

# 臺北榮民總醫院人體試驗委員會（二）第 168 次會議紀錄

公告版

開會時間：2024 年 01 月 19 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)：陳維聆(院內) 鄒平儀(院外) 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) 王媪莉(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)：胡啟民(院內) 賴建志(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)

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：侯明志(院內) 賴峻毅(院內) 章樂綺(院外) 林明君(院外) 邱昭華(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) 郭晟佑(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 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
侯明志	一般審查/修正案	2023-06-031BC#1	共同主持人
侯明志	簡易審查/修正案	2023-06-024BC#1	共同主持人
白雅美	一般審查/偏離案	2023-02-026BU	協同主持人
胡啟民	簡易審查/持續審查案	2019-01-013BC	共同主持人
邱昭華	一般審查/修正案	2017-05-016BU#16	協同主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2018-08-006BU#21	協同主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2018-09-005BU#19	協同主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2023-10-002BU#2	多中心計畫主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2020-09-006BU#13	協同主持人
邱昭華	簡易審查/持續審查案	2018-08-006BU	協同主持人
邱昭華	簡易審查/結案	2019-01-006BU	協同主持人
蕭光明	一般審查/修正案	2017-05-016BU#16	三等親
蕭光明	一般審查/持續審查案	2021-10-004BU	三等親
蕭光明	簡易審查/其他事項	2022-10-002B	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2018-08-006BU#21	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2018-09-005BU#19	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2023-11-008BU#2	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2020-09-006BU#13	三等親
蕭光明	簡易審查/持續審查案	2018-08-006BU	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	2020-07-031BC	三等親
蕭光明	簡易審查/結案	2019-01-006BU	三等親
賴建志	一般審查/持續審查案	2022-09-002BU	協同主持人
賴建志	一般審查/持續審查案	2017-02-008BU	計畫主持人

賴建志	簡易審查/修正案	2017-10-002BU#14	計畫主持人
賴峻毅	一般審查/持續審查案	2022-09-008BU	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/其他事項	2019-04-001BU	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/其他事項	2020-07-006BU	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/其他事項	2020-07-028BU	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/其他事項	2020-07-030BU	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/其他事項	2020-09-007BU	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/修正案	2022-09-004B#1	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/修正案	2019-04-001BU#14	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/修正案	2020-07-028BU#9	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/修正案	2022-07-001BU#8	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/修正案	2023-12-003BU#1	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/修正案	2021-03-003BU#9	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/修正案	2023-12-006BU#1	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/修正案	2022-09-003BU#3	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/持續審查案	2023-09-001BU	協同主持人
賴峻毅	一般審查/偏離案	2020-02-022BU	協同主持人
賴峻毅	一般審查/偏離案	2022-07-001BU	協同主持人
林明君	一般審查/持續審查案	2022-09-008BU	親屬關係
林明君	簡易審查/其他事項	2019-04-001BU	親屬關係
林明君	簡易審查/其他事項	2020-07-006BU	親屬關係
林明君	簡易審查/其他事項	2020-07-028BU	親屬關係
林明君	簡易審查/其他事項	2020-07-030BU	親屬關係
林明君	簡易審查/其他事項	2020-09-007BU	親屬關係
林明君	簡易審查/修正案	2022-09-004B#1	親屬關係
林明君	簡易審查/修正案	2019-04-001BU#14	親屬關係
林明君	簡易審查/修正案	2020-07-028BU#9	親屬關係
林明君	簡易審查/修正案	2022-07-001BU#8	親屬關係
林明君	簡易審查/修正案	2023-12-003BU#1	親屬關係
林明君	簡易審查/修正案	2021-03-003BU#9	親屬關係
林明君	簡易審查/修正案	2023-12-006BU#1	親屬關係
林明君	簡易審查/修正案	2022-09-003BU#3	親屬關係
林明君	簡易審查/持續審查案	2023-09-001BU	親屬關係
林明君	一般審查/偏離案	2020-02-022BU	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 167 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：楊慕華

計畫名稱：HERTHENA-PanTumor01 (U31402-277)：一項第 2 期、多中心、多群組、開放標記、概念驗證試驗，探討 Patritumab Deruxtecan (HER3-DXd; U3-1402) 運用於局部晚期或轉移性固體腫瘤的受試者

本院 IRB 編號：2024-01-005BU CIRB 主審案

討論事項：計畫主持人楊慕華醫師列席備詢。

- (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)
  - 本案為全球、多中心、多群組、開放標記的第 2 期試驗，評估 HER3-DXd 單一治療對患有難治性局部晚期或轉移性固體腫瘤的受試者安全性和療效。(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，本試驗未設立數據與資料安全監測委員會是由於本試驗會在試驗期間針對各個代表性癌症組別的受試者進行持續性的毒性監測，若觀察到不可接受的毒性，將暫停該癌症組別的收案並重新評估安全性及效益/風險。除此之外，本試驗為開放標記，且每個癌症組別將在約 20 名受試者開始試驗藥物的治療且經過至少 12 周的追蹤期後進行 nonbinding futility interim analysis。根據目前的臨床/非臨床資料顯示，已確定試驗藥物的相關風險（包含間質性肺病以及潛在肝損傷）和管理指南，所有其他已確定和潛在風險亦正在密切監測。本試驗所使用的 HER3-DXd（試驗藥物）劑量為 5.6 mg/kg 每三週一次。目前已知 5.6 mg/kg 每三週一次用於局部晚期或轉移性 NSCLC 和結腸直腸癌患者，以及最高達 6.4 mg/kg 每三週一次用於乳腺癌患者皆具有可控制的安全特性。最後，考量到藥物演變中的效益/風險概況，亦可能在研究期間的任何時間點成立 DSMB。（醫療委員、非醫療委員）
  - 依主持人說明，有關受試者是否需要針對 HBV reactivation 之風險進行 antiviral prophylaxis 的部分應根據試驗醫師的判斷，按照台灣當前指引及核准的標準照護，為接受如試驗藥物治療的癌症患者進行預防 HBV reactivation 的投藥。除此之外，本試驗的計畫書第 73 頁列出了排除潛在 HBV 復發的指引，包含進行 HBV DNA 檢測以排除復發，並且延遲試驗藥物給藥時間直到 HBV 復發的可能性被排除。若受試者在試驗期間經確認為 HBV 復發，則將永久停止試驗藥物的治療。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：

- 依主持人說明，受試者若在試驗期間因發生 pulmonary toxicity 而須安排 CT 評估及胸腔科會診時，試驗醫師會將受試者轉介至胸腔科進行會診，並在事後審閱並簽屬由胸腔科醫師所撰寫的檢查報告以表示試驗醫師對報告的評估。此外，本試驗所設置的 Interstitial Lung Disease Adjudication Committee (ILD-AC) 將會審視提交至 Clario 系統的潛在 ILD 案件，並且審視的過程中若需要進一步的資訊，將透過 Clario 系統向試驗機構提出申請。由於 ILD-AC 為一個由醫師所組成的獨立委員會，因此試驗委託者、臨床試驗公司 (CRO) 及試驗機構皆不會直接與 ILD-AC 進行溝通。所有經由 ILD-AC 評估所得到的結果將僅與試驗委託者的臨床研究藥物監察 (Clinical study pharmacovigilance) 團隊分享。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，「考量到藥物演變中的效益/風險概況，亦可能在研究期間的任何時間點成立 DSMB」，建請釐清設立 DSMB 之指標依據。(醫療委員、非醫療委員)
- 依據排除條件，涉及許多肺部相關疾病，建請確認釐清此些排除條件之方式，例如：需進行 X 光、肺功能檢測等。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書增加英文名詞解釋說明，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書修改納入條件敘述，以確保與計畫書一致。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書調整交通費和營養補助費，以符合實際參與狀況。(醫療委員、非醫療委員)
- 建請修正受試者同意書「(十三) 受試者權益」內之「腫瘤醫學科」為「腫瘤醫學部」。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案依研究設計具檢測 HIV，建請設置簽名欄位，以確保取得受試者知情同意。(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；懷孕伴侶 ICF：通過；腫瘤組織篩檢 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：
- 依主持人說明，「考量到藥物演變中的效益/風險概況，亦可能在研究期間的任何時間點成立 DSMB」，建請釐清設立 DSMB 之指標依據。
  - 依據排除條件，涉及許多肺部相關疾病，建請確認釐清此些排除條件之方式，例如：需進行 X 光、肺功能檢測等。

- (2) 受試者同意書：
- 建請修正受試者同意書「(十三) 受試者權益」內之「腫瘤醫學科」為「腫瘤醫學部」。
  - 本案依研究設計具檢測 HIV，建請設置簽名欄位，以確保取得受試者知情同意。

二、

計畫主持人：張雲亭

計畫名稱：一項多中心、開放性、單組的第 3 期長期延伸試驗，評估 BIIB059 (Litifilimab) 用於患有活動性亞急性皮膚紅斑性狼瘡及/或慢性皮膚紅斑性狼瘡伴有或未伴有全身性表徵及抗瘧疾藥療法難治型和/或不耐受之成人參與者中的連續安全性和療效 (AMETHYST LTE)

本院 IRB 編號：2024-01-006BU 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)
  - 在患有活動性亞急性皮膚紅斑性狼瘡和/或慢性皮膚紅斑性狼瘡伴有或未伴有全身性表徵及抗瘧疾藥難治型和/或不耐受之參與者中，評估長期使用試驗藥物 BIIB059 的安全性。(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)
- (4) 受試者保護：
- 依主持人說明，本 site 訂收 4 人為目標是依母試驗而訂，其中包含可能會 screening failure 的受試者人數。(醫療委員、非醫療委員)
  - 確認受試者同意書調整英文名詞敘述，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抽血次數和總抽血量等，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問卷填寫縮需時間，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
  - 確認受試者同意書增加說明回診次數，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
- 確認受試者同意書調整資料保存位置說明，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
  - 受試者同意書提及每次抽血 8 ~ 31 c.c.，總抽血次數為 11 次，但總抽血量「192.3 c.c.」非整數，建請確認正確與否。(醫療委員、非醫療委員)
  - 受試者同意書建議增加資料保存供後續研究使用之說明，並增列選擇選項供受試者選擇，以確保受試者之權益，建議可參考本會範本。(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；選擇性影像使用 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：

- 受試者同意書提及每次抽血 8 ~ 31 c.c.，總抽血次數為 11 次，但總抽血量「192.3 c.c.」非整數，建請確認正確與否。
- (1) 受試者同意書：● 受試者同意書建議增加資料保存供後續研究使用之說明，並增列選擇選項供受試者選擇，以確保受試者之權益，建議可參考本會範本。

