

# 臺北榮民總醫院人體試驗委員會（二）第 165 次會議紀錄

公告版

開會時間：2023 年 10 月 13 日下午 02 時 00 分正

開會地點：中正樓四樓第二行政會議室

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

出席委員-非醫療專業(男)：

出席委員-醫療專業(女)：章樂綺(院外) 林明薇(院外) 王子娟(院外)

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

出席委員-受試者代表：鄒平儀(院內) 邱秋碧(院外) 龔麗娟(院外)

請假委員：馬旭(院內) 白雅美(院內) 蔡欣玲(院外) 邱玟惠(院外) 蕭又新(院外)

列席人員：陳志彥(院內) 楊懷智(院內) 鄧邦儀(院內) 許賀詞(院內) 易啟亞(院內)

主席：胡啟民(院內)



記錄：鄧邦儀

## 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 25 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/修正案        | 2015-09-003B#21  | 協同主持人    |
| 邱昭華  | 一般審查/持續審查案      | 2019-10-008B     | 協同主持人    |
| 邱昭華  | 一般審查/持續審查案      | 2019-04-006BU    | 協同主持人    |
| 邱昭華  | 簡易審查/其他事項       | 2020-07-004BU    | 協同主持人    |
| 邱昭華  | 簡易審查/新案         | 2023-10-002BU    | 多中心計畫主持人 |
| 邱昭華  | 簡易審查/修正案        | 2017-05-015BU#32 | 協同主持人    |
| 邱昭華  | 簡易審查/修正案        | 2019-04-006BU#14 | 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  | 嚴重不良事件/未預期問題審查案 | 2019-04-006BU    | 協同主持人    |
| 蕭光明  | 一般審查/修正案        | 2015-09-003B#21  | 三等親      |
| 蕭光明  | 一般審查/持續審查案      | 2019-10-008B     | 三等親      |
| 蕭光明  | 一般審查/持續審查案      | 2019-04-006BU    | 三等親      |
| 蕭光明  | 簡易審查/修正案        | 2017-05-015BU#32 | 三等親      |
| 蕭光明  | 簡易審查/修正案        | 2019-04-006BU#14 | 三等親      |
| 蕭光明  | 簡易審查/修正案        | 2023-02-004BC#1  | 三等親      |
| 蕭光明  | 簡易審查/持續審查案      | 2019-05-006BU    | 三等親      |
| 蕭光明  | 嚴重不良事件/未預期問題審查案 | 2019-04-006BU    | 三等親      |
| 蕭光明  | 嚴重不良事件/未預期問題審查案 | 2022-10-002B     | 三等親      |
| 蕭光明  | 一般審查/偏離案        | 2022-10-002B     | 三等親      |
| 蕭光明  | 一般審查/偏離案        | 2022-10-002B     | 三等親      |
| 賴建志  | 簡易審查/修正案        | 2022-09-002BU#4  | 協同主持人    |
| 賴峻毅  | 一般審查/持續審查案      | 2020-11-005BU    | 協同主持人    |
| 賴峻毅  | 一般審查/持續審查案      | 2020-11-012BU    | 協同主持人    |

|     |            |                  |       |
|-----|------------|------------------|-------|
| 賴峻毅 | 一般審查/持續審查案 | 2022-09-004B     | 協同主持人 |
| 賴峻毅 | 簡易審查/修正案   | 2020-11-005BU#8  | 協同主持人 |
| 賴峻毅 | 簡易審查/修正案   | 2019-04-001BU#13 | 協同主持人 |
| 賴峻毅 | 簡易審查/修正案   | 2022-09-008BU#1  | 協同主持人 |
| 賴峻毅 | 簡易審查/修正案   | 2022-07-001BU#6  | 協同主持人 |
| 賴峻毅 | 簡易審查/修正案   | 2022-09-003BU#2  | 協同主持人 |
| 賴峻毅 | 一般審查/偏離案   | 2020-08-002BU    | 協同主持人 |
| 賴峻毅 | 一般審查/偏離案   | 2020-08-002BU    | 協同主持人 |
| 賴峻毅 | 一般審查/偏離案   | 2020-08-002BU    | 協同主持人 |
| 賴峻毅 | 一般審查/偏離案   | 2020-08-002BU    | 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 |
| 林明君 | 一般審查/持續審查案 | 2020-11-005BU    | 親屬關係  |
| 林明君 | 一般審查/持續審查案 | 2020-11-012BU    | 親屬關係  |
| 林明君 | 一般審查/持續審查案 | 2022-09-004B     | 親屬關係  |
| 林明君 | 簡易審查/修正案   | 2020-11-005BU#8  | 親屬關係  |
| 林明君 | 簡易審查/修正案   | 2019-04-001BU#13 | 親屬關係  |
| 林明君 | 簡易審查/修正案   | 2022-09-008BU#1  | 親屬關係  |
| 林明君 | 簡易審查/修正案   | 2022-07-001BU#6  | 親屬關係  |
| 林明君 | 簡易審查/修正案   | 2022-09-003BU#2  | 親屬關係  |
| 林明君 | 一般審查/偏離案   | 2020-08-002BU    | 親屬關係  |
| 林明君 | 一般審查/偏離案   | 2020-08-002BU    | 親屬關係  |
| 林明君 | 一般審查/偏離案   | 2020-08-002BU    | 親屬關係  |
| 林明君 | 一般審查/偏離案   | 2020-08-002BU    | 親屬關係  |
| 林明君 | 一般審查/偏離案   | 2022-07-001BU    | 親屬關係  |
| 林明君 | 一般審查/偏離案   | 2022-07-001BU    | 親屬關係  |

貳、確認人體試驗委員會(二)第 164 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：鄭浩民

計畫名稱：利用蛋白質體學進行原發性皮質醛酮症診斷與亞型分類

本院 IRB 編號：2023-10-006B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 有關倫理相關討論及決議，請見「受試者保護」之段落。(醫療

委員、非醫療委員)

(3) 科學：

- 本案預計以血液蛋白質體學分析原發性皮質醛酮症之次發性高血壓與原發性高血壓之差異，並利用腎上腺手術切除組織做亞型分類 (aldosterone producing adenoma、autonomous cortisol secretion)。(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，計畫書提及已收兩組各 60 人都是其他研究案之受試者。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

- 依主持人說明，本研究僅從手術切除下來的腎上腺組織作分析，不會額外取得其他組織。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，本案將透過本院原發性醛固酮研究團隊進行收案，合作醫師將轉診個案至主持人門診。(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院及台大醫院收案人數，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錯字及不適用之相關字句，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)

**決 議：**

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

二、

計畫主持人：鄭浩民

計畫名稱：應用人工智慧及心血管資料庫發展複雜性心血管疾病精準診療模式-AI 輔助新一代經導管主動脈瓣膜置換術的手術規劃

本院 IRB 編號：2023-10-003B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 有關倫理相關討論及決議，請見「受試者保護」之段落。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案研究目的為訓練和測試基於心臟 CT 圖像的心臟分析演算法。最初的專案內容將包括人工神經網路的訓練和測試於接受 TAVR 或 SAVR 手術的患者的心臟 CT 血管造影影像。以期該演算法將更好地優化從規劃到手術導航的整體解決方案。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)

- 依主持人說明，本計畫將使用飛利浦研究院開發的人工智慧模型，針對本院患者提供治療策略輔助。之後預計將這套基於人工智慧的臨床決策輔助系統應用於心臟內科患者之照護，建立標準化的工作流程，提升照護品質。（醫療委員、非醫療委員）
- 依主持人說明，本計畫資料集會遵照院內規定的標準將病歷號、身分證字號加密去辨識化方提供資料進行分析，分析時無法就其他資料欄位辨識特定個人，研究對象資料已受到充分保護，並未因為參與本研究而增加個人隱私暴露的風險。（醫療委員、非醫療委員）
- 依主持人說明，因執行計畫申請臺北榮民總醫院院內病歷，納入病患資料視本計畫開發而定。研究為回溯性且潛在研究參與者群體過大，以至於無法聯繫並一一取得所有與研究資料相關之研究參與者的同意。（醫療委員、非醫療委員）
- 依主持人說明，已修改個案報告表內容，並刪改無關之內容。（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，不免除事先取得研究對象同意則無法進行，且不影響研究對象之權益。（醫療委員、非醫療委員）

(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：無。

**三、**

**計畫主持人：李政家**

**計畫名稱：手術導航機器人進行腦部立體定位手術之安全性與精準度評估**

**本院 IRB 編號：2023-10-007B**

**討論事項：**

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理：
  - 有關倫理相關討論及決議，請見「受試者保護」之段落。（醫療委員、非醫療委員）
  - 本案研究目的主要評估為本醫材之安全性與精準定位器械協助手術，次要目的為蒐集本器材所造成的不良事件數量與醫師意見回饋，透過醫師意見回饋可以確認產品人因介面的設計上是否有不足之處，可用於評估人員操作的安全性。（醫療委員、非醫療委員）
- (3) 科學：

- 建請於計畫書補充說明如何評估精準度。(醫療委員)
  - 建議可考慮增加對照組，評估此腦部立體定位手術之療效比較。(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，依照建議修改腦出血的敘述並且修改各相關文件。(醫療委員、非醫療委員)
  - 依主持人說明，鈦隼生物科技留存的資料是已經去識別化的資料。(醫療委員、非醫療委員)
  - 確認受試者同意書修改對於腦部手術，使用中文名稱敘述，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
  - 確認受試者同意書增加說明腦部立體定位手術的定位方式，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改受試者補助費用相關敘述，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 建請於「5. 可能發生的副作用、發生率及處理方法」依 DSMP 可能遇到的風險，補充相關說明，例如頭皮表破皮(刮傷)、傷口處紅腫、流膿或發燒、腦出血（包含且不限於腦內出血、硬腦膜上及下出血）。(醫療委員、非醫療委員)
  - 建請於「6.其他可能之治療方式及說明」補充其他腦部立體定位手術之標準療法（例如：不使用光學儀器和定位系統）。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：

#### 決 議：

##### 1. 修正後通過。

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

##### 2. 建議事項：

- 建請於計畫書補充說明如何評估精準度。
  - 建議可考慮增加對照組，評估此腦部立體定位手術之療效比較。
  - 建請於「5. 可能發生的副作用、發生率及處理方法」依 DSMP 可能遇到的風險，補充相關說明，例如頭皮表破皮(刮傷)、傷口處紅腫、流膿或發燒、腦出血（包含且不限於腦內出血、硬腦膜上及下出血）。
  - 建請於「6.其他可能之治療方式及說明」補充其他腦部立體定位手術之標準療法（例如：不使用光學儀器和定位系統）。
- (1) 科學：
- (2) 受試者同意書：

