

臺北榮民總醫院人體試驗委員會（二）第 167 次會議紀錄

公告版

開會時間：2023 年 12 月 15 日下午 02 時 00 分正

開會地點：中正樓四樓第二行政會議室

出席委員-非醫療專業(女)：鄒平儀(院內) 陳維聆(院內) 邱玫惠(院外) 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)：陳梅君(院內) 蔡欣玲(院外) 林明薇(院外) 王子娟(院外)

出席委員-醫療專業(男)：馬旭(院內) 胡啟民(院內) 賴建志(院內) 賴峻毅(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：何揚(院內) 章樂綺(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：白雅美(院內)



記錄：楊懷智

壹、主席報告並宣讀利益迴避原則

一、今日會議委員應到人數 26 人，實到人數 24 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
馬旭	簡易審查/修正案	2022-03-006BC#1	共同主持人
白雅美	簡易審查/其他事項	2023-02-026BU	協同主持人
胡啟民	一般審查/持續審查案	2022-12-002B	共同主持人
胡啟民	簡易審查/持續審查案	2020-11-004B	計畫主持人
邱昭華	一般審查/修正案	2019-05-006BU#11	協同主持人
邱昭華	簡易審查/其他事項	2017-05-016BU	協同主持人
邱昭華	簡易審查/其他事項	2018-09-005BU	協同主持人
邱昭華	簡易審查/其他事項	2020-04-002B	協同主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2017-05-016BU#15	協同主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2018-08-006BU#20	協同主持人
邱昭華	簡易審查/持續審查案	2017-05-015BU	協同主持人
邱昭華	一般審查/偏離案	2017-05-016BU	協同主持人
邱昭華	簡易審查/結案	2019-11-004BU	協同主持人
蕭光明	一般審查/新案	2023-12-008BU	三等親
蕭光明	一般審查/修正案	2019-05-006BU#11	三等親
蕭光明	一般審查/修正案	2022-10-002B#5	三等親
蕭光明	簡易審查/其他事項	2017-05-016BU	三等親
蕭光明	簡易審查/其他事項	2018-09-005BU	三等親
蕭光明	簡易審查/其他事項	2020-04-002B	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2023-11-008BU#1	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2020-08-013BU#8	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2017-05-016BU#15	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2018-08-006BU#20	三等親

蕭光明	簡易審查/持續審查案	2017-05-015BU	三等親
蕭光明	一般審查/偏離案	2017-05-016BU	三等親
蕭光明	一般審查/偏離案	2022-10-002B	三等親
蕭光明	簡易審查/結案	2019-11-004BU	三等親
賴建志	簡易審查/新案	2023-11-002BC	協同主持人
賴建志	一般審查/偏離案	2022-09-002BU	協同主持人
賴峻毅	一般審查/持續審查案	2020-07-028BU	協同主持人
賴峻毅	一般審查/持續審查案	2020-07-030BU	協同主持人
賴峻毅	一般審查/持續審查案	2022-07-006B	協同主持人
賴峻毅	一般審查/持續審查案	2020-07-006BU	協同主持人
賴峻毅	一般審查/持續審查案	2020-08-002BU	協同主持人
賴峻毅	一般審查/持續審查案	2020-02-022BU	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/其他事項	2019-12-001BU	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/其他事項	2020-02-022BU	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/其他事項	2020-11-012BU	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/新案	2023-12-003BU	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/新案	2023-12-006BU	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/修正案	2020-07-006BU#11	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/持續審查案	2023-07-004BU	協同主持人
賴峻毅	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2020-11-012BU	協同主持人
賴峻毅	一般審查/偏離案	2020-07-006BU	協同主持人
賴峻毅	一般審查/偏離案	2020-07-030BU	協同主持人
賴峻毅	一般審查/偏離案	2022-07-006B	協同主持人
林明君	一般審查/持續審查案	2020-07-028BU	親屬關係
林明君	一般審查/持續審查案	2020-07-030BU	親屬關係
林明君	一般審查/持續審查案	2022-07-006B	親屬關係
林明君	一般審查/持續審查案	2020-07-006BU	親屬關係
林明君	一般審查/持續審查案	2020-08-002BU	親屬關係
林明君	一般審查/持續審查案	2020-02-022BU	親屬關係
林明君	簡易審查/其他事項	2019-12-001BU	親屬關係
林明君	簡易審查/其他事項	2020-02-022BU	親屬關係
林明君	簡易審查/其他事項	2020-11-012BU	親屬關係
林明君	簡易審查/新案	2023-12-003BU	親屬關係
林明君	簡易審查/新案	2023-12-006BU	親屬關係
林明君	簡易審查/修正案	2020-07-006BU#11	親屬關係
林明君	簡易審查/持續審查案	2023-07-004BU	親屬關係
林明君	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2020-11-012BU	親屬關係
林明君	一般審查/偏離案	2020-07-006BU	親屬關係
林明君	一般審查/偏離案	2020-07-030BU	親屬關係

林明君	一般審查/偏離案	2022-07-006B	親屬關係
陳梅君	一般審查/持續審查案	2022-12-002B	計畫主持人

貳、確認人體試驗委員會(二)第 166 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：余文鍾

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，旨在評估澱粉樣蛋白消耗劑 ALXN2220 用於運甲狀腺素蛋白澱粉樣心肌病變 (ATTR-CM) 成人參與者的療效和安全性

本院 IRB 編號：2023-12-007BU CIRB 主審案

討論事項：

(計畫主持人余文鍾醫師列席備詢)

- (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)
 - 本案為第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照多國多中心的試驗，主要目的是評估接受澱粉樣蛋白消耗劑 ALXN2220 與安慰劑相比的療效和安全性，及 ALXN2220 是否可以改善 ATTR-CM 的死亡率和 CV 發病率。(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，此劑量檢送輻射委員會審查，其審查結果同意進行此試驗。另外試驗主持人將對受試者做風險評估，進行全面的風險評估，包括考慮到暴露的具體情境，受試者的整體健康狀況，以及可能的副作用和後果，來評估受試者是否適合接受選擇性程序。以及提供長期監測和追蹤，以確保受試者在接受該輻射劑量後的健康狀況得到適切的監測和管理。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
 - 依主持人說明，本試驗受試者需要填寫 4 份問卷，EQ-5D-5L 照護者問卷是在受試者回診時，如有照護者陪同下，且受試者無法自行填寫問卷時，當下邀請照護者填寫問卷。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依主持人說明，Study Executive Committee 為試驗委託者成立的資料監測，另外也會成立獨立之外部人員組成之 DMC 做資料安全監測。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依主持人說明，「患者的額外資訊」內有提供關於機密性章節提到的詞彙說明，讓受試者了解何謂編碼資料、所謂的保障包
- (4) 受試者保護：
 - 依主持人說明，本試驗受試者需要填寫 4 份問卷，EQ-5D-5L 照護者問卷是在受試者回診時，如有照護者陪同下，且受試者無法自行填寫問卷時，當下邀請照護者填寫問卷。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依主持人說明，Study Executive Committee 為試驗委託者成立的資料監測，另外也會成立獨立之外部人員組成之 DMC 做資料安全監測。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依主持人說明，「患者的額外資訊」內有提供關於機密性章節提到的詞彙說明，讓受試者了解何謂編碼資料、所謂的保障包

括那些措施，何謂安全措施。(醫療委員、非醫療委員)

- 依主持人說明，目前對於 ALXN2220 尚無已知風險。本試驗僅執行第一期試驗，參與總約 40 人，故數據還不足以百分比方式呈現。在同意書中，揭露了潛在的/理論性風險，並提議不適宜使用不良藥物反應頻率的分類或百分比顯示。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，試驗設計為附加治療設計，允許受試者維持原有的治療，再外加上試驗藥物或是安慰劑；因此隨機分配至安慰劑組別的受試者仍可以繼續接受標準治療。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書增加說明本院收案人數，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書增加專有名詞中文翻譯及說明，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書增加問卷說明與填寫時間，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書增加抽血次數與數量等說明，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書增加組織切片大小之說明，確認受試者同意書增加。(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心臟類澱粉沉積症掃描 Tc-99m PYP 檢測之相關說明，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認受試者同意書增加 HIV 檢測之選擇選項與簽名欄位，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禁用藥品相關說明，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
 - 受試者同意書具出現 Alexion 及 AstraZeneca (China/瑞典) 兩間試驗委託廠商，損害補償機構為台灣瑞頌及 Alexion，又試驗藥品資料表說明藥物原產國為中國，以上建請說明釐清，並確認本院合約簽署機構之名稱，請將所有相關文件修正一致。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 主試驗：修正後通過；懷孕伴侶 ICF：通過。

- (1) 追蹤審查頻率：
 - 半年一次。
- (2) 受試者風險評估：
 - 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果（第四類風險）。
- (3) 是否送部審查：
 - 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：

- (1) 受試者同意書：
 - 受試者同意書具出現 Alexion 及 AstraZeneca (China/瑞典) 兩間試驗委託廠商，損害補償機構為台灣瑞頌及 Alexion，又試驗

藥品資料表說明藥物原產國為中國，以上建請說明釐清，並確認本院合約簽署機構之名稱，請將所有相關文件修正一致。

二、

計畫主持人：江起陸

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，探討患有侷限期小細胞肺癌 (LS-SCLC) 且同時接受化學放射線療法後未惡化受試者接受 Tarlatamab 治療 (DeLLphi-306)

本院 IRB 編號：2023-12-008BU CIRB 主審案

討論事項：

(計畫主持人江起陸醫師列席備詢)

(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。)

- (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)
 - 本案為隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心的第 3 期試驗，評估患有侷限期小細胞肺癌 (LS-SCLC) 且完成同時接受化學放射線療法 (Cisplatin+Etoposide) 未惡化受試者，接受 Tarlatamab (AMG 757) 治療的療效及安全性。(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，DSMB 成員團隊已確定，並於 2023 年 12 月 8 日邀請專家成員參與此案，所有四名專家成員 (三名臨床醫生和一名統計學家) 均已確定並透過電子郵件同意參與，待所有成員保密協議及合約簽署完成後，將盡速提供更新之資料安全監測計畫。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
 - 確認受試者同意書調整文字敘述解釋，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認受試者同意書加上研究流程圖，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
 - 確認受試者同意書增加副作用發生的機率高低，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檢體保存地 Syngene 與 Azenta 之聯絡電話，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認受試者同意書新增最長保存期限「(將不會超過 20 年)」，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 主試驗：通過；懷孕伴侶 ICF：通過。

(1) 追蹤審查頻率：

- 半年一次。

(2) 受試者風險評估：

- 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價

值的結果（第四類風險）。

(3) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：無。

三、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：Tiragolumab 加上 atezolizumab 相較於安慰劑加上 atezolizumab 用於患有已完全切除之第 IIB、IIIA 期或選定之第 IIIB 期、PD-L1 陽性、非小細胞肺癌且曾接受輔助性含鉑類化療之受試者的第三期、隨機分配、雙盲試驗

