

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(三)第 100 次會議紀錄

公告版

開會時間：2022 年 1 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)：張淑英(院外) 田麗珠(院外)

出席委員-非醫療專業(男)：陳啟峰(院外) 游進發(院外) 黃品欽(院外)

出席委員-醫療專業(女)：李芬瑤(院內) 吳肖琪(院外) 林明薇(院外) 王桂芸(院外) 林滿玉(院外)

出席委員-醫療專業(男)：何善台(院外) 黃怡翔(院內) 黃清峯(院內) 夏振源(院內) 洪逸平(院內)
林堯彬(院內)

出席委員-受試者代表：郭敏慧(院外)

請假委員：馬旭(院內) 李淵楷(院外) 鄭逸哲(院外)

列席人員：莊其穆(院內) 黃建勝(院內) 張秀蘭(院內) 許培棊(院內) 洪作綸(院內) 連婉嬪(院內)

主 席：陳志彥(院內)



記錄：許培棊

壹、 主席報告並宣讀利益迴避原則

一、介紹新進委員：莊其穆委員、黃建勝委員。

二、今日會議委員應到人數 23 人，實到人 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 位非機構內委員及一位受試者代表。

三、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。

四、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
夏振源	一般審查/新案	2022-01-007C	共同主持人
黃建勝	簡易審查/新案	2022-01-014CC	共同主持人
莊其穆	一般審查/修正變更案	2019-01-004C#11	協同主持人
黃怡翔	簡易審查/修正變更案	2020-02-010C#3	協同主持人
	簡易審查/修正變更案	2019-06-004CU#8	計畫主持人
	簡易審查/持續審查案	2020-01-027CC	共同主持人
	簡易審查/結案	2019-01-022C	協同主持人
	一般審查/其他事項	2016-06-002CU	協同主持人
洪逸平	簡易審查/修正變更案	2019-11-002CU#9	協同主持人
	簡易審查/修正變更案	2016-05-008CU#15	協同主持人
	簡易審查/修正變更案	2021-10-003C#1	協同主持人
	簡易審查/修正變更案	2021-09-018CU#2	協同主持人
	簡易審查/持續審查案	2021-09-018CU	協同主持人
	一般審查/偏離案	2021-08-008CU	協同主持人
	一般審查/偏離案	2019-01-020CU	協同主持人
	一般審查/偏離案	2019-01-020CU	協同主持人
	一般審查/SAE	2020-08-003CU	協同主持人
一般審查/其他事項	2016-06-002CU	協同主持人	
林滿玉	一般審查/持續審查案	2017-12-006CU	親屬關係

貳、 確認人體試驗委員會(三)第 99 次會議紀錄 (請見電子檔)

參、 審查案件

一、一般審查案件

(一)新案 (共 9 件)

一、

計畫主持人：周書正

計畫名稱：實體瘤與腫瘤細胞在外科手術切除後單細胞基因序列的研究對於臨床上應用的
可行性測試

本院 IRB 編號：2022-01-007C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
 - 此案收案對象為初期肝癌或轉移性肝腫瘤接受外科手術切除的病患，目的為建立人類肝癌細胞株 (HCC)、大腸癌轉移肝臟細胞株 (mCRC)，比較實體瘤與循環腫瘤細胞(CTC)兩者之間基因表現的差異，藉由循環腫瘤細胞由計數嘗試利用不同面向前進到全方位分析。為本院單一中心之研究，預計納入 100 位個案，每位受試者預期之試驗期限或追蹤期間為 52 週。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。
 - 已依委員初審建議於受試者同意書納入條件第 4 點修改為初期肝癌或轉移性肝臟患者。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 已依委員初審建議於受試者同意書補充此說明試驗僅為觀察性研究，無介入性干預個案之治療方案，所採集之研究檢體為既有手術時所切除之腫瘤/正常組織。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

二、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：發展乳癌周全性衰弱評估工具及運動訓練網路平台介入之成效探討：隨機臨床
試驗

本院 IRB 編號：2022-01-004C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。

- 為三年期研究計畫，第一年目的在建構乳癌周全性衰弱評估工具，透過系統性文獻彙整生理、心理、認知與社會衰弱題型，預計收集 400 名 40 歲以上乳癌病人的資料，進一步分析信效度、敏感性與特異性。第二年目的在發展乳癌病人運動訓練網路平台，透過初步檢測與實務測試評值網路平台可行性。兩步驟各自邀請 10 名臨床照護專業人員與病人進行評量，採隨機試驗研究設計，實驗組以「運動訓練網路平台」作為介入措施，對照組接受「傳統照護方案」，研究預計共收案 152 位乳癌病人，收集治療前、治療開始後 3 個月資料。第三年延續第二年收集治療開始 6 個月及 1 年收集。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- 本案無易受傷害族群。
 - 已依委員初審建議於受試者同意書補充說明研究試驗各階段收案人數。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 計畫主持人於初審意見回覆受試者同意書已敘述“受試者於每次訪談結束將致贈約 100 元現金或禮卷感謝參與，且退出不需繳回。”(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：無。

三、

計畫主持人：曹珮真

計畫名稱：異體或自體臍帶間質幹細胞 (UC-MSC) 治療兒童腦性麻痺 (CP)

本院 IRB 編號：2022-01-005C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
 - (2) 倫理： ● 略。
 - 本研究主要目的為探討自體或異體間質幹細胞輸注對中重度腦性麻痺病童運動和認知功能改善的能力。納入 60 位研究個案，將隨機分為兩組，一組接受臍帶間質幹細胞輸注，於輸注完成後，觀察是否有急性副作用，每 2 周輸注一次，4 次為一療程；另一組先接受 4 次安慰劑輸注；之後兩組交換治療。完成治療後每 3 個月至半年進行神經學評估，至少追蹤 2 年，或至其神經學發展追上一般兒童。研究從個案納入開始至輸注完畢約需 6 個月，輸注完畢後進行後續神經學追蹤預估為 2 年，完
- (3) 科學：

- 成整個研究共需 2 年 6 個月。(醫療委員、非醫療委員)
- (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（未滿 20 歲），收案年齡 6 個月-18 歲。
 - 計畫主持人於初審意見回覆收案對象為 0.5-8 歲之兒童，因收案條件為診斷中重度腦麻病童，這類病童除了運動功能外，感覺、視力、聽力、吞嚥和說話也可能皆有受損，因考量上述因素，故無設置注音版同意書。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審建議於受試者同意書修改資料保存年限。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審建議於受試者同意書補充輸注細胞數量為 $2-5 \times 10^6/\text{kg}$ 。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
- 已依委員初審建議於受試者同意書補充治療返診流程圖。(醫療委員、非醫療委員)
 - 請於受試者同意書說明注音版同意書未提供之原因。(醫療委員、非醫療委員)
 - 請於受試者同意書說明副作用之發生率。(醫療委員、非醫療委員)
 - 請於受試者同意書補充說明如何隨機分派?及如何兼顧自體或異體? (醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 修正後再送本會。(計畫主持人須於下次審議會列席報告)

- (1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，但對受試者有直接利益（第二類風險）
- (3) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：

- 請於受試者同意書說明注音版同意書未提供之原因。
 - 請於受試者同意書說明副作用之發生率。
- (5) 受試者同意書：
- 請於受試者同意書補充說明如何隨機分派?及如何兼顧自體或異體?

四、

計畫主持人：黃加璋

計畫名稱：應用雲端影片於考官評分一致性訓練之成效探討

本院 IRB 編號：2022-01-008C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 為三年計畫，第一年建立客觀結構式臨床技能測驗(OSCE)考官

訓練影片資料庫及完成標準影片的信效度，第二年進行先期試驗：研究組-雲端影片訓練，對照組-傳統討論方式訓練，以了解雲端影片訓練的成效。第三年推廣到其他醫事職類 OSCE 的考官訓練，並探討其成效。第二及第三年各召募不同類醫事職類的考官進行訓練，研究組約 10-20 位考官，對照組約 10-20 位考官。共計至多 80 位考官。(醫療委員、非醫療委員)

- (4) 受試者保護：
 - 本案無易受傷害族群。
 - 請於受試者同意書內加註說明已蒐集之錄影錄音資料會如實使用。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
 - 請於受試者同意書內加註若不參加教學研究，則不會受到任何懲罰。(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：

- 請於受試者同意書內加註說明已蒐集之錄影錄音資料會如實使用。
- (5) 受試者同意書：
 - 請於受試者同意書內加註若不參加教學研究，則不會受到任何懲罰。

五、

計畫主持人：黃其晟

計畫名稱：以目標基因定序合併基因與蛋白質表達譜的多重體學方法進行乳癌風險預測並找尋治療標的

本院 IRB 編號：2022-01-009C

討論事項：

- (1) 法規：
 - 略。
- (2) 倫理：
 - 略。
 - 本院預計收入 120 位受試者，四種亞型(依荷爾蒙受體與 HER2 受體狀態定義)各 30 位。確診乳癌病人於手術時收取新鮮冰凍檢體 0.5x0.5x0.5cm³ 將進行乳癌多基因表達檢測 (MGA)：以手術後剩餘檢體抽取出訊息 RNA 再以 microarray 寡核甘酸微陣列晶片定出基因的表現量。(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。
- (5) 受試者同意書：
 - 已依委員初審建議於受試者同意書補充資料保存年限。(醫療委

員、非醫療委員)

- 已依委員初審建議於受試者同意書修正 12.試驗/研究結束後檢體及資料處理和儲存方法，將其內容統一一致。(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。

六、

計畫主持人：戴世光

計畫名稱：頭頸鱗狀細胞癌之鐵凋亡與細胞焦亡之相互調節研究

本院 IRB 編號：2022-01-010C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
 - 本研究計畫是三年期科技部計畫。計畫主持人計畫收集 30 名成年人(>20 歲)轉移或復發頭頸鱗狀上皮癌併切片診斷的檢體(5 立方毫米)進行(1)以 4%福馬林液固定，並以蠟塊包埋，接著進行組織切片。(2) 快速冰凍組織，接著進行提取腫瘤 RNA 及蛋白質 (3)以免疫組織染色、核酸定量分析及蛋白檢測，分析以下蛋白質於腫瘤組織中的表達狀況，包括 GPX4、GSDME、PP2B、HMGB1、PD-L1。目的在於研究鐵凋亡是否能誘導頭頸癌細胞產生細胞焦亡，同時使免疫細胞浸潤程度增加，可以做為調控頭頸癌免疫治療的策略。是一種實驗室的觀察性研究。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
- (5) 受試者同意書： ● 略。

決 議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

七、

計畫主持人：陳梅君

計畫名稱：照射放射線後的乳癌細胞與脂肪幹細胞交互作用之機轉研究

本院 IRB 編號：2022-01-011C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
● 本試驗欲找 3 位依循常規抽脂手術為受試者，手術依循常規照護方式並回門診追蹤。抽取患者皮下脂肪。所捐贈之脂肪另做冷凍保存及萃取脂肪幹細胞，以做後續細胞及動物研究。做為研究用的脂肪細胞及脂肪幹細胞不會再施打回患者體內。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。
- (5) 受試者同意書：● 略。

決議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

八、

計畫主持人：蕭逸函

計畫名稱：香菸在小氣道造成的發炎與阻塞：慢性阻塞性肺病的前期及疾病的進展

本院 IRB 編號：2022-01-013C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
● 本試驗為單中心、前瞻性、開放式、介入性臨床試驗 (prospective, open-labeled interventional trial)，使用藥物(肺舒坦定量吸入劑、適喘樂舒沛噴吸入劑或泛得林定量噴霧劑)均已在全世界上市多年，為慢性阻塞性肺病治療的健保適應症，亦有研究顯示可以改善小氣道失能，非仿單外適應症(off-label use)。試驗藥物副作用及發生率詳細於同意書中告知。本計畫依症狀、肺功能、治療藥物分三組實驗組，共收 200 人，另外 50 位經臨床醫師診斷為慢性阻塞性肺病(COPD)，已經接受治療的穩定患者為對照組，追蹤三年，每六個月回診一次(共 6 次)，需完成傳統肺功能檢查、脈衝振盪肺功能(IOS)、吐氣一氧化氮(eNO)濃度偵
- (3) 科學：