#### 四、

計畫主持人：周幸生

計畫名稱：社區之中高齡者內在能力與相關因子之探討

本院 IRB 編號：2023-10-001B

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 有關倫理相關討論及決議，請見「受試者保護」之段落。(醫療委員、非醫療委員)
  - 本案研究目的為透過 WHO 推動的 Integrated care for older people (ICOPE) 所建構中高齡者內在能力，與失能、失智為主題之健康評估，探討社區長者內在能力、身心狀況等健康因子相關性。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- 建請說明本案分組設定是否參考性別予以分層，並設定人數比例，以確保研究計畫設計適當性。(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，本研究計畫待通過臺北榮民總醫院人體試驗委員會審查通過後，會再送至國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會進行研究案核備程序。(醫療委員、非醫療委員)
  - 依主持人說明，本研究剩餘血液檢體不會入生物資料，剩餘血液檢體之處理，經受試者同意後，將保存於國立陽明交通大學健康長壽與老化科學研究中心檢體專用冰箱 10 年，保存期限屆滿，將依法銷毀庫。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 依主持人說明，本研究之剩餘檢體於受試者同意下，將保存 10 年，做為未來本研究相關之健康長壽研究使用。(醫療委員、非醫療委員)
  - 依主持人說明，本研究收案共分四組，每組收滿即不再收案，並考慮實際社區招募各年齡層人數之差異，以預計每組取樣人數之 $\pm 15\%$ 作為該組收案人數之範圍，如 50-59 歲，預計該組收案為 429 人 $\pm 15\%$ ，總收案共 1200 人。(醫療委員、非醫療委員)
  - 確認受試者同意書增加 24 小時聯絡人資訊於第 3 頁，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名稱與介紹，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
  - 確認受試者同意書刪除贊助廠商之相關字句，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
- 24 小時聯絡人資訊請修正為計畫主持人。(醫療委員、非醫療委員)
  - 檢體保存之負責人請修正為計畫主持人/共/協同主持人，並詳細說明存放地點。(醫療委員、非醫療委員)
  - 有關受試者同意書第 6 頁「若有剩餘的檢體，將會儲存一周直到檢驗結果複驗完畢即銷毀，不會長期儲存」，似表示本案不會保存剩餘檢體，與前述內容「(2) 剩餘檢體(含其衍生物)之再利

用」不一致，請確認。(醫療委員、非醫療委員)

- 建請說明收集及儲存剩餘檢體之流程。(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：
  - 建請說明本案分組設定是否參考性別予以分層，並設定人數比例，以確保研究計畫設計適當性。
  - 24 小時聯絡人資訊請修正為計畫主持人。
  - 檢體保存之負責人請修正為計畫主持人/共/協同主持人，並詳細說明存放地點。
- (2) 受試者同意書：
  - 有關受試者同意書第 6 頁「若有剩餘的檢體，將會儲存一周直到檢驗結果複驗完畢即銷毀，不會長期儲存」，似表示本案不會保存剩餘檢體，與前述內容「(2) 剩餘檢體(含其衍生物)之再利用」不一致，請確認。
  - 建請說明收集及儲存剩餘檢體之流程。
  - 因本案剩餘血液檢體欲存放於陽明交通大學健康長壽與老化科學研究中心，建請提供機構版單位同意書。
  - 建請詳細說明計畫主持人/共/協同主持人/其他研究人員之分工內容，並同步修正研究人力表。
- (3) 其他：
  - 有關研究人力表，不適宜使用「計畫聯絡人」此名詞，應為共/協同主持人或其他研究人員，建請修正。
  - 有關研究人力表，計畫主持人及共同主持人皆說明不參與知情同意，似有不妥，建請修正，參與試驗/研究說明之人員，其工作內容欄應加註「取得知情同意」之項目。

#### 五、

計畫主持人：蔡傑智

計畫名稱：眼組織的蛋白質體學分析

本院 IRB 編號：2023-10-009B

#### 討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 有關倫理相關討論及決議，請見「受試者保護」之段落。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：● 本案研究目的為以眼窩及眼內手術之剩餘組織檢體，用於蛋白質體學研究 (proteomics)。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)



- 本人體臨床試驗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)
  - 依主持人說明，本案無正常對照組。(醫療委員、非醫療委員)
  - 建請補充說明美國史丹佛大學 Mahajan's 實驗室負責人聯絡資訊，包括姓名、電話及地址等。(醫療委員、非醫療委員)
  - 建請說明美國檢體處理之負責人與本研究之關係，例如：僅協助檢體分析不參與研究結果探討，或是與本研究有合作關係等。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
- 第五頁「(1) 對我先前所提供的檢體」選項一「我同意繼續授權本研究使用於本試驗疾病相關的研究。逾越原書面同意使用範圍時，需再次經過我同意。」，請修正為「我同意繼續授權本研究使用於本試驗疾病相關的研究，但為確保已完成檢查之準確性，同意研究相關檢體可由實驗室進行再次確認後銷毀。」。(醫療委員、非醫療委員)
  - 第五頁，請刪除「贊助廠商」之字句。(醫療委員、非醫療委員)

#### 決 議：

##### 1. 修正後通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 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：

- 建請補充說明美國史丹佛大學 Mahajan's 實驗室負責人聯絡資訊，包括姓名、電話及地址等。
  - 建請說明美國檢體處理之負責人與本研究之關係，例如：僅協助檢體分析不參與研究結果探討，或是與本研究有合作關係等。
- (1) 受試者同意書：
- 第五頁「(1) 對我先前所提供的檢體」選項一「我同意繼續授權本研究使用於本試驗疾病相關的研究。逾越原書面同意使用範圍時，需再次經過我同意。」，請修正為「我同意繼續授權本研究使用於本試驗疾病相關的研究，但為確保已完成檢查之準確性，同意研究相關檢體可由實驗室進行再次確認後銷毀。」。
  - 第五頁，請刪除「贊助廠商」之字句。
- (2) 其他：
- 提醒計畫主人，檢體輸出國外應取得衛生主管機關許可。

六、

計畫主持人：王榮碕

計畫名稱：幼兒骨髓間葉幹細胞與臍帶血幹細胞在軟骨分化能力比較

本院 IRB 編號：2023-10-010B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 有關倫理相關討論及決議，請見「受試者保護」之段落。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：● 本研究利用多指症的幼兒患者切除之廢棄指骨，取得骨髓間葉幹細胞，以了解軟骨修復等狀況。(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)  
● 依主持人說明，本案的臍帶血幹細胞的來源為使用市售的臍帶血幹細胞。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：● 依主持人說明，本案受試者為幼兒，術後法定代理人需要全程陪同，同時因檢體珍貴，術後須立即將檢體送往實驗室做後續處理，故安排於術前進行說明並簽署同意書。(醫療委員、非醫療委員)  
● 依主持人說明，本研究不會回溯或前瞻性收集受試者之臨床病歷資料，已於同意書內說明。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 略。

決 議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率：● 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。

七、

計畫主持人：王榮碇

計畫名稱：探討臍帶血幹細胞及幼兒骨髓間葉幹細胞在肝系分化的能力

本院 IRB 編號：2023-10-011B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 有關倫理相關討論及決議，請見「受試者保護」之段落。(醫療委員、非醫療委員)  
● 本案研究目的在於比較幼兒骨髓幹細胞及市售臍帶血幹細胞的分化適性，評估各自適合應用於那些細胞治療中，如肝臟疾病造成肝細胞功能障礙及肝衰竭，並了解不同年齡的幹細胞分化適性。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：

- 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人。(醫療委員、非醫療委員)
  - 依主持人說明，若計畫順利通過，為一年期計畫，執行期間為 2024/1/1 到 2024/12/31。(醫療委員、非醫療委員)
  - 依主持人說明，本案的臍帶血幹細胞的來源為使用市售的臍帶血幹細胞。(醫療委員、非醫療委員)
  - 建請計畫主持人說明本案與 2023-10-010B 是否會共用受試者。(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：**

- (1) 受試者保護：● 建請計畫主持人說明本案與 2023-10-010B 是否會共用受試者。

八、

**計畫主持人：林亮羽**

**計畫名稱：嗜鉻細胞瘤與副神經節瘤之全方位精準醫療**

**本院 IRB 編號：2023-10-005B**

**討論事項：**

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 有關倫理相關討論及決議，請見「受試者保護」之段落。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案預計以 18 歲（含）以上、嗜鉻細胞瘤與副神經節瘤/PPGL 患者、無腎上腺腫瘤之健康成人、非 PPGL 之無功能性、良性腎上腺腺瘤/non-functional adrenal adenoma 患者，藉由病歷紀錄、血液、腫瘤檢體（必要時向生物資料庫申請或手術時收集）、唾液、尿液等資料與檢體為研究素材，透過基因檢測(次世代基因定序)、液相層析串聯質譜儀（LC-MS/MS）等技術分析，期能（一）探討台灣 PPGLs 個案帶有遺傳致病性突變的流行病學、致病基因與基因群的分布、以及不同的致病變異點對疾病的臨床表現與病程的影響；（二）開發唾液游離腎上腺素的檢測技術，並研究唾液、血漿和 24 小時尿液游離腎上腺素對診斷 PPGLs 準確性的影響；（三）尋找可預測 PPGLs 腫瘤行為、侵略性與轉移性的分子標誌，以期未來可以協助制定 PPGLs 患者個別化的治療與追蹤策略。(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，收案人數改為 1200 人。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：

員)

- 依主持人說明，目前北榮人體生物資料庫之 PPGL 患者的剩餘檢體，確定於新陳代謝科登錄資料有 32 筆，泌尿外科有 95 筆患者的剩餘檢體共有 127 筆資料可供計畫使用。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，本案將回溯性詞彙改為「已確診治療病患」，前瞻性詞彙改為「新確診、復發或轉移的 PPGL 病患」。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人回覆，本院新陳代謝科登錄資料有 32 筆，泌尿外科有 95 筆患者的剩餘檢體，共有 127 筆資料可供計畫使用，建請說明現有登錄資料如何足夠本案回溯研究 300 例，是否利用前瞻收案人數補足。(醫療委員、非醫療委員)
- 建請考量評估統計檢力以調整本案收案人數，並說明收案人數如此龐大將如何完成。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書之研究背景介紹精簡化，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書增列各項參與收案人數，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書增列採集檢體檢驗項目，並於對照組內註記須採集 24 小時尿液檢體，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檢體保存期限，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書建請再精簡「研究背景簡介」，以利受試者閱讀。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人回覆本案給付受試者營養費用 300 元，請同步修正受試者同意書「15.受試者權利與義務」與新案申請書之相關內容。(醫療委員、非醫療委員)
- 建請於受試者同意書列表說明各組別之各類檢體之採檢時間點(術前、術後等)、採集順序以及採集量等內容，以利受試者了解；另請確認本案是否要收集唾液，應請補充說明唾液收集之科學性理由。(醫療委員、非醫療委員)
- 建請於受試者同意書增加說明腫瘤收集之大小。(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：

- (1) 受試者保護：
- 依主持人回覆，本院新陳代謝科登錄資料有 32 筆，泌尿外科有 95 筆患者的剩餘檢體，共有 127 筆資料可供計畫使用，建請說明現有登錄資料如何足夠本案回溯研究 300 例，是否利用前瞻收案人數補足。
  - 建請考量評估統計檢力以調整本案收案人數，並說明收案人數如此龐大將如何完成。
  - 受試者同意書建請再精簡「研究背景簡介」，以利受試者閱讀。
  - 依主持人回覆本案給付受試者營養費用 300 元，請同步修正受試者同意書「15.受試者權利與義務」與新案申請書之相關內容。
- (2) 受試者同意書：
- 建請於受試者同意書列表說明各組別之各類檢體之採檢時間點（術前、術後等）、採集順序以及採集量等內容，以利受試者了解；另請確認本案是否要收集唾液，應請補充說明唾液收集之科學性理由。
  - 建請於受試者同意書增加說明腫瘤收集之大小。

