變化與研究資源是否足以支持本案執行。
- 建請說明收案人數增加至 1000 人後是否可達所需之 mPC 病人人數，避免無限擴充人數。
- 建請釐清國家衛生研究院之角色為整合平台（不轉移檢體及相關臨床資訊，僅為提供共享之用），或是會實際轉移檢體及相關臨床資訊。
- 若會轉移檢體及相關臨床資訊至國家衛生研究院，建請說明該檢體及相關臨床資訊保存之負責人、電話、地址等相關資訊。
- 建請於受試者同意書增加說明本案將同步簽署本院 Biobank 同意書。
- 建請確保簽署原核准版受試者同意書之受試者於簽署新版受試者同意書之前，其檢體資料不會送出給國家衛生研究院。

(1) 其他：

二、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：TransCon TLR7/8 促效劑單一療法或併用 Pembrolizumab 用於局部晚期或轉移性實體惡性腫瘤參與者的第 1/2 期、開放性、劑量遞增與劑量擴張試驗

本院 IRB 編號：2022-12-005BU#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。

三、

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#4 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、

計畫主持人：李癸洲

計畫名稱：隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，針對伴隨臨床顯著性門靜脈高壓 (CSPH) 的代償性肝硬化患者，研究口服 BI 685509 兩種劑量（劑量漸增至固定劑量方案）於治療 24 週後對於門靜脈高壓的效果

本院 IRB 編號：2022-02-017B#6 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：楊政杰

計畫名稱：口腔癌精準醫療先導型計畫

本院 IRB 編號：2022-11-006B#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：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#16 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。

(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。

七、

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#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。

八、

計畫主持人：洪逸平

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#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。

九、

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#4 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。

(賴峻毅委員為協同主持人，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) 持續審查案

一、

計畫主持人：鍾明怡副教授

計畫名稱：黃斑失養症之分子遺傳學研究

本院 IRB 編號：2021-02-021B 持續審查案

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)
- (5) 受試者同意書：● 略。

決 議：

(一) 修正後通過。

(二) 建議事項：

(1) 其他：

- 因計畫主持人與共/協同主持人於知情同意程序不完整，建請完成與知情同意相關之 GCP 相關訓練證明 1 小時。

二、

計畫主持人：林可瀚

計畫名稱：評估在硼中子捕獲治療計畫中利用 F-18 Fluciclovine 作為 F-18-BPA 替代物之可行性

本院 IRB 編號：2022-03-008B 持續審查案

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。

三、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：探究唾液酸醯基化反應與血管內皮生長因子接受器在卵巢癌細胞與間皮微環境所導致之細胞移行及電刺激耐受性的角色

本院 IRB 編號：2021-02-001B 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。

四、

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，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

五、

計畫主持人：紀乃方

計畫名稱：腦血流動力學和認知功能之間的關聯

本院 IRB 編號：2022-04-001B 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：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，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

七、

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 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：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：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、

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。

十一、

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。

十二、

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 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：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 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：王鵬惠

計畫名稱：一項隨機分配、開放性、活性藥物對照，針對錯誤配對修復基因缺陷(dMMR)的晚期或復發性子宮內膜癌患者，比較 pembrolizumab 與含鉑雙重化學治療用於第一線治療的第三期臨床試驗 (KEYNOTE-C93/GOG-3064/ENGOT-en15)

本院 IRB 編號：2022-03-002BU 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。

十六、

計畫主持人：陳三奇

計畫名稱：一項二期、隨機分配、安慰劑對照試驗，探討合併使用 YIV-906 及 Sorafenib (蕾莎瓦®) 用於治療 B 型肝炎病毒感染之晚期肝細胞癌患者

本院 IRB 編號：2020-03-005B 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：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。

十八、

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 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。

十九、

計畫主持人：廖翊筑

計畫名稱：探究神經元核內包涵體病之臨床表徵範疇，盛行率與致病機轉

本院 IRB 編號：2021-02-005B 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) 其他事項案

一、

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 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：彭殿王

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照之第 3 期試驗，探討 Benralizumab (MEDI-563)併用中等至高劑量吸入型皮質類固醇加上長效型 $\beta 2$ 促效劑用於氣喘控制不佳病患之療效與安全性

本院 IRB 編號：2017-09-003BU 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。

四、

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 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。

五、

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。

六、

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 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。

七、

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 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：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

本院 IRB 編號：2020-01-002BU 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。

九、

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 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：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。

十一、

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。

十二、

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。

十三、

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 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。

十四、

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 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：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 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，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

決議：同意核備。

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 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。

十八、

計畫主持人：李癸洲

計畫名稱：隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，針對伴隨臨床顯著性門靜脈高壓 (CSPH) 的代償性肝硬化患者，研究口服 BI 685509 兩種劑量（劑量漸增至固定劑量方案）於治療 24 週後對於門靜脈高壓的效果

本院 IRB 編號：2022-02-017B 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。

十九、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：一項在晚期實質固態瘤患者使用 Pembrolizumab (MK-3475)評估預測性生物標記之臨床試驗(KEYNOTE-158)

本院 IRB 編號：2022-02-028BU 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。

(賴峻毅委員為協同主持人，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。

二十、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：一項隨機分配、開放性、活性藥物對照，針對錯誤配對修復基因缺陷(dMMR)的晚期或復發性子宮內膜癌患者，比較 pembrolizumab 與含鉑雙重化學治療用於第一線治療的第三期臨床試驗 (KEYNOTE-C93/GOG-3064/ENGOT-en15)

本院 IRB 編號：2022-03-002BU 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。

二十一、

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 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：鄧豪偉

