

臺北榮民總醫院人體試驗委員會（二）第 159 次會議紀錄

公告版

開會時間：2023 年 04 月 14 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) 章樂綺(院外) 王子娟(院外)

出席委員-醫療專業(男)：馬旭(院內) 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：賴峻毅(院內)

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 23 人，已達二分之一以上出席率，且非單一性別，並包括至少 1 位非醫療專業委員及 1 位非機構內委員及 1 位受試者代表。
- 二、審查會議召開時若與研究計畫有利益衝突，應主動揭露並且迴避相關之審查、討論及投票，除非依委員會要求才能提出說明，但仍不得參與討論及投票，以維護人體試驗委員會審查之公正與客觀性。請與會人員審視今日審查案件若有以下利益衝突者，請主動提出並迴避：
 - 1、審查計畫時有下列情形之一者，應即迴避：
 - (1) 為人體試驗計畫之主持人、共同、協同主持人或委託人。
 - (2) 與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
 - (3) 與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。
 - (4) 本人、配偶擔任該臨床研究計畫之臨床研究委託者及其相關實體之不支酬主管職或顧問。
 - (5) 本人認為有利益衝突之情形，足以影響客觀審查該計畫。
 - 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/修正案	2017-05-016BU#14	協同主持人
邱昭華	一般審查/修正案	2019-01-006BU#8	協同主持人
邱昭華	一般審查/其他事項	2020-08-013BU	協同主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2014-11-011BU#21	協同主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2017-02-009BU#12	協同主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2020-04-002B#17	協同主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2018-09-005BU#16	協同主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2020-09-006BU#12	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	簡易審查/持續審查案	2019-11-004BU	協同主持人
邱昭華	簡易審查/結案	2020-03-011BU	協同主持人
蕭光明	一般審查/修正案	2017-05-016BU#14	三等親
蕭光明	一般審查/修正案	2019-01-006BU#8	三等親
蕭光明	一般審查/其他事項	2020-08-013BU	三等親
蕭光明	一般審查/其他事項	2021-10-004BU	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2017-02-009BU#12	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2020-04-002B#17	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2018-09-005BU#16	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2020-09-006BU#12	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	2022-10-002B	三等親
蕭光明	簡易審查/持續審查案	2019-11-004BU	三等親

蕭光明	簡易審查/持續審查案	2022-03-005BC	三等親
蕭光明	簡易審查/結案	2020-03-011BU	三等親
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/持續審查案	2019-12-001BU	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	一般審查/其他事項	2022-07-001BU	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/修正案	2021-10-007BU#5	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/修正案	2020-08-002BU#7	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/修正案	2020-02-022BU#13	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/修正案	2022-04-001BC#3	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/持續審查案	2022-02-028BU	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	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	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	協同主持人
賴峻毅	一般審查/偏離案	2020-02-022BU	協同主持人
賴峻毅	一般審查/偏離案	2022-07-001BU	協同主持人
賴峻毅	一般審查/偏離案	2022-07-001BU	協同主持人
賴峻毅	一般審查/偏離案	2022-07-001BU	協同主持人
賴峻毅	一般審查/偏離案	2022-07-001BU	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/結案	2022-02-018BU	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/修正案	2021-07-001BU#4	計畫主持人
傅中玲	簡易審查/修正案	2021-04-012BC#2	共同主持人
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
傅中玲	簡易審查/結案	2018-11-001B	計畫主持人
傅中玲	簡易審查/結案	2021-07-020BC	共同主持人

貳、確認人體試驗委員會(二)第 158 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：江晨恩

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、雙盲、雙模擬、平行分組、活性對照試驗，證明口服凝血因子 XIa 抑制劑 Milvexian 相較於 Apixaban 在心房顫動參與者的療效和安全性

本院 IRB 編號：2023-04-006BU CIRB 主審案

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
- (3) 科學：
- 本案為 Phase 3 RCT，在患有 Atrial Fibrillation 的病患比較 Milvexian (an Oral Factor XIa Inhibitor) 和 Apixaban 對預防中風和非 CNS 全身性栓塞的療效及安全性。(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)
 - 依主持人說明，受試者參與本試驗期間可以使用抗血小板藥物，雖然與抗血栓藥物通過不同的機制作用並用於不同類型的血栓，但都旨在預防血栓形成。且於受試者同意書第 14 頁(五)可能的風險及其發生率與處理方法中，受試者正在使用或於試驗期間被要求使用之列表藥物皆須與試驗醫師討論，另外於受試者同意書第 16 頁(八)試驗進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事項中，說明受試者目前正在使用的所有處方及非處方藥物、維生素或草藥皆須告知試驗醫師，試驗醫師同時會根據受試者各項檢測檢驗結果評估及監測試驗期間的受試者安全包含栓塞風險。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依主持人說明，由於每受試者都有不同的病史並且併用藥物也不同，因此若有出血或需進行手術的狀況產生，則必須告知試驗醫師。受試者同意書(五)可能的風險及其發生率與處理方法第 15 頁，已指出如果受試者發生以上任何嚴重或危險的副作用(此處已包含出血)或需要任何緊急或選擇性手術或處置，應儘速採取 1.通知 24 小時緊急聯絡人或 2.如有必要，前往最近的急診室就醫。另外，在出血事件的情況下，試驗醫師可參閱計畫書第 8.2.1.2 節 Approach to Participants with a Bleeding Event 判斷出血原因及評估嚴重程度以進行相關處置。試驗醫師可能考慮常規的出血治療介入措施。如果嚴重程度無法透過常規措施控制出血，試驗醫師可能會判斷受試者須暫停參與試驗計畫。另外，試驗醫師亦有可能判斷受試者需要使用逆轉 apixaban 的藥物(若未來台灣已核准此類藥物)，則此狀況須先解盲以確定是否被隨機分配接受 apixaban，以盡力維護受試者安全。而出血事件解決後，根據嚴重程度和部位，可考慮根據試驗醫師的臨床判斷重新開始試驗治療。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依主持人說明，若受試者需要進行重大手術，則必須告知試驗醫師。更新於受試者同意書(五)可能的風險及其發生率與處理方法第 15 頁，額外指出如果受試者發生以上任何嚴重或危險的副作用或需要任何緊急或選擇性手術或處置，應儘速採取 1.通知 24 小時緊急聯絡人或 2.如有必要，前往最近的急診室就醫。試驗醫師根據出血及手術風險高低評估暫時中止試驗治療程
- (4) 受試者保護：

序，可參閱計畫書第 7.1.2 節 Temporary Interruption of Study Intervention，其中手術段落 Temporary Discontinuation of Study Intervention to Allow Urgent or Elective Surgery or Procedures 說明試驗醫師可根據緊急程度、出血風險等判斷試驗暫停時間或延遲試驗治療時機，如需要，可根據標準照護和臨床指引在術前及術後進行血栓預防治療。(醫療委員、非醫療委員)

- 依主持人說明，已補充說明 IDMC 之委員成員及其背景專長。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，排除條件所提試驗單位是指臺北榮民總醫院臨床試驗科，為了避免本案試驗團隊及試驗委託廠商之間有利益衝突產生，因此有此項限制；因計畫主持人為心臟內科相關主治醫師，建議增列心臟內科同步排除。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書增加說明 Milvexian 作用機轉、Apixaban 的異同處及本案試驗背景及目的，以便受試者於參與試驗前清楚瞭解本案試驗設計與原理，而審慎考慮是否參加試驗。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書增加說明受試者參與本案時間最短為 13 週最長為 4 年，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預計回診的時間或頻率於試驗程序和活動表格「在何時進行？」一欄，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中文學名，以便受試者更清楚知曉其使用之藥物。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

決 議：

1. 主試驗：通過；懷孕伴侶 ICF：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：

- 依主持人說明，排除條件所提試驗單位是指臺北榮民總醫院臨床試驗科，為了避免本案試驗團隊及試驗委託廠商之間有利益衝突產生，因此有此項限制；因計畫主持人為心臟內科相關主治醫師，建議增列心臟內科同步排除。
- (1) 受試者保護：

二、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、事件驅動試驗，證明口服凝血因子 XIa 抑制劑 Milvexian 在近期急性冠狀動脈症候群後的療效和安全性

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本案為國際多中心口服凝血因子 XIa 抑制劑 Milvexian 第 3 期臨床試驗，評估 Milvexian 的療效和安全性。(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)
- 依主持人說明，PCI 指的是 percutaneous coronary intervention 經皮冠狀動脈介入治療，其包含血管阻塞程度診斷且需有介入治療性措施，例如：支架放置、去除斑塊，刮除等；所以在同意書此項納入條件為保守性治療，而未接受經皮冠狀動脈介入治療(PCI)者才符合條件。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，受試者同意書所述藥物列表除了包含抗凝血藥物外，亦包含抗血小板藥物如 Clopidogrel (Plavix®)、Ticagrelor (Brilinta®)。故此處應以血液稀釋劑統稱。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：● 依主持人說明，排除條件所提試驗單位是指臺北榮民總醫院臨床試驗科，為了避免本案試驗團隊及試驗委託廠商之間有利益衝突產生，因此有此項限制；因計畫主持人為心臟內科相關主治醫師，建議增列心臟內科同步排除。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書針對保守性治療修正文詞，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體重高低並非納入與否之考量因素，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 主試驗：通過；懷孕伴侶 ICF：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：

- 依主持人說明，排除條件所提試驗單位是指臺北榮民總醫院臨床試驗科，為了避免本案試驗團隊及試驗委託廠商之間有利益衝突產生，因此有此項限制；因計畫主持人為心臟內科相關主治醫師，建議增列心臟內科同步排除。
- (1) 受試者保護：