## (二) 簡易轉一般案

一、

計畫主持人：林子平

計畫名稱：高靈敏度半導體奈米線生物感測晶片於晚期攝護腺癌液態切片 miRNA 診斷先期評估 (I)

本院 IRB 編號：2023-10-001BCF 簡易轉一般

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 有關倫理相關討論及決議，請見「受試者保護」之段落。（醫療委員、非醫療委員）
  - 本案欲使用瀚源自主研發之機台觀察攝護腺癌於治療用藥前後，血液中 7 種細胞核糖核酸（miRNA）的變化量情況，目的是了解這些 miRNA 是否可以用於預測藥物治療的成效。（醫療委員、非醫療委員）
  - 本案無易受傷害族群。（醫療委員、非醫療委員）
  - 依主持人說明，原申請書中形容之第二部分計畫欲收集 30 位前瞻性病患，實際是以「另案」送審中。（醫療委員、非醫療委員）
- (3) 科學：
- 依主持人說明，本案之回溯性檢體將取自於（1）回溯性健康人檢體：來自過去試驗之剩餘檢體 IRB No: 2018-03-004ACF，計畫名稱：發展高靈敏度半導體生物感測晶片分析健康人液態切片中 miRNA 表現圖譜分佈與癌症相關蛋白質濃度。（2）回溯性病患檢體：來自過去試驗之剩餘檢體 (IRB No: 2016-10-005B，計畫名稱：以液態切片找尋去勢頑抗性攝護腺癌的預後因子
- (4) 受試者保護：

。(醫療委員、非醫療委員)

- 依主持人說明，本計畫為先前兩計畫之延伸案件，其中 IRB No: 2018-03-004ACF 收集健康人體內血液中 miRNA 表現圖譜作為此目的之基礎，而 IRB No: 2016-10-005B 以傳統 PCR 方式去研究多個 miRNA 在病人體內之分布，藉以嘗試挑選適合之 miRNA 做為可用於預測療效之生物標的，而本案件欲基於前面兩件案件所得之資訊，將量測的模式商品化，除確認所挑選之 miRNA 可用於預測療效外，並以可商品化之機台（本產品）來做初期驗證。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，依先前案件之受試者同意書，剩餘檢體於試驗結束後，應由 biobank 進行保存，然因此案使用之兩個回溯計畫研究案皆為尚未結束之試驗計畫，檢體目前仍存放於 PI 所屬之實驗室，尚未入庫 biobank，故欲於 IRB 通過後，自現今保存地取得回溯性檢體，於 PI 實驗室進行測試分析。(醫療委員、非醫療委員)
- 建議本案應重新取得受試者同意後方可執行。本案預計使用之前其他研究案之檢體，然依前案之受試者同意書：「檢體應保存於 Biobank，從事未來去勢頑抗性攝護腺癌試驗/研究之用，如超出原使用範圍，於進行其他試驗/研究前，將簽署另一份受試者同意書」，本案經評估已逾越原案之授權範圍。(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)

(5) 受試者同意書：

#### 決 議：

1. 主試驗：修正後通過；申請免除知情同意：不予通過。

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

2. 建議事項：

- 建議本案應重新取得受試者同意後方可執行。本案預計使用之前其他研究案之檢體，然依前案之受試者同意書：「檢體應保存於 Biobank，從事未來去勢頑抗性攝護腺癌試驗/研究之用，如超出原使用範圍，於進行其他試驗/研究前，將簽署另一份受試者同意書」，本案經評估已逾越原案之授權範圍。

#### (三) 修正/變更案

一、

計畫主持人：黃德光

計畫名稱：一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、模擬給藥對照試驗，研究以玻璃體內注射方式給予 RO7200220 於葡萄膜炎黃斑部水腫病患的療效、安全性、藥物動力學與藥效學

本院 IRB 編號：2022-11-011BU#2 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) 通過。
- (二) 建議事項：無。

二、

計畫主持人：李怡慧

計畫名稱：自發性腦出血的功能恢復，腦結構特徵，及基因多型性的關聯研究

本院 IRB 編號：2022-08-007B#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：黃煦晴→江起陸

計畫名稱：第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗，於接受完全腫瘤切除及有/無輔助性化學治療後的表皮生長因子受體突變陽性第 IB-III A 期非小細胞肺癌患者，評估 AZD9291 相較於安慰劑之療效及安全性(ADAURA)

本院 IRB 編號：2015-09-003B#21 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：蔡弘正

計畫名稱：結締組織疾病(紅斑性狼瘡)與肺動脈高壓

**本院 IRB 編號：2021-06-021BC 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) 不予通過。
- (二) 建議事項：

- (1) 其他：● 本案因不再延續，預計提出結案報告，本次持續審查建議不予通過。

二、

**計畫主持人：張琹詠**

**計畫名稱：追蹤心臟衰竭病患之長期心臟功能變化以及探討心血管不良事件發生之相關因素**

**本院 IRB 編號：2022-10-013BC 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) 不予通過。
- (二) 建議事項：

- (1) 其他：● 本案因收案數過少，預計提出終止案申請，本次持續審查建議不予通過。

三、

**計畫主持人：鄭浩民**

**計畫名稱：使用全蛋白質體分析找出血管早期老化之關鍵蛋白**

**本院 IRB 編號：2022-07-048BC 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) 修正後通過。

(二) 建議事項：

- 本案因取得知情同意程序具有瑕疵，建請計畫主持人完成 4 小時 GCP 教育訓練（含 1 小時知情同意程序相關之教育訓練），並請計畫主持人嚴格注意執行知情同意之正確性。

(1) 其他：

四、

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 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、林明君委員為親屬關係，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

五、

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。

六、

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、林明君委員為親屬關係，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：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。

八、

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。

九、

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 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：李怡慧

計畫名稱：自發性腦出血的功能恢復，腦結構特徵，及基因多型性的關聯研究

本院 IRB 編號：2022-08-007B 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。

十一、

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 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：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。

十三、

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：由半年變更為一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十四、

計畫主持人：李宜燕

計畫名稱：由微小核糖核酸探討兒童惡性腦瘤轉移的機轉

本院 IRB 編號：2022-08-008B 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。

十五、

計畫主持人：黃德光

計畫名稱：一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、模擬給藥對照試驗，研究以玻璃體內注射方式給予 RO7200220 於葡萄膜炎黃斑部水腫病患的療效、安全性、藥物動力學與藥效學

本院 IRB 編號：2022-11-011BU 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：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 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：黃怡翔

計畫名稱：一項第 1/2 期、安全性確認、安慰劑對照、隨機分配試驗，評估 Nivolumab 合併 Relatlimab 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。

十八、

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。

十九、

計畫主持人：張家銘

計畫名稱：以卵巢癌病患多體學資料建構人工智慧分類模式

本院 IRB 編號：2022-09-001B 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：羅永鴻

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

本院 IRB 編號：2019-04-006BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(邱昭華委員為協同主持人、蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

二十一、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：以微量循環免疫細胞應用於術前使用全身性治療之局部擴張型各癌別

本院 IRB 編號：2022-09-004B 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。

(賴峻毅委員為協同主持人、林明君委員為親屬關係，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

二十二、

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。

## 二、簡易審查案件

### (一) 新案

一、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第 III 期、雙組、平行、隨機分配、多中心、開放性、全球性試驗，針對轉移性非小細胞肺癌（mNSCLC）患者，比較 Volrustomig（MEDI5752）合併化療相較於 Pembrolizumab 合併化療作為第一線治療的療效（eVOLVE—Lung02）

本院 IRB 編號：2023-10-002BU (CIRB 副審)

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

(邱昭華委員為多中心計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

二、

計畫主持人：黃柏勳

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照臨床試驗，評估 MK-0616 用於有高心血管風險之受試者減少重大心血管不良事件的療效與安全性

本院 IRB 編號：2023-10-008BU (CIRB 副審)

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：吳詩韻

計畫名稱：多重用藥患者的口腔菌種

本院 IRB 編號：2023-07-002BC

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：吳紋綺

計畫名稱：COVID-19 大流行期間腫瘤病人之照護：單一醫學中心經驗

本院 IRB 編號：2023-07-007BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

五、

計畫主持人：蕭福尹

計畫名稱：比較脂肪間質幹細胞及臍帶間質幹細胞外泌體通過 TIMP 路徑對蟹足腫的抑制效

果

本院 IRB 編號：2023-08-015BC

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

六、

計畫主持人：周士傑

計畫名稱：人類通用多能幹細胞高效且無異種源性分化視網膜色素上皮細胞和視網膜類器官研究及其表徵鑑定-人類通用多能幹細胞衍生視網膜類器官植入於眼底腔的免疫反應特徵化研究

本院 IRB 編號：2023-09-003BC

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

七、

計畫主持人：沈書慧

計畫名稱：磁共振造影影像上之攝護腺癌深度學習模型：自動偵測與分級

本院 IRB 編號：2023-09-004BC

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

八、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：探索胃癌的新穎和潛在生物標誌物

本院 IRB 編號：2023-09-008BC

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

九、

計畫主持人：郭哲源

計畫名稱：青光眼患者接受多焦點水晶體之視覺功能影響

本院 IRB 編號：2023-09-010BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十、

計畫主持人：方文良

計畫名稱：分析近端胃切除及全胃切除手術治療近端胃癌的成果比較

本院 IRB 編號：2023-09-011BC

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

十一、

計畫主持人：陳三奇

計畫名稱：使用樂威瑪治療肝癌的療效評估

本院 IRB 編號：2023-09-012BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十二、

計畫主持人：馮嘉毅

計畫名稱：細胞外游離之細胞程式死亡-配體 1 在膿瘍型分枝桿菌肺病的致病角色

本院 IRB 編號：2023-09-013BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十三、

計畫主持人：邱士華

計畫名稱：探討視網膜疾病與阿茲海默症的影像特徵關聯

本院 IRB 編號：2023-10-002BC

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

## (二) 修正/變更案

一、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：一項第 2 期、隨機分配、開放性試驗，併用 Relatlimab 與 Nivolumab 治療用於患有晚期肝細胞癌且未曾接受 IO 治療，但接受酪氨酸激酶抑制劑後惡化的病患 (RELATIVITY-073)

本院 IRB 編號：2021-01-001BU#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

二、

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#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、林明君委員為親屬關係，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)



三、

計畫主持人：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#4

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四、

計畫主持人：陳威宇

計畫名稱：肺部微生物相在兒童急性呼吸窘迫症候群之臨床相關性研究

本院 IRB 編號：2020-07-025B#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：黃煦晴

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

本院 IRB 編號：2017-05-015BU#32

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。)

六、

計畫主持人：李定達

計畫名稱：原發性皮膚類澱粉症之基因特徵分析

本院 IRB 編號：2020-06-009B#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

七、

計畫主持人：盧俊良

計畫名稱：低發酵性碳水化合物飲食法對於大腸激躁症患者之治療效果與機制探討

本院 IRB 編號：2018-07-023B#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：王夢蓮副研究員

