

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(三)第 101 次會議紀錄

公告版

開會時間：2022 年 2 月 23 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) 鄭逸哲(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) 莊其穆(院內) 黃建勝(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)

列席人員：曹珮真(院內) 溫凱婷(院內) 張秀蘭(院內) 許焙棻(院內) 洪作綸(院內)

連婉嬪(院內)

主 席：陳志彥(院內)



記錄：許焙棻

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 23 人，實到人 21 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。

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
洪逸平	一般審查/新案	2022-02-007CU	協同主持人
	一般審查/新案	2022-02-006C	協同主持人
	簡易審查/新案	2022-02-002CU	協同主持人
	一般審查/修正變更案	2016-05-008CU#16	協同主持人
	簡易審查/修正變更案	2021-10-007CU#1	協同主持人
	簡易審查/修正變更案	2021-09-018CU#3	協同主持人
	簡易審查/修正變更案	2018-03-003CU#10	協同主持人
	簡易審查/修正變更案	2020-12-002CC#3	協同主持人
	一般審查/持續審查案	2016-03-002CU	協同主持人
	一般審查/持續審查案	2018-03-003CU	協同主持人
	簡易審查/持續審查案	2019-02-005C	協同主持人
	簡易審查/持續審查案	2017-08-009CU	協同主持人
	一般審查/偏離案	2016-05-008CU	協同主持人
	一般審查/偏離案	2020-08-003CU	協同主持人
	一般審查/偏離案	2021-02-008CU	協同主持人
	一般審查/其他事項	2021-08-008CU	協同主持人
	一般審查/其他事項	2017-08-009CU	協同主持人
黃建勝	簡易審查/修正變更案	2021-12-014CU#1	協同主持人
	簡易審查/持續審查案	2021-02-006C	共同主持人
莊其穆	一般審查/持續審查案	2018-05-001CU	協同主持人
	一般審查/其他事項	2018-09-001CU	協同主持人
	一般審查/其他事項	2018-05-001CU	協同主持人

黃怡翔	一般審查/新案	2022-02-007CU	協同主持人
	一般審查/新案	2022-02-006C	計畫主持人
	一般審查/修正變更案	2020-11-008CU#1	計畫主持人
	一般審查/修正變更案	2021-12-013C#1	計畫主持人
	一般審查/持續審查案	2019-11-007CU	計畫主持人
	一般審查/持續審查案	2020-02-010C	協同主持人
	簡易審查/持續審查案	2019-02-005C	計畫主持人
	一般審查/其他事項	2019-11-007CU	計畫主持人
	一般審查/其他事項	2019-06-004CU	計畫主持人
王桂芸	簡易審查/持續審查案	2017-12-013CC	協同主持人
林滿玉	一般審查/其他事項	2017-12-006CU	親屬關係

貳、 確認人體試驗委員會(三)第 100 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 12 件)

一、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項第三期隨機分配、開放性試驗，比較 Dato-DXd 加上 Pembrolizumab 與單獨使用 Pembrolizumab 於先前未接受治療且無可作用的基因體變異之晚期或轉移性 PD-L1 高表現(TPS ≥ 50%)非小細胞肺癌受試者 (Tropion-Lung08)

本院 IRB 編號：2022-02-008CU 主

討論事項：

- (1) 法規：
 - 略。
- (2) 倫理：
 - 略。
 - 這是一項全球性、多中心、隨機分配、開放性、活性對照、雙組平行的第 3 期試驗。符合條件的受試者將以 1:1 的比例進行隨機分配。比較 Dato-DXd 加上 Pembrolizumab 與單獨使用 Pembrolizumab，用於無可作用的基因體變異之晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)受試者之第一線治療.已通過美國 (2017 年 11 月 17 , IND No.136626) 及歐盟 (EudraCT No. 2021-002555-10)臨床試驗. 台灣試驗委託者為台灣賽紐仕醫藥股份有限公司,有保險.共有 7 個試驗中心參與，分別為臺北榮民總醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院、林口長庚紀念醫院、高雄長庚紀念醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、中山醫學大學附設醫院和中山醫學大學附設醫院。(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修改翻譯內容。(醫療委員、非醫療委員)
 - 根據 TFDA 意見修正受試者同意書內文藥廠完整名稱。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

- 主試驗：通過。
- 組織篩選：通過。
- 懷孕伴侶：通過。

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

2. 建議事項：無。

二、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項 Durvalumab 併用 Tremelimumab ± Lenvatinib 且同時使用經動脈灌注化學栓塞 (TACE)，相較於單獨使用 TACE 治療局部區域性肝細胞癌患者之第三期、隨機分配、開放性、試驗委託者盲性、多中心試驗 (EMERALD-3)