計畫名稱：鑑別結直腸癌中 Snail 誘發細胞內細胞構造之治療標的以優化死亡受體靶向治療

本院 IRB 編號：2023-01-015BC

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

二、

計畫主持人：潘聖衛

計畫名稱：細胞程式死亡蛋白 1 在膿瘍分枝桿菌肺病的參與機制：從細胞實驗到臨床驗證

本院 IRB 編號：2023-01-016BC

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

三、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：免疫發炎體對血管老化與發生收縮正常心臟衰竭的關係

本院 IRB 編號：2023-01-026BC

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

四、

計畫主持人：鍾孝仁

計畫名稱：機器人手臂協助部分腎臟切除後的腎動脈假性血管瘤：單一醫學中心預測因子分析

本院 IRB 編號：2023-02-001BC

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

五、

計畫主持人：洪逸平

計畫名稱：癌症精準醫療及生物資料庫整合平台合作示範計畫

本院 IRB 編號：2023-02-004BC

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

六、

計畫主持人：吳婉君護理師

計畫名稱：急診醫護人員高齡照護知識、態度與自我效能之關係

本院 IRB 編號：2023-02-007BC

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

七、

計畫主持人：黃祥芬

計畫名稱：病毒性肺炎後麴菌感染與共同感染症之流行病學研究

本院 IRB 編號：2023-02-008BC

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

八、

計畫主持人：鍾昀玲護理師

計畫名稱：探討冠心症患者疾病知覺、復原力與憂鬱之關係

本院 IRB 編號：2023-02-010BC

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

九、

計畫主持人：游曉蕙護理師

計畫名稱：冠心症病人復原力、心理困擾和健康促進行為之初探

本院 IRB 編號：2023-02-011BC

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

十、

計畫主持人：楊翠芬

計畫名稱：術中神經生理監測於脊椎腫瘤切除手術的應用：病例報告

本院 IRB 編號：2023-02-012BC

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

十一、

計畫主持人：黃硯筠護理師

計畫名稱：新診斷大腸直腸癌病人疾病不確定感、因應行為及幸福感隨時間變化及其相關因子之探討

本院 IRB 編號：2023-03-001BC

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

(二) 修正/變更案

一、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：一項針對 HER2 陽性、轉移性和/或無法切除之胃或胃食道接合處(GEJ)腺癌，且在接受含 Trastuzumab 的療程後，於治療期間或之後惡化的受試者，使用 Trastuzumab Deruxtecan 之第 3 期、多中心、雙組、隨機分配、開放性試驗(DESTINY-Gastric04)

本院 IRB 編號：2021-07-008BU#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

二、

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#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、

計畫主持人：廖翊筑

計畫名稱：台灣罕病及難症之診斷治療與藥物開發-建立罕病病患 iPSC 細胞株與分化平台並研發創新診斷及療法

本院 IRB 編號：2020-05-004B#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、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，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)

本院 IRB 編號：2021-04-003BU#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

五、

計畫主持人：許惠恒→盧澤民

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

本院 IRB 編號：2021-05-002B#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

六、

計畫主持人：沈佳儀

計畫名稱：第二期、單組、開放性的 DS-1062a 試驗，針對帶有可處理基因體變異且接受適用的標靶療法與含鉑化療時或之後惡化的晚期或轉移性非小細胞肺癌(TROPION-Lung05)

本院 IRB 編號：2020-12-001B#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、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。)

七、

計畫主持人：洪逸平

計畫名稱：一項針對復發性或轉移性實體腫瘤患者給予 Regorafenib 與 Nivolumab 合併治療的多適應症、單一治療組、開放性之第 2 期試驗

本院 IRB 編號：2021-03-003BU#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

(賴峻毅委員為協同主持人，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：林庭安

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#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

九、

計畫主持人：王世典→周伯鑫

計畫名稱：探討青少年原發性脊椎側彎在台灣族群的基因多型性

本院 IRB 編號：2013-12-006B#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、

計畫主持人：李宜中

計畫名稱：新穎型遺傳性周邊神經病變之致病基因鑑定與突變功能分析

本院 IRB 編號：2020-02-016B#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：李宜中

計畫名稱：第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估對患有全身性重症肌無力的成人施用 Nipocalimab 之療效、安全性、藥物動力學及藥效學（適用於患有全身性重症肌無力之成人的 Nipocalimab IV 輸注療效與安全性試驗）

本院 IRB 編號：2021-08-017BU#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

十二、

計畫主持人：陳世真

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 brotacizumab 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

本院 IRB 編號：2021-02-026BU#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：王夢蓮

計畫名稱：建置榮總跨院區人體生物資料庫整合性平台

本院 IRB 編號：2021-08-002B#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：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#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

十五、

計畫主持人：趙毅→洪逸平

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#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

十六、

計畫主持人：羅美如護理師

計畫名稱：局部使用止痛裝置對減緩兒童靜脈注射疼痛成效之探討

本院 IRB 編號：2018-07-034B#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

十七、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：一項 E7386 併用其他抗癌藥物治療實體腫瘤受試者的開放性第 1b 期試驗

本院 IRB 編號：2022-11-007BU#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：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#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

(賴建志委員為計畫主持人，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：陳明晃

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2022-06-003B#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、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：一項在晚期實質固態瘤患者使用 Pembrolizumab (MK-3475)評估預測性生物標記之臨床試驗(KEYNOTE-158)

本院 IRB 編號：2022-02-028BU#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，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

二十一、

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#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

二十二、

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#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

二十三、

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#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

二十四、

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#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

(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。)

二十五、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：第 1b 期試驗，以 Bemarituzumab 合併其他抗癌治療，用於未曾治療的晚期胃癌或胃食道交界癌受試者，評估其安全性、耐受性和藥物動力學 (FORTITUDE-103)

本院 IRB 編號：2022-04-002B#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

二十六、

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#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

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

二十七、

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#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

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

二十八、

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#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：趙大中

計畫名稱：一項第 II 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，針對曾接受治療之雌激素受體陽性、HER2 陰性局部晚期或轉移性乳癌的病患，評估 GDC-9545 相對於醫師選擇的內分泌單一療法的療效和安全性