本院 IRB 編號：2023-12-009BU CIRB 主審案

討論事項：

（協同主持人江起陸醫師列席備詢）

- (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）
- 本案為國際多中心肺癌免疫治新藥 tiragolumab 3 期臨床試驗，標的藥物 tiragolumab 屬免疫系統 TIGIT pathway 的抑制抗體（anti-TIGIT antibody），試驗目的在評估 tiragolumab（TIGIT pathway）併用 atezolizumab（PD-1/PD-L1 pathway，已上市）對非小細胞肺癌之療效。（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，本試驗若已進入長期追蹤階段，且主持人屆時已至退休年齡，將依當時情況，與試驗團隊討論安排一位原團隊中的協同主持人轉為本案之試驗主持人，屆時將依照當時衛福部及本院人體試驗委員會規定進行相關送審及變更試驗委託廠商、試驗中心及試驗主持人三方之藥品臨床試驗合約。（醫療委員、非醫療委員）
- 依主持人說明，本案之主試驗受試者同意書中所說明的「早期肺癌」，於本同意書第 1 頁簡介之第 1 點闡述其定義，”因您患有尚未擴散至肺部以外部位或胸腔淋巴結的非小細胞肺癌（NSCLC）（以下稱「早期肺癌」）且已由手術切除並接續進行化療”而整篇同意書提及之「早期肺癌」將適用此定義，受試者在考慮參與本試驗時，將會由試驗團隊解說本同意書所提及之早期肺癌定義說明。（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護： ● 依主持人說明，依照計畫書及主試驗受試者同意書第一章節提及若受試者具有其中一項 EGFR 或 ALK 突變，將不符合參與本試驗的資格，故不管具有哪一種類的 EGFR 突變皆無法參與本試驗。（醫療委員、非醫療委員）
- 依主持人說明，計畫書第 46 頁第 4.3 章節最後一個段落，提及

在之前執行的 GO30103 試驗資料顯示 tiragolumab 840 mg 與 atezolizumab 1680 mg 每 4 週一次以共同輸注方式給藥（兩種藥物將同時注入靜脈），其藥物動力學及安全性資訊（包括輸注相關不良反應等副作用）與此兩種藥物依序給藥方式所得之資訊相似。整體而言，每 4 週一次以共同輸注方式給予 tiragolumab 840 mg 與 atezolizumab 1680 mg 是可良好管理的。另，在計畫書第 55 頁的試驗治療執行程序，第一次共同輸注 tiragolumab/placebo 與 atezolizumab 的輸注時間及輸注後觀察時間皆須達到一定的時長，以監測第一次輸注是否有無特殊輸注不適反應以決定第二次及之後的輸注時間及觀察時間，此為降低發生輸注相關不良反應的措施，另於計畫書第 143 頁列出管理輸注相關不良反應事件的相應措施。而於主試驗受試者同意書第五章節第 18 頁，亦提供目前已知與 Atezolizumab 合併使用 Tiragolumab 相關的副作用資訊。而上述資訊將會加入試驗開案的相關訓練素材中，使試驗團隊也能清楚了解。（醫療委員、非醫療委員）

- 依主持人說明，試驗治療期間，若受試者發生如計畫書第 62 頁第 7.1 章節 DISCONTINUATION OF STUDY TREATMENT 所述之情況，將中止試驗藥物治療，相應後續追蹤將依照計畫書規定持續監測管理受試者情況。而主試驗受試者同意書第十章節第 22 頁，提供受試者除自身想停止試驗或必須停止參與試驗之相關說明資訊，而關於試驗結束後的試驗藥物取得，依照計畫書第 59 頁第 6.6 章節及主試驗受試者同意書第 27 頁提及羅氏目前並未計畫於受試者完成本試驗後繼續提供羅氏試驗藥物（tiragolumab 及/或 atezolizumab）或任何其他試驗治療給受試者。（醫療委員、非醫療委員）
- 依主持人說明，已提醒國外試驗團隊若取得 iDMC 成員名單務必告知，將待取得此名單資訊後，若屆時有變更案或期中報告等審查進行時，將一併提供此資訊給本院人體試驗委員會。（醫療委員、非醫療委員）
- 依主持人說明，預計參與主試驗的受試者將會確認是否同意主試驗受試者同意書上所提及之所有檢查檢驗及執行程序，於第 23 頁「(十二) 受試者之檢體(含其衍生物)與個人資料之保存、使用與再利用」告知受試者本試驗案檢體之使用原因，其中也包括 HIV 檢測，受試者若同意該份同意書內所提及的所有內容，可簽名表示同意，故可將簽名欄位之簽名同意視為受試者是否同意 HIV 檢測的選擇權，若受試者不同意接受同意書上所敘述之 HIV 檢測，則可不參加本試驗。（醫療委員、非醫療委員）
- 有關主試驗受試者同意書 P23 提及人類免疫缺陷病毒(HIV)檢

測，建請加上簽署欄位：您是否同意進行感染人類免疫不全病毒(HIV)檢測？請在下方勾選並簽名：☐ 是，我同意於篩選或回診時進行感染人類免疫不全病毒(HIV)檢測。☐ 否，我不同意於篩選或回診時進行感染人類免疫不全病毒(HIV)檢測。(若您選擇「否」，您將無法符合參與本試驗之資格。) 簽名：_____ 日期：_____年____月____日。另，此項檢測是否加在預先篩選受試者同意書上執行為宜，建請確認。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 確認受試者同意書調整文字敘述解釋，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 CT 掃描評估相關說明，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認已於主試驗受試者同意書第 21 頁與預先篩選受試者同意書第 5 頁加上對「任何人」的補充說明資訊，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 主試驗：修正後通過；預先篩選 ICF：通過；懷孕健康資訊 ICF：通過；嬰兒健康資訊 ICF：通過。

(1) 追蹤審查頻率：● 半年一次。

(2) 受試者風險評估：● 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果(第四類風險)。

(3) 是否送部審查：● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：

(1) 受試者保護：

- 有關主試驗受試者同意書 P23 提及人類免疫缺陷病毒(HIV)檢測，建請加上簽署欄位：您是否同意進行感染人類免疫不全病毒(HIV)檢測？請在下方勾選並簽名：☐ 是，我同意於篩選或回診時進行感染人類免疫不全病毒(HIV)檢測。☐ 否，我不同意於篩選或回診時進行感染人類免疫不全病毒(HIV)檢測。(若您選擇「否」，您將無法符合參與本試驗之資格。) 簽名：_____ 日期：_____年____月____日。另，此項檢測是否加在預先篩選受試者同意書上執行為宜，建請確認。

四、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：評估 Atogepant 作為偏頭痛急性治療之療效、安全性、耐受性和療效一致性的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多次發作，具開放性延伸期的試驗 (ECLIPSE)

本院 IRB 編號：2023-12-010BU CIRB 主審案

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)
 - 本案為第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多次發作試驗，具開放性延伸期試驗，以評估單劑 atogepant 60 mg 相較於安慰劑作為單次偏頭痛發作急性治療及多重偏頭痛發作急性治療的療效、安全性和耐受性。(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，本試驗每一位受試者皆須參加藥物動力學試驗。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依主持人說明，本試驗收集之各類檢體在完成所有要求的檢測和分析後，皆將於試驗結束後銷毀。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 依主持人說明，受試者同意書第 38 頁第 13 節受試者權利第 6 點意旨艾伯維對於在檢體被銷毀前的使用，可能會導致開發新的檢測、程序和商業產品，而如果發生這種情況，艾伯維未計畫與受試者分享任何利潤，因此將保留該點敘述。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認受試者同意書第 1 頁第 1 節前加入本試驗摘要，包含主要目的、試驗藥物與治療期間、可能的風險、試驗預期效益及其他替代療法及說明，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認受試者同意書第 7 頁排除條件新增第 6 點「在第 1 次就診／篩選時，根據中央審查員的報告，心電圖檢測結果男性 QTcF > 450 毫秒或女性 QTcF > 470 毫秒」，並補充第 5 點條件由試驗醫師判定 ECG 臨床異常。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
- 確認受試者同意書第 20 頁[使用其他藥物、食物或飲料的副作用]段落，增加台灣較出名的非處方用藥名普拿疼及學名 Acetaminophen，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
 - 受試者同意書提及「艾伯維對於在檢體被銷毀前的使用，可能會導致開發新的檢測、程序和商業產品」，然檢體處理程序說明「所有收集用於本試驗的檢體將會在試驗結束後銷毀。不會保存任何剩餘檢體」，若檢體可能用於其他研究上，原則應取得受試者同意方可執行，但本案不保留剩餘檢體，則應無檢體用於其他研究之情況，建請刪除相關說明。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 主試驗：修正後通過；懷孕伴侶 ICF：通過。

(1) 追蹤審查頻率：● 半年一次。

(2) 受試者風險評估：● 超過最小風險，但對受試者無直接利益，但有助於瞭解受試者之情況（第三類風險）。

(3) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：

- (1) 受試者同意書：
- 受試者同意書提及「艾伯維對於在檢體被銷毀前的使用，可能會導致開發新的檢測、程序和商業產品」，然檢體處理程序說明「所有收集用於本試驗的檢體將會在試驗結束後銷毀。不會保存任何剩餘檢體」，若檢體可能用於其他研究上，原則應取得受試者同意方可執行，但本案不保留剩餘檢體，則應無檢體用於其他研究之情況，建請刪除相關說明。

五、

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-建立臨床數據共享安全性與可及性實施方案

本院 IRB 編號：2023-10-004B

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)
 - 本案為產官學整合型回溯性研究，預計由大數據中心提供 100,000 位 2010/1/1-2021/12/31 間在臺北榮民總醫院心臟科接收治療之 20 歲以上成年患者資料，主要目標是針對冠狀動脈疾病與結構性心臟病等複雜性心血管疾病，重新篩選臺北榮民總醫院心臟內科受試者特徵，修改與優化飛利浦為全球心血管病人開發之 AI 模型，應用 P4 (預防、預測、個人化、參與) 醫療照護概念對高齡化心血管疾病受試者進行風險特徵辨識與管理，強化診斷觀察與測量效力或是經由人工智慧輔助已辨識/已預測之心臟學檢查來辨識或預測臨床上顯著變化，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之臨床決策輔助系統應用於心臟內科患者之照護，建立標準化工作流程，提升照護品質。(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，回溯病歷時間為以計畫書所列之 2010/1/1-2021/12/31 為主，已同步修正其他文件。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- 依主持人說明，本研究所優化或開發之演算法或相關 AI 軟硬體、臨床數據共享安全性及可及性實施方案等之權利分配及研究進行可能衍生相關專利、著作權、智財權或發明等權利將根據 2020/02/20 簽署之研究合作架構協議遵守下進行。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依主持人說明，資訊共享平台建立還未完成，是研究開展後的
- (4) 受試者保護：