測、症狀評估量表(包括上述的 ACT、CAT、SGRQ 三種問卷)、靜脈血抽取(20c.c.測量全血球計數/白血球分類、血清 E 型免疫球蛋白以及發炎性生物指標)、痰液蒐集(測量發炎性生物指標)。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

- 本案無易受傷害族群。
- 已依委員初審建議於受試者同意書補充若受試者有吸菸史的注意及建議事項。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議於受試者同意書修正文句為”本試驗”。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書#Page 3, Line 11, 29 「用力第一秒吐氣量, FEV1」：中文譯名不一，但前輩學人和學會多譯為「用力呼氣一秒量」，其英文全名為「forced expiratory volume in one second」，並非「Forced expiratory volume at the first second」。

(5) 受試者同意書：

- (醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書#Page 4, Line 3: 建議胸廓異常、呼吸之神經肌肉系統異常、明確之上呼吸阻塞者，亦予以排除。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書#Page 6, Line 15 「觀察與檢視針刺部位的腫起是否繼續惡化，若有，則繼續壓迫動脈止血。」：靜脈抽血，若出血時間較長，通常壓迫抽血點即可，何需壓迫動脈，前臂抽血，要壓迫何處之動脈？(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：

- 受試者同意書#Page 3, Line 11, 29 「用力第一秒吐氣量, FEV1」：中文譯名不一，但前輩學人和學會多譯為「用力呼氣一秒量」，其英文全名為「forced expiratory volume in one second」，並非「Forced expiratory volume at the first second」。
- 受試者同意書#Page 4, Line 3: 建議胸廓異常、呼吸之神經肌肉系統異常、明確之上呼吸阻塞者，亦予以排除。
- 受試者同意書#Page 6, Line 15 「觀察與檢視針刺部位的腫起是否繼續惡化，若有，則繼續壓迫動脈止血。」：靜脈抽血，若出血時間較長，通常壓迫抽血點即可，何需壓迫動脈，前臂抽血，要壓迫何處之動脈？

(5) 受試者同意書：

九、

計畫主持人：蔡尚聞

計畫名稱：以液相層析串連式質譜與次世代核糖核酸定序分析與鑑定缺血性骨壞死之關鍵因子

本院 IRB 編號：2022-01-014C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
 - 本研究計畫欲提科技部三年期計畫，欲收集 60 名因股骨頭缺血性壞死病人手術切除的組織檢體，以液相層析串聯質譜儀 (LC-MS/MS) 與次世代 RNA 定序 (RNA-seq) 分析骨壞死組織的蛋白質組成與骨壞死組織基因表現的差異，以了解不同骨壞死成因(酒精、類固醇藥物與非特異性)其分子機制。這是首次以兩種體學比較不同類型骨壞死其蛋白質組成與基因表現變化的研究，期望在將來可藉由本研究所找出的關鍵代因子作為骨壞死的風險因子評估。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。
- (5) 受試者同意書：● 已依委員初審建議於受試者同意書修改、刪除不適用之內容。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

(二)簡易轉一般 (共 1 件)

一、

計畫主持人：吳詩韻

計畫名稱：第二型糖尿病暨口乾患者的口腔菌種

本院 IRB 編號：2021-12-014CCF

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
 - 此是 1 年、前瞻性、對照之臨床研究，探討第二型糖尿病(T2D)暨口乾(xerostomia)患者的口腔菌種(microbiome)。本院 32 位、成年、T2D 病人受試者，經內分泌新陳代謝科門診診斷為 T2D 病人，轉診至口腔醫學部進行口腔和口乾檢查，如受試者同意
- (3) 科學：

收案,將填寫問卷、相關病史、用藥史紀錄、及收集唾液.再依據口乾檢查結果,分無口乾及口乾兩組及檢驗 microbiome。另收案健康受試者,也分兩組(無口乾及有口乾)與進行 T2B 受試者相同的過程。此計畫預了解:(1)T2D 受試者和健康受試者,各分無口乾及口乾這兩種型態的受試者口內菌相及(2)這些菌相變化與口內臨床症狀的相關性。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。

(5) 受試者同意書： ● 略。

決 議：

1. 通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。

(2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。

(3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

(三)修正/變更案（共 12 件）

一、

計畫主持人：周德盈

計畫名稱：非小細胞肺癌 PD-L1 表現-以 3D 模組重建與傳統 2D 比較對治療反應的預測

本院 IRB 編號：2021-01-003C#1

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學： ● 略。

(4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。

(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：王鵬惠

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，評估卵巢癌患者在對第一線含鉑化療出現治療反應後，以 Rucaparib 及 Nivolumab 做為維持治療的療效

本院 IRB 編號：2019-01-004C#11

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

(莊其穆委員為協同主持人，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：江晨恩

計畫名稱：ZEUS-針對已確立動脈粥樣硬化心血管疾病、慢性腎臟疾病，以及全身性發炎病患，比較 Ziltivekimab 及安慰劑在心血管結果之藥效

本院 IRB 編號：2021-10-001CU#1

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：曾令民

計畫名稱：評估 SAR408701 使用於 CEACAM5-陽性晚期實質固態瘤患者之療效和安全性的開放性、多組、第 2 期試驗

本院 IRB 編號：2021-04-004C#2

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：余文鍾

計畫名稱：亞洲糖尿病結果預防試驗

本院 IRB 編號：2020-01-003C#2

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：陳正豐

計畫名稱：第一期劑量遞增試驗評估以同種異體脂肪組織間質幹細胞 GXCPC1 治療患有膝部骨關節炎受試者的安全性與耐受性，伴隨一項第二期隨機分配、單盲、活性對照、平行分組之療效評估試驗

本院 IRB 編號：2018-10-005C#7

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：高志平

計畫名稱：一項第 1/2 期多中心、開放性、單組試驗，評估以 CD19 為作用標的之嵌合抗原受體 T 細胞(CD19 CAR-T) 針對患有復發或難治的 B 細胞淋巴瘤的病患之安全性及療效

本院 IRB 編號：2021-04-007C#1

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

八、

計畫主持人：李政家

計畫名稱：一項前瞻性、多中心、隨機分配、雙盲、雙臂、安慰劑對照、平行設計，以評估 Carpal Stim 治療腕隧道症候群的功效與安全性之臨床試驗

本院 IRB 編號：2021-11-001C#1

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：盧俊良

計畫名稱：使用乙醯水楊酸對於胃食道癌術後存活率及次發性惡性腫瘤發生率之影響

本院 IRB 編號：2019-01-020CC#5

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

十、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：在患有無法切除且先前未治療之晚期、復發性或轉移性食道鱗狀細胞癌的受試者中，探討 Nivolumab 加上 Ipilimumab 或 Nivolumab 併用 Fluorouracil 加上 Cisplatin，並與 Fluorouracil 加上 Cisplatin 比較的隨機第三期試驗

本院 IRB 編號：2017-08-009CU#13

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。

十一、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：第一期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、個別患者間增加劑量、多中心試驗，評估 AMY109 對於健康自願受試者單次皮下給藥及子宮內膜異位患者多次皮下給藥後之安全性、耐受性及藥物動力學

本院 IRB 編號：2019-02-002CU#15

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。

十二、

計畫主持人：鍾孝仁

計畫名稱：一項比較第一線 Durvalumab 併用標準治療化療以及 Durvalumab 併用 Tremelimumab 與標準治療化療相較於單獨接受標準治療化療，對於無法切除之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌患者之療效的第三期、隨機分配、開放性、對照、多中心、全球試驗
本院 IRB 編號：2018-10-001CU#12

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 (共 18 件)

一、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項開放性第 1/2 期試驗，以 INCB039110 併用 Osimertinib，對象為罹患局部末期、或轉移性非小細胞肺癌之受試者。

本院 IRB 編號：2017-12-006CU

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。

(林滿玉委員為親屬關係，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

二、

計畫主持人：黃逸修

計畫名稱：Darolutamide (ODM-201)相較於安慰劑、加上標準雄性素去除療法與 docetaxel 使用於轉移性荷爾蒙敏感性攝護腺癌病患的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第三期研究

本院 IRB 編號：2017-01-025CU

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。

三、

計畫主持人：黃逸修

計畫名稱：一項開放性、隨機分配、對照、第 3 期試驗，Enfortumab vedotin 併用

Pembrolizumab，相較於單獨給予化療，用於先前未曾接受治療之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌

本院 IRB 編號：2020-10-005CU

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。

四、

計畫主持人：戴世光

計畫名稱：頭頸鱗狀細胞癌之鐵凋亡與其相關因子 GPX4 對 PD-L1 調控之研究

本院 IRB 編號：2019-01-012C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

五、

計畫主持人：陳怡仁

計畫名稱：探討誘導受體 3(DcR3)在子宮肌腺症之致病角色及其作用機轉：著重於子宮肌腺症之致病機轉及寡醣核酸藥物基因治療建立（第三年）

本院 IRB 編號：2018-01-007C

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：鄭攻枝

計畫名稱：預防早產兒支氣管肺發育不良疾病

本院 IRB 編號：2017-07-022C

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：王署君

計畫名稱：探討周邊電刺激對偏頭痛患者大腦影像學、電生理及臨床症狀之影響

本院 IRB 編號：2019-01-001C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

八、

計畫主持人：劉祐岑

計畫名稱：解構腦部海綿竇血管瘤發生與疾病進程之分子機轉

本院 IRB 編號：2021-01-017C

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：陳育民

計畫名稱：一項開放性、隨機分配、多中心、第 3 期試驗，針對帶有人類表皮生長因子受體 2 (HER2)外顯子 19 或 20 突變且無法手術切除、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC)，評估以 Trastuzumab Deruxtecan 作為第一線治療的療效與安全性 (DESTINY-Lung04)

本院 IRB 編號：2021-10-004CU

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：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、平行組、門診試驗，評估 Baricitinib 對中度至重度異位性皮膚炎兒科病患的藥物動力學、療效和安全性

本院 IRB 編號：2021-02-019C

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：鍾孝仁

計畫名稱：一項比較第一線 Durvalumab 併用標準治療化療以及 Durvalumab 併用 Tremelimumab 與標準治療化療相較於單獨接受標準治療化療，對於無法切除之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌患者之療效的第三期、隨機分配、開放性、對照、多中心、全球試驗

本院 IRB 編號：2018-10-001CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十二、

計畫主持人：趙子凡

計畫名稱：XARETO / 針對非瓣膜性心房顫動且患有腎功能不全的臺灣病患，以拜瑞妥 (Xarelto®) 預防中風及非中樞神經系統之全身性栓塞

本院 IRB 編號：2020-01-028CCUF

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。

十三、

計畫主持人：蔡泊意

計畫名稱：開發腦中風失語症患者之語言虛擬實境復健系統

本院 IRB 編號：2021-01-012C

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：王鵬惠

計畫名稱：第一期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、個別患者間增加劑量、多中心試驗，評估 AMY109 對於健康自願受試者單次皮下給藥及子宮內膜異位患者多次皮下給藥後之安全性、耐受性及藥物動力學

本院 IRB 編號：2019-02-002CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十五、

計畫主持人：陳世彬

計畫名稱：探討膠淋巴及腦膜淋巴系統於複雜性神經血管疾患病生理機轉之角色

本院 IRB 編號：2021-02-018C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十六、

計畫主持人：李政家

計畫名稱：使用人工智慧預測聽神經瘤經放射手術之預後

本院 IRB 編號：2021-01-011C

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。

十七、

計畫主持人：陳涵栩

計畫名稱：一項為期 26 週、雙盲、多區域試驗，比較每週一次 Insulin icodex 與每日一次 Insulin degludec 100 units/mL，兩者皆併用非胰島素抗糖尿病藥物，治療未曾使用胰島素之第二型糖尿病受試者的效果與安全性：ONWARDS 3

本院 IRB 編號：2021-08-007C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十八、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：Tirzepatide 相較於 Dulaglutide 對第 2 型糖尿病患者之嚴重心血管不良事件的成效(SURPASS-CVOT)

本院 IRB 編號：2020-03-001C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

(五)其他事項案（共 20 件）

一、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：針對先前接受全身性治療的晚期肝細胞癌受試者，比較 Pembrolizumab (MK-3475)與最佳支持性照護作為第二線療法的一項第三期試驗(KEYNOTE-240)