本院 IRB 編號：2020-09-007BU#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

(賴峻毅委員為協同主持人，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：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#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

三十一、

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、三、四年計畫)

本院 IRB 編號：2021-07-009BC#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

三十二、

計畫主持人：魏子鈞

計畫名稱：跨種族跨洲際之上尿路上皮癌基因體比對研究

本院 IRB 編號：2021-08-021BC#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

(三) 持續審查案

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

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

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

二、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：探討調控頭頸癌上皮-間質混合型的分子機轉及臨床重要性

本院 IRB 編號：2022-02-001B

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) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三、

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：(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：王夢蓮

計畫名稱：建置榮總跨院區人體生物資料庫整合性平台

本院 IRB 編號：2021-08-002B

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

五、

計畫主持人：林志慶

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，用於評估在 A 型免疫球蛋白腎病變受試者以皮下注射 Sibeprenlimab 給藥的療效和安全性

本院 IRB 編號：2022-10-007BU

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：李潤川

計畫名稱：氟 18 標記攝護腺表面膜抗原與 FDG 雙示蹤劑正子磁共振造影評估肝癌患者的前瞻性研究

本院 IRB 編號：2021-07-002B

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

七、

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

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：王世典

計畫名稱：探討青少年原發性脊椎側彎在台灣族群的基因多型性

本院 IRB 編號：2013-12-006B

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) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

九、

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

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、

計畫主持人：陳威明

計畫名稱：探討影響惡性骨肉瘤對化學治療敏感度之基因變異與可能機轉-次世代基因定序、細胞學評估與動物模式驗證

本院 IRB 編號：2020-02-010B

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

十一、

計畫主持人：黃清峯

計畫名稱：一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，以評估 Odevixibat (A4250) 用於患膽道閉鎖、已接受過 Kasai 肝門腸吻合術兒童時的療效和安全性 (BOLD)

本院 IRB 編號：2020-07-029BU

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

十二、

計畫主持人：柯博伸

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

十三、

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，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

十四、

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

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，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

十五、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：研究唾液酸醣基化對於高雄性激素女性病人之卵巢功能的調控與影響

本院 IRB 編號：2015-03-006B

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：郭泠

計畫名稱：心臟核磁共振影像於心血管疾病之應用與研究

本院 IRB 編號：2020-03-006BC

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：柯玉潔

計畫名稱：利用深度學習預測視網膜前膜增生患者之視力變化與手術預後-以光學同調斷層掃描影像為基礎

本院 IRB 編號：2020-01-003BC

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

十八、

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

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：鄧豪偉

計畫名稱：探討黑色素瘤的預後因子與治療

本院 IRB 編號：2022-01-019BC

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、

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大數據驗證

本院 IRB 編號：2022-04-004BC

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

二十一、

計畫主持人：趙子凡

計畫名稱：臺北榮民總醫院心房顫動病患臨床特性和預後之研究

本院 IRB 編號：2019-09-020BC

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

二十二、

計畫主持人：柯玉潔

計畫名稱：以深度學習預測糖尿病性黃斑部水腫依據健保規範治療之功能與結構預後以提供最佳治療策略

本院 IRB 編號：2021-01-007BC

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

二十三、

計畫主持人：張世慶

計畫名稱：左側，右側結腸癌菌相分析的不同及因果關係之研究

本院 IRB 編號：2022-04-009BC

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

二十四、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：鑑定數個新穎血清微小核糖核酸作為乳癌之疾病生物標記以行診斷目的之可行性

本院 IRB 編號：2021-03-002BC

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：陳書庭

計畫名稱：叢發性頭痛之神經影像：不同的臨床亞型與治療結果預測

本院 IRB 編號：2020-03-011BC

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

二十六、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：建立新的 PD-L1 檢測方案和標準，以對晚期乳癌患者對抗 PD-1/PD-L1 療法的反應強化關聯性

本院 IRB 編號：2022-04-005BC

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

二十七、

計畫主持人：林伯剛

計畫名稱：眼科波像差分析數據之研究

本院 IRB 編號：2022-01-029BC

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

(四) 結案/終止/撤案

一、

計畫主持人：龔彥穎

計畫名稱：評估「榮陽正益方」茶飲對 COVID-19 變種病毒輕度確診者的療效與安全性

本院 IRB 編號：2022-06-007B 結案

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：歐朔銘

計畫名稱：半乳糖凝集素 1 對急性腎損傷後至慢性腎衰竭其腎功能與纖維化的影響

本院 IRB 編號：2021-02-006B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

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

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

(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。)

四、

計畫主持人： 陳怡仁

計畫名稱： 晝夜節律紊亂和核心時鐘基因 BMAL1 與 BMAL2 對卵巢上皮細胞癌之影響

本院 IRB 編號：2022-02-024B

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： 林宏鑫

計畫名稱： 局部侵犯性直腸癌患者接受術前治療的預測模式

本院 IRB 編號：2021-02-010B

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： 馬筱笠

計畫名稱： 關節鏡下以懸吊式鈕扣治療合併肱骨骨質疏鬆的肩袖撕裂-與縫合錨釘治療的比較

本院 IRB 編號：2019-12-006B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

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、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 Ociperlimab (BGB-A1217)，相對於 Tislelizumab 加上安慰劑，用於 PD-L1 Tumor Area Positivity (TAP) $\geq 10\%$ 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