三、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、雙盲、52 週安慰劑對照、多中心試驗，採用隨機分配上調或下調劑量之雙盲 52 週延伸期，探索 RITLECITINIB 使用於非分節型白斑成人參與者之療效、安全性和耐受性

本院 IRB 編號：2024-01-002B

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：● 本案試驗的目的為瞭解 ritlecitinib 是否可有效控制白斑，以及是否可安全使用於人體。（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，本案新增耳科廖文輝醫師為協同主持人，以配合試驗過程需執行聽力及耳道檢查等。（醫療委員、非醫療委員）

● 依主持人說明，所有不明原因的皮疹報告的參與者都應該接受正式的全面性皮膚病評估。除非有明確的、非藥物相關的病因（例如，感染、先前存在的疾病）或其他臨床理由（例如，如果臉部出現皮疹，則可能不適合進行活組織檢查），或參與者拒絕進行組織切片檢查，否則都將進行 4 mm 組織切片檢查。（醫療委員、非醫療委員）

(4) 受試者保護：● 依主持人說明，本試驗不會使用紙本日誌，全球臨床試驗中心將會為患者提供電子設備來完成日誌。（醫療委員、非醫療委員）

● 依主持人說明，受試者因本試驗需要進行胸部影像檢查，已編列試驗經費預算，檢查費將由臨床試驗計畫經費支出，受試者

無須負擔任何費用。(醫療委員、非醫療委員)

- 依主持人說明，受試者同意書第 1 部分 21 頁及第 2 部分 20 頁，以患者為中心的電子化結果問卷段落已有說明這些問卷將在試驗中心透過電子裝置(類似手機或平板電腦)由受試者自行填寫，且填寫的時程在同意書第 1 部分 28 頁及第 2 部分 27 頁，附錄 B：供參與者參考的檢體採集時間表中已有列出，若受試者有不清楚的地方，可隨時向試驗主持人詢問，試驗主持人將會提供詳盡的解說。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，本案依照 TFDA 意見修正相關內容，包括遠距醫療相關說明、時間表箭頭符號意義、留存研究檢體同意書增加說明受試者中途退出後之檢體處置方式等。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，本案新增主持人信函、計畫偏差警示信函、醫療護理提供者轉介信函、以及新增開始使用介紹及 Complete Consent 安全性和隱私概述文件等。(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說明組織切片相關敘述，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書增加說明抽血總量，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 建請將兩份主試驗受試者同意書第 3 頁提及之「資金」修正為「研究經費」。(非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

**決 議：**

1. 主試驗-第 1 部分：通過；主試驗-第 2 部分：通過；選擇性試驗範圍之外額外使用照片 ICF：通過；選擇性留存研究檢體-第 1 部分 ICF：通過；選擇性留存研究檢體-第 2 部分 ICF：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： ● 建請將兩份主試驗受試者同意書第 3 頁提及之「資金」修正為「研究經費」。(非醫療委員)

**四、**

計畫主持人：賴柏璇職能治療師

計畫名稱：社會認知復健方案對慢性思覺失調症患者負性症狀、生活功能改善之效益探討

本院 IRB 編號：2024-01-001B

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)
- (3) 科學：
  - 本案為單一中心院內計畫，研究目的是希望了解透過認知復健計畫之介入，是否可以改善思覺失調患者的負性症狀、社會認知及生活功能狀態，以作為臨床上使用之參考。(醫療委員、非醫療委員)
  - 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為精神障礙者。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
  - 依主持人說明，計畫書內容修正本次研究採取評估者獨立收案且採隨機分配對照研究，以避免研究者對介入成效的干擾。(醫療委員、非醫療委員)
  - 依主持人說明，收案對象調整為僅邀請未受輔助宣告有簽署同意書能力之患者擔任受試者。(醫療委員、非醫療委員)
  - 確認受試者同意書增加說明研究進行地點，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
  - 確認受試者同意書調整研究程序相關敘述，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
  - 確認受試者同意書增加說明實驗組及對照組之隨機分配機率，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資料儲存完整地點，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
  - 受試者同意書第 15 點，建請修正「本研究不提供車馬費/營養費/禮品。每次接受評估時提供價值 50 元的西點，完成這個研究總共會收到等值 150 元的西點(依您參與進度/比例提供，且退出不需繳回)」為「本研究不提供車馬費/營養費/禮品」。(醫療委員、非醫療委員)
  - 公共意外險非屬人體研究相關之保險，建請修正受試者同意書第十點為「本研究未投保人體試驗責任保險」。(醫療委員、非醫療委員)
  - 受試者同意書第十三點、最後一段，建請刪除「試驗」及「贊助廠商」。(醫療委員、非醫療委員)

## 決 議：

### 1. 修正後通過。

- (1) 追蹤審查頻率：
  - 一年一次。
- (2) 受試者風險評估：
  - 超過最小風險，但對受試者有直接利益(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：

- (1) 受試者同意書：
  - 受試者同意書第 15 點，建請修正「本研究不提供車馬費/營養

費/禮品。每次接受評估時提供價值 50 元的西點，完成這個研究總共會收到等值 150 元的西點（依您參與進度/比例提供，且退出不需繳回）」為「本研究不提供車馬費/營養費/禮品」。

- 公共意外險非屬人體研究相關之保險，建議修正受試者同意書第十點為「本研究未投保人體試驗責任保險」。
- 受試者同意書第十三點、最後一段，建請刪除「試驗」及「贊助廠商」。

五、

計畫主持人：陳威明

計畫名稱：伊文氏肉瘤產生之細胞外泌體對自然殺手細胞活性之影響與對腫瘤細胞生長的調控作用

本院 IRB 編號：2024-02-001B

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）
  - 本案試驗期間預計 3 年，預計收案伊文氏肉瘤患者 10 名伊文氏肉瘤患者，取病人手術時切除的腫瘤檢體與 10 毫升血液。利用不同體外試驗及動物試驗探討伊文氏肉瘤產生的細胞微粒體對免疫細胞-自然殺手細胞活性的影響以及對腫瘤細胞生長的調控效果。（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，修正受試者標準為「7 歲以上經醫師確診為伊文氏肉瘤患者並需手術且未轉移者」，使收案條件更為明確。（醫療委員、非醫療委員）
- (3) 科學：
  - 依主持人說明，本案收納未成年人之原因為此病好發於小孩及青少年，診斷時的平均年齡為 14 歲，且超過八成的病人於廿歲前發病，因此在收案時將會需要納入未成年人。（醫療委員、非醫療委員）
  - 依主持人說明，檢體取樣約需 0.5 立方公分，因 Ewing sarcoma 腫瘤體積很大，本試驗僅須很小一塊，因此不影響後續病理判讀。（醫療委員、非醫療委員）
  - 確認受試者同意書增加說明檢體取樣大小，以利受試者了解。（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抽血相關副作用之敘述，以利受試者了解。（醫療委員、非醫療委員）
  - 建請提供受試者同意書 PDF 檔（含兒童版），以確認內容格式正確性。（醫療委員、非醫療委員）
- (5) 受試者同意書：
  - 建請提供受試者同意書 PDF 檔（含兒童版），以確認內容格式正確性。（醫療委員、非醫療委員）

- 建請於兒童版受試者同意書補充說明抽血可能的發生的副作用、發生率及處理方法，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：

- (1) 受試者同意書： ● 建請提供受試者同意書 PDF 檔（含兒童版），以確認內容格式正確性。
- 建請於兒童版受試者同意書補充說明抽血可能的發生的副作用、發生率及處理方法，以利受試者了解。

(二) 簡易轉一般案

無。

(三) 修正/變更案

一、

計畫主持人：楊凱鈞

計畫名稱：憂鬱症臨床症狀與尿液中犬尿胺酸代謝途徑產物之縱貫性關聯研究

本院 IRB 編號：2022-07-038BC#1 修正變更案

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： ● 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為精神障礙者。(醫療委員、非醫療委員)
- (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：林子平

計畫名稱：以液態切片找尋去勢頑抗性攝護腺癌的預後因子

本院 IRB 編號：2016-10-005B#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。

三、

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#9 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：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#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。

五、

計畫主持人：顏厥全

計畫名稱：有關 Mecbotamab Vedotin (BA3011) 單一療法及合併使用 Nivolumab 於成人和 12 歲以上青少年晚期實體腫瘤病人的一項第 1/2 期劑量遞增與劑量擴展試驗

本院 IRB 編號：2021-02-015B#6 修正變更案

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

六、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：艾麗斯皮下填補劑對於皮膚形體雕塑功效之評估

本院 IRB 編號：2020-08-005B#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。

七、

計畫主持人：張慈怡營養師

計畫名稱：探討個別化營養照護對合併肌少症的門診代償性肝硬化個案在營養狀況與生活品

質上的成效

本院 IRB 編號：2023-06-031BC#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。

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

決議：通過。

八、

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，研究 PF-06823859 在活動性特發性發炎性肌炎參與者（包括活動性皮肌炎或多發性肌炎的參與者）之療效和安全性

本院 IRB 編號：2023-07-017BU#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。

九、

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#16 修正變更案

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

(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。)

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

決議：通過。

#### (四) 持續審查案

一、

計畫主持人：李秋陽

計畫名稱：探討微小核糖核酸與靜脈曲張病人疾病嚴重度和相關危險因子的相關性

本院 IRB 編號：2023-02-013B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二、

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 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。)

決議：通過。

三、

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 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

四、

計畫主持人：陳世真

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 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

五、

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 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

六、

計畫主持人：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 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：顏厥全

計畫名稱：有關 Mecbotamab Vedotin (BA3011) 單一療法及合併使用 Nivolumab 於成人和 12 歲以上青少年晚期實體腫瘤病人的一項第 1/2 期劑量遞增與劑量擴展試驗

本院 IRB 編號：2021-02-015B 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：陳昕白

計畫名稱：亞洲人類免疫不全病毒相關連續照護資料庫之愛滋病治療研究、教育及訓練

本院 IRB 編號：2022-11-002B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

九、

計畫主持人：蔡佳芬

計畫名稱：基於多模態情緒識別之憂鬱症精準輔助檢測與健康衛教的虛擬智能張老師-以知識圖譜設計動態對話及信效度驗證

本院 IRB 編號：2022-02-007B 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、

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 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十一、

計畫主持人：江起陸

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

本院 IRB 編號：2021-10-004BU 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。

(蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

十二、

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 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，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