計畫名稱：以免疫表觀基因學和癌症幹細胞發展肺癌個體化醫學-研究環境低劑量尼古丁在

肺腺癌惡化過程中的作用

本院 IRB 編號：2020-10-003B#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：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#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、林明君委員為親屬關係，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

十、

計畫主持人：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#7

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十一、

計畫主持人：劉峻宇

計畫名稱：陣發性夜間血紅尿素症登錄計畫

本院 IRB 編號：2014-09-010B#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

十二、

計畫主持人：張明超→陳正豐

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

本院 IRB 編號：2020-11-009B#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

十三、

計畫主持人：高崇蘭

計畫名稱：運動員體適能及平衡功能之精準評估與處方

本院 IRB 編號：2022-08-016B#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

十四、

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#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(賴峻毅委員為協同主持人、林明君委員為親屬關係，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：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#6

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(賴峻毅委員為協同主持人、林明君委員為親屬關係，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

十六、

計畫主持人：陳明翰

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估 PF-06823859 使用於活動性特發性發炎性肌肉病變參與者（包括患有活動性皮膚炎或多發性肌炎的參與者）的療效和安全性

本院 IRB 編號：2023-07-017BU#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十七、

計畫主持人：陳明翰

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

本院 IRB 編號：2022-09-002BU#4

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(賴建志委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

十八、

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#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十九、

計畫主持人：羅永鴻

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

本院 IRB 編號：2019-04-006BU#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

(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：陳右尚副護理長

計畫名稱：探討可信任專業活動(EPAs)運用於新進護理師之成效-以接受化學治療之相關護理為例

本院 IRB 編號：2021-08-004B#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十一、

計畫主持人：陳三奇

計畫名稱：一項第 1/2 期、劑量調升、開放性、非對照、針對伴隨或未伴隨慢性病毒性肝炎的晚期肝細胞癌受試者使用 Nivolumab 或 Nivolumab 合併 Ipilimumab 試驗；以及一項隨機分配、開放性、針對未曾接受全身性療法的晚期肝細胞癌受試者使用 Nivolumab 相較於 Sorafenib 的試驗

本院 IRB 編號：2015-05-006BU#32

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：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#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十三、

計畫主持人：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#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(賴峻毅委員為協同主持人、林明君委員為親屬關係，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

二十四、

計畫主持人：周伯鑫

計畫名稱：利用側面胸腰椎 X 光，由人工智慧模組進行病患手術的輔助評估

本院 IRB 編號：2021-05-019BC#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

二十五、

計畫主持人：林春吉

計畫名稱：台灣發炎性腸道疾病資料登錄計畫

本院 IRB 編號：2019-02-003BCF#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

二十六、

計畫主持人：林春吉

計畫名稱：台灣發炎性腸道疾病資料前瞻性登錄計畫

本院 IRB 編號：2019-02-004BC#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

二十七、

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#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

(蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

二十八、

計畫主持人：陳大中

計畫名稱：探討肌肉型顫顎障礙症與口腔感覺運動功能之關聯性

本院 IRB 編號：2021-11-016BC#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：王嚴鋒

計畫名稱：OnabotulinumtoxinA 與 galcanezumab 在慢性偏頭痛患者的療效與安全性比較：回溯性研究

本院 IRB 編號：2022-11-003BC#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、

計畫主持人：宋思賢

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

本院 IRB 編號：2021-09-001BC#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

三十一、

計畫主持人：蔡承翰<-黃志賢

計畫名稱：精索靜脈曲張之寡精症男性患者接受顯微精索靜脈結紮手術後精液品質的短期改善效應

本院 IRB 編號：2018-10-004BC#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十二、

計畫主持人：何祥齡

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#5

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十三、

計畫主持人：何祥齡

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#5

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十四、

計畫主持人：鄭浩民

計畫名稱：臉部辨識應用於識別夜間血壓異常和白袍效應的受試者:一項探索性研究

本院 IRB 編號：2019-12-016BC#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

三十五、

計畫主持人：呂信邦

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#7

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十六、

計畫主持人：黃志賢

計畫名稱：血中及睪丸內睪酮濃度的變化對於晚期成熟中斷之非阻塞型無精症病患造精品質的影響

本院 IRB 編號：2021-07-046BC#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：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#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

三十八、

計畫主持人：陳一瑋

計畫名稱：以馬賽爾希望思維，測試接受硼中子捕獲治療腦瘤晚期病患之圓滿調適模式

本院 IRB 編號：2022-11-005BC#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

三十九、

計畫主持人：黃茱楹護理師

計畫名稱：使用多媒體共享決策工具以提升社區慢性病長者參與預立醫療照護諮商準備度

本院 IRB 編號：2023-05-010BC#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

四十、

計畫主持人：林亮羽

計畫名稱：CCL7 作為治療糖尿病腎病變的新靶點<-糖尿病腎病變治療的全方位策略: CCL7 的系統性和細胞特異性的分子病理機制

本院 IRB 編號：2022-12-007BC#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：柯玉潔

計畫名稱：新冠疫苗注射或新冠病毒感染對眼壓之影響

本院 IRB 編號：2022-10-009BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

### (三) 持續審查案

一、

計畫主持人：洪逸平

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2023-02-021B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二、

計畫主持人：羅永鴻

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



(CLOVER)

本院 IRB 編號：2019-05-006BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 由半年變更為一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(邱昭華委員為協同主持人、蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

三、

計畫主持人：李思慧

計畫名稱：智慧醫療復健系統於粘黏性肩關節囊炎之科技接受性及臨床效益研究

本院 IRB 編號：2022-08-004B

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) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

四、

計畫主持人：李定達

計畫名稱：原發性皮膚類澱粉症之基因特徵分析

本院 IRB 編號：2020-06-009B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

五、

計畫主持人：王夢蓮副研究員

計畫名稱：以免疫表觀基因學和癌症幹細胞發展肺癌個體化醫學-研究環境低劑量尼古丁在肺腺癌惡化過程中的作用

本院 IRB 編號：2020-10-003B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

六、

計畫主持人：陳右尚副護理長

計畫名稱：探討可信任專業活動(EPA)運用於新進護理師之成效-以接受化學治療之相關護理為例

本院 IRB 編號：2021-08-004B

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) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

七、

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

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

八、

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

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：李政家

計畫名稱：聚焦超音波治療藥物難治型癲癇

本院 IRB 編號：2022-08-012B

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：黃怡翔

計畫名稱：肝癌手術復發及系統性治療生物標記之基因體大數據轉譯研究

本院 IRB 編號：2021-09-002BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十一、

計畫主持人：鄭浩民

計畫名稱：應用智慧病歷系統於創新醫學教育的成效：對照觀察量性研究與質性評估

本院 IRB 編號：2019-01-021BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十二、

計畫主持人：黃德光

計畫名稱：利用 OCT/OCTA/FUNDUS 之組合預測視網膜疾病之病灶變化

本院 IRB 編號：2022-10-012BC

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

十三、

計畫主持人：楊振昌

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

本院 IRB 編號：2020-11-005BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十四、

計畫主持人：洪逸平

計畫名稱：胃癌術後第二，三 A，三 B 期患者接受 S-1(三週處方)術後輔助性治療之觀察性試驗

本院 IRB 編號：2017-09-014BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十五、

計畫主持人：羅文良

計畫名稱：以人工智慧判讀顳顎關節核磁共振影像

本院 IRB 編號：2018-07-051BC

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：廖顯宗

計畫名稱：探討僵直性脊椎炎病人和免疫圖譜多樣性之相關性及臨床應用

本院 IRB 編號：2022-10-008BC

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

十七、

計畫主持人：劉靖揚

計畫名稱：痠與痛覺在脊椎手術快速康復 ERAS 療程之角色

本院 IRB 編號：2022-09-009BC

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

十八、

計畫主持人：吳秀美

計畫名稱：磁共振造影新世代壓縮感知加速技術適用性研究

本院 IRB 編號：2022-08-019BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十九、

計畫主持人：吳俊穎

計畫名稱：以健保資料庫以及臨床世代分析研究來探討，未達到全民健康保險抗病毒藥給付標準之慢性肝炎與肝癌患者之預後(III)

本院 IRB 編號：2020-11-006BC

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、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：發展 anti-CD33 (Siglec-3) 抗體以治療慢性 B 型肝炎

本院 IRB 編號：2021-11-001BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十一、

計畫主持人：鄭浩民

計畫名稱：建置心導管手術之語音助理系統：與手術暨報告系統之整合之可行性與效益評估

本院 IRB 編號：2020-10-011BC

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

二十二、

計畫主持人：鐘法博

計畫名稱：新型心臟衰竭藥物 (ARNI, Ivabradine, SGLT2i) 對急慢性心衰竭患者的臨床預後影響

本院 IRB 編號：2021-10-005BC

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

二十三、

計畫主持人：羅永鴻

計畫名稱：胸腔腫瘤診斷及治療與相關預後因素之探討

本院 IRB 編號：2022-08-010BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十四、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：完整探究免疫治療後的肝癌腫瘤微環境

本院 IRB 編號：2021-09-016BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十五、

計畫主持人：陳昕白

計畫名稱：研究病毒感染病患的臨床表現、病毒學特徵與影響預後因子

本院 IRB 編號：2021-10-004BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十六、

計畫主持人：楊慕華

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

物療效之影響

本院 IRB 編號：2022-09-010BC

初審建議：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：黃志賢

計畫名稱：血中及睪丸內睪酮濃度的變化對於晚期成熟中斷之非阻塞型無精症病患造精品質的影響

本院 IRB 編號：2021-07-046BC

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：黃怡翔

計畫名稱：應用新穎 B 型肝炎病毒標記區分 B 型肝炎病毒再活化的風險

本院 IRB 編號：2020-10-009BC

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：張文薰護理師

計畫名稱：被診斷為婦科腫瘤病人前求診狀況的研究

本院 IRB 編號：2019-07-039BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十、

計畫主持人：柯玉潔

計畫名稱：新冠疫苗注射或新冠病毒感染對眼壓之影響

本院 IRB 編號：2022-10-009BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十一、

計畫主持人：余文鍾

計畫名稱：心臟超音波影像組學之心臟腫塊鑑別

本院 IRB 編號：2022-12-006BC

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

三十二、

計畫主持人：陳俊谷

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

本院 IRB 編號：2019-07-003BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十三、

計畫主持人：呂信邦

計畫名稱：正常健康人與代謝症候群患者之腸道菌叢與生物標記相關性研究

本院 IRB 編號：2018-09-001BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

#### **(四) 其他事項案**

一、

計畫主持人：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2018-03-002BU

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備。

二、

計畫主持人：鍾孝仁

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 試驗)

本院 IRB 編號：2018-12-005BU

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備。

三、

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

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備。

四、

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

初審建議：同意存查

討論及決議：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。)

五、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心第 2b 期和第 3 期的連續性試驗，針對左心室射出率 >40% 之心臟衰竭受試者，評估使用 AZD4831 最長 48 週的療效和安全性

本院 IRB 編號：2021-07-006BU

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備。

六、

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：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備。

七、

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

初審建議：同意存查



討論及決議：同意依初審建議，予以核備。

八、

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：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備。

九、

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且 FGFR2b 過度表現的受試者，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