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

(賴峻毅委員為協同主持人，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： 陳沂名

計畫名稱： 人工智能預測加護病房患者於急性腎損傷後的慢性腎臟病風險

本院 IRB 編號：2019-09-014BC

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： 蔡世仁

計畫名稱： 患有嚴重精神疾病的青少年之早逝：一項全國性的分析研究

本院 IRB 編號：2021-06-022BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十、

計畫主持人： 黃祥芬

計畫名稱： 建立結合醫學影像分析與周邊血液綜合指標評估肺部麴菌症診斷、嚴重度與預後之前瞻性研究

本院 IRB 編號：2020-01-011BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十一、

計畫主持人： 陳方佩

計畫名稱： 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

本院 IRB 編號：2020-06-028BC

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： 吳元宏

計畫名稱： 胰管腺癌確定性合併化學放射治療療效與腫瘤特性評估

本院 IRB 編號：2022-03-013BC

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： 吳元宏

計畫名稱： 早期非小細胞肺癌立體定位消融放射治療成果

本院 IRB 編號：2022-05-013BC

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： 洪君儀

計畫名稱： 探討 ERCC1 基因與台灣高危險骨肉瘤預後及順鉑抗藥性的關聯性

本院 IRB 編號：2019-09-013BC

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： 羅兆寶

計畫名稱： 比較單側及雙側海綿竇腦膜動靜脈瘻管之血流動力學及血管栓塞之策略

本院 IRB 編號：2021-06-024BC

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： 張豐基

計畫名稱： 兒童惡性腦瘤病患治療後在脊椎磁共振影像之遲發顯影病灶：與脊椎轉移病灶比較

本院 IRB 編號：2021-07-005BC

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： 沈青青副主任

計畫名稱： 健康識能護理指導教材使用者評值成效分析

本院 IRB 編號：2022-03-007BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十八、

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

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

(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： 楊慕華

計畫名稱： 頭頸癌之鐵凋亡作用對於腫瘤免疫的影響

本院 IRB 編號：2020-07-010BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十、

計畫主持人： 楊慕華

計畫名稱： 探討抗癌藥物誘發免疫死亡在肝癌及頭頸癌中之角色

本院 IRB 編號：2020-09-004BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十一、

計畫主持人： 李雅雯護理師

計畫名稱： 綠茶漱口於腦中風病人口腔衛生健康之成效

本院 IRB 編號：2021-01-021BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十二、

計畫主持人： 楊慕華

計畫名稱： 探討 statins 藥物對癌細胞的影響及機轉 (III)

本院 IRB 編號：2020-12-012BC

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： 張世霖

計畫名稱： 回溯性分析二尖瓣周圍大迴旋性心房撲動心外膜傳導預測因子之研究

本院 IRB 編號：2022-03-014BC

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： 廖淑惠護理師

計畫名稱： 中高齡失智症家庭照顧者健康促進生活型態之相關因素探討

本院 IRB 編號：2022-04-003BC

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： 姜正愷

計畫名稱： Siglec 受體在巨噬細胞極化過程所扮演的角色

本院 IRB 編號：2021-02-015BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、 免予審查案件(共 0 件)

無

四、 緊急治療案(共 0 件)

無

五、 嚴重不良事件及非預期問題（共 13 件）：

No	1
IRB 編號	2020-11-012BU
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)
院內/院外	院內
受試者代號	2022A394151(E7404003)
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	BLOOD BILIRUBIN INCREASED
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。 (賴峻毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)
會議決議	通過。
No	2
IRB 編號	2020-11-012BU
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)
院內/院外	院內
受試者代號	2022A394151(E7404003)
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	BLOOD BILIRUBIN INCREASED

審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。 (賴峻毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)
會議決議	通過。
No	3
IRB 編號	2020-11-012BU
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)
院內/院外	高醫
受試者代號	2022A312535(E7402014)
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	死亡， 日期：2022/9/7
嚴重不良事件/未預期問題	1.Acute kidney injury, 2.POTENTIAL HY'S LAW (Drug-induced liver injury)
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。 (賴峻毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)
會議決議	通過。
No	4
IRB 編號	2021-05-009B
計畫主持人	陳明晃
計畫名稱	以 afatinib 與 BI-754091 對於頑固性食道鱗狀上皮細胞癌病患治療之第二期臨床試驗 (BEAR study)
院內/院外	院內
受試者代號	T1220-001-014
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	Esophageal fistula
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	5

IRB 編號	2021-05-013B
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
院內/院外	院內
受試者代號	3001-005
預期性相關性	預期很可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	疑似非典型溶血性尿毒症候群
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	6
IRB 編號	2021-09-003B
計畫主持人	林志杰
計畫名稱	Mirabegron 和 經皮脛神經刺激 (transcutaneous tibial nerve stimulation, TTNS) 聯合治療膀胱過動症：一項多中心、隨機、開放標籤、交叉試驗
院內/院外	院內
受試者代號	20
預期性相關性	非預期不相關
未預期/不良事件後果	延長病人住院時間
嚴重不良事件/未預期問題	疝氣手術
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	7
IRB 編號	2021-09-007BU
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
院內/院外	院內
受試者代號	946736
預期性相關性	預期可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院

嚴重不良事件/未預期問題	Intra-abdominal abscess [Abdominal abscess] ; acute pancreatitis [Pancreatitis acute]
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	8
IRB 編號	2021-09-007BU
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
院內/院外	院內
受試者代號	946736
預期性相關性	預期可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	Intra-abdominal abscess [Abdominal abscess] ; acute pancreatitis [Pancreatitis acute]
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	9
IRB 編號	2021-09-007BU
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
院內/院外	院內
受試者代號	946736
預期性相關性	預期可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	Intra-abdominal abscess [Abdominal abscess] ; acute pancreatitis [Pancreatitis acute]
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	10
IRB 編號	2021-10-004BU
計畫主持人	黃煦晴
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
院內/院外	院內
受試者代號	43961002002
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件 後果	延長病人住院時間
嚴重不良事件/未 預期問題	記憶障礙
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。 (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。)
會議決議	通過。
No	11
IRB 編號	2020-07-006BU
計畫主持人	曾令民
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 GDC-9545 併用 palbociclib 相較於 letrozole 併用 palbociclib 用於雌激素受體陽性、HER2 陰性、局部晚期或轉移性乳癌病患的療效與安全性
院內/院外	成大
受試者代號	10850
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件 後果	危及生命
嚴重不良事件/未 預期問題	LIFE THREATENING NON-ST ELEVATION MYOCARDIAL INFARCTION (NSTEMI)
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。 (賴峻毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)
會議決議	通過。
No	12
IRB 編號	2020-07-006BU
計畫主持人	曾令民
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 GDC-9545 併用 palbociclib 相較於 letrozole 併用 palbociclib 用於雌激素受體陽性、HER2 陰性、局部晚期或轉移性乳癌病患的療效與安全性
院內/院外	成大
受試者代號	10850