本院 IRB 編號：2022-02-007CU 主

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本試驗計畫為針對無法接受治癒局部區域性肝細胞癌患者，評估 durvalumab + tremelimumab + TACE 搭配或未搭配 lenvatinib，相較於單獨進行 TACE 治療之療效與安全性研究。且為一項第三期、平行、隨機分配、開放性、試驗委託者盲性研究。(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第一次出現之英文名稱加註中文名稱供受試者參考。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議於受試者同意書第 19 頁刪除誤植之內容。
- (5) 受試者同意書： (醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議於受試者同意書第 21 頁肝臟酵素改變的說明修改為「可能會或不會讓您感到不適」。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

- 主試驗：通過。

• 懷孕伴侶：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：

- 請於下次修正變更案送審時說明資料監測委員會(Independent Data Monitoring Committee, IDMC)之組成人數、委員姓名與專長等。
- (7) 其他：

三、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：一項臨床 Ib/II 期非隨機開放性試驗，評估晚期肝癌患者接受剋必達®聯合癌瑞格®治療之安全性、耐受性、療效與藥物動力學

本院 IRB 編號：2022-02-006C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
● 探討在晚期肝細胞癌(HCC)患者中，剋必達與癌瑞格聯合使用的安全性，耐受性，藥物動力學、藥效學和初步療效，第一部分臨床 Ib 期試驗旨在評估研究藥物在晚期肝癌患者中的安全性、耐受性、藥物動力學(PK)、最大耐受劑量(MTD)/最大可行劑量(MFD)、療效和藥效動力學(PD)，以確立可用於 II 期研究之建議劑量。預計四家醫院收案 18 位。第一部分之劑量增量/減量試驗的試驗結束後，才會開始第二部分（擴增族群進行療效確認試驗）的試驗。第二部分臨床 II 期試驗旨在確認第一部分中 MTD/MFD 的療效、安全性和藥效動力學(PD)。
- (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修改(2)藥物動力學檢體分析與(3)探索性生物標記檢體分析之段落，其資料分析完僅華上生技醫藥股份有限公司(試驗委託者)留存以及提供法規單位備查，不傳至國外進行分析與統計。(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修改 PK 營養金給付方式為分三階段給付；第一階段(導入期第 1~7 天)，第二階段聯合治療期第一周期(第 1~4 天)，第三階段聯合治療期第一周期(第 18~21 天)，完成每一個階段採血則提供 2000 元營養金，並於該階段之最後採血日給付，若無完成階段內所有採血，則依實際採血點給付，每一採血點 200 元給付上限 2000 元。(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說明每次做 CT 或 MRI 所花費的時間。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率：● 一季一次。
- (2) 受試者風險評估：● 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果(第四類風險)。
- (3) 是否送部審查：● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：無。

四、

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。
- (3) 科學：● 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級兒童。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)
- (5) 受試者同意書：● 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)
- 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)

- 已依 3-100 會議決議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)
- 已依 3-100 會議決議於受試者同意書補充說明副作用之發生率。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依 3-100 會議決議於受試者同意書補充說明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. 修正後送本會再審。

- (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：

- 此計畫案風險仍須明確說明，並提供利益迴避、損害補償與人體試驗責任保險。

(7) 其他：

- 此案無法隨機分配，請再重新說明及修正。
- 關於臍帶間質幹細胞 (UC-MSC)在輸注前須有完整的品質管制 (GTP)，請提供相關證明。

五、

計畫主持人：彭殿王

計畫名稱：早期偵測呼吸道症狀患者小呼吸道失能:抽菸與第二型發炎反應之關聯及未來發生阻塞性肺病之可能性

本院 IRB 編號：2022-01-015C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本案為胸腔部彭殿王科主任之科技部研究計畫，目的在研究阻塞型肺病的發生率與風險因子。將納入合乎定義之小呼吸道失能患者 200 人，依其第二型發炎反應的高低分為兩組，高者給予 ICS/LABA(Foster)，低者給予 LAMA (Spiriva Respimat®)吸入治療 3 個月，期間需要時可使用短效型支氣管擴張劑 (Ventolin 定量噴霧劑)救急。3 個月後評估症狀、肺功能、發炎生物標記的變化，並於 1-3 年間每 6 個月追蹤觀察，評估阻塞型肺病的發生率與風險因子。(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： ● 已依委員初審建議於受試者同意書修改緊急聯絡人為計畫主持人及其連絡方式。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審建議於受試者同意書刪除遺傳學檢查之內容。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議於申請書、受試者同意書修改收案人數為 250 人。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人於初審意見回覆本案不會將研究資料傳輸至國外，並已刪除相關字句。(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說明受試者相關吸菸、試驗藥物是否持續使用、有無使用其他相關藥物及建議。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議於受試者同意書將「本試驗/研究」文句修正為「本試驗」；修正英文全名為「forced expiratory volume in one second」；將排除條件新增「胸廓異常、呼吸之神經肌肉系統異常、明確之上呼吸阻塞者」。(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：尤香玉