成果之一。相關管理與資料釋出規範將遵守 2020/02/20 簽署之研究合作架構協議「智慧財產權」進行。(醫療委員、非醫療委員)

- 依主持人說明，確保資料的可追溯性以滿足可能的監管及稽查要求；確保在 AI 軟件開發不同階段如發生需擴充納入受試者的情況時不重複納入，院內大數據中心將保留受試者編碼對照表。項目主持人及其他參與者將不可識別到受試者個人。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，飛利浦公司作為本計畫的合作單位，承擔以下角色：1.提供研發經費；2.飛利浦研發團隊將與本院合作建立以病人為中心的回顧性的心血管疾病臨床資料庫及共享平台，並在此基礎上藉助飛利浦團隊的 AI 及軟件開發能力及本院的臨床經驗及洞察共同進行臨床解決方案的創新研發。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，研究後的資料分為兩類，一為研究原始資料如去識別化後的影像及報告資料；二為處理原始資料所產生的衍生資料如影像的標註、演算法等。研究原始資料將由院方在研究所用服務器上留存。研究過程中產生的衍生資料將由飛利浦公司在飛利浦伺服器上留存。留存年限依據適用的法規，至少保留 10 年。(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：

- 有關新增兩位人員洪曉慰與史卓強為廠商人員，廠商為本案委託產學合作機構，建議釐清顯著利益申報之財務利益是否需揭露有關勞務報酬或其他相關部分。
- (1) 其他：

六、

計畫主持人：蔡明村

計畫名稱：研究 activin A 於慢性腎臟病的病生理作用：從病床邊到實驗室

本院 IRB 編號：2023-11-004B

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)
 - 本案預計每年收案 50 位，總計 150 位 20-99 歲受試者，腎臟切片前採集 10ml 血液檢體進行 ELISA 與蛋白質組學分析，研究 activin A 的血液濃度與患者的腎臟病理表現與預後等之間的相關性進行探討，期能增進腎臟疾病診斷、分析致病原因與發展更有效的治療方式。(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，電子資料庫位於主持人的辦公室電腦中，並以密碼保存文件。本研究由主持人進行收案，因此修正文件僅有主持人可取得資料。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 依主持人說明，補充 DSMP 第四項中生理利益的評估。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依主持人說明，計畫主持人尊重受試者的意見，若受試者想得知受試結果，則仍會告知。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認受試者同意書增加說明抽血可能的副作用或併發症，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訂第 12 點之相關敘述，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
- 因研究本質即不確定性，既尚未確認，即便得到受試者同意，告知受試者是否為受試者最適利益，建議本案檢驗結果不需告知受試者，避免受試者產生過多疑慮。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：

- (1) 受試者同意書： ● 因研究本質即不確定性，既尚未確認，即便得到受試者同意，告知受試者是否為受試者最適利益，建議本案檢驗結果不需告知受試者，避免受試者產生過多疑慮。
- (2) 其他： ● 建請刪除個案報告表第二頁空白頁。

七、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：偏頭痛患者於不同時期之靜息狀態腦波量測與分析

本院 IRB 編號：2023-12-001B

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)
 - 本案使用通過 SGS 電信安規認證之無線腦電量測系統和臨床儀器收取 300 位偏頭痛患者之腦電圖，對比腦波訊號的質量以利功能驗證，並分析偏頭痛患者於不同時期靜息狀態時的腦波頻譜特徵，結合機器學習演算法找到相關的神經指標，幫助了解及評估偏頭痛患者大腦生理訊號狀態的改變，研究並探討不同時期偏頭痛患者大腦神經指標的差異，作為預測偏頭痛疼痛發作之參考依據。(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，整體靜息態實驗過程中會以非侵入式的方式於頭皮表層量測腦電波生理訊號，使用經由 FDA 認證之儀器(如：CGX Quick-20m)或通過 SGS 電信安規和生物相容性認證之無線腦電量測系統(如：NYCU-BCI)，已提供 CGX Quick-20m 及無線腦電量測系統(NYCU-BCI)的認證文件和使用說明。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 確認受試者同意書增加說明受試者回診狀況，因每位受試者就診時間與狀況不同，會在第一次招募為受試者時遵照受試者的意願與狀況安排於一年內四次來回就診的時間，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
- 確認受試者同意書修正資料保存之相關說明，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
 - 建請於「15.受試者權利與義務」將提供車馬費部分修正為「提供”每”一次車馬費 300 元」。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：

- (1) 受試者同意書： ● 建請於「15.受試者權利與義務」將提供車馬費部分修正為「提供”每”一次車馬費 300 元」。

八、

計畫主持人：羅景全

計畫名稱：小腸菌叢過度增生者糞便微菌叢及代謝物變化之探討

本院 IRB 編號：2023-12-002B

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：

- 本案為探討小腸菌叢過度增生者與正常對照組間糞便微菌叢及代謝物變化及臨床生化數據的異同。也比較正常對照組與發炎性腸道疾病合併有小腸菌叢過度增生組間糞便微菌叢、代謝物變化及臨床生化數據的異同。(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，本研究為了診斷是否有小腸菌叢過度增生，須給予受試者服用 50%葡萄糖水 20 毫升，但如受試者有糖尿病或糖化血色數大於 6.5%，改以不被吸收的乳果糖 lactulose 氫氣呼吸試驗為之。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，發炎性腸道疾病之患者藥物可以繼續使用，但最近四週不可使用抗生素，消炎止痛藥，益生菌，胃酸抑制劑 proton pump inhibitor，乳果糖 lactulose 等。因本案有做氫氣呼吸試驗，最近四週內不能接受大腸鏡及最近一週內不可服用腸胃蠕動劑（例如：mosapride、domperidone、metoclopramide）及瀉劑（例如：Mgo、sennoside、bisacodyl 等）。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

- 依主持人說明，本案會篩選病況相對穩定及糞便成形的病患進案，採集較方便,分析結果也會比較準確。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書增加說明受試者到院次數及相關參與程序，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 確認受試者同意書增加說明抽血量，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 建請檢視所有文件，將 lactulsoe 修正為 lactulose。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：

- (1) 受試者同意書：● 建請檢視所有文件，將 lactulsoe 修正為 lactulose。

九、

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：
- 依主持人說明，按委員建議納入性別比例考慮，依關渡地區人口統計各年齡層男性與女性比例約為 1:1，另考慮實際社區樣本分布及招募，本研究收案年齡分組，並設計各組男女性收案比例為 50%±10%。(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±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±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：
- 確認受試者同意書 24 小時聯絡人資訊修正為計畫主持人。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認受試者同意書檢體保存之負責人，修正為計畫主持人/共/協同主持人，並增加說明存放地點。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依主持人說明，本案預計保存剩餘檢體，檢體收集儲存剩餘檢體流程，補充於同意書第 6 頁，剩餘檢體會由關渡醫院檢驗科暫存於 4 度 C 以下之保存環境，再安排專人專車送至國立陽明交通大學-生物醫學大樓 7 樓 R707-健康長壽與老化科學研究中心

心-80 度 C 檢體專用冰箱進行儲存最長 10 年。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

十、

計畫主持人：鄭浩民

計畫名稱：中央動脈血壓生成式深度學習法與效能驗證

本院 IRB 編號：2023-09-009B

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)
- 本案研究目的為藉由所收集之臨床資料與生理訊號，建構與驗證深度學習模型效能，加入新臨床資料訓練，以優化智能模型。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，本案使用之穿戴式裝置整合 3-axis ECG 感測器、3-axis SCG 感測器、3-axis GCG 感測器和 PPG 感測器，為陽明交大伍紹勳教授實驗室開發作為研究用途，並非商業產品。該裝置由伍教授團隊提供，取得數量視收案情況而定。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，『觀心自在』照護系統發明者為本案共同主持人——國立陽明交通大學電信工程研究所伍紹勳教授。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學： ● 依主持人說明，本研究預計使用之公開資料庫為 PhysioNet MIMIC-III Waveform Dataset。MIMIC-III Waveform Dataset 包含約 30,000 名 ICU 患者的 67830 筆數據集。數據集以 125Hz 取樣率收集了 ICU 病患的 ECG、動脈血壓 (ABP)、呼吸和 PPG 連續訊號。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，目前本研究之預測模型及演算法仍在開發階段，並未使用於受試者的臨床診斷或治療。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護： ● 依主持人說明，本研究資料存放在臺北榮總致德樓 3 樓實證醫學科辦公室，設有密碼與適當防毒軟體之專屬電腦內。由於陽

明交通大學端的研究人員（本案共同及協同主持人）亦會使用該資料，因此將提供副本給陽明交通大學的人員，資料儲存於陽明交大工程四館 921 實驗室伺服器中。PI 擁有資料控制權與所有權，當受試者要求刪除資料時或研究結束後，PI 有權利銷毀。另外，本案資料僅作為研究用途。（醫療委員、非醫療委員）

- 依主持人說明，只有計畫主持人、共同及協同主持人和計畫聘任之助理或護理師被允許接觸及使用資料。日後若有其他單位或人員參與本研究，將依規定申請變更修正。（醫療委員、非醫療委員）
- 依主持人說明，本試驗之貼片位置儘管也同樣在胸導極 V1~V6 附近，但不影響其他心電監控儀器之貼片使用與操作。（醫療委員、非醫療委員）
- 依主持人說明，有鑑於臨床個案資料收取不易，尤其是透過研究開發之穿戴式裝置收集的訊號特別珍貴。另外，此部分研究為前瞻性設計，需追蹤個案後續的臨床結果以優化模型效能，加速該照護系統未來導入臨床流程。如果計畫主持人在 20 年間有職務異動等情事，將依照臺北榮總人體試驗委員會規定或倫理相關法規進行資料移轉或銷毀。（醫療委員、非醫療委員）
- 確認受試者同意書補上睡眠呼吸中止症相關說明。針對睡眠呼吸中止症患者進行之睡眠檢查，除了常規檢測，包含呼吸、血氧及血壓等之外，亦配戴本研究裝置 Vipasyana 感測器收集 ECG、SCG、GCG 和 PPG 等生理訊號，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「穿戴式感測裝置與貼片、物聯網平台，及人工智慧平台的運作流程圖」，以利受試者了解。（醫療委員、非醫療委員）
- 確認受試者同意書增加國立陽明交通大學為保密責任單位，以利受試者了解。（醫療委員、非醫療委員）
- 確認受試者同意書刪除檢體及問卷等相關字句，以利受試者了解。（醫療委員、非醫療委員）
- 建請確認損害補償機構是否應有國立陽明交通大學共同負補償責任。（醫療委員、非醫療委員）