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備。

#### **(五) 結案/終止/撤案**

一、

計畫主持人：柳建安

計畫名稱：聯合局部治療後肝細胞癌反應的循環生物標誌物：血管內皮生長因子 (VEGF) 和其他細胞因子

本院 IRB 編號：2021-07-009B 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：張明超

計畫名稱：腰椎手術後傷口內軟組織壓力和術後馬尾症候群相關性之探討

本院 IRB 編號：2018-12-003B 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，建請計畫主持人完成 8 小時 GCP 相關訓練。

三、

計畫主持人：陳書庭

計畫名稱：鎖骨下動脈支架置放：顱內血流動力學之时序影響及臨床症狀改善評估

本院 IRB 編號：2020-07-004BC 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，建請計畫主持人完成 4 小時 GCP 相關訓練。

四、

計畫主持人：許喬博

計畫名稱：心衰竭的脂質代謝異常

本院 IRB 編號：2018-05-006BC 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) 本案提下次審議會再議。

(二) 建議事項：

- (1) 其他： ● 本案因執行過程有待釐清，建議本案提下次審議會再議。

五、

計畫主持人：周昆達

計畫名稱：驗證以攜帶式動態心電圖紀錄儀偵測睡眠呼吸中止症的效度-多中心前瞻研究

本院 IRB 編號：2019-11-005BC 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，建請計畫主持人完成 8 小時 GCP 相關訓練。

六、

計畫主持人：吳翰林

計畫名稱：建立纖維肌痛症之因果腦網路

本院 IRB 編號：2020-04-017BC 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) 修正後送本會。

(二) 建議事項：

- (7) 其他： ● 本案提交之結案報告內容與原計畫書不符，且受試者同意書簽署具有瑕疵，建議本案實地訪查後提下次審議會再議。

七、

計畫主持人：牛道明

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三部分、單組、開放性試驗

本院 IRB 編號：2020-09-001B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

八、

計畫主持人：李宜燕

計畫名稱：腦瘤患者對卡铂過敏的風險因素探討

本院 IRB 編號：2021-08-010B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

九、

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

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：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

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：黃毓雯

計畫名稱：應用重複使用的鼻中膈黏膜瓣於經鼻內視鏡顱底手術的顱底重建

本院 IRB 編號：2022-09-008BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十二、

計畫主持人：許惠恒

計畫名稱：糖尿病視網膜病變之風險基因研究

本院 IRB 編號：2021-08-017BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十三、

計畫主持人：鄭惠禎

計畫名稱： 抗 NMDA 受體腦炎患者視力障礙之眼科學電生理研究：案例報告

本院 IRB 編號：2023-06-003BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十四、

計畫主持人： 唐德成

計畫名稱： 臺北榮總慢性腎臟病健康照護數位資料庫建置計畫

本院 IRB 編號：2017-09-002BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十五、

計畫主持人： 劉鎮旗

計畫名稱： 探討食道癌幹細胞中熱休克蛋白 27 調控鐵依賴型細胞死亡之機制

本院 IRB 編號：2019-10-010BC

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： 陳世真

計畫名稱： 台灣真實世界中近視性黃斑部新生血管以抑制血管新生藥物治療的成果評估

本院 IRB 編號：2020-09-011BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十七、

計畫主持人： 黃金洲

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

本院 IRB 編號：2022-06-009BC

初審建議：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： 陳威志

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

本院 IRB 編號：2022-08-024BC

初審建議：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： 郭懿萱

計畫名稱： 臨床脊椎病患醫學影像收集與分析

本院 IRB 編號：2022-08-021BC

初審建議：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： 張嘉帆

計畫名稱： 以頸部超音波追蹤聲帶注射後之病患

本院 IRB 編號：2020-07-012BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十一、

計畫主持人： 趙子凡

計畫名稱： 使用新型口服抗凝藥於過往沒有接受抗凝劑或是持續接受華法林且穩定的心房顫動病患之臨床預後

本院 IRB 編號：2022-08-015BC

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：無。

四、 緊急治療案(共 5 件)

一、

計畫主持人：陳一瑋

計畫名稱：針對一位復發惡性頭頸癌患者執行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2023-10-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

二、

計畫主持人：陳一瑋

計畫名稱：針對一位復發惡性頭頸癌患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2023-10-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

三、

計畫主持人：陳一瑋

計畫名稱：針對一位復發惡性顱底軟骨肉瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2023-10-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

四、

計畫主持人：陳一瑋

計畫名稱：針對一位復發惡性顱內膠質細胞瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2023-10-E05B

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

五、

計畫主持人：王浩元

計畫名稱：緊急醫療申請 Glofitamab 治療復發難治型邊緣區淋巴瘤(relapsed/refractory marginal zone lymphoma)

本院 IRB 編號：2023-10-E06B

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 4 件）：

|              |                                                                                                                                 |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| No           | 1                                                                                                                               |
| IRB 編號       | 2019-04-006BU                                                                                                                   |
| 計畫主持人        | 羅永鴻                                                                                                                             |
| 計畫名稱         | 一項第二期試驗，針對接受 Osimertinib 治療後惡化且具有 EGFR 突變(EGFRm+)及 MET 陽性(MET+)的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估 Osimertinib 併用 Savolitinib 的療效(SAVANNAH 試驗) |
| 院內/院外        | 院內                                                                                                                              |
| 受試者代號        | 2020SE49536(E7402004)                                                                                                           |
| 預期性相關性       | 非預期很可能相關                                                                                                                        |
| 未預期/不良事件後果   | 導致病人住院                                                                                                                          |
| 嚴重不良事件/未預期問題 | STOMATITIS (Stomatitis)                                                                                                         |
| 審查建議         | 提審議會報告/核備                                                                                                                       |
| 討論           | 同意核備。<br>(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。)                                                                         |
| 會議決議         | 通過。                                                                                                                             |
| No           | 2                                                                                                                               |
| IRB 編號       | 2021-08-012B                                                                                                                    |

|                  |                                                                                                                                                                                            |
|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 計畫主持人            | 許志堅                                                                                                                                                                                        |
| 計畫名稱             | 銳視二夜戴型角膜塑型隱形眼鏡 臨床試驗                                                                                                                                                                        |
| 院內/院外            | 院內                                                                                                                                                                                         |
| 受試者代號            | VGH29                                                                                                                                                                                      |
| 預期性相關性           | 非預期不相關                                                                                                                                                                                     |
| 未預期/不良事件<br>後果   | 其他：角膜內皮細胞數量減少                                                                                                                                                                              |
| 嚴重不良事件/未<br>預期問題 | 角膜內皮細胞數量減少                                                                                                                                                                                 |
| 審查建議             | 提審議會報告/核備                                                                                                                                                                                  |
| 討論               | 同意核備。                                                                                                                                                                                      |
| 會議決議             | 通過。                                                                                                                                                                                        |
| No               | 3                                                                                                                                                                                          |
| IRB 編號           | 2022-10-002B                                                                                                                                                                               |
| 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                                                          |
| 院內/院外            | 院內                                                                                                                                                                                         |
| 受試者代號            | TWN008-815                                                                                                                                                                                 |
| 預期性相關性           | 非預期不相關                                                                                                                                                                                     |
| 未預期/不良事件<br>後果   | 導致病人住院                                                                                                                                                                                     |
| 嚴重不良事件/未<br>預期問題 | 篩選期間受試者因肺炎住院                                                                                                                                                                               |
| 審查建議             | 提審議會報告/核備                                                                                                                                                                                  |
| 討論               | 同意核備。<br>(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               | 4                                                                                                                                                                                          |
| IRB 編號           | 2020-05-009BU                                                                                                                                                                              |
| 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) |



|                  |                                                      |
|------------------|------------------------------------------------------|
| 院內/院外            | 中國醫藥大學附設醫院                                           |
| 受試者代號            | 2305TWN009565                                        |
| 預期性相關性           | 非預期不太可能相關                                            |
| 未預期/不良事件<br>後果   | 死亡， 日期：2023/6/19                                     |
| 嚴重不良事件/未<br>預期問題 | Unknown cause of death [Death] Pneumonia [Pneumonia] |
| 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 19 件）：**

|                                                                       |                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| No                                                                    | 1                                                                        |
| IRB 編號                                                                | 2018-06-007B                                                             |
| 計畫名稱                                                                  | 穿顱超音波刺激於阿茲海默症病患的可行性試驗                                                    |
| 計畫主持人                                                                 | 傅中玲                                                                      |
| 偏差事由                                                                  | 略                                                                        |
| 偏差類型                                                                  | Minor noncompliance                                                      |
| 本次通報之問題<br>或事件是否在本<br>試驗/研究曾經發<br>生過<br>(Continuing<br>Noncompliance) | 否                                                                        |
| 審查建議                                                                  | 提審議會報告/核備<br>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                                                                | 2019-05-008BU                                                            |
| 計畫名稱                                                                  | 一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多機構合作試驗，針對先前無心肌梗塞或中風的高心血管風險患者，評估 Evolocumab 對於重大心血管事件的影響 |
| 計畫主持人                                                                 | 黃金洲                                                                      |
| 偏差事由                                                                  | 略                                                                        |
| 偏差類型                                                                  | Minor noncompliance                                                      |
| 本次通報之問題<br>或事件是否在本<br>試驗/研究曾經發<br>生過<br>(Continuing                   | 否                                                                        |

|                                                        |                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Noncompliance)                                         |                                                                                                                                     |
| 審查建議                                                   | 提審議會報告/核備<br>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                                                 | 2020-08-002BU                                                                                                                       |
| 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) |
| 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<br>(Continuing Noncompliance) | 是                                                                                                                                   |
| 審查建議                                                   | 提審議會報告/核備<br>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。<br>(賴峻毅委員為協同主持人、林明君委員為親屬關係，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)                                                                            |
| No                                                     | 4                                                                                                                                   |
| IRB 編號                                                 | 2020-08-002BU                                                                                                                       |
| 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) |
| 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<br>(Continuing Noncompliance) | 否                                                                                                                                   |

|                                                        |                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 審查建議                                                   | 提審議會報告/核備<br>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。<br>(賴峻毅委員為協同主持人、林明君委員為親屬關係，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)                                                                            |
| No                                                     | 5                                                                                                                                   |
| IRB 編號                                                 | 2020-08-002BU                                                                                                                       |
| 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) |
| 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<br>(Continuing Noncompliance) | 是                                                                                                                                   |
| 審查建議                                                   | 提審議會報告/核備<br>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。<br>(賴峻毅委員為協同主持人、林明君委員為親屬關係，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)                                                                            |
| No                                                     | 6                                                                                                                                   |
| IRB 編號                                                 | 2020-08-002BU                                                                                                                       |
| 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) |
| 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<br>(Continuing                | 否                                                                                                                                   |