三、

計畫主持人：林志慶

計畫名稱：醛去氫酶 2 作為腎臟纖維化治療之標的：從基礎研究到臨床應用

本院 IRB 編號：2023-04-004B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- 本案將收集與保存慢性腎臟病患者因診斷所需，而進行腎臟切片檢查時，所提供的組織檢體，之後將進行病理學與特殊免疫組織染色分析其腎臟組織中 ALDH2 的表現，探討其與蛋白尿、腎小管間質纖維化與腎功能之間的關係；同時將追蹤這些病人的腎功能變化，評估組織的 ALDH2 是否具有良好的預後預測能力。（醫療委員、非醫療委員）
- (3) 科學：
- 中文摘要第 3 頁提及「蛋白質體分析」，但依主持人說明已刪除此部分，建請修正為「乙醛去氫酶分析」，並同步確認全案內容。（醫療委員、非醫療委員）
- 建請確認本案是否應為針對乙醛去氫酶 2（Acetaldehyde），並同步修改全案內容。（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）
- 確認排除條件增列血小板過低、血液凝固異常、服用抗凝血藥物等相關說明。（醫療委員、非醫療委員）
- 依主持人說明，若病人願意參與此研究計畫，將收集腎臟切片的剩餘檢體，大小依照當時手術情況由執刀醫師判斷，同時無須多抽取腎臟切片的樣本。病患是否參加此計畫將不會影響原先腎臟切片檢查的執行。（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護：
- 依主持人說明，研究中並沒有抽血的項目，只收集腎臟組織切片樣本做免疫組織化學染色與病理檢查。（醫療委員、非醫療委員）
- 依主持人說明，修正保存年限為 10 年，以避免無人看管的情況。（醫療委員、非醫療委員）
- 建請增加說明所需切片之實際大小，例如：0.2 cm x 0.2 cm x 0.2 cm。（醫療委員、非醫療委員）
- 建請說明腎臟切片是否需額外多扎針一次，若是，建請於受試者同意書增加說明。（醫療委員、非醫療委員）
- (5) 受試者同意書：
- 受試者同意書，有關保存年限，建請統一修正為 10 年。（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) 科學：

- 中文摘要第 3 頁提及「蛋白質體分析」，但依主持人說明已刪除此部分，建請修正為「乙醛去氫酶分析」，並同步確認全案內容。

(2) 受試者保護：

- 建請確認本案是否應為針對乙醛去氫酶 2 (Acetaldehyde)，並同步修改全案內容。

- 建請增加說明所需切片之實際大小，例如：0.2 cm x 0.2 cm x 0.2 cm。

(3) 受試者同意書：

- 建請說明腎臟切片是否需額外多扎針一次，若是，建請於受試者同意書增加說明。

- 受試者同意書，有關保存年限，建請統一修正為 10 年。

四、

計畫主持人：蕭樑材

計畫名稱：MYD88 及相關基因突變在診斷 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤病患併原發性和繼發性中樞神經系統侵犯的應用

本院 IRB 編號：2023-02-011B

討論事項：

(1) 法規：

- 略。

(2) 倫理：

- 略。

(3) 科學：

- 本案預計利用週邊血液和腦脊液監測 cfDNA MYD88 (L265P) 突變，協助困難切片或手術的原發性中樞 B 細胞淋巴瘤的診斷及提早發現 B 細胞淋巴瘤復發或中樞神經侵犯的可行性。(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)

- 依主持人說明，根據試驗/研究的目的 (1) 評估利用週邊血液 cfDNA 和腦脊液 MYD88 (L265P) 突變監測，期提早發現 B 細胞淋巴瘤復發或中樞神經侵犯的可行性，(2) 利用腦脊液中 cfDNA 和細胞的 MYD88 (L265P) MYD88 突變偵測，協助困難切片或手術的原發性中樞 B 細胞淋巴瘤的診斷及 B 細胞淋巴瘤的次發性中樞神經系統侵犯，試驗案納入疑似確診病患的主要考量是：部分疑似原發性中樞 B 細胞淋巴瘤病患發病時或部分 B 細胞淋巴瘤病患疑似併次發性中樞神經系統侵犯時，腦脊液的檢查本身就是診斷的重要步驟，考量檢查的侵入性，希望這些疑似確診病患在進行診斷時，同時納入試驗並收集腦脊液，減少後續額外的進行腰椎穿刺檢查。在進行可能的切片檢查前，疑似原發性中樞 B 細胞淋巴瘤病患發病時的判斷，常是依據臨床及影像學的證據；而 B 細胞淋巴瘤病患，疑似併次發性中樞神經系統侵犯時，亦是依據臨床及影像學的證據。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

- 依主持人說明，本案取得受試者檢體之方式為：受試者於疑似或確立 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤診斷、復發及治療時，因臨床常規需要而進行周邊血或腦脊液檢查時，同時收集周邊血或腦脊液。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，考量 (1) 抽血為臨床常規需要檢查時同時施行 (2) 主持人自行研究，在有限的研究經費及人力下，本研究未計畫提供受試者補助金或者車馬費。(醫療委員、非醫療委員)
- 建議檢體採集應以常規醫療為優先，若有額外剩餘者方可供研究使用；有關受試者同意書之相關敘述，建議修正為「額外多抽取 1 c.c.腦脊液」。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書修改研究背景相關說明之敘述方式，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書增加說明腦脊液之數量，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腰椎穿刺收集腦脊液檢查後注意事項說明，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腰椎穿刺收集腦脊液檢查的禁忌，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：

- 建議檢體採集應以常規醫療為優先，若有額外剩餘者方可供研究使用；有關受試者同意書之相關敘述，建議修正為「額外多抽取 1 c.c.腦脊液」。
- (1) 受試者保護：

五、

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：計畫主持人劉鎮旗醫師列席備詢。

- (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)
- (3) 科學：● 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)

- 依主持人說明，肺纖維化發生率越來越高，其中特發性肺纖維化 (IPF) 預後很差，五年存活率與幾種癌症相近。目前全球抗纖維化藥物僅有兩種，療效有限且成本相對較高。故積極研究抗纖維化的治療有其必要性！西寧特® 已獲得衛福部藥證，為國內外已在臨床使用多年的藥物，相較於全新藥物的開發，安全性應可接受。西寧特® 用於治療肺纖維化之臨床前實驗結果目前正在投稿中，文章發表後將補強於計畫書及受試者同意書。但用於受試者之劑量及給藥途徑皆依藥品仿單所規定，安全性無虞。因本研究主要療效評估為比較第 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)。依動物實驗結果及參考文獻，假說在人體試驗中，試驗組肺功能 FVC 衰退比率為 43%，對照組為 76%，type I error 為 0.05，統計檢力為 80%，計算出最低受試者人數為每組 34 人。如預期中途退出率為 10%，則每組人數需增加為 39 人。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，受試者每週返診長達一年，確實造成受試者不便。與計畫共同主持人討論後，實驗組與對照組受試者皆改為每兩週接受一次研究藥物或安慰劑，治療期維持一年 (52 週)。每兩週之返診頻率與一般特發性肺纖維化 (IPF) 病人使用 Nintedanib 或 Pirfenidone 之回診頻率相近，參與本研究並無增加顯著不便。(醫療委員、非醫療委員)
- 有關 Pilot Study，建議先以 3 位受試者進行開放性試驗，評估實際效果，以確保受試者之安全。(醫療委員、非醫療委員)
- 有關 Pilot Study，建議針對 3 位受試者，增加硒濃度之相關監測模式，例如：每 2 週回診時檢測一次，以確保受試者之安全。(非醫療委員)
- 建議計畫書增加說明有關硒過量之相關評估與處理方式，例如硒過量之診斷標準、過量之治療方式、是否退出試驗/研究等，以確保受試者之安全。(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

(4) 受試者保護：

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)。故計畫主持人假說在人體試驗中，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)
- 依主持人說明，本試驗開始執行後，將優先收案三至五名受試者進入實驗組，接受試驗藥物西寧特® 治療三個月，完成第二次（第 13 周）抽血測量血液中硒濃度及肝腎功能，並評估有無因試驗藥物造成的副作用或併發症，以及病患在肺功能方面的主觀感受，作為藥物安全性與有效性的先驅研究。先驅研究確認實驗藥物的安全性後，方可繼續收案。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，硒雖有口服保健食品，但硒產品口服後經腸胃道吸收，只能提高體內硒含量達到補充硒的效果。本實驗室的創新發現是亞硒酸鹽（Selenite）在肺部代謝為硒化氫（H₂Se）的同時造成纖維母細胞凋亡，動物實驗以氣管內直接滴注 Selenite 於肺纖維化小鼠模組可改善肺纖維化。兩種代謝途徑如下圖示。本實驗室的發現並非是提高體內硒濃度可改善肺纖維化。於人體進行臨床試驗時，因無吸入性的硒製劑可模擬動物實驗的氣管內給藥，故改以靜脈注射 Selenite，預期藥物經由血液循環快速到達肺部後能誘發肺纖維母細胞凋亡，改善肺纖維化。西寧特® 為衛福部核准唯一可靜脈注射之硒藥品，在不超過仿單內規定的劑量與給藥途徑下，成為本研究唯一合理的治療藥物選擇。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，將補助每位受試者每趟車馬費新台幣三百元，於門診注射室接受試驗藥物注射及觀察後領取。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，因肺纖維化病程與嚴重度評估包含肺活量測量，疾病存活率，六分鐘行走測試，疾病無惡化存活期，高解析

胸部電腦斷層。故試驗期間受試者到院接受安慰劑的過程可能影響療效評估，例如受試者到院過程所帶來的運動量，定期到院的動力等。故需設計安慰劑組與實驗組相同每週回診接受治療，獲得最科學的結論。但這樣的研究設計，需負擔較多藥品管理與藥師調劑費及車馬費，研究執行之可行性將減少。目前本研究經費已向國科會申請補助以及計畫主持人自籌，如無獲國科會補助，本研究將申請撤案。如補助之研究經費明顯不足並影響執行可行性，將變更研究設計並重新申請。(醫療委員、非醫療委員)