(5) 受試者同意書：

決 議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：

- (1) 受試者同意書：
- 建請確認損害補償機構是否應有國立陽明交通大學共同負補償責任。
 - 建請補充說明觀心自在平台相關演算法專利、著作或智慧財產權所屬為何，目前僅說明發明人部分。
- (2) 其他：
- 因伍紹勳教授為發明人，建請確認顯著利益申報是否需揭露，例如：智慧財產權。

十一、

計畫主持人：周幸生護理師

計畫名稱：智慧人因照明對護理之家住民睡眠品質及認知功能影響

本院 IRB 編號：2023-12-004B

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）
 - 本案為病歷回溯，在了解智慧人因照明及具有壓力及活動感測之記憶泡棉智慧床墊，對住民睡眠品質、認知功能、鎮靜安眠藥物使用、皮膚完整性、跌倒發生率等之影響。。（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護理之家住民。（醫療委員、非醫療委員）
 - 本案將回溯居住在該護理之家之住民病歷資料。選取資料將經關渡醫院資訊室進行研究編碼代替住民個別資料。（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護：
- 依主持人說明，中文摘要所附個案報告表與單獨附上之個案報告表已分別修正為一致。（醫療委員、非醫療委員）
 - 依主持人說明，有關睡眠品質之評量，本院所採購之智慧床墊配置有數據資料庫，每日（24 小時）計算（睡眠時間/臥床時間）並儲存每位住民「睡眠效率」之資料。（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：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。

(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)
 - 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。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：
- 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)

- 依主持人說明，此申請研究案與受試者同意之原研究案其目的實為相符，皆旨在利用液態切片來協助去勢頑抗性病人在治療過程中，只能藉由 PSA 來判斷藥物有效與否之臨床挑戰，最終目標是希望能透過早期液態生物切片檢驗結果來預測病人疾病發展，以達到個人化精準醫療，兩案之差異只在於原案使用傳統研究型之檢測方式(qPCR)做血液中 miRNA 分析，並初步證明此假設之可能性，此申請案使用瀚源生醫開發之晶片作為檢測方式，並對原案之假設做進一步的確認。故欲藉此說明此案之檢體運用並無超出原受試者同意用於「未來去勢頑抗性攝護腺癌試驗/研究」之範圍。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書： ● 略。

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。

二、

計畫主持人：丁乾坤

計畫名稱：記錄與解析臨床右氣管推移技術的成效

本院 IRB 編號：2023-12-003BCF 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)

(3) 科學： ● 本案為前瞻型觀察性病例研究，擬收納 30 位在本院因為胸腔外科手術而需要麻醉的病人（ASA 分級在 1 到 3 分之間）於麻醉誘導期間，觀察病人在麻醉中使用右氣管推移技術在纖維內視鏡下的成效，紀錄不同的推移位置以及力量，找出右氣管推移技術在全身麻醉病人下的效果。(醫療委員、非醫療委員)

● 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)

● 依主持人說明，本研究為觀察性研究，全身麻醉為受試者篩選條件，本研究僅於常規醫療期間收集病患生理數據，不影響原醫療處置也不介入。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

● 建請說明受試者全身麻醉下，使用纖維內視鏡，觀察使用右氣管推移技術會延長多少麻醉時間，並於受試者同意書補充說明，提供受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書： ● 建請於研究背景簡介，對專有名詞「雙腔式支氣管內管的技術

」及「右氣管推移技術」增加解釋說明，並建議可增加圖示，以利受試者了解。（醫療委員、非醫療委員）

決議：

1. 修正後通過。

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

2. 建議事項：

- (1) 受試者保護：● 建請說明受試者全身麻醉下，使用纖維內視鏡，觀察使用右氣管推移技術會延長多少麻醉時間，並於受試者同意書補充說明，提供受試者了解。
- (2) 受試者同意書：● 建請於研究背景簡介，對專有名詞「雙腔式支氣管內管的技術」及「右氣管推移技術」增加解釋說明，並建議可增加圖示，以利受試者了解。

(三) 修正/變更案

一、

計畫主持人：羅永鴻

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

本院 IRB 編號：2019-05-006BU#11 修正變更案

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

(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、

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#8 修正變更案

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

三、

計畫主持人：黃逸修

計畫名稱：一項第三期、開放性、多中心、隨機分配，旨在比較 TAR-200 合併 Cetrelimab

或 TAR-200 單一療法與膀胱內灌注卡介苗(BCG) 用於高風險非肌肉侵犯性膀胱癌且未曾接受 BCG 治療之受試者的療效與安全性試驗

本院 IRB 編號：2022-08-019BU#3 修正變更案

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

四、

計畫主持人：馮嘉毅

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

本院 IRB 編號：2022-10-002B#5 修正變更案

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

(蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

五、

計畫主持人：蘇府蔚

計畫名稱：針內超音波區域麻醉定位導引系統

本院 IRB 編號：2020-04-003B#5 修正變更案

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

六、

計畫主持人：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2021-10-005B#5 修正變更案

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

(四) 持續審查案

一、

計畫主持人：蘇府蔚

計畫名稱：針內超音波區域麻醉定位導引系統

本院 IRB 編號：2020-04-003B 持續審查案

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：● 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：

- 有關本案所有已納入受試者，皆須重新簽署受試者同意書，公開揭露有關顯著利益部分，另提醒，未來進行知情同意時，研究人員僅能由共同主持人鄧惟濃醫師進行簽署受試者同意書。
- (1) 其他：● 因本案計畫主持人為專利發明者，建請提出變更案申請增加設立「DSMB」，其中 DSMB 成員須包含生物醫學倫理專家，以維護執行公正性。

二、

計畫主持人：陳梅君

計畫名稱：內視鏡踝隧道減壓手術應用於糖尿病足神經病變治療之成效

本院 IRB 編號：2022-12-002B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(陳梅君委員為計畫主持人、胡啟民委員為共同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

三、

計畫主持人：謝明順

計畫名稱：臺灣長壽族群的基因關聯性研究

本院 IRB 編號：2021-10-001B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

四、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 ATEZOLIZUMAB 併用或未併用 TIRAGOLUMAB (抗 TIGIT 抗體)用於罹患無法切除的食道鱗狀細胞癌、接受確定

性合併化學放射療法後癌症未惡化之病患

本院 IRB 編號：2020-07-028BU 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：蕭樑材

計畫名稱：一項隨機分配、多中心、開放性第 3 期試驗，評估 acalabrutinib 相較於 chlorambucil 合併 rituximab 用於未曾接受治療之慢性淋巴球性白血病受試者的療效和安全性

本院 IRB 編號：2020-01-002BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

六、

計畫主持人：蕭樑材

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

本院 IRB 編號：2019-07-003BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

七、

計畫主持人：陳明晃

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

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

作為第一線治療的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2020-07-030BU 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。

八、

計畫主持人：雷浩然

計畫名稱：建立肝膽癌類器官培養平台評估化療與標靶治療反應及可能抗藥性機轉研究

本院 IRB 編號：2021-11-001B 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。

九、

計畫主持人：劉慕恩

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

本院 IRB 編號：2022-02-015B 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：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 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一季（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十一、

計畫主持人：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2022-07-006B 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。

十二、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 GDC-9545 併用 palbociclib 相較於 letrozole 併用 palbociclib 用於雌激素受體陽性、HER2 陰性、局部晚期或轉移性乳癌病患的療效與安全性

本院 IRB 編號：2020-07-006BU 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。

(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。

十三、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2020-08-002BU 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。

十四、

計畫主持人：吳道正

計畫名稱：探討腸道微生物群和微小核糖核酸的交互作用對腹主動脈瘤預後相關性的研究

本院 IRB 編號：2023-02-012B 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：鍾孝仁

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

本院 IRB 編號：2020-02-022BU 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。

十六、

計畫主持人：江昭慶

計畫名稱：一項隨機分配、評估者盲性之對照試驗，評估 OIF/ β -TCP 用於開放性脛骨骨折需要植骨之病患的安全性與臨床表現

本院 IRB 編號：2021-02-028BU 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：江晨恩

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲的研究，評估並比較併用及分別單獨使用 Azilsartan Medoxomil 和 Amlodipine Besylate 之 8 週治療，對於輕度至中度原發性高血壓受試者的療效和安全性

本院 IRB 編號：2022-08-018BU 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：羅景全

計畫名稱：大腸直腸癌及癌前病變：找尋腸道微生物及代謝物做為大腸癌偵測與預防指標

本院 IRB 編號：2021-12-003B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二、簡易審查案件

(一) 新案

一、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第三期、隨機分配的開放性試驗，評估在患有雌激素受體陽性、HER2 陰性的晚期乳癌，且對先前輔助性內分泌療法具有抗藥性的病患中，GIREDESTRANT 相較於 FULVESTRANT，兩者均與 CDK4/6 抑制劑併用下的療效和安全性

本院 IRB 編號：2023-12-003BU (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

(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、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在評估 JNJ-77242113 用於治療患有中度至重度斑塊型乾癬且搭配隨機退出和再次治療之受試者的療效與安全性

本院 IRB 編號：2023-12-005BU (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：曾令民

計畫名稱：一項介入性、開放性、隨機分配、多中心第 3 期試驗，針對 18 歲以上罹患荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性、晚期/轉移性乳癌且在接受先前含 CDK 4/6 抑制劑療法後疾病惡化的受試者，比較 PF-07220060 加 FULVESTRANT 相較於試驗主持人的治療選擇

本院 IRB 編號：2023-12-006BU (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

(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。)