十三、

計畫主持人：張牧新

計畫名稱：一項多中心、開放、第三期延伸試驗，用於研究在 Pembrolizumab 試驗中目前接受治療或追蹤的晚期腫瘤患者之長期安全性和有效性

本院 IRB 編號：2020-03-003BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十四、

計畫主持人：賴建志



計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲之臨床試驗，比較 Upadacitinib(ABT-494)、Adalimumab 與安慰劑於接受穩定劑量之 Methotrexate(MTX)治療未獲良好控制之中重度活動性類風濕性關節炎患者之安全性與療效

本院 IRB 編號：2017-02-008BU 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。

(賴建志委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

十五、

計畫主持人：盧俊良

計畫名稱：記憶及飲食對大腸急躁症患者影響：菌腸腦軸角色之研究

本院 IRB 編號：2022-07-007B 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：黃其晟

計畫名稱：由多基因表現檢測合併目標基因定序來提升乳癌風險評估並找出基因變異對應的新穎治療

本院 IRB 編號：2021-01-007B 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 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 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：陳克華

計畫名稱：收集並保存口腔上皮組織用以研究優化上皮細胞層片製造技術及其細胞特性

本院 IRB 編號：2021-09-003BCF 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。

十九、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：發炎反應對於肺動脈高壓右心功能的調節

本院 IRB 編號：2019-01-018BCF 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：李宜中

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

本院 IRB 編號：2021-08-017BU 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。

二十一、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，以 inclisiran 用於動脈硬化心血管疾病 (ASCVD) 或 ASCVD 高風險且低密度脂蛋白膽固醇升高的亞洲患者，配合飲食和最高耐受劑量他汀類藥物 (statin 類藥物) 且併用或未併用額外降血脂療法，以評估其療效和安全性 (ORION-18)

本院 IRB 編號：2021-04-003BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十二、

計畫主持人：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 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年 (依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十三、

計畫主持人：廖文輝

計畫名稱：穿戴式遠紅外線裝置應用於突發性耳聾病患之研究

本院 IRB 編號：2021-01-006B 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：陳明晃

計畫名稱：一項第 III 期、多中心、開放性、試驗委託者盲性，對於 Claudin 18.2 表現之晚期／轉移性胃或胃食道交界處腺癌成年受試者，比較 AZD0901 單獨使用與試驗主持人選定療法在第二線或更後線之隨機分配試驗

本院 IRB 編號：2024-02-009BU (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

二、

計畫主持人：王天祥

計畫名稱：擴增實境用於顏面手術之可行性評估

本院 IRB 編號：2023-08-016BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

三、

計畫主持人：黃意超

計畫名稱：增加外展拇長肌-橈側屈腕肌肌腱縫合，於 Mini TightRope 懸吊術及大多角骨切除：對於拇指腕掌關節之治療結果

本院 IRB 編號：2023-11-011BC

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

四、

計畫主持人：王令璋

計畫名稱：直腸癌患者在新輔助放化療後，比較因臨床完全反應而接受觀察等待策略及接受手術後病理完全反應的預後之回溯性研究

本院 IRB 編號：2023-12-002BC

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

五、

計畫主持人：鄭秀蓮聽力檢查師

計畫名稱：探討光學麥克風作為助聽器收音途徑之效益研究

本院 IRB 編號：2023-12-006BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

六、

計畫主持人：吳致緯

計畫名稱：優化管理數據結構與自動化發布模式以促進數位轉型管理

本院 IRB 編號：2023-12-007BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

七、

計畫主持人：趙子凡

計畫名稱：針對心臟結構/功能異常病患，進行心房顫動及心律不整篩檢之前瞻性隨機分派試驗

本院 IRB 編號：2024-01-001BC

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

八、

計畫主持人：陳寬軒藥師

計畫名稱：Carbamazepine/HLA-B\*1502 臨床決策輔助系統之成效評估

本院 IRB 編號：2024-01-002BC

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

九、

計畫主持人：林邑聰

計畫名稱：新浮現的帶有 *Klebsiella pneumoniae* carbapenemase 變異型的菌株其臨床特性和基因體學研究，以及新一代乙內醯胺類/乙內醯胺酶抑制劑抗生素的角色

本院 IRB 編號：2024-01-004BC

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、

計畫主持人：鄭宏煒

計畫名稱：兒童核磁共振檢查之鎮靜麻醉：回溯性單一中心研究

本院 IRB 編號：2024-01-008BC

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

十一、

計畫主持人：張明超

計畫名稱：使用可變形椎體內鈦合金支架治療胸腰椎爆裂性骨折

本院 IRB 編號：2024-01-011BC

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

十二、

計畫主持人：邱宇任

計畫名稱：探索亞洲肢端型轉移性黑色素癌細胞之基因特異性，並開發新穎生物標記與治療藥物

本院 IRB 編號：2024-01-012BC

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

十三、

計畫主持人：紀乃方

計畫名稱：腦血流自動調節對缺血性中風預後的生化機轉：利鈉肽(Natriuretic peptides)和趨化因子(Chemokines)之角色

本院 IRB 編號：2024-01-014BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十四、

計畫主持人：李怡姿

計畫名稱：Cefiderocol 抗藥性 *Stenotrophomonas maltophilia* 之分子流行病學及抗藥性機制

本院 IRB 編號：2024-01-015BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十五、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：頭頸部復發和/或轉移性鱗狀細胞癌患者接受藥物治療的療效，預後和預後因素的登記計畫

本院 IRB 編號：2024-01-016BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十六、

計畫主持人：林亮羽

計畫名稱：頭髮皮質醇及可體松於內源性庫欣氏症候群之診斷及追蹤研究

本院 IRB 編號：2024-01-017BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十七、

計畫主持人：黃聖捷

計畫名稱：CEA 與 FOX 啟動子甲基化與 BRAF 基因突變在大腸直腸癌對基因表現、臨床特性、治療反應與預後的影響

本院 IRB 編號：2024-01-020BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十八、

計畫主持人：王嚴鋒

計畫名稱：自發性顱內低壓的腦膜淋巴系統、膠淋巴系統和姿勢性生理變化

本院 IRB 編號：2024-01-023BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十九、

計畫主持人：林亮羽

計畫名稱：以真實世界資料評估第 2 型鈉-葡萄糖共同轉運蛋白抑制劑與類升糖素胜肽-1 受體促效劑分別於慢性阻塞性肺病病患與氣喘病患作為潛在老藥新用治療策略以預防嚴重惡化與嚴重肺炎風險

本院 IRB 編號：2024-01-025BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

二十、

計畫主持人：楊懷哲

計畫名稱：基於新式模糊分群技術優化人工智慧分析腦血管動靜脈畸形病患之預後介面

本院 IRB 編號：2024-01-027BC

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：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#21

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(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。)

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

二、

計畫主持人：陳志強

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

本院 IRB 編號：2017-03-005B#6

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三、

計畫主持人：鄒美勇→劉靖揚

計畫名稱：反應曲面模型於密度頻譜陣列分析之臨床麻醉應用與驗證

本院 IRB 編號：2021-02-019B#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四、

計畫主持人：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#19

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。)

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

五、

計畫主持人：顏厥全

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

本院 IRB 編號：2022-11-010BU#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

六、

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#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：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#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

八、

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#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，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

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#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

(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，請假未出席，確實迴避討論及投票。)



十、

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#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

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

十一、

計畫主持人：賴建志

計畫名稱：針對曾對至少一種非生物性疾病修飾型抗風濕藥物(DMARD)反應不佳的活動性乾癱性關節炎受試者中，對 Upadacitinib(ABT-494)與安慰劑以及 Adalimumab 進行比較的一項第三期、隨機分配、雙盲試驗—SELECT - PsA 1

本院 IRB 編號：2017-10-002BU#14

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(賴建志委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

十二、

計畫主持人：林晉宇

計畫名稱：合併心內膜與心外膜電氣燒灼術對頑固性持續性心房顫動患者之效益:前瞻性研究

本院 IRB 編號：2021-02-023B#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

十三、

計畫主持人：王柏涵

計畫名稱：人工髖關節手術後合併骨溶解免疫因子分析

本院 IRB 編號：2022-08-003B#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

十四、

計畫主持人：鄭浩民

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

本院 IRB 編號：2023-01-001BU#4

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十五、

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#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

十六、

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#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：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#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

十八、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，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#9

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

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

十九、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：一項樞紐第三期隨機分組、安慰劑對照的臨床試驗，評估鳥苷酸環化酶(sGC)刺激劑 Vericiguat/MK-1242 用於治療射出低收縮分率之慢性心臟衰竭成人的療效與安全性

本院 IRB 編號：2021-09-012BU#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、

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#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

二十一、

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#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，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

二十二、

計畫主持人：周中偉

計畫名稱：使用基於丙型干擾素釋放試驗的連結酶免疫斑點的分析評估急性呼吸衰竭患者的人類巨細胞病毒的再激活

本院 IRB 編號：2023-02-009B#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十三、

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#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十四、

計畫主持人：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#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，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

二十五、

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#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：羅永鴻

計畫名稱：評估 ATEZOLIZUMAB 併用 TIRAGOLUMAB 相較於 DURVALUMAB 用於患有局部晚期、無法切除、第三期非小細胞肺癌且在合併含鉑化放療後無惡化之患者的一項第三期、開放性、隨機分配試驗(SKYSCRAPER-03)

本院 IRB 編號：2020-09-006BU#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

(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。)

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

二十七、

計畫主持人：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#4

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十八、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：一項第 2 期、隨機分配試驗，評估 Livmoniplimab 和 Budigalimab 合併治療用於接受含有免疫檢查點抑制劑的第一線 HCC 療程後惡化的局部晚期或轉移性肝細胞癌(HCC) 病患之最佳劑量、安全性和療效

本院 IRB 編號：2023-11-003BU#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

二十九、

計畫主持人：洪逸平

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

本院 IRB 編號：2021-03-003BU#9

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

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

三十、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項介入性、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#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，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

三十一、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：一項隨機分配、開放、三組的第二期臨床試驗，對於患有復發型/轉移型的頭頸部鱗狀細胞癌(R/M HNSCC)，且接受含鉑治療及免疫療法 (PD-1/PD-L1 抑制劑)後惡化之患者，評估 lenvatinib (E7080/MK-7902)併用 pembrolizumab (MK-3475)，相較於標準化療及 lenvatinib 單一治療的安全性和療效(LEAP-009)

本院 IRB 編號：2020-05-009BU#10

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十二、

計畫主持人：黃金洲

計畫名稱：一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多機構合作試驗，針對先前無心肌梗塞或中風的高心血管風險患者，評估 Evolocumab 對於重大心血管事件的影響