- 建議納入/排除條件考慮受試者之疾病嚴重程度或共病症等，以界定本案預計納入之受試者條件，例如電腦斷層或肺功能檢查之數據高低、有無過敏免疫相關之疾病等。(醫療委員)
- 本案預計使用硒的針劑進行試驗/研究，建議參考過去文獻，調查有無連續 52 週使用硒(針劑)之相關試驗/研究，若無，因本案為非適應症使用，且文獻較少，建議考慮調整藥品使用期間，以確保受試者之安全性。(醫療委員、非醫療委員)
- 建議提供 Pre-Clinical 相關文獻資料，評估針劑於肺纖維化動物之使用數據。(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)
- 確認受試者同意書第 5 點增加仿單相關副作用：「慢性症狀可能影響內分泌功能 或造成肝毒性以及腸胃道不適，另外會影響指甲和毛髮生長。對於神經系統的影響也曾有報導」。(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：● 一季一次。
- (2) 受試者風險評估：● 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果(第四類風險)。
- (3) 是否送部審查：● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：

(1) 科學：

- 有關 Pilot Study，建議先以 3 位受試者進行開放性試驗，評估實際效果，以確保受試者之安全。
- 有關 Pilot Study，建議針對 3 位受試者，增加硒濃度之相關監測模式，例如：每 2 週回診時檢測一次，以確保受試者之安全。
- 建議計畫書增加說明有關硒過量之相關評估與處理方式，例如硒過量之診斷標準、過量之治療方式、是否退出試驗/研究等，

以確保受試者之安全。

- 建議納入/排除條件考慮受試者之疾病嚴重程度或共病症等，以界定本案預計納入之受試者條件，例如電腦斷層或肺功能檢查之數據高低、有無過敏免疫相關之疾病等。
 - 本案預計使用硒的針劑進行試驗/研究，建議參考過去文獻，調查有無連續 52 週使用硒（針劑）之相關試驗/研究，若無，因本案為非適應症使用，且文獻較少，建議考慮調整藥品使用期間，以確保受試者之安全性。
 - 建議提供 Pre-Clinical 相關文獻資料，評估針劑於肺纖維化動物之使用數據。
- (2) 受試者保護：

六、

計畫主持人：黃金洲

計畫名稱：應用機器學習於運動時精準動態左心室射出率檢測機制的開發及驗證

本院 IRB 編號：2023-03-002B

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
- (3) 科學：
- 本案為本國單一中心研究，將嘗試以機器學習用於運動中檢測心臟功能。受試者接受心音及心電圖監測，也將收集病史資料及依照醫療常規的心電圖及心臟超音波等相關檢查結果。（醫療委員、非醫療委員）
 - 本案無易受傷害族群。（醫療委員、非醫療委員）
 - 確認納入排除條件增列說明年齡、相關疾病規定等正面表列敘述，以利受試者了解。（醫療委員、非醫療委員）
 - 依主持人說明，本研究中的心音監測裝置並非醫療器材，是由矽響先創股份有限公司所開發，以非侵入性的方式收集心音訊號。（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護：
- 建請增加說明本案招募受試者之方式，以及是否會張貼招募廣告，若是，請提供招募廣告。（醫療委員、非醫療委員）
 - 有關「運動」之相關字句，建請修正為「活動」。（醫療委員、非醫療委員）
 - 確認受試者同意書增加說明機器學習相關介紹以及與主題之關聯性，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受試者接受檢測之相關步驟及注意事項，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關於心音監測資料將以去識別化的方式交由矽響先創股份有限公司分析及保存，以利受試者了解。（醫療委員、非醫療委員）
 - 建請於受試者同意書增加實際執行相關詳細說明。（醫療委員、

非醫療委員)

- 建請增列有關裝置之詳細說明，例如裝置（含貼片）介紹、重量、照片、取得所需資訊之方式、如裝置損壞是否需賠償、貼片是否會引起過敏及機率等。（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：● 建請增加說明本案招募受試者之方式，以及是否會張貼招募廣告，若是，請提供招募廣告。
● 有關「運動」之相關字句，建請修正為「活動」。
● 建請於受試者同意書增加實際執行相關詳細說明。
- (2) 受試者同意書：● 建請增列有關裝置之詳細說明，例如裝置（含貼片）介紹、重量、照片、取得所需資訊之方式、如裝置損壞是否需賠償、貼片是否會引起過敏及機率等。

七、

計畫主持人：戴美芬護理師

計畫名稱：陽揚得益計畫：光曝露合併運動訓練促進胸腔科癌症病友睡醒節律、身心症狀緩解、生活品質之系列性研究

本院 IRB 編號：2023-04-003B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
● 本案畫為申請國科會經費補助，兩組隨機分派研究，介入內容為 6 週一對一運動教練指導光曝露合併運動訓練方案，預計收案肺癌及食道癌病友 200 人，於前測、第 6 週、第 12 週、第 6 個月、第 12 個月量測其睡醒節律、身心症狀緩解、生活品質、復發率及存活率。（醫療委員、非醫療委員）
- (3) 科學：● 依主持人說明，於前測（T1）、第 6 週（T2）、第 12 週（T3）、第 6 個月（T4）、第 12 個月（T5）共測量五次。以 G*Power 軟體計算樣本數，效應值（effect size）設 0.2，alpha 設 0.05，統計檢定力（Power）設 0.8，組數為兩組，測量次數為 5 次，每次測量相關性為 0.5，計算出 140 位個案，加上 40% 之樣本流失率，共需 200 位個案數。（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）
- (4) 受試者保護：● 確認納入排除條件增列疾病等級、住院狀況及檢驗數據符合條件等規定，以減少影響研究成果。（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問卷填寫所需時間，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書增加說明若對手錶型活動紀錄器有過敏反應之相關處理，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書將資料保存 25 年修正為 10 年。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書第 10 點，有關損害補償責任部分，建請參考範本修改為「如依本試驗/研究所訂臨床試驗計畫，因而發生不良反應或傷害，由臺北榮民總醫院負補償責任。但本受試者同意書上所記載之可預期不良反應，將不予補償」。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書第 10 點，有關專業醫療照護部分，建請參考範本修改為「如依本試驗/研究所訂臨床試驗計畫，因而發生不良反應或損害，計畫主持人戴美芬護理師願意提供專業醫療照顧及醫療諮詢。您不必負擔治療不良反應或損害之必要醫療費用」。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書，有關緊急聯絡人和 24 小時聯絡人等資訊，建請修正為計畫主持人。(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) 受試者同意書：

- 受試者同意書第 10 點，有關損害補償責任部分，建請參考範本修改為「如依本試驗/研究所訂臨床試驗計畫，因而發生不良反應或傷害，由臺北榮民總醫院負補償責任。但本受試者同意書上所記載之可預期不良反應，將不予補償」。
- 受試者同意書第 10 點，有關專業醫療照護部分，建請參考範本修改為「如依本試驗/研究所訂臨床試驗計畫，因而發生不良反應或損害，計畫主持人戴美芬護理師願意提供專業醫療照顧及醫療諮詢。您不必負擔治療不良反應或損害之必要醫療費用」。
- 受試者同意書，有關緊急聯絡人和 24 小時聯絡人等資訊，建請修正為計畫主持人。
- 依照新案申請書，本案執行地點涉及胸腔外科病房與胸腔外科門診，建議本案應增加胸腔外科醫師為共同主持人。
- 有關研究人力表中其他研究人員，建請說明所屬機構。

(2) 其他：

八、

計畫主持人：李思慧

計畫名稱：虛擬實境結合穿戴式光密度感測評估手指捏力與手勢識別系統之開發與其應用
於中風患者之臨床效益研究

本院 IRB 編號：2023-04-005B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本案為期 2 年，第一年提出了以光密度感測當作傳感器，入綠色、紅色和紅外光並安裝在一個訂製腕帶，預計開發出一套整合虛擬實境和指力測試計的捏指動作光密度感測數據採集系統，並開發頭盔沉浸式虛擬實境遊戲程式以搭配上上述動作以及力量，提供第二年使用者的視覺反饋。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫書內容第二部分參與介入所需時間為 1 小時，但受試者同意書及招募廣告列所需時間為 40 分鐘，目前不一致，建請確認。(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，有關第一部分的 60 位健康受試者，計畫主持人會以口頭介紹和網路廣告方式招募健康受試者。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：● 依主持人說明，受試者參加第一部份研究或第二部分研究都有車馬費。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書增加說明穿戴裝置與虛擬實境之詳細介紹和介入措施，並增加說明參與研究所需時間與次數，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 確認受試者同意書增加說明資料儲存地點為臺北榮民總醫院復健醫學部。(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：

- 計畫書內容第二部分參與介入所需時間為 1 小時，但受試者同意書及招募廣告列所需時間為 40 分鐘，目前不一致，建請確認。
- (1) 科學：

(二) 簡易轉一般案

無

(三) 修正/變更案

一、

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

本院 IRB 編號：2021-09-003B#1 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：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#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：羅永鴻

計畫名稱：全球性第三期、隨機分配、多中心、開放標記、含對照的臨床試驗，評估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療 (POSEIDON)

本院 IRB 編號：2017-05-016BU#14 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。

四、

計畫主持人：廖文輝

計畫名稱：穿戴式遠紅外線裝置應用於突發性耳聾病患之研究

本院 IRB 編號：2021-01-006B#2 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：牛道明

計畫名稱：兩階段（雙盲 inclisiran 相較於安慰劑 [第 1 年] 加開放標記 inclisiran [第 2 年]）隨機分配、多中心試驗，評估 inclisiran 用於異合子家族性高膽固醇血症及 LDL 膽固醇升高之青少年（12 歲以上未滿 18 歲）的安全性、耐受性及療效（ORION-16）

本院 IRB 編號：2020-12-006BU#8 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：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#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。

七、

計畫主持人：黃煦晴

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 III 期試驗，評估 pembrolizumab 加含鉑雙重化療併用或未併用 canakinumab，做為局部晚期或轉移性非鱗狀和鱗狀非小細胞肺癌（NSCLC）受試者之第一線治療的療效及安全性（CANOPY-1）