|                                                        |                                                                       |
|--------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| Noncompliance)                                         |                                                                       |
| 審查建議                                                   | 提審議會報告/核備<br>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。<br>(賴峻毅委員為協同主持人、林明君委員為親屬關係，有利益衝突情事，已離席，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                                                  | 陳正豐                                                                   |
| 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<br>(Continuing Noncompliance) | 是                                                                     |
| 審查建議                                                   | 提審議會報告/核備<br>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                                                 | 2021-03-006BU                                                         |
| 計畫名稱                                                   | 一項多中心、開放性延伸期試驗，評估 FARICIMAB 用於治療新生血管型老年性黃斑部病變病患的長期安全性和耐受性(AVONELLE-X) |
| 計畫主持人                                                  | 陳世真                                                                   |
| 偏差事由                                                   | 略                                                                     |
| 偏差類型                                                   | Minor noncompliance                                                   |
| 本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過<br>(Continuing Noncompliance) | 否                                                                     |
| 審查建議                                                   | 提審議會報告/核備<br>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<br>或事件是否在本<br>試驗/研究曾經發<br>生過<br>(Continuing<br>Noncompliance) | 否                                                                                      |
| 審查建議                                                                  | 提審議會報告/核備<br>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<br>或事件是否在本<br>試驗/研究曾經發<br>生過<br>(Continuing<br>Noncompliance) | 否                                                                                      |
| 審查建議                                                                  | 提審議會報告/核備<br>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響                                                  |
| 會議決議                                                                  | 同意核備。                                                                                  |
| No                                                                    | 11                                                                                     |
| IRB 編號                                                                | 2021-10-005B                                                                           |
| 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<br>(Continuing Noncompliance) | 否                                                                                                                 |
| 審查建議                                                   | 提審議會報告/核備<br>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<br>(Continuing Noncompliance) | 否                                                                                                                 |
| 審查建議                                                   | 提審議會報告/核備<br>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                                                 | 2022-02-017B                                                                                                      |
| 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          |
| 計畫主持人                                                  | 李癸洲                                                                                                               |
| 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<br>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                                                 | 2022-07-001BU                                                                              |
| 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<br>(Continuing Noncompliance) | 否                                                                                          |
| 審查建議                                                   | 提審議會報告/核備<br>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。<br>(賴峻毅委員為協同主持人、林明君委員為親屬關係，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)                                   |
| No                                                     | 15                                                                                         |
| 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<br>(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。<br>(賴峻毅委員為協同主持人、林明君委員為親屬關係，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)                                                                          |
| No                                                     | 16                                                                                                                                |
| IRB 編號                                                 | 2022-09-008BU                                                                                                                     |
| 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)                                    |
| 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<br>(Continuing Noncompliance) | 否                                                                                                                                 |
| 審查建議                                                   | 提審議會報告/核備<br>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響                                                                                             |
| 會議決議                                                   | 同意核備。                                                                                                                             |
| No                                                     | 17                                                                                                                                |
| IRB 編號                                                 | 2022-10-002B                                                                                                                      |
| 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 |
| 計畫主持人                                                  | 馮嘉毅                                                                                                                               |
| 偏差事由                                                   | 略                                                                                                                                 |
| 偏差類型                                                   | Minor noncompliance                                                                                                               |
| 本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過<br>(Continuing Noncompliance) | 否                                                                                                                                 |
| 審查建議                                                   | 提審議會報告/核備<br>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。<br>(蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)                                                                                       |
| No                                                     | 18                                                                                                                                |
| IRB 編號                                                 | 2022-10-002B                                                                                                                      |
| 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 |
| 計畫主持人                                                  | 馮嘉毅                                                                                                                               |
| 偏差事由                                                   | 略                                                                                                                                 |
| 偏差類型                                                   | Minor noncompliance                                                                                                               |
| 本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過<br>(Continuing Noncompliance) | 否                                                                                                                                 |
| 審查建議                                                   | 提審議會報告/核備<br>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。<br>(蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)                                                                                       |
| No                                                     | 19                                                                                                                                |
| IRB 編號                                                 | 2022-07-048BC                                                                                                                     |
| 計畫名稱                                                   | 使用全蛋白質體分析找出血管早期老化之關鍵蛋白                                                                                                            |
| 計畫主持人                                                  | 鄭浩民                                                                                                                               |
| 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<br>(Continuing Noncompliance) | 否                                                                                                                                 |
| 審查建議                                                   | 提審議會報告/核備<br>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、 專案進口藥物申請報告（附件三）
- 四、 2021-07-001BU 實地訪查意見（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  | 2023-09-011BU<br>CIRB 主審案 | 陳育民 | 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、全球多中心的第 III 期臨床試驗，評估 toripalimab 單用療法或併用 tificemalimab (JS004/TAB004) 作為鞏固療法，用於侷限期小細胞肺癌且化學放射療法後疾病未惡化的患者 | 主試驗：修正後通過；<br>疾病惡化 ICF：不予通過；懷孕伴侶 ICF：通過 | 已發函    |
| 2  | 2023-09-006B              | 唐德成 | 探討半乳糖凝集素 9 在腎臟疾病發病和進展中的作用：從臨床到實驗室再到臨床                                                                                   | 修正後通過                                   | 已發函    |
| 3  | 2023-08-006B              | 鄭厚軒 | 開發辨識癌細胞 CD318 抗原之嵌合抗原受體免疫細胞療法                                                                                           | 通過                                      | 已發函    |
| 4  | 2023-07-011B              | 侯明志 | 探討「能力回復復健」對於肝硬化合併臨床顯著門脈高壓病患的安全性和效果                                                                                      | 修正後通過                                   | 待主持人回覆 |
| 5  | 2023-08-007B              | 楊智傑 | 應用經顱磁刺激於思覺失調症治療：隨機病例交叉研究                                                                                                | 通過                                      | 待主持人回覆 |
| 6  | 2023-09-003B              | 江青樹 | 肝腫瘤患者純腹腔鏡肝切除術與手助式腹腔鏡肝切除術臨床效果---隨機對照臨床試驗                                                                                 | 修正後通過                                   | 待主持人回覆 |
| 7  | 2023-09-005B              | 林之勛 | 評估混合細胞(脂肪幹細胞與淋巴內皮細胞共培養)之傷口細胞治療與單一細胞之差異                                                                                  | 修正後通過                                   | 待主持人回覆 |
| 8  | 2023-09-007B              | 季康揚 | 神經元核內包涵體病的電生理特徵分析                                                                                                       | 通過                                      | 已發函    |
| 9  | 2023-09-010B              | 楊欣瑜 | 慢性精神科住院疾患視覺篩檢與促進                                                                                                        | 通過                                      | 待主持人回覆 |
| 10 | 2023-09-008B              | 林志慶 | 探索乙醛脫氫酶 2 與慢性腎臟病患者組織病變和不良腎臟事件的關係                                                                                        | 通過                                      | 待主持人回覆 |
| 11 | 2023-08-003B              | 陳育民 | 一項多國多中心、利用機器學習評估胸部 X 光片在不同病人群體和不同臨床環境中的效益-回溯性研究                                                                         | 主試驗：修正後通過；<br>申請免除知情同意：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   |
|----|-------------------------|-----|----------------------------------|----------------------|--------|
| 12 | 2023-08-003BCF<br>簡易轉一般 | 陳明晃 | 全面揭示 KRAS 基因突變的癌症進展模型，以確定潛在的合併療法 | 主試驗：通過；申請免除書面知情同意：通過 | 待主持人回覆 |

### 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 |
|----|--------------------------|-----|-------------------------------------------|------|------|
| 13 | 2022-06-008B#1<br>修正變更案  | 黃品逸 | 針對局部胸腔段之食道癌進行同步化放療後的加強腔內近接治療評估有效性之第二期臨床試驗 | 通過   | 已發函  |
| 14 | 2021-10-019BC#1<br>修正變更案 | 王署君 | 預兆型偏頭痛之臨床表現研究                             | 通過   | 已發函  |

### 四、 持續審查案

| No | IRB 編號                 | 主持人 | 計畫名稱                                  | 審查結果 | 執行情形 |
|----|------------------------|-----|---------------------------------------|------|------|
| 15 | 2022-05-001BC<br>持續審查案 | 林志杰 | 台灣全民健康保險資料庫分析良性攝護腺肥大病患發生急性尿滯留與共病症之關聯性 | 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 |
|----|----------------------|-----|------------------------------------------------|------|------|
| 16 | 2021-01-024BCF<br>結案 | 李政家 | 以動態功能性腦連結來探討胼胝體切開術後對雙側與單側半腦網路的影響以及與神經心理功能表現關聯性 | 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 32 案）

| No        | 主持人 | 編號           | 計畫名稱/藥品                                                                                                                 | 審 查 結 果                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------|-----|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 新案(共 5 案) |     |              |                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 1         | 陳育民 | 尚未送審         | Osimertinib (AZD9291) Film coated Tablet 40mg、80mg；<br>Amivantamab Concentrate for Solution for Infusion 350mg/7mL/Vial | <p>「Osimertinib (AZD9291) Film coated Tablet 40mg、80mg；Amivantamab Concentrate for Solution for Infusion 350mg/7mL/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D5162C00052)之計畫書變更、新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗藥物再進口乙案，經核，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份及貨品進口同意書 2 份，請查照。</p> <p>三、本部貴公司同意變更後之計畫書版本日期為：Version 2.0，Date：14 June 2023。</p> <p>四、本部同意新增臺大醫院、臺北榮民總醫院、臺中榮民總醫院、柳營奇美醫院、臺大醫院雲林分院、中國醫藥大學附設醫院及高雄長庚紀念醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為余忠仁醫師、陳育民醫師、楊宗穎醫師、黃文聰醫師、陳崇裕醫師、夏德椿醫師及王金洲醫師。</p> <p>五、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>六、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。</p> <p>七、112 年 6 月 6 日衛授食字第 1129018533 號函核發之藥品貨品進口同意書(DHS00001266697)作廢。</p> <p>八、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>九、提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p> <p>十、另，提醒貴公司，有關更新試驗藥品文件部分，爾後送審應於「藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台(EXPRESS)」變更類別選擇該變更項目，始得受理。</p> |
| 2         | 蔣漢琳 | 尚未送審(T-臺北榮民總 | CVL-751 (Tavapadon) Tablet 0.25 mg、1 mg、5 mg                                                                            | <p>「CVL-751 (Tavapadon) Tablet 0.25 mg、1 mg、5 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CVL-751-PD-002)之計畫書變更、新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗用醫材進口乙案，經核，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份及貨品進口同意書 3 份，請查照。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

|   |     |               |                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---|-----|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |     | 醫院-56127)     |                                                                                                                                        | <p>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 4.0，Date：06 Jul 2023。</p> <p>四、本部同意新增臺北榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為蔣漢琳醫師。</p> <p>五、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>六、有關貴公司案內申請分批進口之試驗用醫材清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14碼)及項次(3碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p> <p>七、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。</p> <p>八、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>九、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。</p>                                                                                                                                                          |
| 3 | 陳明晃 | 2023-08-008BU | <p>BGB-A317 (Tislelizumab) Concentrate for Solution for Infusion 10 mg/mL ; LBL-007 Concentrate for Solution for Infusion 17 mg/mL</p> | <p>「BGB-A317 (Tislelizumab) Concentrate for Solution for Infusion 10 mg/mL ; LBL-007 Concentrate for Solution for Infusion 17 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BGB-A317-LBL-007-202)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。</p> <p>二、貴公司申請之藥品臨床試驗計畫，案內申請人/試驗委託者為臺灣百濟神州有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Original Protocol Version 0.0，Date：24 May 2023；計畫書附錄版本日期為：Taiwan Addendum 1，Date：30 August 2023。</p> <p>三、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>四、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。</p> <p>五、有關中國大陸生產之生物藥品仍須向經濟部國際貿易局提出輸入申請，並經同意後始得輸入。</p> |