本院 IRB 編號：2019-05-008BU#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

三十三、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：一項隨機分配、第 2 期、雙盲、安慰劑對照試驗，在罹患肺動脈高壓的成人參與者中，研究 KER-012 併用背景治療之安全性和療效 (TROPOS 試驗)

本院 IRB 編號：2023-07-018BU#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

三十四、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2022-09-003BU#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

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

三十五、

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#10

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十六、

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#9

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十七、

計畫主持人：張雲亭

計畫名稱：一項非介入性、全球多中心研究，描述全身型膿疱性乾癬(GPP)病患的臨床特徵、疾病負擔與未滿足醫療需求

本院 IRB 編號：2022-11-004BCF#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十八、

計畫主持人：余文鍾

計畫名稱：心臟超音波影像組學與左心室肥厚的心血管疾病之相關性

本院 IRB 編號：2022-07-009BC#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：胡瑜峰

計畫名稱：右心室出口處心律不整的泛基因體掃描遺傳相關研究

本院 IRB 編號：2019-08-001BC#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四十、

計畫主持人：吳婉君護理師

計畫名稱：急診醫護人員高齡照護知識、態度與自我效能之關係

本院 IRB 編號：2023-02-007BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四十一、

計畫主持人：林重榮

計畫名稱：未確診癌症的健康人群使用含對比劑的標準化 3T 全身磁振造影成像對腫瘤相關發現的有用性

本院 IRB 編號：2022-07-012BC#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

四十二、

計畫主持人：黃棻楹護理師

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#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四十三、

計畫主持人：周昆達

計畫名稱：氣喘病患經治療後小呼吸道的變化

本院 IRB 編號：2022-09-012BC#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

四十四、

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#4

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四十五、

計畫主持人：顏厥全

計畫名稱：多國多中心之回溯性評估腫瘤減少手術對使用 imatinib 控制的晚期胃腸道基質瘤影響之研究

本院 IRB 編號：2021-10-003BC#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

四十六、

計畫主持人：王嚴鋒

計畫名稱：藥物過度使用頭痛患者接受戒藥療程成效變化軌跡與其影響因子探討

本院 IRB 編號：2023-07-021BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四十七、

計畫主持人：楊筑穎營養師

計畫名稱：探討營養介入對肝硬化肌少症合併急性失代償病人的影響

本院 IRB 編號：2023-06-024BC#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

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

### (三) 持續審查案



一、

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

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

(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。)

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

二、

計畫主持人：牛道明

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

本院 IRB 編號：2020-12-006BU

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：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，研究 PF-06823859 在活動性特發性發炎性肌炎參與者 (包括活動性皮肌炎或多發性肌炎的參與者) 之療效和安全性

本院 IRB 編號：2023-07-017BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

四、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：nextHERIZON：有關 HER-Vaxx 合併化療或 pembrolizumab 使用於曾接受 trastuzumab 且在接受此治療期間惡化之轉移性 HER2/neu 過度表現胃部或胃食道交界處 (GEJ) 腺癌患者的一項開放性、訊號產生、第 2 期試驗

本院 IRB 編號：2023-01-005BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

五、

計畫主持人：尤香玉

計畫名稱：經顱聚焦式超音波於癲癇病患之神經調控：從癲癇網路的探索到介入性治療

本院 IRB 編號：2022-05-001B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

六、

計畫主持人：楊宗杰

計畫名稱：逆行性經靜脈氣球阻塞阻斷術與內視鏡組織黏膠注射術用於預防胃靜脈曲張再出血之隨機分組對照研究

本院 IRB 編號：2021-06-004B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

七、

計畫主持人：張牧新

計畫名稱：一項第 1 期、開放標記、多中心、劑量遞增試驗，針對晚期實體腫瘤或復發及難治型非何杰金氏淋巴瘤受試者，評估 HCB101 的安全性、耐受性、藥物動力學及抗腫瘤活性

本院 IRB 編號：2023-09-001BU

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

(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，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

八、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

九、

計畫主持人：林晉宇

計畫名稱：合併心內膜與心外膜電氣燒灼術對頑固性持續性心房顫動患者之效益:前瞻性研究

本院 IRB 編號：2021-02-023B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十、

計畫主持人：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2022-12-005BU

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：蔡明村

計畫名稱：腎臟病與移植病患臨床預後與腎功能衰退之研究

本院 IRB 編號：2023-02-002BC

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：陳育民

計畫名稱：利用機器學習預測非小細胞肺癌之預後與聚類分析

本院 IRB 編號：2021-09-009BCF

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：林亮羽

計畫名稱：代謝症候群患者周邊神經病變之觀察性研究

本院 IRB 編號：2019-01-013BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(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。)

十四、

計畫主持人：林子平

計畫名稱：攝護腺癌影像與病理三維容積資訊之臨床預後研究

本院 IRB 編號：2020-12-008BC

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

十五、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：靶向頭頸癌中促進上皮細胞間質轉化之 miR-31/MIR31HG 非編碼 RNA 基因簇

本院 IRB 編號：2022-01-024BC

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：林亮羽

計畫名稱：CCL7 作為治療糖尿病腎病變的新靶點

本院 IRB 編號：2022-12-007BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十七、

計畫主持人：李怡姿

計畫名稱：Cefiderocol 對 carbapenem 抗藥性包氏不動桿菌之體外及體內活性，及 carbapenem 抗藥性包氏不動桿菌之 cefiderocol 抗藥性機制

本院 IRB 編號：2022-01-018BC

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：潘聖衛

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

本院 IRB 編號：2023-01-016BC

初審建議：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：宋思賢

計畫名稱：急性心臟衰竭病人的風險方程式

本院 IRB 編號：2019-01-017BC

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、

計畫主持人：鄧豪偉

計畫名稱：探討大腸直腸癌幹細胞藉外泌體非編碼核糖核酸 LINC00973 造成腫瘤侵襲的分子機轉以檢測並遏止促轉移微環境形成

本院 IRB 編號：2023-01-014BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十一、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：免疫發炎體對血管老化與發生收縮正常心臟衰竭的關係

本院 IRB 編號：2023-01-026BC

初審建議：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：林晉宇

計畫名稱：發展心臟內虛擬電造影技術實踐數位孿生心臟於心律失常性心肌病變之早期偵測

本院 IRB 編號：2022-01-006BC

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

二十三、

計畫主持人：劉英杰

計畫名稱：評估氣喘病患使用中高劑量吸入型類固醇合併長效吸入型乙二型交感神經興奮劑後升階治療之相對效益性及安全性

本院 IRB 編號：2022-01-008BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十四、

計畫主持人：陳嬰華

計畫名稱：經導管主動脈瓣膜植入術後患者臨床及解剖特徵、手術步驟參數及後續藥物治療等變數對併發症及存活率之影響

本院 IRB 編號：2020-11-002BC

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

二十五、

計畫主持人：丁冠中

計畫名稱：設計與開發基於機器學習的穿戴式前庭功能評估系統

本院 IRB 編號：2022-01-013BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

#### (四) 其他事項案

一、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性對照試驗，評估 FARICIMAB (RO6867461)用於糖尿病黃斑部水腫病患的療效與安全性 (RHINE)

本院 IRB 編號：2020-11-011BU

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備。

二、

計畫主持人：黃逸修

計畫名稱：一項針對無須挑選具有同源重組修復缺陷且先前接受過一種新一代荷爾蒙藥物 (NHA)與化療但治療失敗之轉移性去勢抗性前列腺癌(mCRPC)受試者，使用 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Olaparib 相較於 Abiraterone Acetate 或 Enzalutamide 之第三期、隨機分配、開放性試驗(KEYLYNK-010)

本院 IRB 編號：2019-03-006BU

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備。

三、

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

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，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

四、

計畫主持人：張牧新

計畫名稱：一項多中心、開放、第三期延伸試驗，用於研究在 Pembrolizumab 試驗中目前接受治療或追蹤的晚期腫瘤患者之長期安全性和有效性

本院 IRB 編號：2020-03-003BU

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：王鵬惠

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

本院 IRB 編號：2020-07-002BU

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、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

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，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

七、

計畫主持人：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2020-07-028BU

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，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

八、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：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

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，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

九、

計畫主持人：趙大中

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

本院 IRB 編號：2020-09-007BU

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，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

十、

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

本院 IRB 編號：2021-01-001BU

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備。

十一、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：一項多中心、開放性延伸期試驗，評估 FARICIMAB 用於治療新生血管型老年性黃斑部病變病患的長期安全性和耐受性(AVONELLE-X)

本院 IRB 編號：2021-03-006BU



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：江晨恩

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，以 inclisiran 用於動脈硬化心血管疾病 (ASCVD)或 ASCVD 高風險且低密度脂蛋白膽固醇升高的亞洲患者，配合飲食和最高耐受劑量他汀類藥物 (statin 類藥物)且併用或未併用額外降血脂療法，以評估其療效和安全性(ORION-18)

本院 IRB 編號：2021-04-003BU

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：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

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：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2022-01-003BU

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：王鵬惠

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

本院 IRB 編號：2022-03-002BU

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：王鵬惠

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

本院 IRB 編號：2022-03-002BU

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：馮嘉毅

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

本院 IRB 編號：2022-10-002B

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備。

(蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

十八、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：nextHERIZON：有關 HER-Vaxx 合併化療或 pembrolizumab 使用於曾接受 trastuzumab 且在接受此治療期間惡化之轉移性 HER2/neu 過度表現胃部或胃食道交界處 (GEJ) 腺癌患者的一項開放性、訊號產生、第 2 期試驗

本院 IRB 編號：2023-01-005BU

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備。

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

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：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： ● 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：
- (1) 其他： ● 提醒計畫主持人，非依核准之計畫書內容不得執行，若有額外增加部分需檢送修正案，待通過後方可執行。
- 本案因知情同意取得過程具瑕疵，計畫主持人簽署方式不正確，請計畫主持人完成4小時GCP相關訓練。

二、

計畫主持人：劉平川

計畫名稱：成人惡性膠質腦瘤復發後的治療策略以及預後之研究(病例回溯)

本院 IRB 編號：2021-10-018BC 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。

三、

計畫主持人：王建智

計畫名稱：自體血小板血漿在於退化性膝關節炎中滑膜炎的療效

本院 IRB 編號：2017-03-009B 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) 修正後通過。

(二) 建議事項：

- 受試者清單編號 39 號受試者年齡不符收案條件，請刪除此筆資料並繳交偏離案。
  - 前幾年持續審查時，所繳交之受試者同意書簽名頁影本，有多次修正並已繳交修正後的簽名頁，但本次結案檢附之受試者同意書仍顯示「未修正之簽名頁」資料，請說明。
  - 本次結案報告新增提供之受試者簽名頁影本，具有未於「試驗說明者」欄位簽名之情況，請修正。
  - 本次檢附之受試者同意書還包括第一次偏離案已刪除之受試者，請說明。
  - 結案報告請依照正確受試者之統整後，進行修正。
  - 本案因受試者同意書簽署具有瑕疵，請計畫主持人完成 GCP 訓練 8 小時。
- (1) 其他：