本院 IRB 編號：2019-01-006BU#8 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。

(四) 持續審查案

一、

計畫主持人：陳梅君

計畫名稱：脂肪細胞及脂肪幹細胞是否影響照射放射線後的乳癌細胞的生長

本院 IRB 編號：2021-01-008B 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。

二、

計畫主持人：李正達

計畫名稱：運用先進自適性資料分析探討不同經顱磁刺激對憂鬱症療效的主要核心腦部機制

本院 IRB 編號：2022-05-002B 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：謝仁俊

計畫名稱：體感振動刺激於經痛之神經調控效益：腦電圖及神經生理研究

本院 IRB 編號：2022-03-001B 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：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，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

五、

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。

六、

計畫主持人：顏厥全

計畫名稱：ON TARGET：一項第 3 期多中心、隨機分配、雙盲安慰劑對照試驗，評估 crofelemer 用於接受癌症標靶療法伴隨或未伴隨標準化療方案之實體腫瘤成人患者的預防性腹瀉治療

本院 IRB 編號：2022-11-010BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

七、

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 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：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 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

九、

計畫主持人：侯明志

計畫名稱：比較內視鏡治療與 propranolol 預防肝癌併發食道靜脈曲張首次出血：隨機分組研究

本院 IRB 編號：2011-04-029MB 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、

計畫主持人：蔡傑智

計畫名稱：內質網蛋白 TXNDC5 在甲狀腺眼病變組織重整及纖維化中扮演之角色

本院 IRB 編號：2021-02-007B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：至 112 年 7 月 31 日（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：陳威宇

計畫名稱：兒童肺部微生物相與血清發炎介質之相關性分析

本院 IRB 編號：2021-02-009B 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。

十二、

計畫主持人：鄒美勇

計畫名稱：反應曲面模型於密度頻譜陣列分析之臨床麻醉應用與驗證

本院 IRB 編號：2021-02-019B 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。

十三、

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 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：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 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。

十五、

計畫主持人：姜正愷

計畫名稱：第四期大腸直腸癌病人循環腫瘤細胞及免疫監測與腸道菌相在評估臨床治療效果及預後的意義

本院 IRB 編號：2022-02-011B 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。

十六、

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

本院 IRB 編號：2019-12-001BU 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。

十七、

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 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十八、

計畫主持人：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。

十九、

計畫主持人：黃君睿

計畫名稱：母乳碘與尿碘相關性之研究

本院 IRB 編號：2021-06-006B 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、

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，評估確診的心血管疾病患者使用 pelacarsen (TQJ230) 降低脂蛋白 (a) 對重大心血管事件之影響

本院 IRB 編號：2020-06-012BU 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。

二十一、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：一項第 1/2 期、安全性確認和雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗，評估 Relatlimab 合併 Nivolumab 與 Bevacizumab 使用於未曾接受治療之晚期／轉移性肝細胞癌 (RELATIVITY-106)

本院 IRB 編號：2022-05-005BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十二、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：探究癌症療法標靶藥物、免疫療法之皮膚副作用與皮膚局部濃度之間的關係

本院 IRB 編號：2017-03-005B 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。

二十三、

計畫主持人：李宜中

計畫名稱：研究漸凍人症中神經細胞及微膠細胞之間的分子聯繫及毒性傳播

本院 IRB 編號：2020-04-006B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十四、

計畫主持人：黃金洲

計畫名稱：腸道菌叢與高血壓腎病變：探索腸-心-腎軸

本院 IRB 編號：2022-02-008B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十五、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：開放性、多中心、第 II/III 期 D07001-軟膠囊併用截瘤達/愛斯萬試驗於第一線化療吉西他濱與順鉑類藥物治療失敗之晚期膽道癌患者

本院 IRB 編號：2022-05-003B 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。

(五) 其他事項案

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 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：黃金洲

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

本院 IRB 編號：2019-05-008BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

三、

計畫主持人：黃逸修

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

本院 IRB 編號：2020-04-004BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

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 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：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，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

決議：同意核備。

六、

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，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：同意核備。

七、

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 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：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

本院 IRB 編號：2021-10-004BU 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。

(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。

九、

計畫主持人：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2022-01-003BU 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：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 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 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：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 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：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 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。

十四、

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 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：蕭樑材

計畫名稱：一項第 3 期隨機分配試驗，針對曾接受過至少 1 線先前療法的復發型或難治型多發性骨髓瘤參與者，比較 Talquetamab SC 與 Daratumumab SC 和 Pomalidomide 合併治療 (Tal-DP)，或 Talquetamab SC 和 Daratumumab SC 合併治療 (Tal-D) 相較於 Daratumumab SC、Pomalidomide 和 Dexamethasone (DPd) 治療

本院 IRB 編號：2022-11-004BU 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。

決議：同意核備。

二、簡易審查案件

(一) 新案

一、

計畫主持人：張雲亭

計畫名稱：一項第 3 期、24 週、隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗，評估 Rocatinlimab (AMG 451) 單一療法用於中度至重度異位性皮膚炎 (AD) 成人受試者的療效、安全性及耐受性 (ROCKET-Ignite)

本院 IRB 編號：2023-04-001BU (CIRB 副)

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

二、

計畫主持人：張雲亭

計畫名稱：一項第二期、雙盲、劑量範圍、平行和長期延伸試驗，評估 Enpatoran 在已完成 WILLOW (MS200569_0003) 試驗治療之亞急性皮膚紅斑性狼瘡、圓盤狀紅斑性狼瘡及/或全身性紅斑性狼瘡參與者中的安全性與療效

本院 IRB 編號：2023-04-002BU (CIRB 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

三、

計畫主持人：孫瑞璘

計畫名稱：血液透析患者其體液容積對於小氣道失能的影響

本院 IRB 編號：2023-03-002BC

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：林志杰

計畫名稱：應力性尿失禁病人進行經閉鎖孔筋膜懸吊手術(Trans-obturator (TOT) fascia sling)，術前和術後生活品質改善程度

本院 IRB 編號：2023-03-003BC

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

五、

計畫主持人：蔡明村

計畫名稱：探討腎臟病共病症危險因子及其相關臨床預後分析

本院 IRB 編號：2023-03-004BC

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：郭素真督導長

計畫名稱：晚期癌症病人接受免疫治療期間身心困擾、財務毒性、照護需求與生活品質之一年追蹤研究：

量表測試與免疫相關不良反應預測模式之發展

本院 IRB 編號：2023-03-005BC

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

七、

計畫主持人：張牧新

計畫名稱：探討使用全新高效率循環腫瘤細胞類腫瘤體篩藥平臺取代犧牲實驗動物的效用及效率

本院 IRB 編號：2023-04-005BC

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

(二) 修正/變更案

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#21

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(邱昭華委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

二、

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#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

(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、

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#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

四、

計畫主持人：鄭浩民

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、20 週劑量探索試驗，評估 XXB750 用於頑固性高血壓患者的療效、安全性和耐受性

本院 IRB 編號：2023-01-001BU#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：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#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

(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。)

六、

計畫主持人：歐朔銘→蔡明村

計畫名稱：癌症病患其血栓微血管病變與腎臟相關預後

本院 IRB 編號：2022-11-001B#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

七、

計畫主持人：黃惠君→蘇建維

計畫名稱：臺北榮民總醫院新制實習醫學生臨床基本技能整體訓練計畫

本院 IRB 編號：2018-07-014B#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

八、

計畫主持人：歐朔銘→蔡明村

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#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

九、

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#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、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲於先前未經治療之局部復發且無法手術或轉移性之三重陰性乳癌比較使用藥物 Pembrolizumab(MK3475)合併化學療法與安慰劑合併化學療法之第三期臨床試驗(KEYNOTE -355)

本院 IRB 編號：2016-07-007B#23

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：陳世真

計畫名稱：一項多中心、開放性延伸期試驗，評估 FARICIMAB 用於治療糖尿病黃斑部水腫病患的長期安全性和耐受性

本院 IRB 編號：2020-11-011BU#6

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十二、

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#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

十三、

計畫主持人：張天恩

計畫名稱：微菌叢植入治療於預防肝腦病變復發的效果

本院 IRB 編號：2020-06-006B#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

十四、

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#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

(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。)

十五、

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 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#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：羅永鴻

計畫名稱：單獨使用 Lorlatinib (PF-06463922) 對比單獨使用 Crizotinib 於第一線治療晚期 ALK 陽性之非小細胞肺癌患者的第三期、隨機、開放性試驗

本院 IRB 編號：2017-02-009BU#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

(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。)

十七、

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#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

十八、

計畫主持人：顏厥全

計畫名稱：ON TARGET：一項第 3 期多中心、隨機分配、雙盲安慰劑對照試驗，評估 crofelemer 用於接受癌症標靶療法伴隨或未伴隨標準化療方案之實體腫瘤成人患者的預防性腹瀉治療

本院 IRB 編號：2022-11-010BU#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

十九、

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#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。)

二十、

計畫主持人：鍾孝仁

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

本院 IRB 編號：2020-02-022BU#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

(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：常敏之→黃金洲

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

本院 IRB 編號：2019-05-008BU#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#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

(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。)

二十三、

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#8

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十四、

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的新診斷多發性骨髓瘤患者

本院 IRB 編號：2022-04-003BU#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

二十五、

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#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

(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。)

二十六、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：一項平行分組治療、第 2 期、雙盲、三組試驗，評估 finerenone 加上 empagliflozin 相較於 finerenone 或 empagliflozin 用於慢性腎病和第 2 型糖尿病參與者的療效和安全性