預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	死亡， 日期：2022/11/23
嚴重不良事件/未預期問題	LIFE THREATENING NON-ST ELEVATION MYOCARDIAL INFARCTION (NSTEMI)
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。 (賴峻毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)
會議決議	通過。
No	13
IRB 編號	2021-07-001BU
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)
院內/院外	國外
受試者代號	國外
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	其他：經本公司內部評估後決議此為嚴重違規事件，影響了受試者的權益但不影響其安全性。
嚴重不良事件/未預期問題	Unintentional sharing of patient personal data in vendor notifications to the sites
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。 (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。)
會議決議	通過。

六、試驗偏離/不遵從計畫之審查案（共 25 件）：

No	1
IRB 編號	2018-12-005BU 副
計畫名稱	一項針對肌肉侵襲性膀胱癌患者，評估以 Durvalumab 併用 Gemcitabine+Cisplatin 進行前導輔助治療後，接著單獨以 Durvalumab 進行輔助治療的療效與安全性之第三期、隨機分組、開放標記、多中心的全球性試驗（NIAGARA）
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	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	2
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)	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	3
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	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	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	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 (Continuing	否

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	2020-07-028BU 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，請假未出席，確實迴避討論及投票。)
No	7
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	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)	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	9
IRB 編號	2020-11-012BU 副
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)
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，請假未出席，確實迴避討論及投票。)
No	10

IRB 編號	2021-08-012B
計畫名稱	銳視二夜戴型角膜塑型隱形眼鏡 臨床試驗
計畫主持人	許志堅
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	2021-08-017BU 主
計畫名稱	第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估對患有全身性重症肌無力的成人施用 Nipocalimab 之療效、安全性、藥物動力學及藥效學 (適用於患有全身性重症肌無力之成人的 Nipocalimab IV 輸注療效與安全性試驗)
計畫主持人	李宜中
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	12
IRB 編號	2021-08-017BU 主
計畫名稱	第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估對患有全身性重症肌無力的成人施用 Nipocalimab 之療效、安全性、藥物動力學及藥效學 (適用於患有全身性重症肌無力之成人的 Nipocalimab IV 輸注療效與安全性試驗)

計畫主持人	李宜中
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	13
IRB 編號	2021-08-017BU 主
計畫名稱	第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估對患有全身性重症肌無力的成人施用 Nipocalimab 之療效、安全性、藥物動力學及藥效學 (適用於患有全身性重症肌無力之成人的 Nipocalimab IV 輸注療效與安全性試驗)
計畫主持人	李宜中
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	14
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	15
IRB 編號	2021-10-005B
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
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	16
IRB 編號	2021-10-005B
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
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	17
IRB 編號	2021-10-005B
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
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	18
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)	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。

	(賴峻毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)
No	19
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，請假未出席，確實迴避討論及投票。)
No	20
IRB 編號	2021-11-009BU 副
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
計畫主持人	劉嘉仁
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。
No	21

IRB 編號	2021-11-009BU 副
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
計畫主持人	劉嘉仁
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)	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	22
IRB 編號	2021-11-009BU 副
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
計畫主持人	劉嘉仁
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。
No	23
IRB 編號	2022-03-002BU 副
計畫名稱	一項隨機分配、開放性、活性藥物對照，針對錯誤配對修復基因缺陷 (dMMR) 的晚期或復發性子宮內膜癌患者，比較 pembrolizumab 與含鉑雙重化學治療用於第一線治療的第三期臨床試驗 (KEYNOTE-C93/GOG-3064/ENGOT-en15)

計畫主持人	王鵬惠
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	2022-08-010BU 副
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
計畫主持人	陳育民
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/受試(檢、訪)者退出研 究
會議決議	同意核備。
No	25
IRB 編號	2022-08-010BU 副
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
計畫主持人	陳育民
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/受試(檢、訪)者退出研究
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、 112 年 01 月藥學部藥品申請變更（附件四）

伍、提案討論

陸、臨時動議

柒、散 會（下午 06 時 00 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	2023-02-026BU CIRB 主審案	林韋丞	一項隨機，雙盲，多中心，平行，安慰劑對照試驗以評估 Aticaprant 10 mg 作為輔助性治療用於重鬱症與中重度失樂症且對目前抗憂鬱治療反應不佳之成年患者，評估療效、安全性及耐受性試驗	主試驗： 通過；選擇性子試驗 ICF： 通過；懷孕伴侶 ICF：通過；選擇性基因體檢體 ICF： 通過	已發函
2	2023-02-021B	洪逸平	一項使用含 regorafenib 處方治療難治性晚期胃食道癌 (AGOC) 之隨機分組、第三期對照標準治療試驗	修正後通過	待主持人回覆
3	2023-02-024B	馬旭	自體脂肪幹細胞靜脈輸注與克洛素(Klotho)表現相關的 Phase I 研究	通過	已發函
4	2023-01-002B	楊盈盈	以自我效能及認知負荷理論，探討指導教師及醫護學員，對『實體模組』或『實虛混成協作』模式的培訓『急症致呼吸窘迫照護技能』效益的觀點及建置可行的評估	修正後通過	待主持人回覆
5	2023-01-004B	曾令民	舞蹈運動治療對乳癌病人化學治療相關症狀及衰弱之成效：隨機臨床試驗	修正後通過	會後複審
6	2023-02-002B	王安國	隱匿性黃斑部失養症之基因治療細胞試驗	修正後通過	待主持人回覆
7	2023-02-003B	王榮礪	探討低氧培養對人類脂肪幹細胞外泌體應用於小鼠慢性肝衰竭急性發作之影響	通過	已發函
8	2023-02-005B	吳博貴	利用磁共振造影技術分析比較骨肉瘤化療後的腫瘤微環境	修正後通過	已發函
9	2023-02-006B	黃偉銘	居家吸氣肌訓練對肺動脈高壓患者運動能力及吸氣肌功能的效果	通過	會後複審
10	2023-02-007B	黃偉杰	探討原發性醛固酮增多症中腫瘤與正常組織之間的細胞質鈣信號傳導	通過	已發函
11	2023-02-009B	周中偉	使用基於丙型肝炎病毒釋放試驗的連結酶免疫斑點的分析評估急性呼吸衰竭患者的人類巨細胞病毒的再激活	通過	已發函