四、

計畫主持人：周伯鑫

計畫名稱：利用人工智慧模組，在放射影像中，辨別原發性脊椎骨髓炎

本院 IRB 編號：2023-06-013BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

五、

計畫主持人：姚又誠

計畫名稱：發展創新機器學習模組來預測使用骨水泥成型術治療脊椎壓迫性骨折後的鄰近節再骨折

本院 IRB 編號：2023-06-026BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

六、

計畫主持人：洪榮志

計畫名稱：STING 表現在肺癌的預後重要性及其在侵襲與轉移之調控機轉研究

本院 IRB 編號：2023-06-032BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

七、

計畫主持人：奉季光

計畫名稱：深度學習技術應用於多方向脊柱側彎 X 光影像之角度計算與臨床驗證

本院 IRB 編號：2023-08-002BC

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

八、

計畫主持人：李昆翰

計畫名稱：非骨水泥固定之股骨柄應用在不同近端股骨形態的臨床結果

本院 IRB 編號：2023-11-001BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

九、

計畫主持人：陳明翰

計畫名稱：Belimumab 對台灣狼瘡性腎炎患者的真實世界療效

本院 IRB 編號：2023-11-002BC

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

(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、

計畫主持人：陳怡仁

計畫名稱：子宮頸癌及癌前病變輔助診斷預測模型之應用

本院 IRB 編號：2023-11-003BC

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

十一、

計畫主持人：王瑞鐸

計畫名稱：2011-2022 DEXA 檢測結果與其變化趨勢；探討骨質密度變化、骨質疏鬆、骨折、併發症及癒後的各項相關因子及預測模型

本院 IRB 編號：2023-11-005BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十二、

計畫主持人：戴宏達督導長

計畫名稱：使用行動者與伴侶相依模式探討癌症病人和其家屬的復原力在其因應、焦慮和困擾的對偶效應

本院 IRB 編號：2023-11-007BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十三、

計畫主持人：黃意超

計畫名稱：手部基底關節炎經關節鏡清創手術後追蹤研究

本院 IRB 編號：2023-11-008BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十四、

計畫主持人：鄭玫枝

計畫名稱：肺支氣管發育不良之分級與病人量對極低出生體重早產兒預後的探討

本院 IRB 編號：2023-11-009BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十五、

計畫主持人：魏子鈞

計畫名稱：針對攝護腺特異抗原過高之多基因型風險評分，應用於攝護腺癌之預測診斷

本院 IRB 編號：2023-11-010BC

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

十六、

計畫主持人：江起陸

計畫名稱：肺癌病患使用免疫治療產生腎毒性之探討

本院 IRB 編號：2023-12-004BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十七、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：微小殘存疾病在多發性骨髓瘤預後的角色

本院 IRB 編號：2023-12-005BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

(二) 修正/變更案

一、

計畫主持人：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#5

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 GDC-9545 併用 palbociclib 相較於 letrozole 併用 palbociclib 用於雌激素受體陽性、HER2 陰性、局部晚期或轉移性乳癌病患的療效與安全性

本院 IRB 編號：2020-07-006BU#11

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(賴峻毅委員為協同主持人、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：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#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

四、

計畫主持人：黃煦晴→羅永鴻

計畫名稱：臺灣非小細胞肺癌全外顯子定序：整合臨床及影像因子

本院 IRB 編號：2022-07-012B#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

五、

計畫主持人：黃煦晴→江起陸

計畫名稱：DAREON™-5：在復發/難治性廣泛期小細胞肺癌患者和其他復發/難治性神經內分泌癌患者中靜脈注射 BI 764532（一種 DLL3 靶向 T 細胞接合劑）的一項開放標籤、多中心 第 II 期劑量選擇試驗

本院 IRB 編號：2023-11-008BU#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

（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：雷浩然

計畫名稱：建立肝膽癌類器官培養平台評估化療與標靶治療反應及可能抗藥性機轉研究

本院 IRB 編號：2021-11-001B#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

七、

計畫主持人：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#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：黃怡翔

計畫名稱：開發生物標記及腸道微菌叢在肝癌新型系統性治療的應用

本院 IRB 編號：2019-08-006B#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：張珽詠

計畫名稱：以心臟 3D 立體定位平台之體外訊號分析模組（CARTO™ 3 Cycle-Length Mapping）進行心臟電生理訊號收集及定位，以執行治療心房心律不整之電燒手術

本院 IRB 編號：2021-08-008B#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2020-08-013BU#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

(蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

十一、

計畫主持人：黃煦晴→江起陸

計畫名稱：分子亞型與免疫治療於小細胞肺癌之應用研究

本院 IRB 編號：2023-07-009B#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十二、

計畫主持人：陳亮恭

計畫名稱：宜蘭老化世代研究

本院 IRB 編號：2018-05-003B#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：張牧新

計畫名稱：一項多中心、開放、第三期試驗，用於評估在有使用 Pembrolizumab 的試驗中目前接受治療或追蹤的患者之長期安全性和有效性

本院 IRB 編號：2020-03-003BU#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

十四、

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（包括患有活動性皮肌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#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十五、

計畫主持人：陳世真

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

本院 IRB 編號：2021-09-011BU#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

十六、

計畫主持人：陳世真

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

本院 IRB 編號：2021-09-010BU#8

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十七、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：兒童新冠病毒疫苗及感染免疫反應的跨中心及跨國研究

本院 IRB 編號：2022-11-008B#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十八、

計畫主持人：黃獻皞

計畫名稱：榮總榮家急診遠距醫療品質提升計畫

本院 IRB 編號：2021-07-010B#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十九、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2014-11-012B#25

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十、

計畫主持人：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#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

二十一、

計畫主持人：張雲亭

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

本院 IRB 編號：2023-04-001BU#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

二十二、

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#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

二十三、

計畫主持人：羅永鴻

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

本院 IRB 編號：2017-05-016BU#15

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

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

二十四、

計畫主持人：張雲亭

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

本院 IRB 編號：2023-04-002BU#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：劉嘉仁

計畫名稱：MAGNETISMM-7 一項隨機分配、2 組別、第 3 期試驗，比較 Elranatamab (PF-06863135) 與 Lenalidomide 用於在接受自體幹細胞移植後的新診斷多發性骨髓瘤患者
本院 IRB 編號：2022-04-003BU#6

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十六、

計畫主持人：江起陸

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

本院 IRB 編號：2018-08-006BU#20

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 用於治療新生血管型老年性黃斑部病變病患的長期安全性和耐受性(AVONELLE-X)

本院 IRB 編號：2021-03-006BU#7

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十八、

計畫主持人：唐德成

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

本院 IRB 編號：2022-06-005BU#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

二十九、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：研究計畫名稱：一項第 2 期、隨機分配、活性藥物對照之開放性試驗，評估

LBL-007 併用 Tislelizumab 以及化療，用於局部晚期無法切除或轉移性食道鱗狀細胞癌患者，作為第一線治療之療效與安全性

本院 IRB 編號：2023-08-008BU#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、

計畫主持人：盧俊良

計畫名稱：小腸細菌過度增生與大腸急躁症患者精神共病關係之研究

本院 IRB 編號：2022-07-034BC#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：柳建安←李潤川

計畫名稱：分析經選擇性體內放射治療之肝細胞癌及癌症肝轉移患者其臨床特性、預後因素及結果之回溯性研究

本院 IRB 編號：2015-05-002BC#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

三十二、

計畫主持人：林可瀚←李潤川

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

本院 IRB 編號：2020-04-013BC#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

三十三、

計畫主持人：孫英洲←高壽延

計畫名稱：北科生醫健康園區：智慧醫療產業聯盟合作計畫

本院 IRB 編號：2022-03-006BC#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

(馬旭委員為共同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

三十四、

計畫主持人：廖若男

計畫名稱：針對急性心臟衰竭患者之心房顫動/心律不整偵測

本院 IRB 編號：2021-12-003BC#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十五、

計畫主持人：郭泠

計畫名稱：多發性骨髓瘤患者之心臟類澱粉沉積症發生率及臨床預後

本院 IRB 編號：2023-01-003BC#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

三十六、

計畫主持人：楊凱鈞←周元華

計畫名稱：吡咯尿症與憂鬱症症狀及藥物療效之角色

本院 IRB 編號：2022-07-033BC#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：余文光

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

本院 IRB 編號：2020-03-012BC#4

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十八、

計畫主持人：陳亮恭

計畫名稱：宜蘭老化世代研究：腦齡與健康

本院 IRB 編號：2018-12-006BC#8

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(三) 持續審查案

一、

計畫主持人：江起陸

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

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

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

二、

計畫主持人：尤香玉

計畫名稱：希玖探索者(SeizurExplorer)之癲癇控制功效初探

本院 IRB 編號：2023-02-019B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三、

計畫主持人：楊政杰

計畫名稱：口腔癌精準醫療先導型計畫

本院 IRB 編號：2022-11-006B

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：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2020-11-006B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

五、

計畫主持人：黃東富

計畫名稱：利用自體周邊血幹細胞治療骨關節炎疾病之臨床試驗計畫

本院 IRB 編號：2013-10-021B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

六、

計畫主持人：柯信國

計畫名稱：一項隨機、安慰劑對照、雙盲 IIa 期研究，評估成人嚴重氣喘患者靜脈注射多劑量 FB704A 的安全性、耐受性、藥物動力學和臨床活性

本院 IRB 編號：2021-06-013BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

七、

計畫主持人：黃品逸

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2022-06-008B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

八、

計畫主持人：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

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：胡啟民

計畫名稱：以行為介入與居家阻力運動訓練改善第 2 型糖尿病病人身體活動量與肌力：隨機分派臨床研究

本院 IRB 編號：2020-11-004B

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

(胡啟民委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

十、

計畫主持人：王鵬惠

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

本院 IRB 編號：2018-12-006BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十一、

計畫主持人：林志杰

計畫名稱：第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS®於預防男性攝護腺癌之效果及安全性

本院 IRB 編號：2014-10-005B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十二、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2017-05-014BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十三、

計畫主持人：張雲亭

計畫名稱：類天疱瘡和原發性皮膚類澱粉症有關微型核糖核酸和基因轉錄體的研究

本院 IRB 編號：2015-11-007B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 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：陳明晃

計畫名稱：一項針對罹患晚期實體腫瘤之受試者使用 OBI-3424 的第 I/II 期試驗

本院 IRB 編號：2023-07-004BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(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：牛道明

計畫名稱：全基因體人工智慧診斷及疾病風險預測監控系統之開發

本院 IRB 編號：2021-06-002B

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：曾令民

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

本院 IRB 編號：2014-11-012B

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：黃怡翔

計畫名稱：開發生物標記及腸道微菌叢在肝癌新型系統性治療的應用

本院 IRB 編號：2019-08-006B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十八、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：探討肝癌免疫治療後持續部分緩解者之免疫學與影像組學特性