本院 IRB 編號：2016-06-002CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(黃怡翔、洪逸平委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：同意核備。

二、

計畫主持人：張牧新

計畫名稱：G1TR 促效抗體 ASP1951 作為單一藥劑以及與 Pembrolizumab 併用，用於晚期實質腫瘤受試者的第 1b 期臨床試驗

本院 IRB 編號：2020-12-001CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

三、

計畫主持人：張牧新

計畫名稱：G1TR 促效抗體 ASP1951 作為單一藥劑以及與 Pembrolizumab 併用，用於晚期實質腫瘤受試者的第 1b 期臨床試驗

本院 IRB 編號：2020-12-001CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

四、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項隨機分組、第三期、開放性試驗，以患有轉移性鱗狀或非鱗狀非小細胞肺癌病人為對象，探討皮下給予 Pembrolizumab 相較於靜脈給予 Pembrolizumab，在併用含鉑類雙重化療作為第一線治療時的藥物動力學與安全性

本院 IRB 編號：2021-06-001CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

五、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項隨機、多中心、開放標記，在先前未接受過治療的晚期或轉移胃癌或胃食道交接處癌症的受試者中，比較 Nivolumab 併用 Ipilimumab 與 Oxaliplatin 併用 Fluoropyrimidine 的第三期試驗

本院 IRB 編號：2016-11-002C

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

六、

計畫主持人：林子平

計畫名稱：一項隨機分配、開放性第三期試驗，評估 Pembrolizumab(MK-3475)加上 Epcadostat 相較於標準治療(Sunitinib 或 Pazopanib)做為局部晚期或轉移性腎細胞癌第一線治療的療效和安全性(KEYNOTE-679/ECHO-302)

本院 IRB 編號：2017-12-005CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

七、

計畫主持人：劉瑞玲

計畫名稱：一項在隅角閉鎖性青光眼病患中，評估 XEN45 青光眼治療系統之安全性和有效性的前瞻性、多中心臨床試驗

本院 IRB 編號：2018-01-018CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

八、

計畫主持人：柯博伸

計畫名稱：一項針對未曾接受過治療且不適合高劑量療法的多發性骨髓瘤病患，比較 VELCADE (Bortezomib) Melphalan-Prednisone (VMP)與 Daratumumab 併用 VMP (D-VMP)的第3期、多中心、隨機分配、對照、開放性試驗(亞太地區)

本院 IRB 編號：2018-10-011CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

九、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項雙盲、安慰劑對照、隨機分配、第三期試驗，研究 IPATASERTIB 併用

PACLITAXEL 治療用於 PIK3CA/AKT1/PTEN 變異、局部晚期或轉移性的三陰性乳癌或激素受體陽性、HER2 陰性乳癌病患

本院 IRB 編號：2017-11-002CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第 III 期、隨機分配、多中心、開放性、兩組試驗，在 HER2 陽性早期乳癌病患中，評估皮下投予 PERTUZUMAB 加上 TRASTUZUMAB 之固定劑量複合療法併用化療的藥動學、療效與安全性

本院 IRB 編號：2018-07-012CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十一、

計畫主持人：張雲亭

計畫名稱：一項開放標示、多中心的延伸試驗，在罹患中度至重度斑塊型乾癬的受試者中，描述 BMS-986165 的長期安全性及療效特性

本院 IRB 編號：2019-11-008CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十二、

計畫主持人：鍾孝仁

計畫名稱：一項針對轉移性攝護腺癌受試者給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第 3 期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗

本院 IRB 編號：2019-04-003CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十三、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項第 II/III 期、多中心試驗，評估多標靶療法用於治療晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)且血中偵測到帶有可作用體細胞突變之病患的療效與安全性(BFAST：血液優

先測定篩選試驗)

本院 IRB 編號：2018-12-003CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十四、

計畫主持人：黃逸修

計畫名稱：一項針對患有致病性生殖細胞系或體細胞同源重組修復(HRR)基因-突變的轉移性去勢敏感性攝護腺癌(mCSPC)受試者，給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第三期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗。

本院 IRB 編號：2020-11-007CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十五、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗，評估輔助性 ATEZOLIZUMAB 或安慰劑加上 TRASTUZUMAB EMTANSINE 用於術前療法後有高風險復發的 HER2 陽性乳癌中的療效與安全性

本院 IRB 編號：2021-02-009CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十六、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項以 Entrectinib 治療帶有 NTRK1/2/3、ROS1 或 ALK 基因重組之局部晚期或轉移性實體腫瘤病患的開放標示、多中心、全球性第 2 期籃簞試驗

本院 IRB 編號：2016-03-002CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十七、

計畫主持人：鍾孝仁

計畫名稱：一項比較第一線 Durvalumab 併用標準治療化療以及 Durvalumab 併用 Tremelimumab 與標準治療化療相較於單獨接受標準治療化療，對於無法切除之局部晚期或

轉移性泌尿上皮癌患者之療效的第三期、隨機分配、開放性、對照、多中心、全球試驗

本院 IRB 編號：2018-10-001CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十八、

計畫主持人：高志平

計畫名稱：在患有初診斷之瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤(DLBCL)且先前未治療的中高風險與高風險患者中，以 tafasitamab 加上 lenalidomide 併用 R-CHOP 相較於 R-CHOP 之療效及安全性的一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2021-04-001CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十九、

計畫主持人：黃逸修

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，比較 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Enzalutamide 相較於安慰劑併用 Enzalutamide，用於去勢療法抗性的轉移性前列腺癌(mCRPC)受試者(KEYNOTE-641)

本院 IRB 編號：2019-06-005CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

二十、

計畫主持人：劉瑞玲

計畫名稱：一項在隅角閉鎖性青光眼病患中，評估 XEN45 青光眼治療系統之安全性和有效性的前瞻性、多中心臨床試驗

本院 IRB 編號：2018-01-018CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

二、簡易審查案件

(一) 新案 (共 39 件)

一、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：以自動化電腦斷層影像分析及病患臨床特徵建立肺癌侵犯性的預測模型

本院 IRB 編號：2022-01-014CC

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。

(黃建勝委員為共同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

二、

計畫主持人：江起陸

計畫名稱：一項第二期試驗，評估 AMG 757 用於已在兩線以上治療後復發/難治性的小細胞肺癌受試者之療效、安全性、耐受性及藥物動力學

本院 IRB 編號：2022-01-001CU 副

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

三、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項對於高風險、雌激素受體陽性 (ER+)、第二型人類表皮生長因子受體陰性 (HER2-) 原發性乳癌患者，評估 Nivolumab 相較於安慰劑加上前導輔助性化療與輔助性內分泌療法的隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗

本院 IRB 編號：2022-01-002CU 副

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

四、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：一項第 2 期、開放性、多中心、群組試驗，針對先前曾接受抗 PD-(L)1 療法者，研究對晚期皮膚黑色素瘤患者以皮下途徑或對晚期黏膜黑色素瘤患者以靜脈途徑施用 Nemvaleukin Alfa (ALKS 4230) 單一療法 - ARTISTRY-6

本院 IRB 編號：2022-01-003CU 副

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

五、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：一項第 2 期試驗，針對罹患復發性或難治性多發性骨髓瘤的受試者，探討 Belantamab Mafodotin (GSK2857916) 單一藥劑的替代給藥療法 (DREAMM 14)

本院 IRB 編號：2022-01-006CU 副

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

六、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：一項多國、多中心、隨機分配、雙盲試驗，對於接受抗組織胺 (H1) 治療後仍持續有症狀的慢性特發性蕁麻疹／慢性自發性蕁麻疹患者，評估 TEV-45779 相較於 Omalizumab (XOLAIR®) 的療效、藥物動力學、藥效學、安全性、耐受性和免疫原性

本院 IRB 編號：2022-01-012CU 副

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

七、

計畫主持人：許庭榕

計畫名稱：臺灣威廉斯氏症候群臨床症狀與粒線體功能研究

本院 IRB 編號：2021-10-008CC

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：邱宏仁

計畫名稱：超音波導引前路肩關節擴張術治療沾黏性肩關節囊炎之臨床效益:台灣單一醫學中心治療經驗

本院 IRB 編號：2021-11-017CC

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：陳美蓉護理長

計畫名稱：發展 ARDS 病人俯臥照護標準及其成效

本院 IRB 編號：2021-11-018CC

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：明金蓮部主任

計畫名稱：探討糖尿病腎病變患者的資訊科技化健康識能、病患參與、充能及自我管理之關係與中介效應

本院 IRB 編號：2021-12-001CC

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：林子平

計畫名稱：泌尿生殖系統相關癌症長期追蹤之發生率、治療反應率與復發率分析

本院 IRB 編號：2021-12-004CC

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：陳宥任

計畫名稱：在 COVID-19 流行期間使用分類策略延後低風險靜脈曲張病人接受內視鏡是安全的

本院 IRB 編號：2021-12-005CC

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：葉長青

計畫名稱：異種移植人類臍帶間質幹細胞修復大白鼠器官損傷

本院 IRB 編號：2021-12-007CC

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：楊振昌

計畫名稱：台灣 35 年烏頭鹼中毒病例系列報告 - 毒藥物防治諮詢中心回顧性研究

本院 IRB 編號：2021-12-008CC

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：楊舜欽

計畫名稱：海洋天然多羥基化固醇應用於治療嗜中性白血球為主的急性呼吸窘迫症候群之研究

本院 IRB 編號：2021-12-009CC

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：葉長青

計畫名稱：人類臍帶間質幹細胞作業標準化之後，其細胞效能之測試 (第二年/共三年)

本院 IRB 編號：2021-12-010CC

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：張曉婷

計畫名稱：癌症病人與家屬預立醫療照護諮商與生命末期照護決策經驗:影響關係自主之社會文化脈絡探索

本院 IRB 編號：2021-12-011CC

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：江晨恩

計畫名稱：GLP-1 RA 於糖尿病患者之心臟衰竭之預防及治療效果

本院 IRB 編號：2021-12-012CC

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：曾令民

計畫名稱：粒線體富馬酸水合酶(FH)及蘋果酸脫氫酶 2 (MDH2)與三羧酸 (TCA) 循環代謝物調節人類乳癌細胞代謝與惡化進展之機制

本院 IRB 編號：2021-12-013CC

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：林邑聰

計畫名稱：Ceftazidime-avibactam 對於具有碳青黴烯抗藥性的克雷伯氏肺炎桿菌的感染症治療效果分析,以及針對具有 Ceftazidime-avibactam 抗藥性的菌株的機轉以及基因體學的研究

本院 IRB 編號：2021-12-015CC

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。

二十一、

計畫主持人：葉長青

計畫名稱：探討移植人類臍帶間質幹細胞治療慢性心肌梗塞的潛能與機制-動物體與細胞培養實驗

本院 IRB 編號：2021-12-016CC

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。

二十二、

計畫主持人：葉長青

計畫名稱：研究人類臍帶間質幹細胞條件培養液治療大白鼠肺臟纖維化的效果與機制-比較氣管滴入、或靜脈注射的效果

本院 IRB 編號：2021-12-017CC

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。

二十三、

計畫主持人：林亮羽

計畫名稱：原發性高醛固酮症患者之表現型及觀察性研究

本院 IRB 編號：2022-01-001CC

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。

二十四、

計畫主持人：葉長青

計畫名稱：應用臍帶間質幹細胞治療神經退化性疾病

本院 IRB 編號：2022-01-002CC

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。

二十五、

計畫主持人：劉君恕

計畫名稱：小分子核糖核酸在肝臟移植病患的排斥或耐受上扮演的角色探討

本院 IRB 編號：2022-01-004CC

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。

二十六、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：探索早期阿茲海默症源自語音的數位表現型及其與多樣生物標記的關聯