四、

計畫主持人： 蕭慈慧

計畫名稱： 阻塞型睡眠呼吸中止症患者的呼吸道量測比較

本院 IRB 編號：2020-07-031BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

(蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

五、

計畫主持人： 張文貴

計畫名稱： 主要手術後慢性疼痛與生活品質縱向追蹤研究暨影響因素分析

本院 IRB 編號：2020-01-022BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

六、

計畫主持人： 黃國宏

計畫名稱： 胃癌的免疫調控在 DNA 組織蛋白甲基化和乙醯化的關聯性

本院 IRB 編號：2023-01-013BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

七、

計畫主持人： 方文良

計畫名稱： 探討晚期胃癌腫瘤及血漿檢體的基因改變的臨床意義

本院 IRB 編號：2023-01-012BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

八、

計畫主持人： 趙子凡

計畫名稱： 非瓣膜性心房顫動(NVAF)病患之加強衛教與抗血栓藥物服藥依從性的關聯性

本院 IRB 編號：2020-12-010BCU

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： 邱宇任

計畫名稱： 黑色素細胞瘤之病理及臨床資料分析

本院 IRB 編號：2020-01-013BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十、

計畫主持人： 張嘉帆

計畫名稱： 以病歷回溯分析本院唾液腺內視鏡手術治療慢性主唾液腺炎之成效

本院 IRB 編號：2022-09-014BC

初審建議：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： 顛葉癲癇葡萄糖代謝研究:利用機器學習將 FDG-PET 影像運用於定位及探究致癲機轉

本院 IRB 編號：2022-01-003BCF

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十二、

計畫主持人： 黃志賢

計畫名稱： 以人工智慧工具發展無精症睪丸檢體轉印抹片之判讀平台

本院 IRB 編號：2020-01-020BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十三、

計畫主持人： 丁乾坤

計畫名稱： 胸腔手術術中的呼吸音判讀

本院 IRB 編號：2021-11-006BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十四、

計畫主持人： 石柏威

計畫名稱： 探討 GNMT 基因多型性與胰臟癌和壺腹癌相關性之研究

本院 IRB 編號：2022-10-014BCF

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： 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

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： 楊慕華

計畫名稱： 探討 cetuximab 抗藥性之頭頸癌產生免疫檢查點抑制劑抗性之分子機轉與臨床意義

本院 IRB 編號：2019-04-001BC

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： 楊慕華

計畫名稱： 探討治療誘發之細胞焦亡在癌症免疫治療的角色

本院 IRB 編號：2021-09-013BC

初審建議：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： 王鑑瀛

計畫名稱： 探討 Tet2 於 SARS-CoV2 感染宿主細胞所扮演的角色

本院 IRB 編號：2023-10-004BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十九、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：Empagliflozin 和 dapagliflozin 在台灣心臟衰竭患者之療效比較

本院 IRB 編號：2022-07-021BC

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：陳慶恩

計畫名稱：傷口浸泡術於糖尿病足傷口之應用與成效

本院 IRB 編號：2022-10-006BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十一、

計畫主持人：謝明順

計畫名稱：敗血症病人病程變化及預後的影響因素探討及目前處置趨勢

本院 IRB 編號：2018-02-003BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十二、

計畫主持人：李潤川

計畫名稱：以連續兩次動脈像取像技術克服因施打卜邁維斯所造成的運動偽影，進而提高動脈像病灶診斷能力

本院 IRB 編號：2021-06-012BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十三、

計畫主持人：彭南靖

計畫名稱：Ra-223 治療去勢抗性轉移性前列腺癌患者生存的預後因素分析

本院 IRB 編號：2023-05-002BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十四、

計畫主持人：鄧豪偉

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

本院 IRB 編號：2023-01-015BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十五、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：頭頸部復發和/或轉移性鱗狀細胞癌患者接受一線爾必得舒合併化學治療的療效，預後和預後因素的登記計畫

本院 IRB 編號：2020-08-013BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十六、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：以流式細胞儀及次世代定序偵測兒童急性淋巴型白血病之中樞神經侵犯

本院 IRB 編號：2019-11-003B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十七、

計畫主持人：張珽詠

計畫名稱：應用馬歇爾靜脈酒精注射技術於心房顫動電燒術

本院 IRB 編號：2022-02-025B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十八、

計畫主持人：黃逸修

計畫名稱：一項針對未接受過化療且曾接受新一代荷爾蒙藥物(NHA)治療出現疾病惡化的轉移性去勢療法抗性攝護腺癌(mCRPC)患者，以接受 Pembrolizumab (MK-3475)加 Docetaxel 加 Prednisone 與接受安慰劑加 Docetaxel 加 Prednisone 進行比較的第三期隨機分組、雙盲試驗(KEYNOTE-921)。

本院 IRB 編號：2019-03-007BU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十九、

計畫主持人：江起陸

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



本院 IRB 編號：2019-01-006BU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

(蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

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

### 三、 免予審查案件：

一、

計畫主持人：柯信國

計畫名稱：藉由調控腎素-血管收縮素系統反轉溶血磷脂酸所引起之肺纖維化

本院 IRB 編號：2024-01-001BE

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 1 件)

一、

計畫主持人：王令璋

計畫名稱：以硼中子捕獲治療治療局部復發頭頸癌(楊先生)

本院 IRB 編號：2024-01-E01B

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

### 五、 嚴重不良事件及非預期問題 (共 7 件)：

No	1
IRB 編號	2017-07-003B
計畫主持人	盧澤民
計畫名稱	光學同調斷層掃描於緊急心導管介入性治療及其長期預後所扮演的角色
院內/院外	院內
受試者代號	IOCT002
預期性相關性	預期不相關
未預期/不良事件 後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未 預期問題	Coronary artery disease
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	2
IRB 編號	2017-07-003B

計畫主持人	盧澤民
計畫名稱	光學同調斷層掃描於緊急心導管介入性治療及其長期預後所扮演的角色
院內/院外	院內
受試者代號	IOCT022
預期性相關性	預期不相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	frequent bradycardia
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	2017-07-003B
計畫主持人	盧澤民
計畫名稱	光學同調斷層掃描於緊急心導管介入性治療及其長期預後所扮演的角色
院內/院外	院內
受試者代號	IOCT027
預期性相關性	預期不相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	Recurrent intermittent chest tightness for 3 weeks
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	4
IRB 編號	2017-07-003B
計畫主持人	盧澤民
計畫名稱	光學同調斷層掃描於緊急心導管介入性治療及其長期預後所扮演的角色
院內/院外	院內
受試者代號	IOCT044
預期性相關性	預期不相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	intermittent chest tightness with diaphoresis
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。

會議決議	通過。
No	5
IRB 編號	2017-07-003B
計畫主持人	盧澤民
計畫名稱	光學同調斷層掃描於緊急心導管介入性治療及其長期預後所扮演的角色
院內/院外	院內
受試者代號	IOCT046
預期性相關性	預期不相關
未預期/不良事件 後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未 預期問題	Chest tightness for hours.
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	6
IRB 編號	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	林口長庚醫院
受試者代號	2309TWN007150
預期性相關性	非預期其他：unknow
未預期/不良事件 後果	死亡，日期：2023/9/20，死亡原因：unknow
嚴重不良事件/未 預期問題	Sudden death [Sudden death]
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	7
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	林口長庚醫院
受試者代號	2309TWN007150
預期性相關性	非預期不相關
未預期/不良事件後果	死亡，日期：2023/9/20，死亡原因：Per the certificate,the death of the subject was confirmed disease related (Conflicting information)
嚴重不良事件/未預期問題	Sudden death [Sudden death]
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

六、試驗偏離/不遵從計畫之審查案（共 26 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	2
IRB 編號	2019-03-005BU
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
計畫主持人	余文鍾
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本	否

試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	3
IRB 編號	2020-02-022BU
計畫名稱	一項針對肌肉侵犯型膀胱癌(MIBC)患者,探討 Pembrolizumab (MK-3475)併用化學放射療法(CRT)相較於單獨使用化學放射療法的療效及安全性之第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗 (KEYNOTE-992)
計畫主持人	鍾孝仁
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	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，請假未出席，確實迴避討論及投票。)
No	4
IRB 編號	2020-05-009BU
計畫名稱	一項隨機分配、開放、三組的第二期臨床試驗，對於患有復發型/轉移型的頭頸部鱗狀細胞癌(R/M HNSCC)，且接受含鉑治療及免疫療法 (PD-1/PD-L1 抑制劑)後惡化之患者，評估 lenvatinib (E7080/MK-7902)併用 pembrolizumab (MK-3475)，相較於標準化療及 lenvatinib 單一治療的安全性和療效(LEAP-009)
計畫主持人	楊慕華
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過	是

生過 (Continuing Noncompliance)	
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	5
IRB 編號	2020-05-009BU
計畫名稱	一項隨機分配、開放、三組的第二期臨床試驗，對於患有復發型/轉移型的頭頸部鱗狀細胞癌(R/M HNSCC)，且接受含鉑治療及免疫療法 (PD-1/PD-L1 抑制劑)後惡化之患者，評估 lenvatinib (E7080/MK-7902)併用 pembrolizumab (MK-3475)，相較於標準化療及 lenvatinib 單一治療的安全性和療效(LEAP-009)
計畫主持人	楊慕華
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本 試驗/研究曾經發 生過 (Continuing Noncompliance)	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	6
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	否

Noncompliance)	
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	7
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	8
IRB 編號	2020-11-009B
計畫名稱	針對膝關節骨關節炎(膝關節 OA)受試者評估 Chondrochymal® 療效與安全性的第 IIb 期試驗
計畫主持人	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 (Continuing Noncompliance)	是
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響/受試(檢、訪)者退出研究
會議決議	同意核備。

No	9
IRB 編號	2021-01-001BU
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
計畫主持人	黃怡翔
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	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	10
IRB 編號	2021-01-001BU
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
計畫主持人	黃怡翔
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	11
IRB 編號	2021-08-012B
計畫名稱	銳視二夜戴型角膜塑型隱形眼鏡 臨床試驗
計畫主持人	許志堅
偏差事由	略



偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	12
IRB 編號	2021-08-012B
計畫名稱	銳視二夜戴型角膜塑型隱形眼鏡 臨床試驗
計畫主持人	許志堅
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	13
IRB 編號	2021-09-012BU
計畫名稱	一項樞紐第三期隨機分組、安慰劑對照的臨床試驗，評估鳥苷酸環化酶(sGC)刺激劑 Vericiguat/MK-1242 用於治療射出低收縮分率之慢性心臟衰竭成人的療效與安全性
計畫主持人	江晨恩
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否

審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	14
IRB 編號	2022-01-006BU
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
計畫主持人	洪逸平
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	15
IRB 編號	2022-02-029BU
計畫名稱	一項第 1b/3 期臨床試驗，比較 Bemarituzumab 加化療及 Nivolumab 相對於單獨使用化療加 Nivolumab，用於未曾治療的晚期胃癌及胃食道交界癌且 FGFR2b 過度表現的受試者 (FORTITUDE-102)
計畫主持人	陳明晃
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	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	16
IRB 編號	2022-04-004B

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)
計畫主持人	江晨恩
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	17
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	18
IRB 編號	2022-07-001BU
計畫名稱	一項第 1/1b 期、開放標記、多中心試驗，探討 KIN-3248 用於帶有 FGFR2 和/或 FGFR3 基因變異晚期腫瘤參與者的安全性、耐受性、藥物動力學、藥效學及抗腫瘤活性
計畫主持人	陳明晃

偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。 (賴峻毅委員為協同主持人、林明君委員為親屬關係，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)
No	19
IRB 編號	2022-08-019BU
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
計畫主持人	黃逸修
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	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	20
IRB 編號	2022-08-019BU
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
計畫主持人	黃逸修
偏差事由	略

偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	21
IRB 編號	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)	是
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響/受試(檢、訪)者退出研究
會議決議	同意核備。 (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	22
IRB 編號	2023-01-001BU
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
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	否

或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響/受試(檢、訪)者退出研究
會議決議	同意核備。
No	23
IRB 編號	2023-02-026BU
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
計畫主持人	林韋丞
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。 (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。)
No	24
IRB 編號	2023-06-004BU
計畫名稱	一項第二期、旨在研究皮下注射 Methotrexate、口服 Dexamethasone 或口服 Montelukast 用於預防 Amivantamab (一種同時針對 EGF 受體和 MET 受體的雙特异性抗體) 在使用過 Osimertinib、EGFR 突變之非小細胞肺癌患者所引起之輸注相關反應；SKIPPirr
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	否

或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	25
IRB 編號	2018-05-006BC
計畫名稱	心衰竭的脂質代謝異常
計畫主持人	許喬博
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	26
IRB 編號	2022-09-012BC
計畫名稱	氣喘病患經治療後小呼吸道的變化
計畫主持人	周昆達
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響/受試(檢、訪)者退出研究

會議決議	同意核備。
------	-------

#### 肆、報告及討論事項

- 一、 追蹤上次會議審議案件及決議事項（附件一）
- 二、 衛生福利部審議案件情形（附件二）
- 三、 其他：專案進口藥物申請報告（附件三）
- 四、 112年11月藥學部藥品申請變更（附件四）
- 五、 2020-04-017BC 實地訪查意見表（附件五）

#### 伍、提案討論

#### 陸、臨時動議

柒、散 會（下午 04 時 30 分正）



附件一 追蹤上次會議審議案件及決議事項

一、 新案

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2023-12-007BU CIRB 主審案	余文鍾	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	主試驗：修正後通過； 懷孕伴侶 ICF：通過	已發函
2	2023-12-008BU CIRB 主審案	江起陸	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)	主試驗：通過； 懷孕伴侶 ICF：通過	已發函
3	2023-12-009BU CIRB 主審案	陳育民	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	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	已發函
4	2023-12-010BU CIRB 主審案	王署君	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)	主試驗：修正後通過； 懷孕伴侶 ICF：通過	已發函
5	2023-10-004B	鄭浩民	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	主試驗：通過； 申請免除知情同意：通過	等待 COI 小組審查
6	2023-11-004B	蔡明村	研究 activin A 於慢性腎臟病的病生理作用：從病床邊到實驗室	通過	已發函
7	2023-12-001B	王署君	偏頭痛患者於不同時期之靜息狀態腦波量測與分析	通過	已發函
8	2023-12-002B	羅景全	小腸菌叢過度增生者糞便微菌叢及代謝物變化之探討	通過	已發函
9	2023-10-001B	周幸生 護理師	社區之中高齡者內在能力與相關因子之探討	通過	已發函

10	2023-09-009B	鄭浩民	中央動脈血壓生成式深度學習法與效能驗證	通過	等待 COI 小組審查
11	2023-12-004B	周幸生 護理師	智慧人因照明對護理之家住民睡眠品質及認知功能影響	主試驗：通過；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	2023-10-001BCF 簡易轉一般	林子平	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)	主試驗：通過；申請免除知情同意：通過	已發函
13	2023-12-003BCF 簡易轉一般	丁乾坤	記錄與解析臨床右氣管推移技術的成效	修正後通過	已發函

## 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
	無				

## 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
14	2020-04-003B 持續審查案	蘇府蔚	針內超音波區域麻醉定位導引系統	修正後通過	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
15	2018-05-006BC 結案	許喬博	心衰竭的脂質代謝異常	修正後通過	待主持人回覆
16	2020-06-007BC 結案	張明超	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	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 35 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
新案：14				
1	鍾孝仁	尚未送審 (T-臺北榮民總醫院-56951)	MK-5684 Film-Coated Tablet 2.5mg	<p>「MK-5684 Film-Coated Tablet 2.5mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-5684-003)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、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請人/委託者為美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期為：MK-5684-003-00，Date：04-OCT-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、案內因未檢送成大醫院、林口長庚紀念醫院、臺北榮民總醫院及臺大醫院之受試者同意書，請貴公司於該等試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。</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、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。</p>
2	楊慕華	尚未送審 (T-臺北榮民總醫院-56879)	AV-299 (Ficlatuzumab) Concentrate for Injection 800mg/16mL /Vial	<p>「AV-299 (Ficlatuzumab) Concentrate for Injection 800mg/16mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：AV-299-23-301)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項及受試者同意書同意表各 1 份。詳如說明段，請查照。</p> <p>二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，案內申請人/試驗委託者為全球臨試股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 2.0，Date：28 July 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。惟案內主試驗受試者同意書，請依下列說明事項補正後，另案提出臨床試驗變更案申請：</p> <p>(一)「試驗之退出與中止」章節，請補充如何處理受試者先前提供的檢體，及提供受試者退出後是否同意檢體繼續使用之勾選欄</p>

			<p>位；若不會繼續使用檢體，亦請補充說明。</p> <p>(二)「損害補償與保險?」章節，應依範本段落完整示範文字條列，請刪除「如果試驗期間我受傷會怎麼樣?」段落，以維護受試者權益。</p> <p>(三)承上，該章節其餘段落：「參與本試驗您無須付費...」、「您參與本試驗不會獲得報酬...」及「試驗醫師執行試驗是否會獲得報酬?」請移至「受試者權益」章節。</p>
3	陳明晃	<p>尚未送審 (T-臺北榮民總醫院-56775)</p> <p>AZD0901 Lyophilized Powder for Injection 50 mg/Vial</p>	<p>「AZD0901 Lyophilized Powder for Injection 50 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D9802C00001)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/試驗委託者為臺灣阿斯特捷利康股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 1.0，Date：13 Oct 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> <p>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。</p>
4	鍾孝仁	<p>尚未送審 (T-臺北榮民總醫院-56941)</p> <p>MK-5684 Film-Coated Tablet 2.5 mg</p>	<p>「MK-5684 Film-Coated Tablet 2.5 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-5684-004)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項、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/試驗委託者為美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期為：Final Protocol MK-5684-004-00，Date：05 October 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、案內因未檢送高雄長庚紀念醫院、臺北榮民總醫院、林口長庚紀念醫院、奇美醫院及高雄榮民總醫院之受試者同意書，請貴公司於該試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。</p>

				<p>五、有關案內申請分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14碼)及項次(3碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p> <p>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。</p>
5	羅永鴻	尚未送審	BLEX 404 Oral Liquid 2000 mg/50 mL/Bottle	<p>「BLEX 404 Oral Liquid 2000 mg/50 mL/Bottle」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：RGC-1501-001)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項及受試者同意書同意表各 1 份。詳如說明段，請查照。</p> <p>二、貴公司申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請人/試驗委託者為源榮生物科技股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version：2.4，Date：Dec. 19, 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、貴公司應依據安定性試驗計畫持續進行本試驗用藥品之安定性試驗，檢驗結果留廠備查。臨床試驗期間貴公司應對試驗用藥之安定性與品質負責，如有超限規格應通知中央衛生主管機關。</p>
6	陳志強	2024-01-002B	PF-06651600 (Ritlecitinib) Capsule 50 mg、100 mg	<p>「PF-06651600 (Ritlecitinib) Capsule 50 mg、100 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：B7981080)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/試驗委託者為輝瑞大藥廠股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Original protocol，Date：28 June 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，惟下列各版本之受試者同意書請依說明事項修正後，另案提出申請：</p> <p>(一)有關高雄長庚紀念醫院及林口長庚紀念醫院之主試驗受試者同意書、試驗範圍之外額外使用照片同意書及留存研究檢體同意書，以及臺北榮民總醫院之主試驗同意書之簽名處皆提及「共同主持人」，請刪除「共同」二字。</p> <p>(二)有關主試驗同意書「附錄 B：供參與者參考的時間表範例」之箭頭符號，請貴公司依案內檢附之說明函補充敘述箭頭符號之代表意義。</p> <p>(三)有關主試驗同意書之本試驗方法及相關程序段落提及「若無法進行診間試驗就診，治療期期間的第二次就診可採用遠距醫療就診方式進行。」，然第二次就診包含身體檢查及血液檢體採集</p>