本院 IRB 編號：2022-10-002BCF

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：賴亦貞

計畫名稱：利用聯邦式學習架構驗證智慧乳房超音波腫塊良惡及 BI-RADS 分類建議系統及開發聯邦式模型

本院 IRB 編號：2022-12-001BC

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、

計畫主持人：張文貴

計畫名稱：腦電波頻譜與反應曲面模型於無痛逆行性膽胰管攝影鎮靜之應用

本院 IRB 編號：2023-01-017BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十一、

計畫主持人：蔡承翰

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

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：黃志賢

計畫名稱：輸精管結紮手術術後精子品質及數量變化研究

本院 IRB 編號：2018-10-005BC

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：王彥博

計畫名稱：臺灣食道遲緩不能病人發生率與併發症之研究

本院 IRB 編號：2018-12-001BC

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

二十四、

計畫主持人：廖若男

計畫名稱：針對急性心臟衰竭患者之心房顫動/心律不整偵測

本院 IRB 編號：2021-12-003BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十五、

計畫主持人：郭冷

計畫名稱：多發性骨髓瘤患者之心臟類澱粉沉積症發生率及臨床預後

本院 IRB 編號：2023-01-003BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十六、

計畫主持人：陳亮恭

計畫名稱：宜蘭老化世代研究：腦齡與健康

本院 IRB 編號：2018-12-006BC

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

二十七、

計畫主持人：葉長青

計畫名稱：比較治療大白鼠肺臟纖維化的效果與機制:移植人類臍帶間質幹細胞、或人類脂肪間質幹細胞

本院 IRB 編號：2023-01-005BC

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

二十八、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：夜間相對於日間血流動力學在急性心臟衰竭的角色

本院 IRB 編號：2016-01-001BC

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：林亮羽

計畫名稱：內源性庫欣氏症候群患者的高凝狀態和靜脈血栓栓塞事件風險之追蹤研究

本院 IRB 編號：2023-01-004BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十、

計畫主持人：林亮羽

計畫名稱：新型生物指標預測糖尿病早期腎病變惡化之研究

本院 IRB 編號：2019-09-007BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十一、

計畫主持人：顏秀如

計畫名稱：台灣高危險性伊汶氏肉瘤之體細胞突變圖譜及其與預後相關之病例回溯性分析

本院 IRB 編號：2022-11-002BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十二、

計畫主持人：陽光耀

計畫名稱：研究 nestin/notch3 在調控 bleomycin 引起肺部發炎反應及纖維化中所扮演的角色

本院 IRB 編號：2023-01-027BC

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：宋思賢

計畫名稱：門住診心臟衰竭病人登錄計畫

本院 IRB 編號：2019-11-004BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十四、

計畫主持人：吳啟榮

計畫名稱：晚期肝癌接受免疫治療其抗藥性特性及可能機轉

本院 IRB 編號：2022-07-045BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十五、

計畫主持人：陳怡仁

計畫名稱：人工智慧(AI)輔助醫學影像診斷及治療卵巢腫瘤

本院 IRB 編號：2022-12-009BC

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

三十六、

計畫主持人：王鑑瀛

計畫名稱：重症病患預後因子分析：回溯性世代研究

本院 IRB 編號：2022-12-011BC

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

三十七、

計畫主持人：石柏威

計畫名稱：達文西機器手臂胰十二指腸切除手術在 80 歲以上高齡病人的手術風險及生存期評估

本院 IRB 編號：2023-02-006BC

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

三十八、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：老化與區域差異性對幹細胞的調控及在禿髮中所扮演的角色

本院 IRB 編號：2019-11-006BC

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

(四) 其他事項案

一、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2017-05-014BU

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：羅永鴻

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

本院 IRB 編號：2017-05-016BU

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、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：羅永鴻

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

本院 IRB 編號：2018-09-005BU

初審建議：同意存查

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、蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

四、

計畫主持人：余文鍾

計畫名稱：一項第 3 期多中心、開放性試驗，旨在評估確診甲狀腺素轉運蛋白類澱粉心肌疾病 (ATTR-CM) 之受試者每日口服 tafamidis meglumine (PF-06291826-83) 20 mg 或 80 mg [或 tafamidis (PF-06291826-00) 61 mg] 劑量的安全性

本院 IRB 編號：2019-03-005BU

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備。

五、

計畫主持人：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2019-09-004BU

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：曾令民

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對罹患 PIK3CA-突變、荷爾蒙受體-陽性、HER2-陰性之局部晚期或轉移性乳癌病患評估 GDC-0077 併用 PALBOCICLIB 和 FULVESTRANT 相較於安慰劑併用 PALBOCICLIB 和 FULVESTRANT 的療效與安全性

本院 IRB 編號：2019-12-001BU

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備。

(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。)

七、

計畫主持人：鍾孝仁

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

本院 IRB 編號：2020-02-022BU

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備。

(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。)

八、

計畫主持人：羅永鴻

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

本院 IRB 編號：2020-04-002B

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、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。)

九、

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 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

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備。

十、

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

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備。

(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。)

十一、

計畫主持人：黃逸修

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

本院 IRB 編號：2021-06-014BU

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備。

十二、

計畫主持人：傅中玲

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

本院 IRB 編號：2021-07-001BU

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備。

十三、

計畫主持人：林亮羽

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

本院 IRB 編號：2021-09-007BU

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備。

十四、

計畫主持人：陳世真

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

本院 IRB 編號：2021-09-011BU

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備。

十五、

計畫主持人：宋思賢

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

的參與者

本院 IRB 編號：2022-02-020B

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備。

十六、

計畫主持人：江晨恩

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

本院 IRB 編號：2022-04-004B

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備。

十七、

計畫主持人：黃逸修

計畫名稱：一項第三期、開放性、多中心、隨機分配，旨在比較 TAR-200 合併 Cetrelimab 與膀胱內灌注卡介苗(BCG) 用於高風險非肌肉侵犯性膀胱癌且未曾接受 BCG 治療之受試者的療效與安全性試驗

本院 IRB 編號：2022-08-019BU

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備。

十八、

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

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備。

十九、

計畫主持人：林韋丞

計畫名稱：一項隨機，雙盲，多中心，平行，安慰劑對照試驗以評估 Aticaprant 10 mg 作為輔助性治療用於重鬱症與中重度失樂症且對目前抗憂鬱治療反應不佳之成年患者，評估療效、安全性及耐受性試驗

本院 IRB 編號：2023-02-026BU

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備。

(白雅美委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

(五) 結案/終止/撤案

一、

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：

(計畫主持人許喬博醫師列席備詢)

- (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：● 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：

- 計畫主持人列席說明 2014 至 2018 年申請研究案，其依計畫書說明其檢體來源為 Biobank，但實際來源為自 2012 年出庫，計畫主持人未使用完留存之剩餘檢體。計畫書未依實際執行方式撰寫，建請計畫主持人提出偏離案通報。
- (1) 其他：● 提醒計畫主持人，Biobank 檢體出庫後，原則若有剩餘檢體/衍生物用於其他研究案時，可向 Biobank 再次申請使用於其他後續研究案，且其計畫書應載明檢體來源為前案之剩餘檢體/衍生物。

二、

計畫主持人：張明超

計畫名稱：以發炎因子之升高程度來比較斜側前脊椎微創減壓融合術(OLIF)及經椎間孔腰椎微創減壓融合術(TLIF)對組織傷害的嚴重程度

本院 IRB 編號：2020-06-007BC 結案

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

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：無。

三、

計畫主持人： 洪逸平

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

本院 IRB 編號：2020-01-005BU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

四、

計畫主持人： 陳育民

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

本院 IRB 編號：2022-08-010BU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

五、

計畫主持人： 沈青青副主任

計畫名稱： 運用多媒體互動式教材對癌症病人疼痛的成效評值

本院 IRB 編號：2020-07-019B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

六、

計畫主持人： 鄭宏煒

計畫名稱： 利用機器學習方式偵測經運算腦電波圖對於疼痛刺激之反應

本院 IRB 編號：2022-02-003B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

七、

計畫主持人： 黃煦晴

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

本院 IRB 編號：2019-11-004BU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

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

論及投票。)

八、

計畫主持人： 陳威明

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

本院 IRB 編號：2020-02-010B

初審建議：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： 黃清峯

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

本院 IRB 編號：2020-07-029BU

初審建議：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： 林彥璋

計畫名稱： 探討心導管電燒治療對心房纖維顫動病人在認知及心血管功能變化之研究

本院 IRB 編號：2021-10-003B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十一、

計畫主持人： 尤香玉

計畫名稱： 利用立體腦電圖與多重神經影像建構皮質異位症病人之癲癇網路以改善癲癇手術結果

本院 IRB 編號：2020-03-010B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十二、

計畫主持人： 周伯鑫

計畫名稱： 利用人工智慧模組，在放射影像中，辨別原發性脊椎感染並分辨是細菌感染或是結核菌感染

本院 IRB 編號：2020-12-011BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十三、

計畫主持人： 吳道正

計畫名稱： 探討動脈粥樣硬化心血管疾病患者的微生物群和生物標記相關性研究

本院 IRB 編號：2018-09-011BC

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： 周千澄藥師

計畫名稱： 高血脂病患發生藥物引起精神疾病危險因子探討

本院 IRB 編號：2019-05-012BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十五、

計畫主持人： 陳三奇

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

本院 IRB 編號：2022-04-006BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十六、

計畫主持人： 林彥璋

計畫名稱： 回顧型研究：應用人工智能演算法建立驅動心房顫動驅動源之預測模型

本院 IRB 編號：2021-11-011BC

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： 張琹詠

計畫名稱： 探討心房顫動對於心臟衰竭中心臟電生理重塑的影響與病生理機轉以及心房顫動電氣燒灼手術對於心臟功能的影響

本院 IRB 編號：2021-11-015BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十八、

計畫主持人： 戴宏達督導長

計畫名稱： 職涯調適能力與社會資本能力訓練方案之成效

本院 IRB 編號：2021-10-001BCF

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：鄒美勇

計畫名稱：超音波導引之低位穿刺人工血管置放手術：回溯性單一中心研究

本院 IRB 編號：2023-06-033BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十、

計畫主持人：黃鈴茹

計畫名稱：一個研究已接種 2 劑 UB-612 疫苗的青少年、成人和老年志願者的新型冠狀病毒突破性感染之問卷調查、回溯性、第二期臨床延伸試驗

本院 IRB 編號：2022-10-003BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十一、

計畫主持人：李函叡

計畫名稱：以大尺度腦結構共變網路預測大腦生理年齡與代謝症候群及腹部影像身體組成之關係

本院 IRB 編號：2021-07-021BCF

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：

一、

計畫主持人：劉峻宇

計畫名稱：碳酸酐酶 IV 基因與乳癌術前輔助化療完全病理反應相關性的機制研究

本院 IRB 編號：2023-12-001BE

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

四、緊急治療案(共 5 件)

一、

計畫主持人：吳元宏

計畫名稱：對於復發頭頸癌的硼中子捕獲治療(黃 O 能)

本院 IRB 編號：2023-12-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

二、

計畫主持人：王令瑋

計畫名稱：以硼中子捕獲治療治療局部復發頭頸癌(周先生)

本院 IRB 編號：2023-12-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

三、

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：2023-12-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

四、

計畫主持人：陳一瑋

計畫名稱：針對一位復發惡性頭頸部癌(舌癌)患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2023-12-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、

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：2023-12-E07B

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 1 件）：

No	1
IRB 編號	2020-11-012BU
計畫主持人	陳明晃
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，評估 Durvalumab 合併確定性化學放射療法用於局部晚期、無法手術切除的食道鱗狀細胞癌之患者(KUNLUN)
院內/院外	院內
受試者代號	2022A394151(E7404003)
預期性相關性	非預期不相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未	DIRECT TYPE HYPERBILIRUBINEMIA (Hyperbilirubinaemia)