本院 IRB 編號：2022-01-007CC

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。

二十七、

計畫主持人：姚又誠

計畫名稱：預防脊椎手術術後感染：最理想的手術術中沖水量研究。

本院 IRB 編號：2022-01-009CC

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。

二十八、

計畫主持人：吳嘉紘

計畫名稱：顱外頸動脈支架對於膠狀淋巴系統動力與局部腦實質通透性影響之綜合評估

本院 IRB 編號：2022-01-011CC

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。

二十九、

計畫主持人：鄧豪偉

計畫名稱：探討嗜中性白血球胞外網狀結構在大腸癌腫瘤微環境中免疫調節作用

本院 IRB 編號：2022-01-012CC

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。

三十、

計畫主持人：劉靖揚

計畫名稱：脊椎手術後快速康復 ERAS 療程病患之疲與疼痛軌跡分析

本院 IRB 編號：2022-01-013CC

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。

三十一、

計畫主持人：黃偉銘

計畫名稱：於射出分率恢復型心臟衰竭藉由負荷性心臟超音波探討運動誘發之收縮性及舒張性功能異常之決定因子及預後價值

本院 IRB 編號：2022-01-015CC

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。

三十二、

計畫主持人：蔡宜芳

計畫名稱：PIK3R1-AKT-mTOR 訊息傳導在不同亞型人類乳癌細胞的綜合分析寫照：體外及人體研究

本院 IRB 編號：2022-01-016CC

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。

三十三、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：靶向頭頸部鱗狀細胞癌中與上皮細胞間質轉化所相關的長鏈非編碼 RNA

本院 IRB 編號：2022-01-017CC

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。

三十四、

計畫主持人：林明慧

計畫名稱：識別有緩和照護需求的病人-本土緩和療護需求評估工具之發展

本院 IRB 編號：2022-01-018CC

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。

三十五、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：研究頭頸癌上皮細胞間質轉化之組蛋白甲基修飾酶為新治療標靶

本院 IRB 編號：2022-01-019CC

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。

三十六、

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：建立互動式教學優化職前訓練及成效分析

本院 IRB 編號：2022-01-020CC

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。

三十七、

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：COVID-19 疫情對醫學教育的影響、因應與創新

本院 IRB 編號：2022-01-021CC

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。

三十八、

計畫主持人：黃啟原

計畫名稱：EB 病毒感染對於聽力影響之探討

本院 IRB 編號：2022-01-022CC

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。

三十九、

計畫主持人：賴建志

計畫名稱：以人工智慧技術發展類風溼性關節炎 X 光影像之決策與輔助診斷系統

本院 IRB 編號：2022-01-023CC

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 (共 45 件)

一、

計畫主持人：李懿宸

計畫名稱：併用 atezolizumab 及 bevacizumab 治療慢性 B 型肝炎感染之晚期肝細胞癌病患

本院 IRB 編號：2020-02-010C#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。

(黃怡翔委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

二、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：一項第三期、雙盲、對照之臨床試驗評估 Pembrolizumab (MK-3475) 相較安慰劑作為外科手術切除或局部消融術後達到完全放射線反應的肝細胞癌患者之輔助療法的安全性及療效(KEYNOTE-937)

本院 IRB 編號：2019-06-004CU#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。

(黃怡翔委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

三、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項隨機分配、開放標示、多國、多中心，在未曾接受全身性療法的晚期肝細胞癌 (HCC) 受試者中，比較 PD-1 抗體 SHR-1210 加上 Apatinib (Rivoceranib) Mesylate 或 Sorafenib 作為第一線療法的第三期臨床試驗

本院 IRB 編號：2019-11-002CU#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。

(洪逸平委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

四、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：ONO-4538 第二/三期試驗多中心、隨機分配針對無法切除的晚期或復發性胃癌患者之試驗

本院 IRB 編號：2016-05-008CU#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。

(洪逸平委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

五、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：一合併使用癌必定(cabozantinib)及舒得寧(lanreotide)針對標靶藥物或化療失敗之晚期胃腸胰神經內分泌瘤之一、二期臨床試驗

本院 IRB 編號：2021-10-003C#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。

(洪逸平委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

六、

計畫主持人：鄧豪偉

計畫名稱：一項開放標示、多中心、隨機分配、第 3 期試驗，針對帶有 BRAF V600E 突變的轉移性大腸直腸癌參與者，比較第一線 ENCORAFENIB 加上 CETUXIMAB 併用或未併用化療，相對於標準照護療法併用安全性導入 ENCORAFENIB 和 CETUXIMAB 加上化療

本院 IRB 編號：2021-09-018CU#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。

(洪逸平委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

七、

計畫主持人：陳育民

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，針對局部晚期、無法手術切除、接受決定性含鉑化學放射療法後，未惡化的非小細胞肺癌（第 III 期）患者，探討 durvalumab 做為鞏固療法的療效 (PACIFIC 5)

本院 IRB 編號：2019-02-003CU#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。

八、

計畫主持人：賴冠霖

計畫名稱：發炎性神經病變聯盟組織(INCbase)發起之一項國際型的慢性脫髓鞘多發性神經炎之前瞻性研究

本院 IRB 編號：2021-05-001C#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：蘇建維

計畫名稱：一項採用多重因子設計的第三期、部分雙盲、隨機分配試驗，在以抗 HBV 核苷（酸）療法接受維持治療的 D 型肝炎病毒慢性感染病患中，評估 50 mg Lonafarnib/100 mg Ritonavir BID 搭配或不搭配 180 mcg PEG IFN- α -2a 持續 48 週的治療，相較於 PEG IFN- α -2a 單一療法與安慰劑治療的療效及安全性（D-LIVR）

本院 IRB 編號：2019-09-005CU#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十、

計畫主持人：張曉婷

計畫名稱：呼吸道融合病毒試驗疫苗於 60 歲(含)以上年長者之免疫生成性、安全性、不良反應及持續性。

本院 IRB 編號：2021-01-005CU#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。

十一、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項隨機、多中心、開放標記，在先前未接受過治療的晚期或轉移胃癌或胃食道交接處癌症的受試者中，比較 Nivolumab 併用 Ipilimumab 或 Nivolumab 併用 Oxaliplatin 加上 Fluoropyrimidine 相較於 Oxaliplatin 併用 Fluoropyrimidine 的第三期試驗

本院 IRB 編號：2016-11-002C#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。

十二、

計畫主持人：高志平

計畫名稱：開放性、單一組別試驗，評估併用 NM-IL-12 (rHuIL-12)在接受救援性化學治療的復發性/難治型瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤(DLBCL)患者中之安全性、耐受性和初步療效

本院 IRB 編號：2019-09-002C#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。

十三、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：透過延長 BH4 反應測試期間來評估曾參與過 BH4 負荷測試但 24 小時內血液中 phe 數值未降低超過 30% 之 PAH 缺乏型 PKU 患者對 BH4 之反應能力

本院 IRB 編號：2018-05-006C#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。

十四、

計畫主持人：鄭玫枝

計畫名稱：預防早產兒支氣管肺發育不良疾病

本院 IRB 編號：2017-07-022C#6

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十五、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：一項比較 Toripalimab 注射液(JS001)併用化療相較於安慰劑併用化療用於復發性或轉移性鼻咽癌之第 III 期、隨機分配、安慰劑對照、多中心、雙盲試驗

本院 IRB 編號：2018-08-006CU#12

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十六、

計畫主持人：林春吉

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、52 週維持期的開放性延伸試驗，針對克隆氏症(Crohn's Disease)患者給予 Risankizumab 治療，以評估其療效及安全性

本院 IRB 編號：2019-06-013CU#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：蔡淳光

計畫名稱：用 Droplet Digital PCR 追蹤急性骨髓性白血病的微量殘存疾病(minimal residual disease)及其對預後的影響

本院 IRB 編號：2020-07-014C#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：杜宗熹

計畫名稱：評估於脊柱手術使用導航系統以置放椎弓螺釘的安全性及臨床成效之雙臂、單

中心、隨機研究。

本院 IRB 編號：2020-03-004C#5

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十九、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：MONARCH 2: 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，使用 Fulvestrant 搭配 Abemaciclib(一種 CDK4/6 抑制劑)或單獨使用 Fulvestrant 治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部晚期或轉移性乳癌女性患者

本院 IRB 編號：2014-06-012CU#24

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：楊佳鳳

計畫名稱：龐貝氏症酵素補充療法合併 β agonist 藥物輔助治療之臨床試驗長期追蹤計畫

本院 IRB 編號：2016-12-007C#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。

二十一、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第 II 期隨機分配試驗，針對罹患荷爾蒙受體陽性/HER2 陰性、無法手術切除、局部晚期或轉移性乳癌的停經前或更年期前期患者，評估併用 Ribociclib 加上 goserelin acetate 和荷爾蒙療法、以及醫師選擇的化療之比較- RIGHT Choice 試驗

本院 IRB 編號：2020-04-002CU#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。

二十二、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：一項研究 Anti-PD-1 單株抗體 Tislelizumab (BGB-A317)，於併用或不併用 Anti-TIGIT 單株抗體 BGB-A1217 條件下，用於治療先前曾接受治療的復發性或轉移性子宮頸癌之患者的療效與安全性的第二期試驗

本院 IRB 編號：2021-01-004CU#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十三、

計畫主持人：侯明志

計畫名稱：一項 54 週、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、第 2 期試驗，旨在評估 Brazikumab 使用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎參與者的療效和安全性 (Expedition Lead-in)

本院 IRB 編號：2020-09-002CU#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。

二十四、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項 JNJ-61186372 (一種以 EGFR 及 cMet 為標靶的人類雙特異性抗體)用於晚期非小細胞肺癌受試者的第 1 期、首次於人體進行、開放性、劑量遞增試驗

本院 IRB 編號：2019-01-019CU#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。

二十五、

計畫主持人：朱啟仁

計畫名稱：在感染慢性 B 型肝炎的成人病患中進行葛蘭素史克藥廠生物製劑部門 HBV 病毒載體及佐劑蛋白疫苗(GSK3528869A)的安全性、療效及與免疫生成性研究。

本院 IRB 編號：2020-08-007CU#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：陳志強

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，評估 remibrutinib (LOU064) 用於 H1 抗組織胺治療病情控制不佳之慢性自發型蕁麻疹 (CSU) 患者的療效、安全性及 52 週的耐受性

本院 IRB 編號：2021-11-007CU#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。

二十七、

計畫主持人：王浩元

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，研究 Acalabrutinib 併用 Rituximab、Cyclophosphamide、Doxorubicin、Vincristine 和 Prednisone (R-CHOP) 用於 ≤65 歲受試者且未曾接受治療之非生殖中心瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤。

本院 IRB 編號：2020-12-002CU#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十八、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：在先前未治療的局部晚期或轉移性膽道癌病患中，比較 NUC-1031 加上 cisplatin 與 gemcitabine 加上 cisplatin 的一項第三期、開放標示、多中心、隨機分配試驗

本院 IRB 編號：2019-11-003CU#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。

二十九、

計畫主持人：沈書慧

計畫名稱：術前栓塞對腎臟冷凍消融治療的影響

本院 IRB 編號：2021-07-013CC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十、

計畫主持人：周昱百

計畫名稱：非球面人工水晶體之術後高階像差與視覺相關品質的分析與比較

本院 IRB 編號：2020-05-005CC#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：盧俊良

計畫名稱：使用乙醯水楊酸對於胃食道癌術後存活率及次發性惡性腫瘤發生率之影響

本院 IRB 編號：2019-01-020CC#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。

三十二、

計畫主持人：陳威志

計畫名稱：規則肺部復原運動在慢性肺病患者之臨床效果

本院 IRB 編號：2019-01-014CC#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。

三十三、

計畫主持人：賴峻毅

計畫名稱：Hippo 路徑在荷爾蒙陽性乳癌使用 CDK4/6 抑制劑抗藥性之角色

本院 IRB 編號：2021-01-009CC#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：廖若男

計畫名稱：針對心臟超音波異常患者之心律不整偵測

本院 IRB 編號：2021-06-009CC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十五、

計畫主持人：張清賢

計畫名稱：服務學習模式應用於醫學人文教育成效評估-以海外地區傳統醫療服務暨專業人才培訓為例

本院 IRB 編號：2020-06-006CC#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。

三十六、

計畫主持人：丁乾坤

計畫名稱：不同麻醉方式及肌肉阻斷藥物拮抗劑對於胸腔手術在手術全期與預後的影響

本院 IRB 編號：2021-03-003CC#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：李沛璋