本院 IRB 編號：2022-06-005BU#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十七、

計畫主持人：何祥齡<-周德盈

計畫名稱：感染症病原體及癌症生物標記體外檢測試劑研發及確效評估_HBV RNA 臨床評估

本院 IRB 編號：2020-08-003BC#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

二十八、

計畫主持人：何祥齡<-周德盈

計畫名稱：感染症病原體及癌症生物標記體外檢測試劑研發及確效評估_人類乳突病毒 HPV RNA

本院 IRB 編號：2020-05-007BC#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

二十九、

計畫主持人：何祥齡<-周德盈

計畫名稱：感染症病原體及癌症生物標記體外檢測試劑研發及確效評估_HBV RNA 在慢性 B 型肝炎的臨床意義

本院 IRB 編號：2020-08-002BC#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、

計畫主持人：黃金洲<-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#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

三十一、

計畫主持人：黃獻皞

計畫名稱：虛擬實境技術結合人工智能與眼球追蹤技術應用於輕度顱腦損傷檢測方法研究

本院 IRB 編號：2022-05-019BC#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

三十二、

計畫主持人：黃其晟

計畫名稱：三陰性乳癌復發監測可行性評估

本院 IRB 編號：2022-04-001BC#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。)

三十三、

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#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

三十四、

計畫主持人：王浩元

計畫名稱：嶄新 Arginase1 及 Trem2 雙陽性之髓源性調節細胞(Mreg): 解析該細胞對淋巴瘤患者的臨床影響力以及在淋巴瘤微環境中之角色

本院 IRB 編號：2022-01-010BC#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

三十五、

計畫主持人：呂信邦<-陳肇文

計畫名稱：心血管疾病新生物標記之開發

本院 IRB 編號：2012-08-003BC#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：歐朔銘<-蔡明村

計畫名稱：腎臟病與移植病患臨床預後與腎功能衰退之研究

本院 IRB 編號：2023-02-002BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十七、

計畫主持人：黃君睿

計畫名稱：甲狀腺疾病患者之碘指標與疾病控制和預後相關性之研究

本院 IRB 編號：2021-11-008BC#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

三十八、

計畫主持人：陳夙容

計畫名稱：裝置心臟植入式電子設備患者感染性心內膜炎之風險及預後評估

本院 IRB 編號：2017-06-015BC#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十九、

計畫主持人：楊智傑

計畫名稱：智慧睡眠雲端平台於居家睡眠檢測之驗證

本院 IRB 編號：2021-04-012BC#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

(傅中玲委員為共同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

四十、

計畫主持人：趙子凡

計畫名稱：缺血性腦中風後，心房顫動發生機率和預測因子

本院 IRB 編號：2020-06-013BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四十一、

計畫主持人：林亮羽

計畫名稱：可溶性腫瘤壞死因子受體預測第 2 型糖尿病患者心腎預後之研究

本院 IRB 編號：2022-08-022BC#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：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：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

(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、

計畫主持人：張天恩

計畫名稱：微菌叢植入治療於預防肝腦病變復發的效果

本院 IRB 編號：2020-06-006B

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

三、

計畫主持人：馮嘉毅

計畫名稱：ENCORE - 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、活性對照藥物、多中心試驗，對於新診斷出因鳥型分枝桿菌 (MAC) 引起非結核性分枝桿菌 (NTM) 肺部感染的成人受試者，評估以 Amikacin 吸入性微脂體懸浮劑 (ALIS) 為基礎之療程的療效與安全性

本院 IRB 編號：2022-10-002B

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

(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、

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

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

五、

計畫主持人：劉慕恩

計畫名稱：探討經顱直流電刺激對於抗鬱劑耐受性差之老年憂鬱患者的臨床症狀、腦代謝和功能性連結的影響

本院 IRB 編號：2022-02-015B

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) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

六、

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

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。)

七、

計畫主持人：張珽詠

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

本院 IRB 編號：2022-02-025B

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：王鵬惠

計畫名稱：唾液酸轉移酶的表現對子宮內膜癌侵犯與腫瘤微環境的影響

本院 IRB 編號：2021-02-002B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

九、

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

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：吳思賢

計畫名稱：比較探討低氧與常氧培養之脂肪間葉幹細胞分泌胞外體對二型糖尿病小鼠傷口癒合之治療效果與機轉

本院 IRB 編號：2021-02-012B

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) 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：高崇蘭

計畫名稱：探討運動員輕度腦傷（腦震盪）之前庭功能生物標記與復健模式

本院 IRB 編號：2022-02-023B

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

十二、

計畫主持人：周建成

計畫名稱：以人工智慧優化癲癇病患截像時間不足之正子攝影

本院 IRB 編號：2022-02-012B

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) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十三、

計畫主持人：李正達

計畫名稱：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

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

十四、

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

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：唐德成

計畫名稱：一項平行分組治療、第 2 期、雙盲、三組試驗，評估 finerenone 加上 empagliflozin 相較於 finerenone 或 empagliflozin 用於慢性腎病和第 2 型糖尿病參與者的療效和安全性

本院 IRB 編號：2022-06-005BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十六、

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

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。)

十七、

計畫主持人：李潤川

計畫名稱：評估釷 90 放射栓塞治療後之內成對發生正子造影與制動輻射造影的體內劑量分佈差異

本院 IRB 編號：2020-04-013BC

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

十八、

計畫主持人：李威儒

計畫名稱：整合照護模式與老年健康成效

本院 IRB 編號：2022-04-007BC

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

十九、

計畫主持人：黃志賢

計畫名稱：以氟 18 攝護腺特定膜抗原正子核磁造影做為攝護腺癌病人局部治療後復發的一站式評估：前瞻性研究

本院 IRB 編號：2021-02-008BC

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、

計畫主持人：石宜銘

計畫名稱：達文西機器手臂及開腹式胰中段切除手術比較

本院 IRB 編號：2022-05-012BC

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：吳元宏

計畫名稱：重粒子與光子放射治療在第一期與第三期非小細胞肺癌的劑量分布比較

本院 IRB 編號：2022-03-010BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十二、

計畫主持人：陽光耀

計畫名稱：嚴重社區型肺炎合併重症的流行病學與治療反應前瞻性研究

本院 IRB 編號：2022-04-010BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十三、

計畫主持人：王浩元

計畫名稱：嶄新 Arginase1 及 Trem2 雙陽性之髓源性調節細胞(Mreg): 解析該細胞對淋巴瘤患者的臨床影響力以及在淋巴瘤微環境中之角色

本院 IRB 編號：2022-01-010BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十四、

計畫主持人：羅力瑋

計畫名稱：陣發性心房顫動患者在肺靜脈隔離術後復發與未復發病患之非線性心率變異性變化之比較

本院 IRB 編號：2022-05-006BC

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

二十五、

計畫主持人：黃獻皚

計畫名稱：虛擬實境技術結合人工智能與眼球追蹤技術應用於輕度顱腦損傷檢測方法研究

本院 IRB 編號：2022-05-019BC

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

二十六、

計畫主持人：陳三奇

計畫名稱：一項多國、多中心、非介入性、回溯性研究，旨在描述真實世界中罹患無法切除之肝細胞癌病患的治療結果

本院 IRB 編號：2022-04-006BC

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

二十七、

計畫主持人：丁冠中

計畫名稱：利用耳道式麥克風設計及開發以機器學習為基礎的自動化中耳疾病評估系統

本院 IRB 編號：2021-02-011BC

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：范玉華

計畫名稱：利用泌尿道致病性大腸桿菌蛋白體晶片尋找可能的尿液及血液生物標記以診斷間質性膀胱炎

本院 IRB 編號：2019-01-008BC

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：羅力璋

計畫名稱：遺傳原發性心律不整患者的臨床，電生理和遺傳學評估

本院 IRB 編號：2021-03-005BC

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、

計畫主持人：黃柏勳

計畫名稱：建立心血管患者飲食及環境飲食資料庫以探討與未來發生不良預後之關係

本院 IRB 編號：2016-04-001BC

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

三十一、

計畫主持人：趙恒勝

計畫名稱：評估以 AI 進行肺癌腦轉移病灶輔助判讀對於臨床的助益

本院 IRB 編號：2022-03-005BC

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

(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。)

三十二、

計畫主持人：蕭逸函

計畫名稱：有呼吸道症狀但傳統肺功能正常之吸菸者未來發生慢性阻塞性肺病的風險評估：
三年期追蹤研究

本院 IRB 編號：2019-01-014BC

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

三十三、

計畫主持人：陳明翰

計畫名稱：Deltex1 在紅斑性狼瘡患者的 T 細胞亞群的角色探討

本院 IRB 編號：2020-12-003BC

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

三十四、

計畫主持人：翁如潔藥師

計畫名稱：直接口服抗凝血劑或 Warfarin 併用 Rifampin 之療效與安全性世代研究

本院 IRB 編號：2022-05-014BC

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

三十五、

計畫主持人：陳夙容

計畫名稱：裝置心臟植入式電子設備患者感染性心內膜炎之風險及預後評估

本院 IRB 編號：2017-06-015BC

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

三十六、

計畫主持人：趙子凡

計畫名稱：缺血性腦中風後，心房顫動發生機率和預測因子

本院 IRB 編號：2020-06-013BC

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：黃獻緯

計畫名稱：肌鈣蛋白 I (cTnI) 和高敏感性肌鈣蛋白在急診室胸痛病人之臨床運用

本院 IRB 編號：2020-06-002BC 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：

- (1) 其他：● 本案因延遲繳交結案報告，建請計畫主持人提供完成 4 小時 GCP 相關訓練證明。

二、

計畫主持人：陳涵栩

計畫名稱：探索糖尿病視網膜病變的保護因子

本院 IRB 編號：2020-03-004B 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：

(1) 其他：

- PTMS 系統並無不提交成果報告則無法送出之情事，本案似乎為計畫主持人對系統操作方式認知不同。

三、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2022-02-018BU

初審建議：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。)

四、

計畫主持人：林子平

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

本院 IRB 編號：2017-02-006BU

初審建議：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：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：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