預期問題	
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。 (賴峻毅委員為協同主持人、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。)
會議決議	通過。

六、試驗偏離/不遵從計畫之審查案（共 11 件）：

No	1
IRB 編號	2014-09-010B
計畫名稱	陣發性夜間血紅尿素症登錄計畫
計畫主持人	劉峻宇
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響/受試(檢、訪)者退出研究
會議決議	同意核備。
No	2
IRB 編號	2017-05-016BU
計畫名稱	全球性第三期、隨機分配、多中心、開放標記、含對照的臨床試驗，評估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療 (POSEIDON)
計畫主持人	羅永鴻
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響

會議決議	同意核備。 (邱昭華委員為協同主持人、蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)
No	3
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
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	是
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	4
IRB 編號	2020-07-004BU
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)
計畫主持人	陳育民
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	5

IRB 編號	2020-07-006BU
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 GDC-9545 併用 palbociclib 相較於 letrozole 併用 palbociclib 用於雌激素受體陽性、HER2 陰性、局部晚期或轉移性乳癌病患的療效與安全性
計畫主持人	曾令民
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。 (賴峻毅委員為協同主持人、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	2020-07-030BU
計畫名稱	一項針對患有無法切除之局部晚期、無法切除之復發性或轉移性食道鱗狀細胞癌病患，評估 ATEZOLIZUMAB 加上 TIRAGOLUMAB 併用 PACLITAXEL 與 CISPLATIN 相較於 PACLITAXEL 與 CISPLATIN 作為第一線治療的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗
計畫主持人	陳明晃
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	是
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。 (賴峻毅委員為協同主持人、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	2021-05-013B
計畫名稱	基因療法 4D-310 用於患有法布瑞氏症並影響心臟之成人的一項開放性、第 1/2a 期試驗
計畫主持人	牛道明
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	8
IRB 編號	2022-06-005BU
計畫名稱	一項平行分組治療、第 2 期、雙盲、三組試驗，評估 finerenone 加上 empagliflozin 相較於 finerenone 或 empagliflozin 用於慢性腎病和第 2 型糖尿病參與者的療效和安全性
計畫主持人	唐德成
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響/受試(檢、訪)者退出研究
會議決議	同意核備。
No	9
IRB 編號	2022-07-006B
計畫名稱	T-1301 膠囊用於晚期實體腫瘤患者之臨床一期安全性、耐受性與藥物動力學研究
計畫主持人	陳明晃

偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響/受試(檢、訪)者退出研究
會議決議	同意核備。 (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	10
IRB 編號	2022-09-002BU
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)
計畫主持人	陳明翰
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響/受試(檢、訪)者退出研究
會議決議	同意核備。 (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。)
No	11
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 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響/受試(檢、訪)者退出研究
會議決議	同意核備。 (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。)

肆、報告及討論事項

- 一、 追蹤上次會議審議案件及決議事項（附件一）
- 二、 衛生福利部審議案件情形（附件二）
- 三、 其他：專案進口藥物申請報告（附件三）
- 四、 112 年 10 月藥學部藥品申請變更（附件四）

伍、提案討論

陸、臨時動議

- 一、 建議 IRB 課程講習增加計畫主持人利用 IRB 申請研究案撰寫論文之注意事項。
- 二、 建請 IRB 詢問輻射防護委員會，胸部正面/側面攝影是否有固定輻射劑量供參。
- 三、 建議 Biobank 委員會，有關出庫後之剩餘檢體/衍生物之後續處理，應有定義流程，例如：若須歸還，則須有歸還流程並確認 Biobank 是否可保存衍生物；抑或是不須歸還，但研究結束必須銷毀；或是不須歸可保留於後續其他研究使用，但須於 IRB 提出新案申請。

柒、散 會（下午 06 時 10 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	2023-11-009BU CIRB 主審案	陳世真	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性對照藥物控制試驗，評估 FARICIMAB 用於病理性近視繼發脈絡膜血管新生病患的療效與安全性	主試驗：修正後通過； 嬰兒健康資訊使用 ICF：通過； 眼部影像收集與使用 ICF：修正後通過	待主持人回覆
2	2023-11-002BU CIRB 副審案	陳育民	一項在曾接受治療且帶有 KRAS G12C 突變的非小細胞肺癌患者中探討兩種 Adagrasib 給藥療程的隨機分配試驗	主試驗：修正後通過； 預篩選 ICF：修正後通過； 懷孕追蹤 ICF：通過； 伴侶懷孕追蹤 ICF：通過； 疾病惡化後繼續參與試驗 ICF：通過	待主持人回覆
3	2023-11-005B	江晨恩	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 Baxdrostat 用於接受兩種或多種藥物之控制不良高血壓參與者（包括頑固性高血壓參與者）的療效與安全性	通過	已發函
4	2023-11-006B	陳正豐	一項第三期、隨機、平行、雙盲、安慰劑對照組，比較將擴增同種異體的脂肪幹細胞(ADSC)注入患有膝骨關節炎之受試者評估療效與安全性	修正後通過	待主持人回覆
5	2023-11-007B	許志堅	一項前瞻性、隨機、雙盲、平行、活性對照臨床試驗，用以評估新型晶瑩矽水膠月拋軟性隱形眼鏡矯正視力之安全性與有效性	通過	已發函
6	2023-09-004B	簡越副 研究員	探討 m6Am 甲基轉移酶 PCIF 於急性骨髓性血癌中對巨噬細胞極化之調控	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
----	--------	-----	------	------	------

7	2023-10-009BCF 簡易轉一般	許哲敏	結核病復發率和復發風險因子探討與對治療結果分析	主試驗：修正後通過； 申請免除知情同意：修正後通過	會後複審
8	2023-11-006BCF 簡易轉一般	黃柏勳	透過生醫資料庫及蛋白質體研究以開發冠狀動脈疾病的新型生物標記	通過	會後複審

三、 修正變更案

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
9	2021-09-005B#1 修正變更案	林函穎	髖關節磁振關節攝影術之影像分析：輔以型態學分析	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
10	2020-08-005B 持續審查案	陳志強	艾麗斯皮下填補劑對於皮膚形態雕塑功效之評估	通過	會後複審

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
11	2021-05-004B 結案	楊智傑	精神疾病大腦圖譜平台之驗證	修正後通過	待主持人回覆

六、 試驗偏差

無

附件二 衛生福利部審議案件情形（共 26 案）

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
新案(共 3 案)				
1	黃怡翔	尚未送審 (T-臺北榮民總醫院-56864)	ABBV-151 (Livmoniplimab) Solution for Infusion 200 mg/10mL/Vial ; ABBV-181 (Budigalimab) Powder for Solution for Infusion 100 mg/Vial	「 ABBV-151 (Livmoniplimab) Solution for Infusion 200 mg/10mL/Vial ; ABBV-181 (Budigalimab) Powder for Solution for Infusion 100 mg/Vial 」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M24-052)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項 1 份、受試者同意書同意表 1 份及貨品進口同意書 2 份。詳如說明段，請查照。 二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請人/試驗委託者為瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 1.0，Date：19 July 2023。 三、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。惟，有關案內選擇性研究參與同意書，請刪除「有關我先前為本試驗提供的檢體」之勾選欄位段落，並請依照藥品臨床試驗受試者同意書範例，提供受試者退出試驗後是否同意檢體繼續使用之勾選欄位，以維護受試者權益。請依上述說明補正後，另案提出申請。 四、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。 五、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。

2	鄧豪偉	尚未送審 (T-臺北榮民總醫院-56906)	ABBV-151 (Livmoniplimab) Solution for Infusion 20 mg/mL ; ABBV-181 (Budigalimab) Powder for Solution for Infusion 100 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M19-345)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 112 年 11 月 17 日艾伯維研字第 23-11-304 號函。 二、本計畫業經 109 年 7 月 22 日衛授食字第 1096809344 號函核准執行，並經 112 年 9 月 12 日衛授食字第 1129049728 號函同意變更在案。 三、本部同意新增高雄醫學大學附設中和紀念醫院及臺北榮民總醫院為試驗中心，該等中心試驗主持人分別為王照元醫師及鄧豪偉醫師。 四、案內申請變更受試者同意書部分，應於「藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台(ExPRESS)」變更類別選擇「新增/修正受試者同意書」，故本案不予受理，請另案提出申請。 五、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。 六、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。 七、對上述內容如有疑義，請與承辦人李宜芳聯絡，電話 (02)8170-6000 #508，E-mail：yflee1084@cde.org.tw。
---	-----	---------------------------	--

3	宋思賢	2023-07-018BU	KER-012 Solution for Injection 100 mg/mL	「KER-012 Solution for Injection 100 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：KER-012-A201)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各 1 份及貨品進口同意書 4 份。詳如說明段，請查照。 二、貴公司申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請人/試驗委託者為艾昆緯股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 3.0，Date：4 August 2023。 三、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 四、有關案內申請分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，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。 五、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。 六、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。 七、貴公司應依據安定性試驗計畫持續進行本試驗藥品之安定性試驗，檢驗結果留廠商備查。臨床試驗期間廠商應對試驗藥品之安定性與品質負責，如有超限規格應通知中央衛生主管機關。 八、以下事項提醒貴公司： (一)為降低微生物污染之風險，建議在 crude harvest (unprocessed bulk)建立適當之 Bioburden 允收標準並逐批檢測。 (二)Charge variants 與產品品質之間的關聯性目前尚不清楚。建議 DS 和 DP 放行時及安定性試驗，仍應檢測 Charge variants(至少報導結果)以確認產品質之一致性；並應持續研究 Charge variants 與產品品質的關聯，若有需要管制則應在收集初步的數據後設定允收標準。
修正案(共 15 案)				

4	江起陸	2021-10-004BU	AMG757 Powder for Solution for Infusion 6.4mg、AMG404 Solution for Infusion 70mg/mL	「AMG757 (Tarlatamab) Powder for Solution for Infusion 6.4mg、1 mg、10 mg、25 mg；AMG 404 Solution for Infusion 70mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：20200439)之變更試驗主持人乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人變更為江起陸醫師。 四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。
5	顏厥全	2021-02-015B	BA3011 (CAB-AXL-ADC) IV infusion 5ml/vial (10 mg/mL)	「BA3011 (CAB-AXL-ADC) Frozen Liquid for IV Infusion 5mL/Vial (10mg/mL)；BA3011 (CAB-AXL-ADC) Lyophilized Powder for IV Infusion 5mL/Vial (10mg/mL)」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BA3011-001)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Amendment 12，Date：22 August 2023。
6	陳明翰	2023-07-017BU	PF-06823859 Solution for Injection 100 mg/mL	「PF-06823859 Solution for Injection 100 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：C0251006)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Final Protocol Amendment 2，Date：20 September 2023。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
7	羅永鴻	2020-09-006BU	Atezolizumab Injection 840mg/Vial、Tiragolumab Injection 600mg/Vial	「Atezolizumab Injection 840mg/Vial、Tiragolumab Injection 600mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GO41854)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 8，Date：21-Sep-2023。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。