計畫名稱：體組成對於肝細胞癌病患之影響及其臨床意義

本院 IRB 編號：2020-12-014CC#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：王署君

計畫名稱：臺灣可逆性腦血管收縮症候群基因體研究聯盟

本院 IRB 編號：2019-01-015CC#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十九、

計畫主持人：宋俊松

計畫名稱：以回溯性治療資料庫比對分析，研究不同手術方式對於大腸癌手術病人術後疼痛影響

本院 IRB 編號：2016-06-009CC#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、

計畫主持人：宋俊松

計畫名稱：以資料庫比對分析，探討全院性疼痛訓練再教育課程對於手術病人術後疼痛治療與評估的影響，並研擬改進之依據

本院 IRB 編號：2016-06-010CC#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。

四十一、

計畫主持人：朱啟仁

計畫名稱：一項針對納入 TH HBV VV-001 研究之慢性 B 型肝炎病患子集，評估 ChAd155-hli-HBV 脫落的附屬研究。

本院 IRB 編號：2020-08-010CC#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：黃仲儒

計畫名稱：肺部非結核分枝桿菌症與慢性肺病患者合併慢性肺部麴菌症之臨床表現及血清學特徵研究

本院 IRB 編號：2020-06-023CC#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。

四十三、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：台灣婦女乳癌流行病學、預後因子、轉移模式及死亡率-台北榮總乳癌研究資料庫世代觀察研究

本院 IRB 編號：2020-07-025CC#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：傅中玲

計畫名稱：以問卷與回溯性影像資料為基礎探討人腦與口腔功能之關聯

本院 IRB 編號：2021-08-004CC#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。

四十五、

計畫主持人：張曉婷

計畫名稱：居家照護個案之全人照護研究(一)

本院 IRB 編號：2021-04-016CC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

(三) 持續審查案 (共 35 件)

一、

計畫主持人：鄧豪偉

計畫名稱：一項開放標示、多中心、隨機分配、第 3 期試驗，針對帶有 BRAF V600E 突變的轉移性大腸直腸癌參與者，比較第一線 ENCORAFENIB 加上 CETUXIMAB 併用或未併用化療，相對於標準照護療法併用安全性導入 ENCORAFENIB 和 CETUXIMAB 加上化療

本院 IRB 編號：2021-09-018CU

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。

(洪逸平委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

二、

計畫主持人：李懿宸

計畫名稱：台灣非酒精性脂肪肝病的臨床及病理表現:多中心研究

本院 IRB 編號：2020-01-027CC

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。

(黃怡翔委員為共同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

三、

計畫主持人：鄭玫枝

計畫名稱：探討臍帶血輸注療法對腦性麻痺患兒之療效研究-1

本院 IRB 編號：2019-01-015C

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。

四、

計畫主持人：劉耀中

計畫名稱：一項比較 LOXO-305 與試驗主持人所選之 Idelalisib 加上 Rituximab，或 Bendamustine 加上 Rituximab，用於經 BTK 抑制劑事先治療之慢性淋巴球性白血病/小淋巴球性淋巴瘤的第 3 期、開放性標示、隨機分配試驗 (BRUIN CLL-321)

本院 IRB 編號：2021-07-004CU

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。

五、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、多中心、開放性試驗，在患有復發或頑固型多發性骨髓瘤 (RRMM) 受試者中比較 Iberdomide、Daratumumab 和 Dexamethasone (IberDd) 以及 Daratumumab、Bortezomib 和 Dexamethasone (DVd)

本院 IRB 編號：2021-08-003CU

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。

六、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：使用飛梭雷射治療白斑及特發性滴狀色素脫失之成效評估

本院 IRB 編號：2016-11-004C

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。

七、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：monarchE:一項隨機分配、開放性、比較使用 Abemaciclib 併用標準輔助內分泌療法，與單獨使用標準輔助內分泌療法，用於治療高風險、淋巴結陽性之早期荷爾蒙受體陽性(HR+)併第二型人類上皮生長因子受體陰性(HER2-)乳癌病患的第三期試驗

本院 IRB 編號：2017-08-007CU

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。

八、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第三期隨機分配試驗，研究 ATEZOLIZUMAB(抗 PD-L1 抗體)併用前導性含 ANTHRACYCLINE/NAB-PACLITAXEL 化療相較於安慰劑和化療用於原發侵襲性三陰性乳癌患者之療效和安全性

本院 IRB 編號：2017-06-007CU

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。

九、

計畫主持人：賴冠霖

計畫名稱：叢發性頭痛的神經性發炎

本院 IRB 編號：2021-07-013C

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。

十、

計畫主持人：高志平

計畫名稱：一項比較 LOXO-305 與試驗主持人所選之 BTK 抑制劑於先前未曾以 BTK 抑制劑治療被套細胞淋巴瘤患者的第 3 期開放性標示、隨機分配試驗 (BRUIN MCL-321)

本院 IRB 編號：2021-07-001CU

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。

十一、

計畫主持人：藍耿立

計畫名稱：探討以『重離子束治療系統治療固形癌患者的早期安全性與設備運轉有效性』之研究

本院 IRB 編號：2021-02-013C

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。

十二、

計畫主持人：高志平

計畫名稱：開放性、單一組別試驗，評估併用 NM-IL-12 (rHuIL-12)在接受救援性化學治療的復發性/難治型瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤(DLBCL)患者中之安全性、耐受性和初步療效

本院 IRB 編號：2019-09-002C

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。

十三、

計畫主持人：楊佳鳳

計畫名稱：龐貝氏症酵素補充療法合併 β agonist 藥物輔助治療之臨床試驗長期追蹤計畫

本院 IRB 編號：2016-12-007C

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。

十四、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：一項第 1/2 期開放標記試驗，評估 AMG 701 單一療法或合併 Pomalidomide，併用或不併用 Dexamethasone 對於復發或難治型多發性骨髓瘤受試者的安全性、耐受性、藥物動力學、藥效動力學及療效 (ParadigMM-1B)

本院 IRB 編號：2021-08-002CU

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十五、

計畫主持人：李宜燕

計畫名稱：整合臨床、分子分析、磁振放射基因學、和臨床前期試驗以精準治療兒童非典型畸形/橫紋肌樣瘤

本院 IRB 編號：2019-02-010C

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。

十六、

計畫主持人：周德盈

計畫名稱：臺北榮總中研院臺灣精準醫學啟動合作計畫

本院 IRB 編號：2020-02-003C

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。

十七、

計畫主持人：陳俊谷

計畫名稱：肺部腫瘤切除定位術之併發症及技術成功率及其影響因子之研究

本院 IRB 編號：2019-11-004CC

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。

十八、

計畫主持人：楊智宇

計畫名稱：尿毒症心血管鈣化過程巨噬細胞的第二型髓系細胞觸發受體訊息路徑對於其抗鈣化與抗發炎特性之分子機轉以及病人血液單核球表現標識分析研究

本院 IRB 編號：2020-01-008CC

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。

十九、

計畫主持人：盧俊良

計畫名稱：使用乙醯水楊酸對於胃食道癌術後存活率及次發性惡性腫瘤發生率之影響

本院 IRB 編號：2019-01-020CC

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、

計畫主持人：張明超

計畫名稱：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之比較

本院 IRB 編號：2020-01-015CC

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。

二十一、

計畫主持人：謝仁俊

計畫名稱：應用人工智慧於多型態基因腦造影進行臨床疼痛預測

本院 IRB 編號：2019-01-006CC

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。

二十二、

計畫主持人：張曉婷

計畫名稱：建構關懷社區:北投士林地區醫療照護機構與非醫療照護機構以及社區民眾的健康促進緩和照護模式與成效分析(第二年與第三年計畫)

本院 IRB 編號：2020-01-014CC

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。

二十三、

計畫主持人：李政源

計畫名稱：慢性皮膚發炎疾病(如異位性皮膚炎與乾癬等)之疾病嚴重度、認知功能、血中指標、與功能性腦影像之研究

本院 IRB 編號：2021-01-001CC

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。

二十四、

計畫主持人：陳怡仁

計畫名稱：子宮肌瘤手術或藥物治療前後之臨床追蹤研究

本院 IRB 編號：2020-02-003CC

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。

二十五、

計畫主持人：霍德義

計畫名稱：各種共病症對肝癌病患之長期存活影響:ALBI 及 PALBI grade 的角色

本院 IRB 編號：2020-02-004CC

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。

二十六、

計畫主持人：高采玫醫事檢驗師

計畫名稱：以穿戴式裝置偵測呼吸中止症

本院 IRB 編號：2021-01-028CC

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。

二十七、

計畫主持人：林子平

計畫名稱：以尿液代謝體及蛋白體預測轉移性泌尿上皮癌對免疫治療之效果及不良反應

本院 IRB 編號：2021-02-006CC

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。

二十八、

計畫主持人：王嚴鋒

計畫名稱：自發性顱內低壓的神經影像與自律神經系統研究

本院 IRB 編號：2018-01-004CC

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：黃奕燊

計畫名稱：無精症患者血清、睪丸內間質液重金屬離子濃度與曲細精管小分子核糖核酸表現之關係

本院 IRB 編號：2021-01-017CC

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。

三十、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：探討 KDM4 調控缺氧性口腔癌轉移為新標靶

本院 IRB 編號：2019-01-003CC

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。

三十一、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：臺灣可逆性腦血管收縮症候群基因體研究聯盟

本院 IRB 編號：2019-01-015CC

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。

三十二、

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：Opsumit®（macitentan）在結締組織疾病續發肺動脈高壓（CTD-PAH）的台灣多中心觀察性實際臨床環境藥物應用登記

本院 IRB 編號：2021-01-025CCU

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。

三十三、

計畫主持人：黃柏勳

計畫名稱：記錄與解析心導管中使用的監測儀器的數據資料

本院 IRB 編號：2020-02-006CC

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。

三十四、

計畫主持人：陳威志

計畫名稱：規則肺部復原運動在慢性肺病患者之臨床效果

本院 IRB 編號：2019-01-014CC

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。

三十五、

計畫主持人：沈佳儀

計畫名稱：使用次世代基因定序分析非小細胞肺癌之基因特徵與臨床預後

本院 IRB 編號：2021-02-010CC

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。

(四) 結案/終止/撤案（共 20 件）

一、

計畫主持人：李潤川

計畫名稱：利用『同步正子磁振造影多重造影』評估肝癌患者接受鈾 90 體內放射治療前後循環腫瘤細胞的變化與影像的關聯性

本院 IRB 編號：2019-01-022C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

(黃怡翔委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

二、

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：類風濕性關節炎病人肝抑鐵素及膜鐵轉運蛋白的異常與慢性貧血的關係

本院 IRB 編號：2018-01-016C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

三、

計畫主持人：陳三奇

計畫名稱：肝癌治療的相關預測因子分析

本院 IRB 編號：2019-11-005C

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：陳瑋昇

計畫名稱：一項探討 Xeljanz? (tofacitinib citrate) 和生物製劑類風濕性關節炎治療的觀察性研究，以說明其在一實際臺灣族群中的一般治療模式、有效性及安全性