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
12	2023-02-012B	吳道正	探討腸道微生物群和微小核糖核酸的交互作用對腹主動脈瘤預後相關性的研究	通過	已發函
13	2023-02-013B	李秋陽	探討微小核糖核酸與靜脈曲張病人疾病嚴重度和相關危險因子的相關性	通過	已發函
14	2023-02-015B	黃偉銘	合併血流限制的阻力運動對慢性心衰竭患者的影響：可行性及成效探討	主試驗-第一年：修正後通過；主試驗-第二年：修正後通過	已發函

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
15	2023-02-003BCF 簡易轉一般	張效煌	猴頭菇菌絲體膠囊對改善中風患者腦功能與神經結構評估	不予通過	已通知計畫主持人

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
16	2021-07-011B#2 修正變更案	黃孝先	動態功能性聯結訊號與憂鬱治療效果關聯性研究	不予通過	已通知計畫主持人

四、持續審查案

無

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
17	2018-09-007BCF 結案	李政家	分析海綿竇血管瘤治療前後之影像變化、出血機率、及癲癇控制，並應用於機器之深度學習	本案不投票，待實地訪查後提審議會再議	待主持人回覆
18	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	修正後通過	待主持人回覆

附件二 衛生福利部審議案件情形（共 24 案）

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審 查 結 果
新案(共 2 案)				
1	陳育民	尚未送審	AST2818 (Furmonertinib) Tablet 40mg	「AST2818 (Furmonertinib) Tablet 40mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：FURMO-004)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定，隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項 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，試驗申請人/委託者為台灣賽紐仕醫藥股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 2.0，Date：24-Oct-2022。 三、有關案內藥品臨床試驗受試者同意書，請依下列說明補正後，另案提出申請： (一)有關案內主受試者同意書(九)受試者個人資料之保密章節，及未來生物標記研究受試者同意書(五)受試者個人資料之保密章節，請載明受試者個人資料保護方式、保存期限及期限屆至即銷毀說明。 (二)有關案內懷孕伴侶受試者同意書，請載明受試者資料保存期限及期限屆至即銷毀說明。 (三)有關受試者同意書(十三)受試者權益「若我受到傷害時會如何」段落，該段落與(十一)損害補償與保險章節重複說明，請刪除該段落。 四、案內因未檢送義大醫院、臺中榮民總醫院、臺北榮民總醫院及彰化基督教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、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。
2	陳明翰	尚未送審 (T-臺北榮民總醫院-	ACT-334441 (Cenerimod) Tablet 4 mg	「ACT-334441 (Cenerimod) Tablet 4 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ID-064A301)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項 1 份及貨品進口同意書 3 份。詳如說明段，請查照。

		5514 5)		說明： 一、復貴公司 112 年 1 月 18 日 NT 臨字第 2023015 號函(本部收文日期為 112 年 1 月 30 日)。 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/試驗委託者為諾佛葛生技顧問股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Final Version 1，Date：26 August 2022。 三、有關案內受試者同意書，請依下列說明補正後，另案提出申請： (一)有關主受試者同意書「(九) 受試者個人資料之保密」章節，請敘明個人資料之保存年限及最終處置方式(例如，銷毀)。 (二)有關主受試者同意書「(十二) 受試者之檢體(含其衍生物)、個人資料之保存、使用與再利用生物」章節「同意檢體可用於未來研究」段落，提及「...未來研究使用和儲存我的血液檢體持續最長 25 年。」請釐清未來研究檢體保存 25 年之必要性並補正，另請說明剩餘檢體最終處置方式(例如，銷毀)。 (三)有關「試驗期間懷孕女性」及「收集研究試驗參與者伴侶懷孕與生產資料」受試者同意書之「(四)受試者個人資料之保密」章節，請敘明個人資料之最終處置方式(例如，銷毀)。 (四)於所送審各受試者同意書版本中，以紅顏色註記依照以上「項目檢核」要求製作之資訊所在。 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、有關案內申請分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。 六、試驗用儀器應於臨床試驗計畫完成後一個月內退運原廠，並將海關退運出口證明文件送本部食品藥物管理署備查。 七、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。
修正案(共 19 案)				
1	羅永鴻	2017-02-009B	Lorlatinib (PF-06463922)	「Lorlatinib (PF-06463922) Tablet 25mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：B7461006)之計畫書變更乙案，經核，本部原則同意，復如說明段，請查照。