8	江晨恩	2022-04-004B	KJX839 (Inclisiran) Solution for Injection in Prefilled Syringe 284mg/1.5mL	「KJX839 (Inclisiran) Solution for Injection in Prefilled Syringe 284mg/1.5mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CKJX839B12302)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Version：02，Date：10-Jul-2023。
9	江起陸	2018-08-006BU	MTIG7192A Solution for Infusion 400mg/20mL/Vial	「MTIG7192A Solution for Infusion 400mg/20mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GO40290)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 7，Date：25-Sep-2023。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
10	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)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 06，Date：25-Aug-2023。 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。

11	沈佳儀	2020-12-001B	DS-1062a Lyophilized powder for Injection 100mg/vial	「DS-1062a Lyophilized Powder for Injection 100mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：DS1062-A-U202)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 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：25 Sep 2023。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
12	陳明晃	2020-07-028B U	Atezolizumab Injection 1200mg/20mL/Vial； Tiragolumab Injection 600mg/10mL/Vial	「Atezolizumab Injection 1200mg /20mL/Vial；Tiragolumab Infection 600mg/10mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：YO42137)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 7，Date：20-Sep-2023。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
13	黃金洲	2019-05-008B U	Repatha(Evolocumab) Solution for injection 140 mg/mL	「Repatha (Evolocumab) Solution for Injection 140 mg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：20170625)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Amendment 6，Date：12 June 2023。
14	張牧新	2023-09-001B U	HCB101 (recombinant human SIRP α -IgG Fc fusion protein) Solution for Injection 150 mg/10 mL/Vial	「HCB101 (recombinant human SIRP α-IgG Fc fusion protein) Solution for Injection 150 mg/10 mL/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：HCB101-101)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、貴公司依據「國內新藥臨床試驗審查之簡化流程」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 4.0，Date：21 Sep 2023。 四、依據衛授食字第 1091409449 號公告，以簡化程序核准之新藥臨床試驗，如計畫內容變更，應檢附相關資料及證明文件主動同步函送至本部食品藥物管理署核備。提醒貴公司，後續向 US FDA 申請試驗計畫書變更時，應逐次同步向本部食品藥物管理署申請計畫書變更。

15	江起陸	2023-11-008B U	BI 764532 Powder for Concentrate for Solution for Infusion 10 mg/Vial	「BI 764532 Powder for Concentrate for Solution for Infusion 10 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1438-0005)之變更試驗主持人乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人變更為江起陸醫師。 四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。
16	李政家	2022-08-012B	聚焦超音波治療藥物難治型癲癇	「聚焦超音波治療藥物難治型癲癇」(案號：1129052082)醫療器材臨床試驗修正一案，本部原則同意，復請查照。 二、本部同意修正內容：試驗計畫書：V4.1, 20231124。
17	陳明晃	2022-05-003B	D07001 (Gemcitabine hydrochloride) Softgel Capsule 20mg、40mg	「D07001 (Gemcitabine hydrochloride) Soft gel Capsule 20 mg、40 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：Inno-GO-05)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 二、本計畫業經 110 年 9 月 30 日衛授食字第 1106022047 號函核准執行，並經 111 年 7 月 20 日衛授食字第 1110716063 號函同意變更在案。 三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Version：3.0，Date：October 26, 2023。
18	顏厥全	2022-11-010B U	Mytesi (Crofelemer) Tablet 125mg	「Mytesi (Crofelemer) Tablet 125mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：NP303-102)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Final Version 9.0 Amendment 5，Date：September 12, 2023。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
結案/終止(共 4 案)				
19	黃清峯	2020-07-029B U	Odevixibat (A4250) Capsules 200 μ g、600 μ g	「Odevixibat (A4250) Capsules 200 μg、600 μg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：A4250-011)之終止臺北榮民總醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、提醒貴公司未來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「終止試驗中心」並上傳需檢附資料，始得受理。 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。

20	牛道明	2020-09-001B	Evinacumab Injection 150 mg/ml	「Evinacumab Injection150mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：R1500-CL-17100）之終止試驗乙案，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。 三、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。
21	王浩元	2015-05-010B	BAY 80-6946 (Copanlisib) Injection 60 mg	「BAY 80-6946 (Copanlisib) Injection 60 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BAY 80-6946 / 17067)之終止試驗乙案，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。 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。 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。
22	黃怡翔	2020-06-015B U	PF-06865571 (DGAT2I) tablet 25 mg, 50 mg, 150 mg ; PF-05221304 (ACCI) tablet 5mg, 10mg	「PF-06865571 (DGAT21) tablet 25 mg, 50 mg, 150 mg ; PF-05221304 (ACCI) tablet 5mg, 10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：C2541013)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。 三、提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態，並請依醫療法及藥事法等相關規定檢送結案報告。
其他事項(共 4 案)				
23	吳元宏	2023-12-E01B	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot	貴院為復發鼻咽癌病人周○丞緊急治療醫療需要，委託信東生技股份有限公司專案製造並申請使用「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot」共 12 瓶乙案，本署同意，並請依說明段辦理，請查照。 二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市，請相關醫療院所在使用時，必須加強對藥品之不良反應監視及通報，若經發現，請立即通知全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。 三、案內藥品試製如需輸入原料藥仍應依規定申請，其製造須符合 PIC/S GMP 藥品優良製造規範，且僅供貴院醫療使用，不得出售、讓與或轉供他用。

24	吳元宏	2023-12-E02B	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot	貴院為復發頭頸癌病人吳○宏緊急治療醫療需要，委託信東生技股份有限公司專案製造並申請使用「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot」共 12 瓶乙案，本署同意，並請依說明段辦理，請查照。 二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市，請貴院加強對旨揭藥品之不良反應監視，若經發現，請立即通報全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。 三、案內藥品試製如需輸入原料藥仍應依規定申請，其製造須符合 PIC/S GMP 藥品優良製造規範，且僅供貴院醫療使用，不得出售、讓與或轉供他用。
25	吳元宏	2023-12-E03B	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot	貴院為復發頭頸癌病人黃○能緊急治療醫療需要，委託信東生技股份有限公司專案製造並申請使用「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot」共 12 瓶乙案，本署同意，並請依說明段辦理，請查照。 二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市，請貴院加強對旨揭藥品之不良反應監視，若經發現，請立即通報全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。 三、案內藥品試製如需輸入原料藥仍應依規定申請，其製造須符合 PIC/S GMP 藥品優良製造規範，且僅供貴院醫療使用，不得出售、讓與或轉供他用。
26	王令瑋	2023-12-E04B	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot	貴院為復發頭頸癌病人周○宏緊急治療醫療需要，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 5 瓶(共 1250 mL)乙案，本署同意，並請依說明段辦理，請查照。 二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市，請相關醫療院所在使用時，必須加強對藥品之不良反應監視及通報，若經發現，請立即通知全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。 三、案內藥品試製如需輸入原料藥仍應依規定申請，其製造須符合 PIC/S GMP 藥品優良製造規範，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

	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	Carmuther 100 (Carmustine 100mg，印度，TherDose Pharma Private Limited 製造)	內科部血液科	蔡淳光	6 支	惡性淋巴瘤 (Diffuse Large B Cell Lymphoma)	非臨床試驗
2	Lysodren (Mitotane)	內科部內分泌 新陳代謝科	林亮羽	6600 粒	腎上腺皮質 癌	非臨床試驗
3	CBD (Cannabidiol)	兒童醫學部	許庭榕	10 瓶	頑固性癲癇 (Refractory Epilepsy)	非臨床試驗
4	CBD (Cannabidiol)	兒童醫學部	許庭榕	10 瓶	頑固性癲癇 (Refractory Epilepsy)	非臨床試驗
5	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	魏子鈞	15 瓶	膀胱尿路上 皮癌	非臨床試驗
6	Humira (Adalimumab)	眼科部	黃德光	51 支	葡萄膜炎	非臨床試驗
7	Carmuther 100 (Carmustine 100mg，印度，TherDose Pharma Private Limited 製造)	內科部血液科	劉嘉仁	6 支	惡性淋巴瘤 (Diffuse Large B Cell Lymphoma)	非臨床試驗
8	Carmuther 100 (Carmustine 100mg，印度，TherDose Pharma Private Limited 製造)	內科部血液科	劉嘉仁	5 支	惡性淋巴瘤 (Diffuse Large B Cell Lymphoma)	非臨床試驗

附件四 112 年 10 月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 112 年 10 月

臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

112 年 10 月份共計 13 件試驗案進行變更申請，經藥學部審查確認相關資料並暫予同意，茲請人體試驗委員會備查。案件摘要如下：

	合約編號	Protocol No.	IRB 編號	試驗主持人	試驗委託廠商	變更說明
1.	C2215300	C4891001	202303006AU	曾令民	Pfizer	新增標籤國家語言
2.	C2301300	M23-696	202302003CU	張雲亭	艾伯維	新增標籤國家語言
3.	P-2020-03	T2219/ML41579	202002010C	李銘宸	國衛院	藥品包裝變更及標籤版面移動
4.	C2209900	OBI-833-003	202207001AU	陳育民	浩鼎	效期展延
5.	C2214900	D926XC00001	202212002AU	曾令民	阿斯特	廠商自行包裝→市售包裝
6.	C2009700	YO42138	202007030BU	陳明晃	羅氏	效期展延
7.	C2207600	417-201-00007	202210007BU	林志慶	Otsuka	新增 PFS 劑型
8.	C2203300	ZWI-ZW25-301	202202002CU	陳明晃	Beigene	1. 標籤變更 2. 效期展延
9.	C2012300	BO39610	202103004BU	陳育民	羅氏	1. 計畫書改版新增試驗藥品 2. 標籤變更
10.	C19-084	8951-CL-5201	201905007CU	李重賓	Astellas	新增標籤國家語言
11.	C2216800	1305-0014	202212002CU	彭殿王	百靈佳	移除背面標籤
12.	C2216900	1305-0023	202212003CU	陳明翰	百靈佳	移除背面標籤
13.	C2106500	MK-3475-365	202106014BU	黃逸修	MSD	計畫書改版新增試驗藥品

藥學部 陳乃綺 112/11/2
人體試驗委員會備查

擬 陳閱後報 1-169、2-167、3-123 審議會存查。

藥學部 廖志峰 112/10/22
第二組業務組

藥學部 何沁沁 112/10/22
第一組業務組

人體試驗委員會 游壁如 1130
1620

人體試驗委員會 楊懷智 1130
1620

醫學研究部 許怡榮 1130
1620

人體試驗委員會 陳志彥 201
1400