|                    |     |                   |                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------|-----|-------------------|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4                  | 李政家 | 2022-08-012B      | 聚焦超音波治療藥物難治型癲癇                                                | <p>「聚焦超音波治療藥物難治型癲癇」醫療器材臨床試驗一案(案號：1129052082)，因資料未臻齊全，請於發文日起3個月內，依「數位化醫療器材臨床試驗平台」(下稱平台)所列之缺失，於平台補正所需資料，復請查照。</p> <p>二、依據貴院於平台所提供之資料，本案尚有缺失，請於平台檢視缺失內容並儘速備齊相關資料或補正填列資訊。</p> <p>三、本案如未能如期補正，本署將依現有資料逕為審查核駁之依據。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 5                  | 蘇府蔚 | 2023-07-003B      | 超音波貼片設計開發與肋膜呼吸監測研究                                            | <p>「超音波貼片設計開發與肋膜呼吸監測研究」醫療器材臨床試驗風險一案，復請查照。</p> <p>二、經核本案所附資料，屬無顯著風險之醫療器材臨床試驗，得由臨床試驗倫理審查委員會審查、監督及列管。</p> <p>三、另本部食品藥物管理署已建置「數位化醫療器材臨床試驗平台」，後續有關臨床試驗相關案件申請及登錄，得由該平台辦理。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>修正案(共 16 案)</b> |     |                   |                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 6                  | 陳明晃 | 2022-07-001B<br>U | KIN-3248<br>Tablet 5mg<br>、20mg                               | <p>「KIN-3248 Tablet 5mg、20mg、2.5mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：KN-4802)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>三、貴公司依據「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：Amendment 5，Date：12 July 2023。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 7                  | 黃金洲 | 2019-05-008B<br>U | Repatha(Evolocumab)<br>Solution for<br>injection 140<br>mg/mL | <p>「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)之計畫書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Amendment 5，Date：27 Feb 2023。</p> <p>四、案內檢送計畫書版本 Amendment 6，Date：12 June 2023，尚有缺失，未能同意變更。關於此版本計畫書擬新增成立的 Lipid Monitoring Committee (LMC)，請貴公司依下列事項辦理，另案申請變更：</p> <p>(一)請說明 LMC 委員會成立的目的及必要性。</p> <p>(二)請說明 LMC 委員會召開的時間點及/或頻率。</p> <p>(三)請說明若經審閱 unblinded lipid data 發現有 investigational product non-adherence 的可能性，LMC 委員會將採取何項措施。</p> <p>(四)請提供 Lipid Monitoring Committee Charter。</p> |
| 8                  | 林韋丞 | 2023-02-026B<br>U | Aticaprant<br>Tablet 10 mg                                    | <p>「Aticaprant Tablet 10 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：67953964MDD3002)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Protocol</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

|    |     |               |                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----|-----|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |     |               |                                                                                             | Amendment 1, Date: 22 Feb 2023。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 9  | 蕭樑材 | 2019-07-003BU | ACP-196 (Acalabrutinib) Capsule 100mg                                                       | <p>「ACP-196 (Acalabrutinib) Capsule 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: D8221C00001)之計畫書變更乙案, 經核, 本部同意, 復如說明段, 請查照。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫, 本部同意變更後之計畫書版本日期為: Version 6.0, Date: 22 March 2023。</p> <p>四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」, 如計畫內容變更, 應檢附相關資料及該公告程序第三點文件, 於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時, 同步函送本部核備, 若經查有延遲通報乙事, 將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>                                                                   |
| 10 | 黃志賢 | 2020-04-008B  | XFLO 擴張系統人體試驗                                                                               | <p>「XFLO 擴張系統人體試驗」(案號: 1086009006)多國多中心醫療器材臨床試驗計畫試驗情形報告一案, 因資料不齊全, 本部暫無法准予核備, 復請查照。</p> <p>二、本案仍需補充以下資料:</p> <p>(一)中國醫藥大學附設醫院嚴重不良反應發生率略高(接近 30%, 17 名受試者中有 5 名發生 SAE)請計畫主持人及 DSMB 根據本案計畫書中的退出條件(7.2)、試驗終止條件(18.4)及試驗機構終止條件(18.5), 評估是否應將發生 SAE 之受試者退出試驗。</p> <p>(二)承上, 有關中國醫藥大學附設醫院嚴重不良反應發生率一事, 請補充說明對受試者之影響及安全性。</p> <p>三、請補充前開相關資料文件, 並於發文日 1 個月內, 重新提出試驗情形報告申請。</p> <p>四、另本部食品藥物管理署已建置「數位化醫療器材臨床試驗平台」, 請盡速申請帳號, 以利後續臨床試驗相關案件申請。</p> |
| 11 | 曾令民 | 2020-08-002BU | Trastuzumab Deruxtecan (DS-8201a/T-DXd/AZC4552) Lyophilized Powder for Injection 100mg/vial | <p>「Trastuzumab Deruxtecan (DS-8201a/T-DXd/AZC4552) Lyophilized Powder for Injection 100mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: D9670C00001)之計畫書變更乙案, 經核, 本部同意, 復如說明段, 請查照。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫, 本部同意變更後之計畫書版本日期為: Version 5.0, Date: 23 May 2023。</p> <p>四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」, 如計畫內容變更, 應檢附相關資料及該公告程序第三點文件, 於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時, 同步函送本部核備, 若經查有延遲通報乙事, 將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>               |
| 12 | 陳育  | 2023-06-      | JNJ-61186372                                                                                | <p>「JNJ-61186372 (Amivantamab) Solution for Infusion 50mg/mL ; Lazertinib Tablet 80mg ; Dexamethasone Tablet 4mg ; Methotrexate</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |



|    |     |                   |                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----|-----|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | 民   | 004B<br>U         | (Amivantamab) Solution for Infusion 50mg/mL ; Lazertinib Tablet 80mg ;<br>Dexamethasone Tablet 4mg ;<br>Methotrexate Injection 25mg/mL ;<br>Montelukast Tablet 10mg | Injection 25mg/mL ; Montelukast Tablet 10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：61186372NSC2005)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。<br>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Amendment 4，Date： 21 August 2023。<br>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。                                                                       |
| 13 | 陳育民 | 2020-07-004B<br>U | Osimertinib Tablets 40 mg、80 mg                                                                                                                                     | 「Osimertinib Tablets 40mg、80mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D516AC00001)之計畫書變更及終止中國醫藥大學附設醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。<br>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 4.0，Date：05 July 2023。<br>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。<br>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。 |
| 14 | 曾令民 | 2021-10-007B<br>U | Trastuzumab Deruxtecan (DS-8201a、T-Dxd、AZD4552) Lyophilized Injection 20 mg/mL                                                                                      | 「Trastuzumab Deruxtecan (DS-8201a、T-DXd、AZD4552) Lyophilized Injection 20 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D967RC00001)之計畫書變更、受試者同意書變更及試驗藥物進口乙案，經核，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表及貨品進口同意書各 1 份，請查照。<br>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 4.0，Date：28 July 2023。<br>四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。惟，試驗受試者懷孕伴侶的成人試驗資訊與同意書(八)簽名段落之受試者簽名，請修正為懷孕伴侶簽名                                               |

|    |     |               |                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----|-----|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |     |               |                                                                                                      | <p>，請依上述說明補正後另案提出申請。</p> <p>五、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。</p> <p>六、110 年 9 月 27 日衛授食字第 1101497595 號函核發之試驗用藥品貨品進口同意書 1101497595A 作廢。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 15 | 江晨恩 | 2022-08-018BU | Edarbi<br>(Azilsartan Medoxomil)<br>Tablet 40 mg<br>、Norvasc<br>(Amlodipine besylate)<br>Tablet 5 mg | <p>「Edarbi (Azilsartan medoxomil) Tablet 40 mg；Norvasc (Amlodipine besylate) Tablet 5 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CT-L05-301)之計畫書變更及終止試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Version：7.0，Date：28 Jul 2023。</p> <p>四、本部同意終止國泰綜合醫院為試驗中心，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p> <p>五、本次計畫書變更將 safety set 的定義修訂為「於 double-blind phase 至少接受一劑試驗藥物的受試者」。此定義將受試者 single-blind run-in period 接受試驗藥物 Azilsartan Medoxomil 或 Amlodipine Besylate 單方治療 4 周之安全性資料排除在主要安全性分析群體之外。請貴公司確實依循 GCP 規範，從受試者簽署同意書進入本試驗後即開始收集不良事件 (adverse events)，且受試者於 run-in period 接受試驗藥物 Azilsartan Medoxomil 或 Amlodipine Besylate 單方治療後之不良事件不可歸類為 pre-treatment adverse event (PTAE)。</p> <p>六、承上，建議貴公司可依試驗 run-in period 與 double-blind phase，分別設立不同安全性分析群體，使本試驗的安全性分析更完整。</p> <p>七、提醒貴公司，有關申請終止試驗中心部分，爾後送審應於「藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台(ExPRESS)」變更類別選擇該變更項目，始得受理。</p> |
| 16 | 黃煦晴 | 2018-05-001BU | Keytruda<br>(Pembrolizumab)<br>Injection<br>100mg/4 mL/vial                                          | <p>「KeytrudaR (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-3475-789)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：MK-3475-789-08，Date：24-Jul-2023。</p> <p>四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

|    |     |               |                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----|-----|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |     |               |                                                                                           | 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 | 陳明晃 | 2022-02-029BU | AMG552 (Bemarituzumab) Sterile aqueous solution 20 mg/mL                                  | 「AMG552 (Bemarituzumab) Sterile aqueous solution 20 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號：20210098)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。<br>三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Amendment 6，Date：15 June 2023。                                                                                                                                                 |
| 18 | 鍾孝仁 | 2018-12-005BU | Durvalumab injection 50mg/mL                                                              | 「Durvalumab injection 50mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D933RC00001)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。<br>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：22-Jun-2023。<br>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。 |
| 19 | 江起陸 | 2019-01-006BU | ACZ885 (Canakinumab) Solution for Injection in Pre-filled Syringe 50mg/0.5 mL、150 mg/1 mL | 「ACZ885 (Canakinumab) Solution for Injection in Pre-filled Syringe 50mg/0.5 mL、150 mg/1 mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CACZ885U2301)之變更試驗主持人乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。<br>三、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人變更為江起陸醫師。<br>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。                                               |
| 20 | 江起陸 | 2017-05-015BU | Nivolumab Solution for Injection 10mg/mL / Ipilimumab Solution for Injection 5 mg/mL      | 「Nivolumab Solution for Injection 100mg/mL、Ipilimumab Solution for Injection 5mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CA209-816)之變更試驗主持人乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。<br>三、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人變更為江起陸醫師。<br>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。                                                         |
| 21 | 陳明  | 2023-01-      | IMU-131 (P467-                                                                            | 「IMU-131 (P467-CRM197 Injection 200 $\mu$ g/mL/Vial；Montanide ISA 51 VG Water-in-oil Emulsion 3mL/Vial)」供查驗登記用藥品臨                                                                                                                                                                                                           |