		U	Tablets 25 mg	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：Final Protocol Amendment 8，Date：06 Dec 2022。 四、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，先予敘明。 五、承上，貴公司前因計畫書延遲送審，業經 111 年 4 月 25 日 FDA 藥字第 1119017143 號函通知暫停 8 個月內不得依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」提出藥品臨床試驗計畫申請在案。 六、然，本案貴公司於近一年內再次發生未依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」檢送計畫書 Final Protocol Amendment 7，Date：16 Aug 2022 至本部核備審查，自切結國家送審後延遲近 4 個月才通報，已不符合前述公告程序，自發文日起 4 個月內，貴公司不得依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」提出藥品臨床試驗計畫申請。 七、另，有關避免計畫書延遲送審之情事，請提出相關預防矯正措施，於文到 1 個月內陳報本部，並註明原案號 1129002731。
2	陳明晃	2020-07-028BU	Atezolizumab Injection 1200mg/20mL/Vial； Tiragolumab Injection 600mg/10mL/Vial	「Atezolizumab Injection 1200mg /20mL/Vial； Tiragolumab Injection 600mg/10mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：YO42137)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 6，Date：08-Dec-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。
3	黃煦晴	2019-01-006BU	ACZ885 (Canakinumab) Solution for Injection	「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)之變更試驗計畫書、終止試驗中心及試驗用藥品再進口乙案，經核，復如說明段，隨函檢送貨品進口同

			in Pre-filled Syringe 50mg/0.5 mL、150 mg/1 mL	意書 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 05，Date：01-Dec-2022。 四、有關貴公司申請終止臺大醫院為試驗中心部分，本部業已知悉，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。 五、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。 六、有關案內申請分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。 七、107 年 11 月 26 日衛授食字第 1076807084 號試驗用藥品貨品進口同意書作廢。 八、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。
4	黃金洲	2019-05-008BU	Repatha(Evolocumab) Solution for injection 140 mg/mL	「Repatha(Evolocumab) Solution for injection 140 mg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：20170625)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金洲醫師。 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。
5	李癸洲	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 6.0，Date：14 Dec 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。
6	顏厥全	2021-02-015B	BA3011 (CAB-AXL-ADC) IV infusion 5ml/vial (10 mg/mL)	「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葉裕民醫師。 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。
7	王鵬惠	2022-11-007B U	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)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：V9.0 (Amendment 08) ，Date：23 Nov 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	羅永鴻	2020-09-006B U	Atezolizumab Injection 840mg/Vial、Tiragolumab Injection 600mg/Vial	「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，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 7，Date：16-Dec-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	陳育民	2021-02-025B U	D-1553 Tablets 50mg，200m	「D-1553 Tablet 50mg、200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D1553-101)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「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，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version

				3.1, Date: 02 Dec 2022。
10	張牧新	2020-03-003B U	KEYTRUDA (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial	「KEYTRUDA (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: MK-3475-587)之計畫書及試驗主持人變更乙案, 經核, 本部同意, 復如說明段, 請查照。 三、本部同意中國醫藥大學暨附設醫院試驗主持人變更為林振源醫師。 四、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫, 本部同意修正後之計畫書版本日期為: MK-3475-587-04, 15-Dec-2022。 五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」, 如計畫內容變更, 應檢附相關資料及該公告程序第三點文件, 於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時, 同步函送本部核備, 若經查有延遲通報乙事, 將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。 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。
11	陳明晃	2020-07-030B U	RO7092284 (Tiragolumab) Injection 600 mg/10 mL; RO5541267 (Atezolizumab) Injection 1200 mg/20 mL	「RO7092284 (Tiragolumab) Injection 600mg/10 mL; RO5541267 (Atezolizumab) Injection 1200mg/20 mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: YO42138)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 6, Date: 08-Dec-2022。
12	洪逸平	2022-01-006B U	AMG 193 Immediate Release Tablet 5 mg、20 mg、100 mg	「AMG 193 Immediate Release Tablet 5mg、20mg、100 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: 20210023)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: Protocol Amendment 3, Date: 21 November 2022; 計畫書補充版本日期為: Supplement version 1, Date: 04 January 2023。
13	曾令民	2020-07-006B U	GDC-9545 Capsule 30mg、Letrozole Capsule 2.5mg 及 Palbociclib	「GDC-9545 Capsule 30mg、Letrozole Capsule 2.5mg、Palbociclib Tablet 75mg or 100mg or 125mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: BO41843)之計畫書變更及試驗用藥品貨品進口同意書展延乙案, 經核, 復如說明段, 隨函檢送貨品進口同意書 1 份, 請查照。 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:

			Capsule 75mg or 100mg or 125mg	Version 3, Date : 20-Dec-2022。 四、110 年 4 月 12 日衛授食字第 1101491771 號試驗用藥品貨品進口同意書有效日期得展延至 114 年 4 月 30 日止。 五、臨床試驗藥品進口應以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，惟不得轉供他用，亦不得採行「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。 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。
14	陳明翰	2022-09-002BU	「VAY736 (Ianalumab) Solution for Injection in Prefilled Syringe 150 mg/1 mL」	「VAY736 (Ianalumab) Solution for Injection in Prefilled Syringe 150 mg/1 mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CVAY736K12301)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 02, Date : 30-Nov-2022。 四、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。
15	王鵬惠	2020-07-002BU	RO5541267 (Atezolizumab) Injection 1200 mg/20 mL ; RO7092284(Tiragolumab) Injection 600 mg/10 mL	「RO5541267 (Atezolizumab) Injection 1200 mg/20 mL ; RO7092284(Tiragolumab) Injection 600 mg/10 mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：WO42017)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 6, Date : 21-Dec-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。
16	趙大中	2020-09-007BU	GDC-9545 Capsules 30mg	「GDC-9545 Capsules 30mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：WO42312)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，Date：06-Dec-2022。 四、另，有關案內說明林口長庚紀念醫院擬申請「試驗機構結案核准」乙事，貴公司應依「藥品臨床試驗申請須知」之規定，提出「新增 /變更 /終止試驗中心、試驗主持人」變更案申請。並應於藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台之變更類別選擇「終止試驗中心」，及上傳需檢附資料，以利本部審查作業進行，請貴公司依前述說明補正後，另案提出申請。 五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
17	黃煦晴	2018-08-006BU	MTIG7192A Solution for Infusion 400mg/20mL/Vial	「MTIG7192A Solution for Infusion 400mg/20mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：GO40290）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 6，Date：16-Dec-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。
18	傅中玲	2021-07-001BU	Semaglutide Tablet 3mg、7mg、14mg	「Semaglutide Tablet 3mg、7mg、14mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：NN6535-4725)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 10.0，Date：20 December 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。
19	羅	2017-	MEDI4736	「MEDI4736 (Durvalumab) Injection 50 mg/mL；Tremelimumab