(傅中玲委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

六、

計畫主持人：曲憫敏護理長

計畫名稱：比較術前多媒體光碟衛教、衛教單張及一般照護對肩旋轉肌袖術後病人疼痛與生活品質之成效

本院 IRB 編號：2016-09-010B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

七、

計畫主持人： 沈佳儀

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

本院 IRB 編號：2020-03-011BU

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。)

八、

計畫主持人： 黃清峯

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

本院 IRB 編號：2018-12-001B

初審建議：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： 梁仁峯

計畫名稱： 以勝任力為基礎的住院醫師教師培育：實體及網路課程之比較

本院 IRB 編號：2018-01-012B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十、

計畫主持人： 曹正明

計畫名稱： 氯胺酮對全身麻醉時腦電波分析之影響

本院 IRB 編號：2022-03-005B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十一、

計畫主持人： 朱本元

計畫名稱： 改良式第三型聲帶切除手術長期之腫瘤控制與嗓音變化

本院 IRB 編號：2021-07-005B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十二、

計畫主持人： 蔡明村

計畫名稱： 血漿半乳糖凝集素 9 在預測慢性腎臟病患者腎功能下降中的角色

本院 IRB 編號：2021-06-012B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十三、

計畫主持人： 楊振昌

計畫名稱： 台灣胡蜂和蜜蜂蜇傷後中毒嚴重程度評分

本院 IRB 編號：2022-02-002BC

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： 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：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： 楊慕華

計畫名稱： 探討癌細胞產生之外吐小體對於頭頸癌腫瘤巨噬細胞 NLRP3 發炎小體之影響

本院 IRB 編號：2019-01-010BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十六、

計畫主持人： 廖顯宗

計畫名稱： 修格蘭氏症候群病人的非編碼型核糖核酸

本院 IRB 編號：2021-07-014BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十七、

計畫主持人： 鄭猷祥臨床心理師

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

本院 IRB 編號：2021-07-020BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

(傅中玲委員為共同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

十八、

計畫主持人： 沈佳儀

計畫名稱： 以氣管內病灶呈現之復發胸腺瘤個案報告

本院 IRB 編號：2022-04-017BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十九、

計畫主持人： 姚又誠

計畫名稱： 利用人工智慧深度學習的集合型模組，從脊椎 X 光影像，自動判讀胸腰椎脊椎腫瘤病灶

本院 IRB 編號：2021-04-004BC

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、

計畫主持人： 葉佳翰護理師

計畫名稱： 某醫學中心精神科住院病人暴力事件之描述世代研究

本院 IRB 編號：2022-02-003BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十一、

計畫主持人： 潘競成

計畫名稱： 整合型病理資訊平台規劃

本院 IRB 編號：2020-06-018BC

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： 陳三奇

計畫名稱： 類固醇脈衝治療在類固醇抗性免疫副作用肺炎的應用

本院 IRB 編號：2022-04-002BC

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： 李懿宸

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

本院 IRB 編號：2021-07-031BC

初審建議：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：周士傑助理研究員

計畫名稱：超分子奈米粒子運輸 CRISPR/Cas9 進行基因治療於囊腫纖維化誘導多能幹細胞衍生的 3D 呼吸道類器官

本院 IRB 編號：2021-04-005BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十五、

計畫主持人：黃聖捷

計畫名稱：CEA 啟動子甲基化與甲基化轉化酶和大腸直腸癌的關聯性與其臨床特性

本院 IRB 編號：2019-01-016BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十六、

計畫主持人：羅力瑋

計畫名稱：影響陣發性心房顫動電燒術後復發至持續性心房顫動的惡化因子

本院 IRB 編號：2021-04-003BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十七、

計畫主持人：王懋哲

計畫名稱：肺炎鏈球菌結合疫苗納入常規接種對幼兒中耳炎相關醫療利用之影響

本院 IRB 編號：2021-02-012BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十八、

計畫主持人：鄭宏煒

計畫名稱：人工智慧輔助判讀胸部 X 光片之長期洗腎導管位置

本院 IRB 編號：2021-01-015BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十九、

計畫主持人：陽光耀

計畫名稱：急性呼吸道感染全球門診病患試驗 (ARGOS)

本院 IRB 編號：2022-03-012BCF

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：探討核醣核酸甲基化修飾調節遺傳性雷伯氏症之神經發炎與細胞凋亡

本院 IRB 編號：2023-04-001BE

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：李秋陽

計畫名稱：建立具心外膜之仿生心臟類器官與類器官篩藥平台

本院 IRB 編號：2023-04-002BE

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：林希賢

計畫名稱：黃韌帶肥厚的細胞分子生物學機轉

本院 IRB 編號：2023-04-003BE

初審建議：建議改為一般審查，預計於手術中取得 30 位病患之黃韌帶做後續研究，與病患本身的病史及 Glu-AC, HbA1c 做相關性分析，標本必須與臨床數值串聯才能進行該研究，需取得受試者書面同意，故不符免審或簡易審查標準

討論及決議：同意依初審建議改送一般審查。

四、緊急治療案(共 4 件)

一、

計畫主持人：劉峻宇

計畫名稱：緊急醫療申請 Glofitamab 治療復發難治型縱膈腔大型 B 細胞淋巴瘤(mediastinal large b-cell lymphoma)

本院 IRB 編號：2023-04-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：針對一位復發顱底惡性橫紋肌肉瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2023-04-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：林庭安

計畫名稱：緊急醫療申請 Glofitamab 治療不可接受幹細胞移植之復發型或難治型瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤(Transplant-ineligible Relapse/refractory diffuse large B cell lymphoma)

本院 IRB 編號：2023-04-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

四、

計畫主持人：吳元宏

計畫名稱：對於復發惡性腦膜瘤的硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2023-04-E04B

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 14 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	2023A048045(E7404003)
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	1.Sepsis, 2.Malaise
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	院內
受試者代號	2022A394151(E7404003)
預期性相關性	非預期不相關
未預期/不良事件後果	危及生命
嚴重不良事件/未預期問題	1.Sepsis, 2.Malaise
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	2021-08-008B
計畫主持人	張珽詠
計畫名稱	以心臟 3D 立體定位平台之體外訊號分析模組 (CARTO™ 3 Cycle-Length Mapping) 進行心臟電生理訊號收集及定位，以執行治療心房心律不整之電燒手術

院內/院外	院內
受試者代號	CAR08
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	手術後病人心搏過緩，需延長住院跟未來可能要裝心臟節律器
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	2021-09-007BU
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	961764 (855007)
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 REFLUX [Gastroesophageal reflux disease]
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	6
IRB 編號	2022-05-003B
計畫主持人	陳明晃
計畫名稱	開放性、多中心、第 II/III 期 D07001-軟膠囊併用截瘤達/愛斯萬試驗於第一線化療吉西他濱與順鉑類藥物治療失敗之晚期膽道癌患者
院內/院外	院內
受試者代號	TW51008 [識別代號 006-TW51008(0)]
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	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	7
IRB 編號	2022-05-003B
計畫主持人	陳明晃
計畫名稱	開放性、多中心、第 II/III 期 D07001-軟膠囊併用截瘤達/愛斯萬試驗於第一線化療吉西他濱與順鉑類藥物治療失敗之晚期膽道癌患者
院內/院外	院內
受試者代號	TW51008 [識別代號 006-TW51008(1)]
預期性相關性	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	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	8
IRB 編號	2022-05-003B
計畫主持人	陳明晃
計畫名稱	開放性、多中心、第 II/III 期 D07001-軟膠囊併用截瘤達/愛斯萬試驗於第一線化療吉西他濱與順鉑類藥物治療失敗之晚期膽道癌患者
院內/院外	院內
受試者代號	TW51008 [識別代號 006-TW51008(2)]
預期性相關性	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	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	9
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。
No	10
IRB 編號	2021-10-005B
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
院內/院外	臺中榮民總醫院
受試者代號	886004-006
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：2023/02/09
嚴重不良事件/未 預期問題	Sudden death
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	11
IRB 編號	2021-10-005B
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
院內/院外	臺中榮民總醫院
受試者代號	886004-006
預期性相關性	非預期不相關
未預期/不良事件 後果	死亡， 日期：2023/02/09
嚴重不良事件/未 預期問題	Sudden death
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	12
IRB 編號	2021-10-005B
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
院內/院外	臺中榮民總醫院
受試者代號	886004-006
預期性相關性	非預期不相關
未預期/不良事件 後果	死亡， 日期：2023/02/09
嚴重不良事件/未 預期問題	Sudden death (Cardiac arrest)
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	13
IRB 編號	2021-10-005B
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
院內/院外	林口長庚紀念醫院
受試者代號	886003-005
預期性相關性	非預期很可能相關
未預期/不良事件 後果	造成永久性殘疾
嚴重不良事件/未 預期問題	Left arm muscle weakness
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	14
IRB 編號	2021-10-005B
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
院內/院外	林口長庚紀念醫院
受試者代號	886003-005
預期性相關性	預期很可能相關
未預期/不良事件 後果	造成永久性殘疾
嚴重不良事件/未 預期問題	Left arm muscle weakness
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 23 件）：

No	1
IRB 編號	2020-02-022BU
計畫名稱	一項針對肌肉侵犯型膀胱癌(MIBC)患者,探討 Pembrolizumab (MK-3475)併用化學放射療法(CRT)相較於單獨使用化學放射療法的療效及安全性之第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗 (KEYNOTE-992)
計畫主持人	鍾孝仁
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本 試驗/研究曾經發 生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。 (賴峻毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)
No	2
IRB 編號	2020-05-009BU
計畫名稱	一項隨機分配、開放、三組的第二期臨床試驗，對於患有復發型/轉移型的頭頸部鱗狀細胞癌(R/M HNSCC)，且接受含鉑治療及免疫療法 (PD-1/PD-L1 抑制劑)後惡化之患者，評估 lenvatinib (E7080/MK-7902)併用 pembrolizumab (MK-3475)，相較於標準化療及 lenvatinib 單一治療的安全性和療效(LEAP-009)
計畫主持人	楊慕華

偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本 試驗/研究曾經發 生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	3
IRB 編號	2020-05-009BU
計畫名稱	一項隨機分配、開放、三組的第二期臨床試驗，對於患有復發型/轉移型的頭頸部鱗狀細胞癌(R/M HNSCC)，且接受含鉑治療及免疫療法 (PD-1/PD-L1 抑制劑)後惡化之患者，評估 lenvatinib (E7080/MK-7902)併用 pembrolizumab (MK-3475)，相較於標準化療及 lenvatinib 單一治療的安全性和療效(LEAP-009)
計畫主持人	楊慕華
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本 試驗/研究曾經發 生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	4
IRB 編號	2020-06-012BU
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估確診的心血管疾病患者使用 TQJ230 降低脂蛋白 (a) 對重大心血管事件之影響
計畫主持人	江晨恩
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本	是

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	5
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	6
IRB 編號	2021-02-007B
計畫名稱	內質網蛋白 TXNDC5 在甲狀腺眼病變組織重整及纖維化中扮演之角色
計畫主持人	蔡傑智
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。

No	7
IRB 編號	2021-02-028BU
計畫名稱	一項隨機分配、評估者盲性之對照試驗，評估 OIF/ β -TCP 用於開放性脛骨骨折需要植骨之病患的安全性與臨床表現
計畫主持人	江昭慶
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	8
IRB 編號	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)	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	9
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	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	10
IRB 編號	2021-09-012BU
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)	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	11
IRB 編號	2021-09-012BU
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	12
IRB 編號	2022-01-003BU
計畫名稱	一項在晚期 EB 病毒陽性 (EBV+) 實體腫瘤患者中使用 Nanatinostat 和 Valganciclovir 以及在復發性/轉移性鼻咽癌患者中併用 Pembrolizumab 的第 1b/2 期、開放性、多中心試驗
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	13
IRB 編號	2022-01-003BU
計畫名稱	一項在晚期 EB 病毒陽性 (EBV+) 實體腫瘤患者中使用 Nanatinostat 和 Valganciclovir 以及在復發性/轉移性鼻咽癌患者中併用 Pembrolizumab 的第 1b/2 期、開放性、多中心試驗
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	14
IRB 編號	2022-01-003BU
計畫名稱	一項在晚期 EB 病毒陽性 (EBV+) 實體腫瘤患者中使用 Nanatinostat 和

	Valganciclovir 以及在復發性/轉移性鼻咽癌患者中併用 Pembrolizumab 的第 1b/2 期、開放性、多中心試驗
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	15
IRB 編號	2022-02-029BU
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)
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。
No	16
IRB 編號	2022-03-006B
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
計畫主持人	馮嘉毅
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	17
IRB 編號	2022-04-005B
計畫名稱	生醫大數據導引新機制藥物開發
計畫主持人	黃其晟
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	2022-07-001BU
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
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	19
IRB 編號	2022-07-001BU
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
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	20
IRB 編號	2022-07-001BU
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
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	21
IRB 編號	2022-07-001BU
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
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	22
IRB 編號	2022-10-007BU
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
計畫主持人	林志慶
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	2022-10-007BU
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
計畫主持人	林志慶
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。

肆、報告及討論事項

- 一、追蹤上次會議審議案件及決議事項（附件一）
- 二、衛生福利部審議案件情形（附件二）
- 三、112 年 02 月藥學部藥品申請變更（附件三）

伍、提案討論

陸、臨時動議

柒、散 會（下午 05 時 30 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	2023-02-001B	盧澤民	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	通過	已發函
2	2023-02-008B	蕭丞宗	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	修正後通過	已發函
3	2023-02-010B	廖文傑	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	通過	已發函
4	2023-02-014B	劉祐岑	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	通過	已發函
5	2023-02-016B	周建成	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	修正後通過	待主持人回覆
6	2023-02-017B	施彥丞	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	主試驗：修正後通過；兒童版 ICF：不予通過	會後複審
7	2023-02-018B	賴冠霖	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	通過	已發函
8	2023-02-020B	吳思賢	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	通過	已發函
9	2023-02-022B	李宜燕	由腦脊髓液中微小核糖核酸探討惡性腦瘤生長的機制	主試驗：通過；兒童版 ICF：通過	已發函
10	2023-02-023B	劉鎮旗	硒誘發纖維母細胞凋亡治療肺纖維化	修正後通過	主持人回覆後提本次審議會再議
11	2023-02-025B	林重榮	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	主試驗：通過；申請免除知情同意：通過	已發函
12	2023-03-001B	藍苑慈	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	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
13	2023-01-025BCF 簡易轉一般	黃奕榮	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	修正後通過	會後複審
14	2023-02-009BCF 簡易轉一般	黃志賢	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	修正後通過	會後複審

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
15	2020-03-009B#4 修正變更案	黃志賢	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	修正後通過	會後複審

四、 持續審查案

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
16	2021-02-021B 持續審查案	鍾明怡 副教授	黃斑失養症之分子遺傳學研究	修正後通過	已發函
17	2022-03-008B 持續審查案	林可瀚	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	通過	已發函

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
18	2022-06-007B 結案	龔彥穎	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	通過	已發函

六、 試驗偏差

無

附件二 衛生福利部審議案件情形（共 17 案）

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審 查 結 果
新案(共 4 案)				
1	楊慕華	尚未送審 (T-臺北榮民總醫院-55147)	GEN1042 Concentrate for Solution for Infusion 100mg/10mL/Vial	「GEN1042 Concentrate for Solution for Infusion 100mg/10mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GCT1042-01)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、受試者同意書同意表及貨品進口同意書各 1 份。詳如說明段，請查照。 二、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，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：Protocol Amendment 5，Version 7.0，Date：19 Sep-2022。 三、本部同意之受試者同意書版本日其如附件，以配合前述臨床試驗進行。 四、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。
2	黃逸修	2022-08-019BU	TAR-200 (Gemcitabine) Intravesical Delivery System 225mg	「TAR-200 (Gemcitabine) Intravesical Delivery System 225mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：17000139BLC3002)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、受試者同意書同意表及貨品進口同意書各 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/試驗委託者為嬌生股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Amendment 1，Date：06 December 2022。 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。 四、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。

				則」規定辦理。 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。 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。
3	林韋丞	2023-02-026BU	Aticaprant Tablet 10 mg	「Aticaprant Tablet 10 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：67953964MDD3002）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、貴公司申請之藥品臨床試驗計畫，案內申請人/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：Version：Original，Date：12 August 2022。 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。 四、案內因未檢送中國醫藥大學附設醫院、振興醫院及臺北醫學大學附設醫院之受試者同意書，請貴公司於該等試驗中心執行前，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、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。 六、貴公司應依據安定性試驗計畫持續進行本試驗用藥品之安定性試驗，檢驗結果留廠商備查。臨床試驗期間貴公司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。
4	張雲亭	2023-04-001BU	AMG451 (Rocatinlimab) Preservative-free Solution for Subcutaneous Injection 150mg/mL	「AMG451 (Rocatinlimab) Preservative-free Solution for Subcutaneous Injection 150mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：20210142)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。 二、本計畫業經 112 年 2 月 2 日衛授食字第 1110732021 號函核准執行在案。 三、本部同意新增高雄長庚紀念醫院、台北長庚紀念醫院、臺北榮民總醫院、林口長庚紀念醫院及馬偕醫院為試驗中心，該等中心試驗主持人分別為李志宏醫師、黃毓惠醫師、張雲亭醫師、鍾文宏醫師及吳南霖醫師。 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。
修正案(共 9 案)				
5	江晨恩	2022-08-018BU	Edarbi (Azilsartan Medoxomil) Tablet 40 mg、Norvasc (Amlodipine besylate) Tablet 5 mg	「Edarbi (Azilsartan medoxomil) Tablet 40 mg；Norvasc (Amlodipine besylate) Tablet 5 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CT-L05-301)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附錄版本日期為：Protocol Addendum V1.1，Date：10 Jan 2023。
6	黃煦晴	2018-08-005BU	Ilaris (ACZ885/Canakinumab) Solution for Injection in Pre-filled Syringe 50mg/0.5mL、150mg/1mL	「Ilaris (ACZ885/Canakinumab) Solution for Injection in Pre-filled Syringe 50mg/0.5mL、150mg/1mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CACZ885T2301)之變更試驗目的為學術研究、提前終止試驗及試驗偏差通報乙案，經核，復如說明段，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，請查照。 三、有關本次申請變更試驗目的為學術研究乙節，應於藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台變更類別選擇「變更試驗目的」，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。 四、有關案內試驗偏差通報部分，以下事項請貴公司另案於 112 年 4 月 30 日前回覆說明，並提供相關文件： (一)有關本案所有試驗偏差已向各試驗機構 IRB 通報，請貴公司提供相關佐證文件。 (二)針對貴公司於案內偏差試驗中，曾進行試驗主持人之 SAE 通報相關再訓練，請提供訓練紀錄。 (三)承上，檢送資料時，請註明原案號 1129010183。 五、有關案內申請提前終止試驗部分，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。 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，並請依醫療法及藥事法等相關規定檢送結案報告。
7	黃煦	2019-11-	RO7092284 (Tiragolumab)	「RO7092284 (Tiragolumab) Injection 600mg/10mL/Vial、RO5541267 (Atezolizumab) Injection 1200mg/20mL/Vial」供查驗登