|              |     |                   |                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------|-----|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|              | 晃   | 005B<br>U         | CRM197<br>Injection 200<br>$\mu$ g/mL/Vial<br>; Montanide<br>ISA 51 VG<br>Water-in-oil<br>Emulsion<br>3mL/Vial | <p>床試驗計畫(計畫編號:IMU.131.203)之計畫書變更乙案,經核,本部同意,復如說明段,請查照。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫,本部同意變更後之計畫書版本日期為:Amendment 4, Date: 8 August 2023。</p> <p>四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」,如計畫內容變更,應檢附相關資料及該公告程序第三點文件,於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時,同步函送本部核備,若經查有延遲通報乙事,將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 結案/終止(共 5 案) |     |                   |                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 22           | 邱昭華 | 2016-04-012B<br>U | MPDL3280<br>A(Atezolizumab)<br>Injection<br>1200mg/20<br>mL/Vial                                               | <p>「MPDL3280A (Atezolizumab) Injection 1200mg/20mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:GO30081)之結案報告乙案,經核,復如說明段,隨函檢送「臨床試驗查核記錄表」1份,請查照。</p> <p>二、本案業經 112 年 8 月 1 日於臺北榮民總醫院完成 GCP 實地查核,查核紀錄表詳如附件。</p> <p>三、旨揭試驗主要目的為:評估 atezolizumab + carboplatin + etoposide 相較於安慰劑+carboplatin + etoposide 用於未曾接受治療之各分期小細胞肺癌患者的療效、安全性和藥物動力學。</p> <p>四、本部備查之結案報告版本日期為:07 February 2023。</p> <p>五、案內曾因研究護理師未先於電子問卷平板上啟用 C1D1 的問卷,以供受試者 10034 使用,而發生未完成電子問卷的試驗偏差,雖有通報 IRB 紀錄,然監測報告並未記載此試驗偏差,提醒 CRA 應詳實記錄。</p> <p>六、受試者 10042 與 10034 發生隨機分派錯誤的試驗偏差,並於監測報告中記錄提及 CRA 有針對研究護理師進行再訓練,然未有相關紀錄,建議 CRA 進行再訓練時,應有相關文件紀錄。</p> <p>七、案內曾發生第 3 次持續審查核准日期(2017 年 11 月 30 日)晚於前一次持續審查的有效期限(2017 年 11 月 3 日),而產生近 1 個月之空窗期。經查,試驗團隊於 2017 年 9 月 21 日向 IRB 申請本案之持續審查,IRB 於同年 9 月 22 日請試驗團隊補件,試驗團隊於同年 10 月中旬補件完成,最終 IRB 於同年 11 月 28 日核准持續審查之申請。另查,該空窗期間並未納入受試者,提醒試驗團隊應確保送審文件的完整性,以利試驗之執行。</p> <p>八、經查,臨床試驗藥局保存文件中未含受試者 10358 於 Cycle 7 及 Cycle 8 之試驗用藥處方簽,係因試驗團隊保管不慎而遺失。另,受試者 10180 於 Cycle 5 之調劑紀錄亦缺少授權之藥師核章。提醒試驗團隊應注意相關紀錄文件的保管,以確保試驗文件的完整性。</p> |

|    |     |               |                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----|-----|---------------|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |     |               |                                                                    | 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。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 23 | 邱昭華 | 2016-04-012BU | MPDL3280A(Atezolizumab) Injection 1200mg/20mL/Vial                 | <p>「MPDL3280A (Atezolizumab) Injection 1200mg/20mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:GO30081)之結案報告乙案，經核，尚有建議事項如說明段，請查照。</p> <p>二、案內曾發生第3次持續審查核准日期(2017年11月30日)晚於前一次持續審查的有效期限(2017年11月3日)，而產生近1個月之空窗期。經查，試驗團隊於2017年9月21日向IRB申請本案之持續審查，IRB於同年9月22日請試驗團隊補件，試驗團隊於同年10月中旬補件完成，最終IRB於同年11月28日核准持續審查之申請。另查，該空窗期間並未納入受試者，提醒試驗團隊應確保送審文件的完整性，以利試驗之執行。</p> <p>三、經查，臨床試驗藥局保存文件中未含受試者10358於Cycle 7及Cycle 8之試驗用藥處方簽，係因試驗團隊保管不慎而遺失。另，受試者10180於Cycle 5之調劑紀錄亦缺少授權之藥師核章。提醒試驗團隊應注意相關紀錄文件的保管，以確保試驗文件的完整性。</p> |
| 24 | 常敏之 | 2018-06-005B  | SAR236553 (Alirocumab) SC Injection 40mg、75mg、150mg/0.5mL or 1.0mL | <p>「SAR236553 (Alirocumab) SC Injection 40mg、50mg、150mg/0.5mL or 1.0mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：EFC14643)之結案報告乙案，本部備查，請查照。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 25 | 孫易暄 | 2021-11-002BU | ABBV-154 Solution for Injection 40mg/0.4mL/PFS、150mg/1.5mL/PFS     | <p>「ABBV-154 Solution for Injection 40mg/0.4mL/PFS、150mg/1.5mL/PFS」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M20-466)之提前終止試驗乙案，本部業已知悉，惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告，復如說明段，請查照。</p> <p>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，倘若發生不良反應則應給予適當治療，並依藥品優良臨床試驗作業準則規定進行相關通報事宜。</p> <p>四、另，提醒貴公司依107年3月29日衛授食字第1071401881號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態，並請依醫療法及藥事法等相關規定檢送結案報告。</p>                                                                                                                                               |
| 26 | 李重  | 2018-11-      | BMS-986227                                                         | <p>「BMS-986227 (Cabiralizumab) Injection 100mg/5mL/Vial、140mg/7mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

|                    |     |                   |                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------|-----|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                    | 賓   | 002B              | (Cabiralizu<br>mab)<br>Injection<br>100mg/5mL<br>/Vial                                | CA025-006) 之終止試驗乙案，本部業已知悉，惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告，復如說明段，請查照。<br>三、有關案內申請變更試驗目的，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」，並上傳需檢附資料(公文中應載明變更緣由，並請說明未來是否不用於查驗登記申請)，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。<br>四、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態，並請依醫療法及藥事法等相關規定檢送結案報告。              |
| <b>其他事項(共 6 案)</b> |     |                   |                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 27                 | 高志平 | 2019-06-004B<br>U | AMG531<br>(Romiplostim)<br>Lyophilized<br>Powder<br>250µg/Vial                        | 本署將於 112 年 10 月 26 日下午 1 時 30 分至貴院查核高志平醫師主持之「AMG531 (Romiplostim) Lympholized Powder 250 µg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：531-003)，為利「藥品優良臨床試驗作業準則」查核作業之進行，敬請貴院配合，請查照。                                                                                                                                    |
| 28                 | 吳元宏 | 2023-10-E01B      | 補救性硼中子捕獲產品<br>L-(4-10Boronophenyl)<br>alanine<br>Injection 25<br>mg/ml, 250<br>mL/bot | 貴院為復發惡性腦癌病人劉○雄緊急治療醫療需要，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。<br>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。<br>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。  |
| 29                 | 陳一瑋 | 2023-10-E02B      | 補救性硼中子捕獲產品<br>L-(4-10Boronophenyl)<br>alanine<br>Injection 25<br>mg/ml, 250<br>mL/bot | 貴院為復發惡性頭頸癌病人陳○融緊急治療醫療需要，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 24 瓶乙案，本署同意，並請依說明段辦理，請查照。<br>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。<br>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。 |
| 30                 | 陳   | 2023-             | 補救性硼中                                                                                 | 貴院為復發惡性頭頸癌病人楊○毓緊急治療醫療需要，委託信東                                                                                                                                                                                                                                                                         |

|    |             |                      |                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----|-------------|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | 一<br>瑋      | 10-<br>E03B          | 子捕獲產品<br>L-(4-<br>10Boronoph<br>enyl)<br>alanine<br>Injection 25<br>mg/ml, 250<br>mL/bot          | 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。<br>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。<br>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。                                            |
| 31 | 陳<br>一<br>瑋 | 2023-<br>10-<br>E04B | 補救性硼中<br>子捕獲產品<br>L-(4-<br>10Boronoph<br>enyl)<br>alanine<br>Injection 25<br>mg/ml, 250<br>mL/bot | 貴院為復發惡性顱底軟骨肉瘤病人周○釗緊急治療醫療需要，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 18 瓶乙案，本署同意，並請依說明段辦理，請查照。<br>二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市，請相關醫療院所在使用時，必須加強對藥品之不良反應監視及通報，若經發現，請立即通知全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。<br>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。 |
| 32 | 陳<br>一<br>瑋 | 2023-<br>10-<br>E05B | 補救性硼中<br>子捕獲產品<br>L-(4-<br>10Boronoph<br>enyl)<br>alanine<br>Injection 25<br>mg/ml, 250<br>mL/bot | 貴院為復發惡性顱內腦膜瘤病人李○卿緊急治療醫療需要，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。<br>二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市，請相關醫療院所在使用時，必須加強對藥品之不良反應監視及通報，若經發現，請立即通知全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。<br>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 專案進口藥物申請報告

| No | 藥品名                                  | 單位  | 申請者 | 數量   | 適應症     | 建議    |
|----|--------------------------------------|-----|-----|------|---------|-------|
| 1  | OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN) | 泌尿部 | 張延驊 | 15 瓶 | 膀胱尿路上皮癌 | 非臨床試驗 |
| 2  | OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN) | 泌尿部 | 黃子豪 | 15 瓶 | 膀胱尿路上皮癌 | 非臨床試驗 |
| 3  | OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN) | 泌尿部 | 黃逸修 | 15 瓶 | 膀胱尿路上皮癌 | 非臨床試驗 |
| 4  | OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN) | 泌尿部 | 郭俊逸 | 15 瓶 | 膀胱尿路上皮癌 | 非臨床試驗 |



附件四 2021-07-001BU 實地訪查意見

臺北榮民總醫院 人體試驗委員會實地訪查意見表

|                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                        |     |        |            |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--------|------------|--|
| 計畫<br>主持人                                                                               | 傅中玲                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 單 位 | 神經醫學中心 | 聯絡人<br>及電話 |  |
| IRB 編號                                                                                  | 2021-07-001BU                                                                                                                                                                                                                                                                          |     |        |            |  |
| 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)                                                                                                                                                                                                               |     |        |            |  |
| 訪查原因                                                                                    | 例行查核                                                                                                                                                                                                                                                                                   |     |        |            |  |
| 訪查結果                                                                                    | <input checked="" type="checkbox"/> 【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行/結案。<br><input type="checkbox"/> 【VAI (voluntary action indicated)】：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行/結案。<br><input type="checkbox"/> 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。 |     |        |            |  |
| 訪<br>查<br>意<br>見                                                                        | <p>委員一：</p> <p>訪視結果並無疏失之處。</p> <p>委員二：</p> <p>已收案 7 人，6 人 failure，1 人持續進行中；依相關查核均符合規定。</p>                                                                                                                                                                                             |     |        |            |  |
| ※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理。<br>※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。 |                                                                                                                                                                                                                                                                                        |     |        |            |  |
|                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                        |     |        | 送交主持人日期    |  |

會議決議：如訪查意見。