	永鴻	05-016BU	(Durvalumab) Injection 50 mg/mL / Tremelimumab Injection 20 mg/mL	Injection 20 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D419MC00004)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 7.0，Date：13 December 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 3 案)				
1	陳明晃	2021-08-015B	TUKYSA(Tucatinib) Tablet 50mg、150mg	「TUKYSA (Tucatinib) Tablet 50mg、150mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：SGNTUC-022)之終止臺北榮民總醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院、中國醫藥大學附設醫院及成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、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
2	黃怡翔	2017-08-005BU	RO7049389 Film-coated tablets 50、200 及 500 mg	「RO7049389 film-coated tablets 50、200 及 500mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:YP39364)之變更試驗目的為學術研究用及結案報告乙案，本部同意及備查，請查照。
3	黃清峯	2012-08-024B	Tenofvir disoproxil fumarate F.C. tablets 150 mg、200mg、250mg、300mg 及 oral powder 40mg/g	「Tenofovir disoproxil fumarate F.C. tablets 150 mg、200 mg、250 mg、300 mg 及 oral powder 40 mg/g」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GS-US-174-0144)之變更試驗目的為學術研究用及結案報告乙案，本部同意及備查，請查照。 二、案內試驗藥品外盒及標籤部分，貴公司已檢送試驗藥品之實體外包裝及英文標籤，惟未能提供本國官方語言之實體標籤文件。提醒貴公司未來執行試驗時，應妥善保存試驗藥品外盒、標籤之實體彩色照片(含直接及間接包裝，且能清楚辨識標示內容)，並依「藥品臨床試驗申請須知」規定，於檢送結案報告時一併送本部審查。

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	"優眼光學"人工虹膜，Humanoptics Artificial Iris Fiber Free	眼科部	李鳳利	2 盒	虹膜缺損	非臨床試驗
2	Optune / NovoTTF 200A / 200 kHz operating frequency	神經醫學中心	李宜燕	1 套	第四級惡性膠質瘤	非臨床試驗
3	Epidyolex (Cannabidiol)	神經醫學中心	尤香玉	10 瓶	蘭葛氏症候群 Lennox-Gastaut Syndrome 相關發作	非臨床試驗
4	Carmuther 100 (Carmustine 100mg，印度，TherDose Pharma Private Limited 製造)	內科部血液科	林庭安	7 支	Secondary CNS Lymphoma, refractory (頑固型次發性中樞神經淋巴瘤)	非臨床試驗
5	Lurbinectedin (Zepzelca)	胸腔部	陳育民	16vial	轉移性小細胞肺癌(SCLC)	非臨床試驗
6	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	林子平	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗

附件四 112 年 1 月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 112 年 01 月

臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

112 年 01 月份共計 19 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.	C2107300	OPT-302-1005	202109003AU	林伯剛	艾昆緯	效期展延及標籤變更
2.	C2104700	BO41932	202012012AU	楊慕華	羅氏	效期展延
3.	C2108500	GO40554	202105008AU	林庭安	ROCHE	效期展延
4.	C2007300	204852	202008007CU	朱啟仁	GSK	標籤變更
5.	C2006900	D3252C00002	202006008C	藍敏瑛	AZ	標籤變更
6.	C2102100	EDP938-103	202103002B	柯博伸	Enanta	標籤變更及新增國家語言標籤
7.	C2101200	BO42533	202102022AU	楊慕華	羅氏	標籤字體變更及增印公司商標地址
8.	C2113700	20200439	202110004BU	黃煦晴	Amgen	標籤字體變更
9.	C2103900	GR41984	202007013AU	陳世真	羅氏	效期展延
10.	C2202200	M19-063	202203002A	劉耀中	艾伯維	標籤變更及新增國家語言標籤
11.	C19-035	WO39391	201901002AU	曾令民	Roche	Paclitaxel 標籤變更
12.	C2117400	IM026-024	202112003CU	陳瑋昇	必治妥	效期展延
13.	C2208000	20210099	202204002B	陳明晃	Amgen	標籤字體變更
14.	C2115800	GFH018X0201	202110004AU	楊慕華	Genfleet	新增 GFH018 80mg/tab 品項
15.	C2005000	AC-055-315	202003005CU	宋思賢	嬌生	標籤字體變更
16.	C2103900	GR41984	202007013AU	陳世真	羅氏	效期展延
17.	C2014300	ION-682884-CS3	202004002AU	李宜中	IONIS	標籤變更
18.	C2004900	BO41843	202007006BU	曾令民	羅氏	標籤變更
19.	C2011500	HR-BLTN-III-NSCLC	202012005AU	陳育民	江蘇恒瑞	試驗委託者改名

藥學部 陳乃綺 112
0224
人體試驗委員會備查

藥學部 廖志峰 0306
0830
師二版藥師

藥學部 何沁沁 0302
0830
師一版藥師

註：附圖及報 1-16a 2-15b 3-11c 審議會及打蓋。

人體試驗委員會
契約管理組 蔡亞芬 0306
1820

人體試驗委員會
師 楊懷智 0306
1820

醫學研究部
契約管理組 許培基 0306
1820

人體試驗委員會
行政中心主任 夏振源 0307
1105

如左