				<p>，請貴公司依案內檢附之說明函，敘明遠距醫療就診時執行身體檢查之方式，及是否進行血液檢體採集。</p> <p>(四)有關留存研究檢體同意書，應敘明受試者若中途退出，其檢體之處置方式。</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、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。</p>
7	尤香玉	2023-02-019B	<p>希玖探索者(SeizurExplorer)之癲癇控制功效初探【案號：1129069785(原 1129040350)】</p> <p>【案號：1129069785(原 1129040350)】</p>	<p>「希玖探索者(SeizurExplorer)之癲癇控制功效初探【案號：1129069785(原 1129040350)】」學術研究用醫療器材臨床試驗一案，本部原則同意試驗進行，復請查照。</p> <p>二、本試驗案之核准乃基於預期個別受試者利益應超過可能風險及不便，且試驗設計對於受試者之安全已提供適當之保護及風險控管為原則。</p> <p>三、本部同意執行之臨床試驗計畫案各項文件版本如下：  (一)試驗計畫書：版本日期：Nov02 23，2023/11/02。  (二)受試者同意書：臺北榮民總醫院，版本日期：Nov02 23，2023/11/02。</p> <p>四、本試驗應經由醫院之臨床試驗倫理審查委員會同意後始准執行，如前揭委員會核准之計畫與本部核准內容不盡相同，應申請計畫變更並經核准後始可執行。</p> <p>五、執行醫療器材臨床試驗應遵守「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」之規定，併予提醒下列事項：  (一)本案執行期間，請於發文日起每 6 個月檢送執行情形報告送本部食品藥物管理署核備，並於計畫完成時，檢附試驗報告送本部食品藥物管理署審查。  (二)依據上開辦法第 66 條規定：「臨床試驗結案報告經同意核備或同意結案前，試驗委託者、試驗機構或試驗主持人不得對外發表成果或為宣傳。前項成果發表及宣傳之限制，試驗委託者、試驗機構或試驗主持人不得藉採訪或報導規避之。」  (三)本器材尚屬臨床試驗用醫療器材，請加強本器材之不良作用監視，若有發生任何嚴重不良反應事件，請立刻通報全國藥物不良反應通報中心。  (四)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。  (五)本部得於試驗進行期間或試驗完成時，依上述辦法相關規定進行查核。</p>
8	江晨恩	2023-11-005B	<p>CIN-107 (Baxdrostat) Tablet 1mg、2mg</p>	<p>「CIN-107 (Baxdrostat) Tablet 1mg、2mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D6970C00002 )之新增試驗中心、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、本部同意新增臺北榮民總醫院、臺大醫院、臺北醫學大學附設醫院及高雄榮民總醫院為試驗中心，各中心試驗主持人分別為</p>

			<p>江晨恩醫師、林彥宏醫師、黃群耀醫師及郭風裕醫師。</p> <p>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。</p> <p>五、有關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>六、試驗用血壓計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>七、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>八、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>
9	王署君	2023-12-010B U	<p>MK-8031 (Atogepant) Tablet 60mg</p> <p>「MK-8031 (Atogepant) Tablet 60mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M24-305) 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 3 份。詳如說明段，請查照。</p> <p>二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，案內申請人/試驗委託者為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: 08 September 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>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。</p> <p>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。</p>
10	陳育民	2023-12-009B U	<p>Tiragolumab Solution for Injection 600mg/10mL/Vial ; Atezolizumab Solution for Injection 840mg/14mL/Vial</p> <p>「 Tiragolumab Solution for Injection 600mg/10mL/Vial ; Atezolizumab Solution for Injection 840mg/14mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GO45006)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、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請</p>

				<p>之藥品臨床試驗計畫，試驗申請人為/試驗委託者為羅氏大藥廠股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Protocol GO45006，Version 1，Date：18-Aug-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、案內因未檢送臺大醫院、臺大癌醫中心分院、三軍總醫院、臺中榮民總醫院、義大醫院及高雄醫學大學附設中和紀念醫院之受試者同意書，請貴公司於各試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。</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>
11	余文鍾	2023-12-007B U	ALXN2220 Solution for Injection 800mg/16mL/Vial	<p>「ALXN2220 Solution for Injection 800mg/16mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ALXN2220-ATTRCM-301)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、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，案內申請人/試驗委託者為台灣瑞頌有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Original Protocol，Date：14 Sep 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> <p>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。</p>
12	江起陸	2023-12-008B U	Tarlatamab (AMG 757) Powder for Solution for Infusion 1 mg/Vial、10 mg/Vial	<p>「Tarlatamab (AMG 757) Powder for Solution for Infusion 1 mg/Vial、10 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：20230016)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/試驗委託者為艾昆緯股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version：Original，Date：15 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、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。</p> <p>六、以下事項提醒貴公司：</p> <p>(一)主試驗受試者同意書(三)試驗之「納入條件」之「104」段落之「嚴重供應鏈短缺，造成持續有治療首先的患者無法進行第四週期」，根據試驗計畫書「5.1 Inclusion Criteria」內容翻譯，應為「嚴重供應鏈短缺，造成持續有治療獲益的患者無法進行第四週期」，建議修正使與計畫書原文語意相符。</p> <p>(二)建議在計畫書或 SAP 中詳述 censoring rule。</p>
13	曾令民	2023-12-006B U	<p>PF-07220060 Tablet 100mg</p> <p>「PF-07220060 Tablet 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號： C4391022 )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 2 份。詳如說明段，請查照。</p> <p>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/試驗委託者為輝瑞大藥廠股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Original protocol，Date：30 June 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。惟，案內「選擇性程序的知情同意 治療結束腫瘤切片」同意書，請於試驗之退出與中止段落補充如何處理受試者先前提提供的檢體，及提供受試者退出後是否同意檢體繼續使用及繼續收集資料之勾選欄位，請依上述說明補正後另案提出申請。</p> <p>四、有關案內申請分批進口之試驗用藥品及委託開富國際事業有限公司分批進口之試驗用醫療器材清單數量如附件，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>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。</p>
14	楊慕華	2024-01-005B U	<p>U3-1402/HER3-DXd (Patritumab Deruxtecan) Lyophilized Powder for Injection 100</p> <p>「U3-1402/ HER3-DXd (Patritumab Deruxtecan) Lyophilized Powder for Injection 100 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：U31402-277)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項 1 份。詳</p>

			mg/Vial	<p>如說明段，請查照。</p> <p>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/試驗委託者為台灣第一三共股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 1.0，Date：15 Aug 2023。</p> <p>三、案內檢送之受試者同意書，請依下列說明補正，另案提出申請：</p> <p>(一)有關受試者同意書(九)受試者個人資料之保密段落提及「您的編碼資料將被保存，直到在國際醫藥法規協和會……至少 2 年。」，該敘述之保存年限可能超過本同意書第(十二)章節提及編碼資料將在試驗結束後被保存至多 25 年之年限，考量個人資料保存年限應設有上限，故請刪除前述段落內容，並應於(十二)章節載明最終處理方式(如保存期限屆滿後銷毀)。</p> <p>(二)承上，懷孕伴侶受試者同意書及腫瘤組織篩檢受試者同意書，關於我和我的嬰兒的資訊會保密與維持機密性及受試者個人資料之保密段落，提及「您的編碼資料將被保存，直到在國際醫藥法規協和會……至少 2 年。」之內容，請依據前述說明修正，並應於第(九)章節載明個人資料之保存年限及最終處理方式(如保存期限屆滿後銷毀)。</p> <p>四、案內因未檢送臺大醫院、林口長庚紀念醫院及高雄長庚紀念醫院之受試者同意書，請貴公司於該試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。</p>
修正：11				
15	陳明晃	2022-04-002B	AMG552 (Bemarituzumab) Sterile aqueous solution 400 mg/20mL/Vial	<p>「AMG552 (Bemarituzumab) Sterile Aqueous Solution 400 mg/ 20 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：20210099)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：Version：Amendment 4 (v5.0)，Date：25 August 2023。</p> <p>四、另提醒貴公司，根據計畫書 9.3 Populations for Analysis 段落，Primary population 的定義為「Part 2 所有接受至少一劑 bemarituzumab、nivolumab 和 SOX，且 baseline 有 measurable disease 之受試者」；Secondary population 的定義為「Part 2 所有接受至少一劑 bemarituzumab、nivolumab 和 SOX 之受試者」。然而根據 inclusion criteria 第 115 項「Part 2 僅納入+G9979+G9978</p>
16	楊慕華	2022-01-003B U	VRx-3996 (Nanatinostat) Tablet 10 mg、VALCYTE (Valganciclovir) Tablet 450 mg	<p>「VRx-3996 (Nanatinostat) Tablet 10 mg、VALCYTE (Valganciclovir) Tablet 450 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：VT3996-301)之計畫書變更、變更試驗用藥品製造廠及試驗用藥品再進口乙案，經核，復如說明段，隨函檢送貨品進口同意書 1 份，請查照。</p> <p>三、本部同意貴公司依據「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：22 Sep 2023。</p> <p>四、本部同意新增旨揭臨床試驗藥品 Valganciclovir Tablet 450 mg 之製造廠為 Patheon Inc.(2100 Syntex Court Mississauga, ON, Canada L5N 7K9)</p> <p>五、有關貴公司分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合</p>

			<p>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、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> <p>七、112年7月18日FDA藥字第1129038826號函核發之試驗用藥品貨品進口同意書作廢(簽審文件號碼：DHS00001278854)。</p>
17	馮嘉毅	2022-10-002B	<p>Amikacin Liposome Inhalation Suspension 590 mg/vial</p> <p>「Amikacin Liposome Inhalation Suspension 590 mg/vial」供查驗登記用藥物臨床試驗計畫(計畫編號：INS-416)之計畫書變更乙案，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 3.0, Global Amendment 2, Date: 25 OCT 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>
18	黃逸修	2021-06-014B U	<p>MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial、MK-7684A (MK-7684 200 mg、Pembrolizumab 200 mg) Injection 20mL/Vial、Lenvatinib Capsule 4mg、10mg</p> <p>「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial、MK-7684A (MK-7684 200 mg、Pembrolizumab 200 mg) Injection 20mL/Vial、Lenvatinib Capsule 4mg、10mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-3475-365)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表1份，請查照。</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-3475-365-14, Date: 25-Sep-2023。</p> <p>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。</p> <p>五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>
19	宋思賢	2022-02-020B	<p>Selexipag Tablet 200mcg、400mcg、600mcg、800mcg、1000mcg、1200mcg、</p> <p>「Selexipag Tablet 200mcg、400mcg、600mcg、800mcg、1000mcg、1200mcg、1400mcg、1600mcg；Fixed-dose Combination of Macitentan/Tadalafil Tablet 10mg/40mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：NOPRODPAPUH3001)之計畫書變更、新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表1份，請查照。</p> <p>三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Amendment 2</p>