本院 IRB 編號：2016-06-015CC

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：洪妙秋

計畫名稱：抗生素暴露對非常低體重之早產兒有不良影響

本院 IRB 編號：2021-01-027CC

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：傅中玲

計畫名稱：Percheron 動脈梗塞之臨床特徵與潛在早期診斷指標

本院 IRB 編號：2020-10-002CC

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：CpG 島甲基化表型與基因改變在胃癌的臨床意義

本院 IRB 編號：2019-12-004CC

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：楊盈盈

計畫名稱：評估使用微型教學，培訓跨領域教師以「為提升病人安全或醫療品質的跨領域團隊合作」主題之教學、評量、課程設計及教材製作等能力的成效

本院 IRB 編號：2020-12-004CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

九、

計畫主持人：馮嘉毅

計畫名稱：PD1/PD-L1 路徑與結核病致病機轉探討- 小鼠與人體研究

本院 IRB 編號：2017-12-004CC

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：吳詩韻

計畫名稱：第 2 型糖尿病合併牙周炎患者接受牙周治療之系統性效果評估

本院 IRB 編號：2021-02-14CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

十一、

計畫主持人：王心儀

計畫名稱：胰十二指腸切除微創手術的正當性與可行性的比較性研究

本院 IRB 編號：2020-04-015CC

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：鍾孝仁

計畫名稱：CABOZANTINIB 用於台灣晚期腎細胞癌病患的觀察性回溯研究

本院 IRB 編號：2021-04-013CC

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：趙恒勝

計畫名稱：深度學習輔助顯微鏡下即時細胞計數

本院 IRB 編號：2021-01-023CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

十四、

計畫主持人：張雲亭

計畫名稱：使用全身性藥物乾癬患者的嚴重感染及罹癌風險

本院 IRB 編號：2020-06-011CC

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：沈弘緯藥師

計畫名稱：長照機構潛在不當用藥之探討

本院 IRB 編號：2021-04-014CC

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：王靖儒副護理長

計畫名稱：香氛治療對臨床護理人員在工作壓力改善之成效

本院 IRB 編號：2021-03-005CC

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：陳淑芬副主任

計畫名稱：結合行動科技於開發同儕互相教練之在職訓練系統:以衛教婦癌病人自我照護為例

本院 IRB 編號：2020-12-008CC

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：林邑聰

計畫名稱：篩檢微菌叢健康捐贈者的標準建立以及捐贈者的招募

本院 IRB 編號：2018-08-008CC

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：林明慧

計畫名稱：臺灣居家安寧照護的現況、發展障礙與未來需求推估之研究

本院 IRB 編號：2020-01-017CC

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：梁靜娟護理長

計畫名稱：中風併輕中度非流利型失語症患者之生活參與溝通經驗

本院 IRB 編號：2020-08-006CC

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、緊急治療案（共 4 件）

一、

計畫主持人：王浩元

計畫名稱：使用 Mosunetuzumab 治療頑固復發型濾泡性淋巴瘤患者

本院 IRB 編號：2022-01-E01C

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

二、

計畫主持人：陳一璋

計畫名稱：針對一位復發顱內惡性膠質細胞瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2022-01-E02C

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：陳一璋

計畫名稱：對一位復發之大腦惡性腦膜瘤病患進行硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2022-01-E03C

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：以硼中子捕獲治療治療局部復發頭頸癌(徐先生)

本院 IRB 編號：2022-01-E04C

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、嚴重不良事件/未預期問題之審查案（共 6 件）

No	1
IRB 編號	2020-08-003CU
計畫主持人	趙毅
計畫名稱	一項第 1b/2 期多中心、開放性、劑量遞增和劑量延伸試驗，評估 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 單一療法與併用療法對於帶有 HER2 過度表現胃癌成人受試者的安全性、耐受性、藥物動力學、免疫原性和抗腫瘤活性 (DESTINY-Gastric03)
院內/院外	院內
受試者代號	2021A783193(E7401006)
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	死亡 (2021/11/7 過世)
嚴重不良事件/未預期問題	INTERSTITIAL LUNG DISEASE (Interstitial lung 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。(洪逸平委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)
No	2
IRB 編號	2019-06-005CU
計畫主持人	黃逸修
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，比較 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Enzalutamide 相較於安慰劑併用 Enzalutamide，用於去勢療法抗性的轉移性前列腺癌(mCRPC)受試者(KEYNOTE-641)
院內/院外	台中榮總
受試者代號	2105TWN005880
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命
嚴重不良事件/未預期問題	Respiratory failure [Respiratory failure]
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	2019-06-005CU
計畫主持人	黃逸修
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，比較 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Enzalutamide 相較於安慰劑併用 Enzalutamide，用於去勢療法抗性的轉移性前列腺癌(mCRPC)受試者(KEYNOTE-641)
院內/院外	台中榮總
受試者代號	2105TWN005880
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命
嚴重不良事件/未預期問題	Respiratory failure [Respiratory failure]
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	2019-06-005CU
計畫主持人	黃逸修

計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，比較 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Enzalutamide 相較於安慰劑併用 Enzalutamide，用於去勢療法抗性的轉移性前列腺癌(mCRPC)受試者(KEYNOTE-641)
院內/院外	台中榮總
受試者代號	2105TWN005880
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命
嚴重不良事件/未預期問題	Respiratory failure [Respiratory failure]
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	2019-06-005CU
計畫主持人	黃逸修
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，比較 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Enzalutamide 相較於安慰劑併用 Enzalutamide，用於去勢療法抗性的轉移性前列腺癌(mCRPC)受試者(KEYNOTE-641)
院內/院外	台中榮總
受試者代號	2105TWN005880
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命
嚴重不良事件/未預期問題	Respiratory failure [Respiratory failure]
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	2019-06-005CU
計畫主持人	黃逸修
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，比較 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Enzalutamide 相較於安慰劑併用 Enzalutamide，用於去勢療法抗性的轉移性前列腺癌(mCRPC)受試者(KEYNOTE-641)
院內/院外	台中榮總
受試者代號	2105TWN005880

預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命
嚴重不良事件/未預期問題	Respiratory failure.Endocarditis.Platelet count decreased.Sepsis
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

五、試驗偏離/不遵從計畫之審查案 (共 22 件)

No	1
IRB 編號	2021-08-008CU
計畫名稱	一項針對轉移性食道癌患者，比較 Pembrolizumab (MK-3475)、Lenvatinib (E7080/MK-7902) 以及化學治療相較於標準照護治療做為第一線介入治療之療效與安全性的第三期、隨機分配試驗
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)	否
審查建議	建議通過：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	2019-01-020CU
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，在局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌或胃食道交接處腺癌患者中，比較 Tislelizumab (BGB-A317) 加上含鉑藥物和 Fluoropyrimidine 相較於安慰劑加上含鉑藥物和 Fluoropyrimidine 作為第一線治療之療效及安全性的第三期臨床試驗
計畫主持人	趙毅
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	否

試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	3
IRB 編號	2019-01-020CU
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，在局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌或胃食道交接處腺癌患者中，比較 Tislelizumab (BGB-A317) 加上含鉑藥物和 Fluoropyrimidine 相較於安慰劑加上含鉑藥物和 Fluoropyrimidine 作為第一線治療之療效及安全性的第三期臨床試驗
計畫主持人	趙毅
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	建議通過：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	2021-05-002CU
計畫名稱	一項評估 eptinezumab 對於偏頭痛預防性治療的療效與安全性之介入性、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗
計畫主持人	王署君
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	建議通過：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	2019-06-008C
計畫名稱	一項 Oraxol 於皮膚血管肉瘤患者之前驅性臨床試驗
計畫主持人	顏厥全
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	建議通過：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	2020-10-007CU
計畫名稱	一項第 1b/2 期多中心、開放性、組別式、劑量尋找與劑量延伸試驗，探索 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 合併其他抗癌藥物在 HER2 陽性轉移性乳癌患者的安全性、耐受性和抗腫瘤活性(DESTINY-Breast 07)
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	建議通過：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	2020-10-007CU
計畫名稱	一項第 1b/2 期多中心、開放性、組別式、劑量尋找與劑量延伸試驗，探索

	Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 合併其他抗癌藥物在 HER2 陽性轉移性乳癌患者的安全性、耐受性和抗腫瘤活性(DESTINY-Breast 07)
計畫主持人	曾令民
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	是
審查建議	建議通過：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	2020-10-007CU
計畫名稱	一項第 1b/2 期多中心、開放性、組別式、劑量尋找與劑量延伸試驗，探索 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 合併其他抗癌藥物在 HER2 陽性轉移性乳癌患者的安全性、耐受性和抗腫瘤活性(DESTINY-Breast 07)
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	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	9
IRB 編號	2021-01-001CU
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Brensocatib 對非囊狀纖維化支氣管擴張症受試者每天給藥一次，持續 52 週的安全性、療效及耐受性 - ASPEN 試驗
計畫主持人	陽光耀
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	建議通過：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	2017-04-004CU
計畫名稱	一項第 3 期多中心、長期延伸試驗，評估 Upadacitinib(ABT-494)使用於潰瘍性結腸炎受試者的安全性與療效
計畫主持人	林春吉
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	建議通過：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	2020-07-001CU
計畫名稱	第三 b 期、開放標示、多中心、評估 BIIB037 (aducanumab) 用於先前參加過 Aducanumab 221AD103, 221AD301, 221AD302 和 221AD205 試驗的阿茲海默症受試者之安全性試驗
計畫主持人	王培寧
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

(Continuing Noncompliance)	
審查建議	建議通過：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	2021-02-019C
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組、門診試驗，評估 Baricitinib 對中度至重度異位性皮膚炎兒科病患的藥物動力學、療效和安全性
計畫主持人	陳志強
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	建議通過：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	2019-12-003CU
計畫名稱	一項隨機分配、安慰劑對照、雙盲的第三期臨床試驗，對於患有復發型或轉移型的頭頸部鱗狀細胞癌(R/M HNSCC)之特定 PD-L1 患者，評估 pembrolizumab (MK-3475)併用或不併用 lenvatinib(E7080/MK-7902)作為第一線介入治療的安全性和療效(LEAP-010)
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	建議通過：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	2020-10-005CU
計畫名稱	一項開放性、隨機分配、對照、第3期試驗，Enfortumab vedotin 併用 Pembrolizumab 再加上化療或無化療，相較於單獨給予化療，用於先前未曾接受治療之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌
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	建議通過：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	2018-12-005CU
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機、開放標示、活性藥物對照在曾接受 trastuzumab 和 taxane 治療的 HER2 陽性、無法切除和/或轉移性乳癌受試者，比較 DS-8201a (一種抗 HER2 抗體藥物複合體) 和 ado-trastuzumab emtansine (T-DM1) 的試驗
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	建議通過：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	2018-10-002C
計畫名稱	ILUMIEN IV：優化 PCI - 在 PCI 術中比較光學相干斷層造影術 (OCT) 與血管造影術引導冠狀動脈支架植入術的多中心隨機試驗
計畫主持人	盧澤民
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	建議通過：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	2020-03-001C
計畫名稱	Tirzepatide 相較於 Dulaglutide 對第 2 型糖尿病患者之嚴重心血管不良事件的成效(SURPASS-CVOT)
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	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	18
IRB 編號	2019-09-003C
計畫名稱	將 Acalabrutinib (ACP-196) 用於慢性淋巴球性白血病受試者的第 3b 期、多中心、開放性、單組試驗
計畫主持人	蕭樑材
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	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者退出研究
會議決議	同意核備。
No	19
IRB 編號	2019-03-009CC
計畫名稱	腦轉移病患接受放射療後之預後因子分析
計畫主持人	胡育文
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	建議通過：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	2014-06-012CU
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 fulvestrant 搭配 LY2835219 (一種 CDK4/6 抑制劑)或單獨使用 fulvestrant 治療荷爾蒙受體陽 性、HER2 陰性的局部晚期或轉移性乳癌女性患者
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	建議通過：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	2020-11-006C
計畫名稱	一項多中心、開放性、隨機分配、活性藥物對照、平行分組之第四期臨床研究用以評估速釋型 Quetiapine 懸液劑或錠劑在雙極性患者之療效與耐受性
計畫主持人	蔡佳芬
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	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	22
IRB 編號	2020-11-006C
計畫名稱	一項多中心、開放性、隨機分配、活性藥物對照、平行分組之第四期臨床研究用以評估速釋型 Quetiapine 懸液劑或錠劑在雙極性患者之療效與耐受性
計畫主持人	蔡佳芬
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	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。

肆、 報告及討論事項

- 一、追蹤上次會議一般審查案件及討論決議事項(附件一)
- 二、衛生福利部審查案件情形 (附件二)

三、專案進口藥物申請報告 (附件三)

四、110年11月藥學部藥品申請變更 (附件四)