	晴	004B U	b) Injection 600 mg/10 mL/Vial、 RO5541267 (Atezolizum ab) Injection 1200 mg/20 mL/Vial	記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GO41767)之計畫書變更及變更試驗目的為學術研究乙案，經核，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：20-Dec-2022。 四、有關透過藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台之變更試驗目的申請案，應於平台變更類別選擇「變更試驗目的」並上傳需檢附資料，以利本部審查作業進行，請貴公司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。
8	李宜中	2021-08-017B U	M281 (Nipocalima b) Sterile solution intended for IV Infusion 30mg/mL	「M281 (Nipocalimab) Sterile solution intended for IV Infusion 30mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MOM-M281-011)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 2，Date：11 January 2023。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
9	鍾孝仁	2020-02-022B U	Keytruda (Pembrolizu mab) Injection 100 mg/4 mL/Vial	「Keytruda (Pembrolizumab) Injection 100 mg/4 mL/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-3475-992)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：MK-3475-992-04，Date：15 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。
10	顏厥全	2021-02-015B	BA3011 (CAB-AXL- ADC) IV	「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，復如說明段，請查照。

			infusion 5ml/vial (10 mg/mL)	二、更正函文主旨段臺北榮民總醫院試驗主持人為顏厥全醫師，成大醫院試驗主持人為葉裕民醫師。 三、更正函文說明段三：本部同意成大醫院試驗主持人變更為葉裕民醫師。
11	牛道明	2020-12-006BU	KJX839 (Inclisiran) Solution for Injection in pre- filled syringe 284 mg/ 1.5 mL	「KJX839 (Inclisiran) Solution for Injection in pre-filled syringe 284 mg/1.5mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CKJX839C12301）之計畫書變更及變更試驗主持人乙案，經核，本部原則同意，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 01，Date：28 Oct 2022。 四、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人變更為牛道明醫師。 五、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。 六、承上，貴公司前因計畫書延遲送審，業經 112 年 3 月 23 日衛授食字第 1129009257 號函通知暫停 4 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。 七、然，本案貴公司再次發生未依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」檢送計畫書 Version 01，Date：28 Oct 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。 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。
12	劉嘉仁	2022-04-003BU	PF-06863135 (Elranatama b) Solution for Injection 40 mg/mL ; Lenalidomid e Capsule 5	「PF-06863135 (Elranatamab) Solution for Injection 40 mg/mL ; Lenalidomide Capsule 5 mg、10 mg、15 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：C1071007)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Amendment 3，Date：24 Feb 2023。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如

			mg、10 mg、15 mg	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。
13	王浩元	2015-05-010B	BAY 80-6946 (Copanlisib) Injection 60 mg	「BAY 80-6946 (Copanlisib) Injection 60 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BAY 80-6946 / 17067)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 8.0，Date：09 FEB 2023。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。

結案/終止(共 2 案)

14	曾令民	2018-07-001BU	EG12014 (EirGenix Trastuzumab) Powder for Concentrate for Solution for Infusion 150mg	「EG12014 (EirGenix Trastuzumab) Powder for Concentrate for Solution for Infusion 150mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：EGC002)之結案報告乙案，經核，復如說明段，另本臨床試驗用藥尚未取得本部核發之許可證，隨函檢送「臨床試驗查核記錄表」1 份，請查照。 二、本案業經 112 年 1 月 16 日於高雄醫學大學附設中和紀念醫院完成 GCP 實地查核，查核紀錄表詳如附件。 三、旨揭試驗主要目的為：以人類表皮生長因子受體 2(HER2)陽性早期乳癌(EBC)參與者為對象，依據中央實驗室評估之手術時病理學完全反應(pCR) (ypT0/is ypN0)判定療效，用以證實使用 EG12014 和 Herceptin 均合併 paclitaxel 使用 12 週(4 個週期)作為術前輔助療法的治療等效性。 四、本部備查之結案報告版本日期為：Version 2.0, Final，08 September 2022。 五、本案受試者 880503 之病歷，於 2019 年 9 月記錄發生 grade 1 之 vomiting 症狀，然 AE log 遲至 11 月住院後才記錄於 AE log。另，受試者發生高三酸甘油酯(>1000 mg/dL)，嚴重程度已達 grade 4，然只記錄為 grade 1，而且病歷並未完善記錄，如何時出現高三酸甘油酯等情形， (一)提醒試驗團隊應保存適當且正確的原始紀錄及試驗相關文件。
----	-----	---------------	---	---

			原始數據須符合 ALCOA 原則：可溯源性(attributable)、易讀性(legible)、即時性(contemporaneous)、準確性(accurate)及完整性(complete)。 (二)提醒貴公司及受託研究機構，進行試驗之監測作業，應依監測計畫即時確認原始文件及其他試驗紀錄正確、完整、持續更新且完善地保存。 六、貴公司針對發生部分試驗偏差遲至試驗結束後才通報，未即時通報 IRB 一節，已提出相關預防矯正措施，請貴公司及試驗團隊日後執行臨床試驗應依所提之預防矯正措施執行，以確保試驗執行之品質。 七、有關查核現場提供之 pharmacy binder，進藥文件不齊全，且諸多運送溫度紀錄遺失情形，針對前述情形，僅說明日後將加強訓練試驗團隊，未就試驗文件保存及管理提出具體之預防矯正措施，請貴公司重新檢視相關 SOP，於 112 年 4 月 30 日前檢送預防矯正措施及其佐證資料。 八、有關結案報告之 Data listing，其中 2 位受試者 herceptin 輸注時間誤植，而與原始紀錄相異一節，雖無影響受試者安全及權益，惟仍提醒貴公司應確保相關試驗文件之正確性及一致性，以維持試驗執行品質。 九、為健全我國藥物不良反應通報資料庫，試驗期間所通報之嚴重不良事件(SAE)或未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)，試驗委託者於計畫執行結束後，應將解碼後相關資訊更新於通報系統。
15	林子平	2022-02-021BU	「SIR1-365 Tablet 100 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：SIR365-AU-102)之結案報告乙案，復如說明段，請查照。 二、有關案內提前終止試驗並檢送結案報告乙案，本署業已知悉。另有案內試驗藥品外盒及標籤部分，貴公司已檢送試驗藥品之標籤擬稿，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 2 案)			
16	陳一瑋	2023-04-E02B	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot 貴院為復發顱底惡性橫紋肌肉瘤病人三〇〇遙(Haruka ○)緊急治療醫療需要，委託信東生技股份有限公司專案製造並申請使用「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot」共 15 瓶乙案，本署同意，並請依說明段辦理，請查照。 二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市，請貴院加強對旨揭藥品之不良反應監視，若經發現，請立即通報全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。 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。
17	吳元宏	2023-04-E04B	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot	貴院為復發惡性腦膜瘤病人王○滿緊急治療醫療需要，委託信東生技股份有限公司專案製造並申請使用「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot」共 12 瓶乙案，本署同意，並請依說明段辦理，請查照。 二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市，請貴院加強對旨揭藥品之不良反應監視，若經發現，請立即通報全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。 三、案內藥品試製如需輸入原料藥仍應依規定申請，其製造須符合 PIC/S GMP 藥品優良製造規範，且僅供貴院醫療使用，不得出售、讓與或轉供他用。

附件三 112 年 2 月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 112 年 02 月

臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

112 年 02 月份共計 24 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.	C2202600	D910VC00001	202202007CU	李懿宸	阿斯特	製造廠變更
2.	C2106500	MK-3475-365	202106014BU	黃逸修	MSD	標籤變更及公司名稱及地址變更
3.	C19-001	BGB-A317-305	201901020CU	洪逸平	BeiGne	標籤變更
4.	C2014500	BO42592	202011014AU	陳育民	羅氏	增印公司商標地址
5.	C16-090	MK3475-426	201608008AU	鍾孝仁	默沙東	標籤變更及公司名稱及地址變更
6.	C18-109	D933SC00001	201810001CU	鍾孝仁	AZ	市售包裝變更
7.	C16-040 衍	NA	NA	林恭平	Alnylam	仿單變更
8.	C2211000	VAC18193RSV3001	202208010BU	陳育民	艾昆緯	效期展延
9.	C2116700	VT3996-301	202201003BU	楊慕華	Viracta	不同製造廠不同外觀包裝
10.	C18-039	D419CC00002	201710010BU	陳三奇	AZ	製造廠變更
11.	C18-123	BO29554	201812003CU	羅永鴻	羅氏	效期展延
12.	C17-063	D419MC00004	201705016BU	羅永鴻	AZ	製造廠變更
13.	C2208900	MK-3475-B15	202207005CU	黃逸修	默沙東	市售包裝貼標→廠商自行包裝
14.	C2113300	MK-3475-676	202111002AU	黃逸修	默沙東	標籤變更及公司名稱及地址變更
15.	C2106500	MK-3475-365	202106014BU	黃逸修	默沙東	標籤變更及公司名稱及地址變更
16.	C19-072	M16-000	201906013CU	林春吉	艾伯維	貼標方向變更
17.	C18-121	YO39609	201811003CU	洪逸平	羅氏	製造廠變更
18.	C2104700	BO41932	202012012AU	楊慕華	羅氏	新增 60 膠囊/瓶之新包裝
19.	C20-012	MK-6482-005	202002023BU	鍾孝仁	默沙東	標籤變更及公司名稱及地址變更
20.	C2005100	MK-7902-009	202005009BU	楊慕華	默沙東	標籤變更
21.	C2100200	MK-6482-012	202011011CU	黃逸修	默沙東	標籤變更及公司名稱及地址變更
22.	C2116600	MK-3475-867	202111011CU	陳育民	默沙東	標籤變更及公司名稱及地址變更
23.	C2109300	MK-7902-014	202108008CU	陳明晃	默沙東	標籤變更及公司名稱及地址變更
24.	C19-049	D933IC00001	201905005AU	羅永鴻	AZ	製造廠變更

藥學部 陸乃綺 1112
藥劑師 陸乃綺 0322
人體試驗委員會備查

藥學部 廖志峰 1112
藥劑師 廖志峰 0322
人體試驗委員會備查

藥學部 何心心 1112
藥劑師 何心心 0322
人體試驗委員會備查

擬陳列後報 116 2-159.3-115 審議會備查。

人體試驗委員會
契約管理組 蔡亞芬 1074
0328

人體試驗委員會
行政中心主任 夏振源 0328
0320

人體試驗委員會
藥師 楊懷智 0328
1055

醫學研究部
文書契約管理組 許培霖 0328
1058