			1400mcg、1600mcg；Fixed-dose Combination of Macitentan/Tadalafil Tablet 10mg/40mg	<p>，Date：04 August 2023。</p> <p>四、本部同意新增林口長庚紀念醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為賀萬靖醫師。</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、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>七、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>
20	王鵬惠	2020-07-002B U	RO5541267 (Atezolizumab) Injection 1200 mg/20 mL；RO7092284(Tiragolumab) Injection 600 mg/10 mL	<p>「RO5541267 (Atezolizumab) Injection 1200 mg/20 mL；RO7092284(Tiragolumab) Injection 600 mg/10 mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：WO42017)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</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 8，Date：6-Oct-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>
21	李癸洲	2022-02-017B	BI 685509 Film-Coated Tablet 1mg、2mg、3mg	<p>「BI 685509 Film-Coated Tablet 1mg、2mg、3mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1366-0021)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</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 7.0，Date：02 Nov 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>
22	曾令民	2022-09-003B U	Sacituzumab Govitecan Lyophilizate for Solution for Infusion 180mg/Vial	<p>「Sacituzumab Govitecan Lyophilizate for Solution for Infusion 180mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GS-US-592-6173)之計畫書變更乙案，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 2，Date：13 October 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>

23	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 7.0，Date：12 October 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>
24	陳志強	2023-12-005BU	JNJ-77242113 Tablet 200 mg	<p>「JNJ-77242113 Tablet 200 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：77242113PSO3001)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 112 年 12 月 21 日(112)台嬌研字 446 號函。</p> <p>二、本計畫業經 112 年 10 月 6 日衛授食字第 1129058182 號函核准執行，並經 112 年 11 月 27 日衛授食字第 1129069838 號函同意變更在案。</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 2，Date：24 November 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>
25	陳育民	2023-09-002BU	AZD9592 Lyophilized Injection 100mg/Vial ; TAGRISSO (Osimertinib) Film Coated Tablet 40 mg、80 mg	<p>「AZD 9592 Lyophilized Injection 100 mg/Vial ; TAGRISSO (Osimertinib) Film Coated Tablet 40 mg、80 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D9350C00001)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：Version：3.0，Date：18 September 2023。</p>
結案/終止：2				
26	高志平	2019-06-004BU	AMG531 (Romiplostim) Lyophilized Powder 250µg/Vial	<p>「AMG531 (Romiplostim) Lyophilized Powder 250 µg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：531-003)之結案報告乙案，經核，復如說明段，另本臨床試驗用藥尚未取得本部核發之許可證，隨函檢送「臨床試驗查核記錄表」1份，請查照。</p> <p>二、本案業經 112 年 10 月 26 日於受查核試驗機構名稱完成 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：根據試驗定義之反應評估標準(531-003 反應評估標準)，評估在未曾接受過免疫抑制治療的再生不良性貧血(AA)病患中，皮下注射施用 AMG531 和 ATG + CsA 治療 6 個月時的血液學反應。</p>

				<p>四、本部備查之結案報告版本日期為：Clinical Study Report 531-003，10 March 2022。</p> <p>五、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。</p>
27	曾令民	2016-07-007B	MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100 mg/ 4 mL/ vial	<p>「MK3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK3475-355)之終止臺北榮民總醫院及奇美醫院柳營分院為試驗中心乙案，本部業已知悉，復如說明段，請查照。</p> <p>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。</p>
其他：8				
28	林邑聰	2020-03-002B	微菌叢植入治療在根除腸道帶有多重抗藥性細菌的效果	<p>有關貴院通報林邑聰醫師主持之「微菌叢植入治療在根除腸道帶有多重抗藥性細菌的效果」人體試驗計畫不良反應事件一案，已悉，請貴院人體試驗委員會持續加強監督，復請查照。</p>
29	阮志翰	2022-08-013B C	COVID-19 急性感染後徵候群和自然感染及施打疫苗造成的免疫力之間的關聯性	<p>有關貴公司受臺北榮民總醫院委託申請專案輸入醫療器材供臨床試驗一案(案號：1120726164)，本部同意，復請查照。</p> <p>二、本部同意貴公司專案輸入醫療器材(簽審文件編號：DHS00001322372) 共 5 項，詳如附件，有效期限自發文日起至 114 年 12 月 25 日內得憑此同意函，據以辦理通關事宜，限量多次使用。</p> <p>三、案內產品安全性及有效性由貴公司及臺北榮民總醫院自行負責，且僅供作「COVID-19 急性感染後徵候群和自然感染及施打疫苗造成的免疫力之間的關聯性」臨床試驗使用，不得出售、讓與或轉供他用。</p> <p>四、請於研究計畫結束後 1 個月內辦理退運，並將相關退運出口證明文件送本部食品藥物管理署備查。</p>
30	陳正豐	2023-11-006B	ELIXCYTE (Adipose-Derived Stem Cells) Injection 32M/4mL	<p>「ELIXCYTE (Adipose-Derived Stem Cells) Injection 32M/4mL」供查驗登記用細胞治療臨床試驗計畫(計畫編號：CT22)之 GTP 缺失改善一案，經核，詳如說明段，請查照。</p> <p>二、貴公司案內檢送新增試驗中心(臺北榮民總醫院及臺大醫院)之 GTP 缺失改善文件，經核，內容尚可。</p>
31	陳一瑋	2023-12-E05B	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot	<p>貴院為復發惡性顱內膠質細胞瘤病人郭○蓁緊急治療醫療需要，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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>

32	陳一璋	2023-12-E06B	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot	貴院為復發惡性頭頸部癌（舌癌）病人施○賢緊急治療醫療需要，委託信東生技股份有限公司專案製造並申請使用「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot」共 15 瓶乙案，本署同意，並請依說明段辦理，請查照。 二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市，請貴院加強對旨揭藥品之不良反應監視，若經發現，請立即通報全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。 三、案內藥品試製如需輸入原料藥仍應依規定申請，其製造須符合 PIC/S GMP 藥品優良製造規範，且僅供貴院醫療使用，不得出售、讓與或轉供他用。
33	陳一璋	2023-12-E07B	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot	貴院為復發惡性顱內膠質細胞瘤病人王○奕緊急治療醫療需要，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。 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。
34	王令璋	2024-01-E01B	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot	貴院為復發頭頸癌病人楊○水緊急治療醫療需要，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 1250mL 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。
35	陳克華	2021-09-003B CF	「Autologous Oral Mucosal Epithelial Cell Sheets 3~12 x 10 <sup>5</sup> cells/cell sheet」	貴公司申請查驗登記用「Autologous Oral Mucosal Epithelial Cell Sheets 3~12 x 10 <sup>5</sup> cells/cell sheet」細胞治療臨床試驗計畫(計畫編號：VISSTEA20201105)一案，茲訂於 113 年 1 月 8 日至 9 日派員前往訪查，請查照。說明： 二、本案試驗主持人為臺北榮民總醫院陳克華醫師。 三、本次訪查程序及內容詳見訪查作業計畫書。

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	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	黃逸修	15 瓶	膀胱尿路上 皮癌	非臨床試驗
2	Raxone (Idebenone)	眼科部	王安國	2160 顆	雷伯氏遺傳 性視神經病 變(Leber's Hereditary Optic Neuropathy , LHON)	非臨床試驗



附件四 112 年 11 月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 112 年 11 月

臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

112 年 11 月份共計 15 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.	C2202900	KN-4802	202207001BU	陳明晃	Kinnate	1.效期展延 2.包裝變更
2.	Ø19-072	M16-000	201906013CU	林春吉	艾伯維	新增劑量
3.	C2302300	M21-404	202302005CU	陳育民	艾伯維	效期展延
4.	C2100100	D1553-101	202102025BU	陳育民	益方	效期展延
5.	C2115400	EX6018-4758	202110001CU	江晨恩	諾和諾德	變更給藥裝置
6.	C2109600	WO42633	202102009CU	曾令民	羅氏	標籤變更及新增標籤國家語言
7.	C2201600	D9075C00001	202202022BU	陳育民	AZ	新增標籤國家語言
8.	C2114500	MK-1242-035	202109012BU	江晨恩	默沙東	藥品包裝變更
9.	C19-121	ALN-TTR02-011	201912006A	余文鍾	Ainylam	藥品包裝變更
10	C2003700	DZ2019E0001	202005005A	羅永鴻	江蘇迪哲	標籤變更及新增標籤國家語言
11	C2101400	ACE-LY-312 (D8227C00001)	202012002CU	王浩元	Acerta	Doxorubicin 標籤變更
12.	C2101200	BO42533	202102022AU	楊基華	羅氏	效期展延
13.	C2301900	WO42758	202212011CU	鄧豪偉	羅氏	Tiragolumab 效期展延
14.	C2301900	WO42758	202212011CU	鄧豪偉	羅氏	Cetuximab 新增中文標籤
15.	C2206700	TAI-301	202207006B	陳明晃	泰緯	效期展延

藥學部  
陳乃詩  
副組長  
人體試驗委員會備查

藥學部  
陳志彥  
第二組組長  
1225

藥學部  
何沁沁  
第一組組長  
1225

擬陳閱後報 1-169, 2-168, 3-124 署議會存查。

人體試驗委員會  
游壁如  
1227  
1530

人體試驗委員會  
楊懷智  
1227  
1530

藥學部  
許培榮  
1227  
1530

人體試驗委員會  
行政中心主任  
陳志彥  
228  
345

附件五 2020-04-017BC 實地訪查意見表

臺北榮民總醫院 人體試驗委員會實地訪查意見表

計畫主持人	吳翰林	單位	復健醫學部	聯絡人及電話	
IRB 編號	2020-04-017BC				
計畫名稱	建立纖維肌痛症之因果腦網路				
訪查原因	非例行查核				
訪查結果	<input type="checkbox"/> <b>【NAI (no action indicated)】</b> : 沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行/結案。 <input checked="" type="checkbox"/> <b>【VAI (voluntary action indicated)】</b> : 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。 <input type="checkbox"/> <b>【OAI (official action indicated)】</b> : 有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	委員一： 1. 2022 年收案之受試者同意書已由主持人完成簽名，正本確認無誤。 2. 結案報告需做修正，僅針對 27 名受試者之研究結果予以分析，並說明未能招募健康受試者之理由。  委員二： 1. 請 PI 針對 27 位的招募受試者為結案的撰寫內容，並說明為何無招募健康受試者的理由。 2. 提交新的結案報告。				
計畫主持人回覆	1. 2022 年收案之受試者同意書已由主持人親筆完成手寫簽名，正本確認無誤。 2. 計畫執行期間 (2020/5-2022/9) 遇上台灣 COVID-19 疫情最嚴峻時期，衛生福利部疾病管制署宣布進入三級警戒，當時本院比照衛服部，以最高規格管控醫院人流，且關閉病房，並調度人力支援國家大規模篩檢，當時住院人數與門診人數皆大幅遽減，本案無法於門診管道招募到健康受試者。已修正結案報告，僅針對 27 名受試者分析結果。				
※ 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。 ※ 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：同意計畫主持人回覆。