伍、提案討論

陸、臨時動議

柒、散會：16時40分

附件一、追蹤上次會議審議案件及決議事項

一、新案

編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形	
1	2021-12-011C	陳明晃	有關 zanidatamab (ZW25) 單一療法使用於晚期或轉移性 HER2-基因放大膽道癌受試者的第 2b 期、開放性、單組試驗	<ul style="list-style-type: none"> ·主試驗：通過 ·COVID-19 附錄：通過 ·HER2 預篩選：通過 ·懷孕伴侶資訊釋出：通過 	已發核准函
2	2021-12-015C	劉嘉仁	MagnetisMM-5 一項開放性、3 組、多中心、隨機分配、第 3 期試驗，對於曾接受包括 LENALIDOMIDE 和一種蛋白酶體抑制劑之至少 1 種療法的復發型／難治型多發性骨髓瘤參與者，評估 ELRANATAMAB (PF-06863135) 單一藥物治療和 ELRANATAMAB + DARATUMUMAB 相較於 DARATUMUMAB + POMALIDOMIDE + DEXAMETHASONE 的療效和安全性	<ul style="list-style-type: none"> ·主試驗：通過 ·選擇性程序：通過 ·懷孕伴侶：通過 	已發核准函
3	2021-12-016C	曾令民	隨機分配、雙盲、第 3 期試驗，以 Tucatinib 或安慰劑併用 ado-trastuzumab emtansine (T-DM1) 治療無法切除之局部晚期或轉移性 HER2+ 乳癌受試者 (HER2CLIMB-02)	<ul style="list-style-type: none"> ·主試驗：通過 ·預篩選：通過 ·懷孕伴侶：通過 	已發核准函
4	2021-12-013C	黃怡翔	口服癌症用藥 CVM-1118 和 Nivolumab 併用於晚期不可切除肝癌患者之二期、開放性臨床試驗	通過	已發核准函
5	2021-12-001C	顏秀如	一個萬科合併化學治療用以治療非典型畸胎橫紋肌樣瘤病患之可行性臨床試驗	<ul style="list-style-type: none"> ·主試驗：通過 ·兒童版：通過 	已發核准函
6	2021-12-004C	陳正豐	一項評估彌痛注射液(Mutonpain®)納入單側膝關節置換術關節內組織局部注射 (local infiltrative analgesia) 配方，術後止痛配方之效果及安全性的試驗	通過	已發核准函
7	2021-12-007C	黎思源	透析病患預後分析	<ul style="list-style-type: none"> ·主試驗：通過 ·申請免除知情同意：通過 	已發核准函

8	2021-12-017C	陳育民	胸腔腫瘤病患之免疫療法對肺部感染的影響	通過	已發核准函
9	2021-12-005C	龔彥穎	比較雷射針灸與傳統針灸百會及四神聰穴對於失眠者的腦波與自律神經活性的影響和治療失眠的成效	通過	已發核准函

附件二、衛生福利部審議案件情形 (共 25 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/ 藥品	審 查 結 果
新案(共 7 件)				
1	蔡長祐	2021-12-003CU	BMS-986256 Capsule 2.5 mg、10 mg	<p>「BMS-986256 Capsule 2.5 mg、10 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：IM026-024)之新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗用藥品再進口乙案，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及貨品進口同意書各 1 份，請查照。</p> <p>三、本部同意新增臺北榮民總醫院、臺中榮民總醫院、高雄長庚紀念醫院及中國醫藥大學附設醫院為試驗中心，該中心試驗主持人分別為蔡長祐醫師、陳怡行醫師、鄭添財醫師及藍忠亮醫師。</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、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p> <p>六、110 年 10 月 1 日衛授食字第 1101497903 號函核發之試驗用藥品貨品進口同意書作廢。</p>
2	黃逸修	尚未送審	BAY 1841788 (darolutamide) F.C. Tablet 300 mg	<p>「BAY 1841788 (darolutamide) F.C. Tablet 300 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BAY 1841788/20321)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 110 年 11 月 12 日 MED1100195 號函。</p> <p>二、本計畫業經 109 年 7 月 24 日衛授食字第 1096020133 號函核准執行在案。</p> <p>三、本部同意新增臺北榮民總醫院及中國醫藥大學附設醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為黃逸修醫師及吳錫金醫師。</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、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>六、提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p> <p>七、對上述內容如有疑義，請與承辦人楊己任聯絡，電話：(02)8170-6000#517，E-mail: cjyang991@cde.org.tw。</p>

3	趙毅	T-臺北 榮民總 醫院- 52639	ALX148 Solution for Infusion 20 mg/mL	<p>「ALX148 Solution for Infusion 20 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：AT148006)之新增試驗中心、受試者同意書變更、試驗用藥品製造廠變更及試驗用藥品進口乙案，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及貨品進口同意書各1份，請查照。</p> <p>一、復貴公司110年11月19日保醫字第1101119002號函。</p> <p>二、本計畫業經110年10月18日衛授食字第1101497398號函核准執行在案。</p> <p>三、本部同意新增成大醫院、臺大醫院及臺北榮民總醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為顏家瑞醫師、葉坤輝醫師及趙毅醫師。</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、本部同意旨揭臨床試驗併用藥品Ramucirumab之製造廠變更為Eli Lilly and Company (Lilly Corporate Center Indianapolis, IN 46285 USA)。</p> <p>六、本部同意貴公司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>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> <p>九、對上述內容如有疑義，請與承辦人尤思璇聯絡，電話(02)8170-6000 #507，E-mail：shyu1055@cde.org.tw。</p>
4	江起陸	2022- 01- 001CU	AMG 757 Powder for Solution for Infusion 1 mg/Vial、 10 mg/Vial、 25 mg/Vial	<p>「AMG 757 Powder for Solution for Infusion 1 mg/Vial、10 mg/Vial、25 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：20200491)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。另同意本試驗用藥物分批進口，隨函檢送貨品進口同意書2份、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>一、復貴公司110年11月4日昆字第1100968號函。</p> <p>二、案內試驗申請人/委託者為艾昆緯股份有限公司本部同意之計</p>

			<p>畫書版本日期為：</p> <p>(一)計畫書：Protocol Original Version，Date：24 June 2021。</p> <p>(二)計畫書補充文件：Protocol Supplement version 1，Date：23 September 2021。</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、本部同意貴公司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、試驗用心電圖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備查。</p> <p>六、對上述內容如有疑義，請與承辦人唐瑞吟聯絡，電話(02)8170-6000 #502，E-mail: jytang961@cde.org.tw。</p>
5	高志平	2021-12-008CU	<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：VT3996-202)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 110 年 11 月 16 日保醫字第 1101116006 號函。</p> <p>二、本計畫業經 110 年 8 月 18 日衛授食字第 1101496185 號函核准執行，並經 110 年 11 月 5 日 FDA 藥字第 1101498348 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意新增試驗中心及其試驗主持人分別為臺北榮民總醫院高志平醫師、林口長庚紀念醫院張鴻醫師、成大醫院陳彩雲醫師、高雄醫學大學附設中和紀念醫院蕭惠樺醫師、高雄長庚紀念醫院廖浚凱醫師及中國醫藥大學附設醫院葉士芄醫師。</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、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>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。</p>
6	黃怡翔	2021-12-013C	<p>「CVM-1118 Capsule 50mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CVM-008)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，復如說明段，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書</p>

			<p>同意表 1 份，請查照。</p> <p>一、復貴公司 110 年 11 月 11 日台睿字第 110102901 號函。</p> <p>二、本計畫業經 110 年 11 月 4 日衛授食字第 1106814422 號函核准執行在案。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version：1.2，Date: 08-November 2021。</p> <p>四、本部同意新增成大醫院及臺北榮民總醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人為沈延盛醫師及黃怡翔醫師。</p> <p>五、本部同意之成大醫院「藥品臨床試驗受試者同意書」版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。惟，臺北榮民總醫院「藥品臨床試驗受試者同意書」未於試驗機構欄位填寫試驗機構名稱，請貴公司修正後另案提出申請。</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、提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p> <p>八、對上述內容如有疑義，請與承辦人許弼凱聯絡，電話：(02)8170-6000 轉 525，Email: bkhsu820@cde.org.tw。</p>
7	鍾孝仁	2021-12-012CU	<p>「Sacituzumab Govitecan Powder for Concentrate for Solution for Infusion 180 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：IMMU-132-13)之計畫書變更、新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗用藥品進口乙案，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及貨品進口同意書各 1 份，請查照。</p> <p>一、復貴公司 110 年 11 月 26 日保醫字第 1101213002 號及 110 年 12 月 14 日保醫字第 1101214001 號函。</p> <p>二、本計畫業經 110 年 10 月 1 日衛授食字第 1101497838 號函核准執行，並經 110 年 11 月 23 日 FDA 藥字第 1101499215 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，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Amendment 4，Date：16Aug2021。</p> <p>四、本部同意新增試驗中心及試驗主持人分別臺中榮民總醫院裘坤元醫師、林口長庚紀念醫院虞凱傑醫師、高雄長庚紀念醫院鄭元佐醫師、中國醫藥大學附設醫院吳錫金醫師、臺北榮民總醫院鍾孝仁醫師、臺北慈濟醫院夏和雄醫師、嘉義長庚紀念醫院呂長賢醫師、成大醫院蘇文彬醫師、高雄榮民總醫院吳東霖醫師、基隆長庚紀念</p>

			<p>醫院及其情人湖院區吳俊德醫師。</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、本部同意貴公司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>七、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>八、有關試驗計畫書提及嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間之替代相關程序，仍請依 110 年 6 月 25 日衛授食字第 1101405846 號函修訂之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」辦理。</p> <p>九、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>十、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>
--	--	--	---

修正案(共 9 件)

8	陳明晃	2019-11-003CU	NUC-1031 Solution for Injection 250mg/mL ; 7mL/vial	<p>「NUC-1031 Solution for Injection 250mg/mL ; 7mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：NuTide:121)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Version 4.3，Date：12 October 2021。</p> <p>四、對上述內容如有疑義，請與承辦人林耀正聯絡，電話(02)8170-6000 #514，E-mail:yclin799@cde.org.tw。</p>
9	李重賓	2019-05-007CU	Zolbetuximab Injection 105mg/Vial	<p>「Zolbetuximab Injection 105mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：8951-CL-5201)之計畫書變更及終止臺大醫院及奇美醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 4.2，Date: 21 Oct 2021。</p> <p>四、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。</p>

			<p>五、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p> <p>六、對上述內容如有疑義，請與承辦人林耀正聯絡，電話(02)8170-6000 #514，E-mail:yclin799@cde.org.tw。</p>
10	黃逸修	2020-10-005CU	<p>Niraparib Capsule 100 mg</p> <p>「Niraparib Capsule 100 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：67652000PCR3002)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。</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：25 October 2021。</p> <p>四、有關試驗計畫書提及嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間之替代相關程序，仍請依 110 年 6 月 25 日衛授食字第 1101405846 號函修訂之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」辦理。</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>
11	曾令民	2017-08-007CU	<p>LY2835219 (Abemaciclib) Capsules 50mg</p> <p>「LY2835219 (Abemaciclib) Capsules 50mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：I3Y-MC-JPCF)之期中分析報告乙案，經核，本部同意備查。另本臨床試驗用藥尚未取得本部核發之許可證，復如說明段，請查照。</p> <p>二、旨揭試驗主要目的為：評估 abemaciclib 加上輔助 ET 相較於單獨使用輔助 ET，用於 HR+、HER2- EBC 病患中的療效。</p> <p>三、本部同意備查之結案報告版本日期為：CLINICAL STUDY REPORT ADDENDUM，02-Mar-2021。惟本案結束後，仍應依規定檢送最終試驗報告至部備查。</p> <p>四、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>
12	趙毅	2018-06-001CU	<p>IMAB362 Lyophilisate 105mg/vial</p> <p>「Zolbetuximab (IMAB362) Lyophilisate 105mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：8951-CL-0301)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。</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，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 5.0，Date：18 Oct 2021。</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</p>

			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	張曉婷	2021-01-005CU	<p>RSV PreF3 Maternal Vaccine Powder for suspension for Injection 120µg /vial</p> <p>「RSVPreF3 OA Investigational Vaccine for Injection 120µg /Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：212496 (RSV OA=ADJ-004))之變更試驗主持人乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人變更為張曉婷醫師。</p> <p>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。</p>
14	趙毅	2020-12-007CU	<p>AMG 404 Injection 70 mg/mL</p> <p>「AMG 404 Injection 70 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：20180143)之回復衛授食字第 1106019956 號函及計畫書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version： Amendment 5，Date：16 Jul 2021；計畫書附錄版本日期為：Version： Supplement version 4，Date：09 Nov 2021。</p> <p>四、案內檢送計畫書請貴公司依下列事項補正：本案已變更 Cohort 5 為「China /Taiwan/Hong Kong specific expansion cohort」(計畫書 p. 51、54)，然目前計畫書仍有些段落及圖表尚未更新 Cohort 5 之名稱(例如 p.15 以及 Fig3-2 等)。請盡速修改計畫書各段落之敘述使之一致，將 Cohort 5 一致修改為「China /Taiwan/Hong Kong specific expansion cohort」。</p> <p>五、有關林口長庚紀念醫院及臺北榮民總醫院藥品臨床試驗計畫之受試者同意書變更申請乙節，得依 109 年 12 月 14 日衛授食字第 1091411242 號公告逕向本部委託之機構/法人辦理。</p> <p>六、對上述內容如有疑義，請與承辦人尤思璇聯絡，電話(02)8170-6000 #507，E-mail：shyu1055@cde.org.tw。</p>
15	曾令民	2021-04-004C	<p>SAR408701 Concentrate for Solution for infusion 125mg / 25mL</p> <p>「SAR408701 Concentrate for Solution for infusion 125mg / 25mL 」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ACT16432)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。</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，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Amended Clinical Trial protocol 01，Date：01-Oct-2021。</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>

				五、有關試驗計畫書提及嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間之替代相關程序，仍請依 110 年 6 月 25 日衛授食字第 1101405846 號函修訂之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」辦理。
16	蕭樑材	2021-04-008C	Zandelisib (ME-401) Capsule 60 mg	<p>「Zandelisib (ME-401) Capsule 60 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ME-401-004)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：ME-401-004 Amendment 2，Date：07 September 2021。</p> <p>四、對上述內容如有疑義，請與承辦人尤思璇聯絡，電話(02)8170-6000 #507，E-mail：shyu1055@cde.org.tw。</p>
結案/終止(共 3 件)				
17	唐德成	2018-08-001CU	KHK7580 (Evocalcet) Film-coated tablets 1、2 mg	<p>「KHK7580 (Evocalcet) Film-coated Tablet 1mg、2mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：7580-201)之終止試驗乙案，本署業已知悉，惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告，復如說明段，請查照。</p> <p>三、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。</p> <p>四、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態，並請依醫療法及藥事法等相關規定檢送結案報告。</p>
18	常敏之	2019-01-008C	Inclisiran (Inclisiran sodium) Solution for Injection 300 mg/Vial	<p>「Inclisiran (Inclisiran sodium) Solution for Injection 300 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MDCO-PCS-17-02(CKJX839A12302))之終止試驗乙案，本署業已知悉，惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告，復如說明段，請查照。</p> <p>三、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。</p> <p>四、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態，並請依醫療法及藥事法等相關規定檢送結案報告。</p>
19	許百豐	2020-08-002CU	IPC111 (Ezetimibe/pitavastatin) capsule 10 mg/ 2 mg	<p>「IPC111 (Ezetimibe/ pitavastatin) capsule 10 mg/ 2 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：OP-IPC111-301)之結案報告乙案，經核，本部同意備查。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，復如說明段，請查照。</p>

			<p>二、本案業經 110 年 11 月 18 日於台南市立醫院完成 GCP 實地查核，查核紀錄表詳如附件。</p> <p>三、旨揭試驗主要目的為：評估原發性高膽固醇血症或混合血脂異常患者於 12 週治療期間使用固定劑量複方的 pitavastatin 2 mg 加上 ezetimibe 10 mg 的療效是否優於 pitavastatin 2 mg 單方療法、ezetimibe 10 mg 單方療法。</p> <p>四、本部同意備查之結案報告版本日期為：Version 1.0，Oct-05-2021。</p> <p>五、本臨床試驗無日誌卡記錄受試者服藥情形，相關服藥記錄是受試者返診時，計算退藥顆數及受試者口述回答漏服或者遺失幾顆而得，無法呈現受試者實際服藥情形及為何漏服之理由。建議貴公司日後執行類似臨床試驗，應設計日誌卡記錄受試者服藥情形，有助於釐清受試者漏服還是遺失，以確保試驗執行之品質。</p> <p>六、本試驗藥品尚未銷毀，貴公司說明預計 111 年 7 月前執行銷毀，請於銷毀後 1 個月內檢送銷毀紀錄至署備查。</p> <p>七、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>
其他(共 6 件)			
20	李政家	2021-07-016C	<p>「椎間盤內注射、治療慢性腰椎椎間盤疼痛之效果」一案，請依說明段辦理，請查照。</p> <p>一、復貴院 110 年 12 月 6 日北總神字第 1102300333 號函。</p> <p>二、依據人體研究法第 14 條規定略以，研究主持人取得研究同意權前應以可理解之方式告知研究對象之研究機構名稱及經費來源、研究目的及方法、同意方式及程序，諮詢及投訴管道等，且研究機構人體研究倫理審查委員會應依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」第九條審查，如違反上開規定，可處新臺幣六萬元以上六十萬元以下罰鍰，並應限期改善，屆期不改正者，得命其解散審查會，請貴院依上開規定辦理。</p> <p>三、經查醫療機構施行人體試驗，應擬訂計畫，向中央主管機關申請核准，申請公文內容應敘明申請事由、試驗機構、試驗主持人、試驗名稱及其他相關資訊，請貴院隨函檢附下列文件後，重新報部審查：</p> <p>(一)IRB 同意函：應載明試驗核准執行區間及相關文件通過版本及日期。</p> <p>(二)計畫書：內容應符合人體研究法第 6 條及人體試驗管理辦法第 3 條所列事項，且應載明版本及日期。</p> <p>(三)受試者同意書：內容須符合人體研究法第 12 至 15 條及醫療法第 79 條所列事項，且應載明版本及日期。</p>

				(四)主持人及協同主持人之學、經歷及其所受訓練之資料：內容應符合人體試驗管理辦法第4條。
21	高志平	2021-04-007C	PL001(CAR+T cells	「PL001(CAR+T cells」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：PL001-NHL-201)之 GTP 缺失改善文件乙案，經核，詳如說明段，請查照。 一、復貴公司 110 年 10 月 21 日北沛字第 202110004 號函。 二、貴公司檢送之 GTP 缺失改善文件，經核，內容尚可。
22	王令瑋	2021-12-E02C	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Borophenyl) alanine Injection, 25g/L 共 2000 MI	貴院為局部復發頭頸癌病人陳○儒之緊急治療醫療需要，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-(4-10Borophenyl) alanine Injection, 25g/L」共 2000 mL 乙案，本部同意。 一、復貴院 110 年 12 月 30 日北總腫醫字第 1103200419 號函。 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，必須加強對旨揭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。
23	王令瑋	2022-01-E04C	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine-Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot」共 5 瓶	主旨：貴院為局部復發頭頸癌病人徐○楠緊急治療醫療需要，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 瓶乙案，本部同意，並請依說明段辦理，請查照。 一、復貴院 110 年 12 月 30 日北總腫醫字第 1103200420 號函。 二、旨揭藥品尚未經本部核准上市，請貴院加強對旨揭藥品之不良反應監視，若經發現，請立即通報全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。 三、案內藥品試製如需輸入原料藥仍應依規定申請，其製造須符合 PIC/S GMP 藥品優良規範，且僅供貴院醫療使用，不得出售、讓轉供他用。
24	陳一瑋	2021-12-E03C	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanineInjection 25mg/ml, 250ml/瓶」共 18 瓶	貴院為復發性顱內惡性腦膜瘤病人龔○安緊急治療醫療需要，申請委託信東生技股份有限公司專案製造「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanineInjection 25mg/ml, 250ml/瓶」共 18 瓶乙案，本部同意，並請依說明段辦理，請查照。 一、復貴院 110 年 12 月 30 日北總腫醫字第 1103200422 號函。 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。
25	陳一瑋	2021-	補救性硼中	貴院為復發顱內惡性膠質細胞瘤病人王○銘緊急治療醫療需要，委

	12-E02C	子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanineInjection 25mg/ml， 250ml/瓶」 共 18 瓶	<p>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」</p> <p>共 18 瓶乙案，本部同意，並請依說明段辦理，請查照。</p> <p>一、復貴院 110 年 12 月 30 日北總腫醫字第 1103200421 號函。</p> <p>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。</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 藥品優良規範，且僅供貴院醫療使用，不得出售、讓轉供他用；如未來欲長期於臨床使用本品，仍應由藥商提出查驗登記申請。</p>
--	---------	--	--

附件三、專案進口藥物申請報告（共 10 件）

編號	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	Mobocertinib (TAK-788)	胸腔部	陳育民	3000 顆	非小細胞肺癌並有腦部轉移	非臨床試驗
2	Tepadina (thiotepa)	血液科	王浩元	6 支	Primary CNS lymphoma (原發性中樞神經淋巴瘤)	非臨床試驗
3	TBSF” Human Immunoglobulin®(Human Immunoglobulin)	神經醫學中心	李宜中	336 瓶	多發性運動神經病變 (Multifocal motor neuropathy; ICD-10: G61.82)	非臨床試驗
4	Carmuther 100 (Carmustine 100mg, 印度, TherDose Pharma Private Limited 製造)	血液科	蕭樑材	6 支	Primary CNS lymphoma (原發性中樞神經細胞瘤)	非臨床試驗
5	Thiother (Thiotepa)	血液科	蕭樑材	12 支	Primary CNS lymphoma (原發性中樞神經淋巴瘤)	非臨床試驗
6	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	林志杰	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
7	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	鍾孝仁	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
8	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	黃志賢	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
9	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	黃逸修	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
10	Lysodren(Mitotane)	內分泌新陳代謝科	林亮羽	30 瓶	ectopic ACTH syndrome	非臨床試驗

附件四、110年11月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 110年11月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

110年11月份共計16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.	C2005000	AC-055-315	202003005CU	宋思賢	嬌生	標籤版面移動
2.	C2012700	MK-3475-B21	202011013AU	王瑞惠	MSD	製造廠變更(local提供→central提供)
3.	C2100600	BGB-A317-A12 17-202	202101004CU	王瑞惠	台灣百濟	1. 標籤變更 2. 新增多國語言標籤
4.	C18-139	CA025-006	201811002B	李重寶	必治妥	效期展延
5.	C2014500	BO42592	202011014AU	陳育民	羅氏	新增製造廠
6.	P-2019-06	T1519	2019-10-008B	邱昭華	國衛院	劑量變更(400 mg→25 mg)
7.	C18-012	CO40016	201711002CU	曾令民	羅氏	標籤版面移動
8.	C19-025	MK-7339-001	201902027AU	王瑞惠	默沙東	標籤字體更改
9.	C18-139	CA025-006	201811002B	李重寶	必治妥	效期展延
10.	C19-146	IM011075	201911008CU	張雲亭	BMS	效期展延
11.	C2014100	CA209-74W	202011008CU	黃怡翔	BMS	1. 標籤版面變更 Ipilimumab 新增標籤國家
12.	C2014500	BO42592	202011014AU	陳育民	羅氏	標籤字型改變而版面移動
13.	C19-119	CA209-9DW	201910012BU	黃怡翔	BMS	2. 標籤版面變更 3. Ipilimumab 新增標籤國家
14.	C19-013	CA017-078	201901011AU	林子平	必治妥	效期展延
15.	C2003700	DZ2019E0001	202005005A	邱昭華	江蘇迪哲	包裝量變更
16.	C2002800	CA209-7DX	202003008AU	黃逸修	必治妥	1. 標籤變更 2. 移除原製造廠改列 BMS 合作廠商 Ono Pharmaceutical Co., Ltd

擬請閱後提送
人體試驗委員會備查

藥學部 陳乃綺 111
藥師 01
藥 04
藥學部 廖志峰 104
藥二組藥師 16
藥學部 何心心 110
藥一組藥師 04

擬請閱後報 1-146, 2-145, 3-100 會議會及存查。

人體試驗委員會
契約管理組 蔡亞芬 110
1620

人體試驗委員會
藥 楊懷智 110
1620

人體試驗委員會
研究助理 許培棐 110
1620

人體試驗委員會
行政中心主任 夏振源 110
1620

人體試驗委員會
主任委員 馬旭 0110
1530