計畫名稱：人工智慧核醫影像臨床導入之平台：癲癇腦部代謝網路之解析

本院 IRB 編號：2022-01-016C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 此是 4 年臨床研究，探討人工智慧核醫影像臨床導入平台：癲癇腦部代謝網路之解析。本院 300 位、成年、罹患頑固型癲癇病人受試者，接受腦部正子攝影檢查(PET)。病人於注射 F-18 FDG 後進行 15 分鐘的正子腦部造影(標準造影時間)，採用 frame mode(每段 3 分鐘、共 5 段)，將影像訊號強度及空間標準化後，以圖形理論及種子相關分析的方式，探討癲癇病人各腦區間連結的網路改變，以及與臨床表現的關聯。以圖形理論之外的方式來分析癲癇病患代謝性網路的研究，期望能結合人工智慧技術的運算，找出癲癇網路改變的模式。(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：林庭安

計畫名稱：DNA 甲基轉移酶 3 相似（DNMT3L）基因在衰老過程之造血幹細胞遷移和紅細胞生成變化之角色

本院 IRB 編號：2022-01-017C

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學： ● 本研究為觀察性研究，研究貧血病人的 DNMT3L 基因表現在造血幹細胞遷移及紅血球生成的角色。（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。

八、

計畫主持人：黃少嵩

計畫名稱：ADAMDEC1 於心腎症候群之致病機轉探討與臨床應用

本院 IRB 編號：2022-01-018C

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學： ● 此研究為一前瞻性世代研究，主要目的在於研究心腎症候群病人其血液、尿液之 ADAMDEC1 表達量與相關共病症及腸道微生物之關聯。預於 2022 年 03 月 01 日開始至 2026 年 03 月 31 日收案 600 位慢性腎臟病患者，以其臨床資料、血液、尿液進行

AMDEC1 表達量與糞便微菌菌相之關連，並進行預後分析研究，有助於未來臨床預後相關主因之判定。(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。

九、

計畫主持人：羅兆寶

計畫名稱：使用定量去贅影血管攝影確認分流支架治療內頸動脈瘤前後之腦血流動力學改變及潛在併發症

本院 IRB 編號：2022-01-019C

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

● 本人體試驗計畫試圖利用不同大小內頸動脈瘤之從母動脈至靜脈期之腦循環時間可能會有所差異，用以研究動脈瘤大小；與使用分流支架治療內頸動脈瘤，其前後之關鍵從母動脈至靜脈期之腦循環時間改變，研究造成缺血性併發症之可能性。受試者須於置分流支架放前與 12 個月後，分別進行去贅影腦血管造影。(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補充說明將於術後一年安排常規去贅影腦血管造影，追蹤術後狀況。(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修改病患的稱謂改為「您」。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。

(2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。

(3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

十、

計畫主持人：王彥博

計畫名稱：功能性消化疾病病人之腸道通透度與症狀關係之探討

本院 IRB 編號：2022-01-020C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本計畫為申請科技部計畫，將自台北榮民總醫院內科部內視鏡診斷與治療中心招募年齡 20-80 歲之 120 名功能性消化不良疾病病人，120 名大腸急躁症病人及 120 名對照組受試者。每名受試者進行約 40 分鐘的問卷調查，主要包含：基本資料、上消化道功能性疾病羅馬準則、大腸急躁症羅馬準則、胃腸道症狀評分、醫院焦慮憂鬱問卷、Nepean 消化不良指數、疼痛調適策略問卷、大腸急躁症評估分數表、大腸急躁症生活品質量表、匹茲堡睡眠品質量表及飲食習慣問卷。並於內視鏡檢查前收集 2 毫升的唾液進行唾液微菌叢分析，之後注射 5ml fluorescein(螢光顯影劑)，以共軛顯微內視鏡評估腸道通透度合併切片檢查，以了解功能性消化疾病病人其腸道微生物，腸道通透性與疾病的嚴重度之間的關係。(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：● 已依委員初審建議於受試者同意書刪除贊助廠商字句。(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：

- (7) 其他：● 依據受試者同意書內容，請於申請書招募方式修正受試者金錢補助費用。

十一、

計畫主持人：尼大衛副研究員

計畫名稱：運用大腦生物標記對藥物過度使用型頭痛患者進行治療後反應與疾病嚴重度進行預測

本院 IRB 編號：2022-02-005C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。

- (2) 倫理：
- 略。
 - 此是 3 年臨床研究，運用大腦生物標記對藥物過度使用型頭痛病人進行治療後反應與疾病嚴重性進行預測，本院 150 位、年齡 20-60 歲受試者分為 3 組，其中第一組 50 位，是藥物過度使用，3 個月至少次 8 偏頭痛病人、第二組 50 位非藥物過度使用，3 個月至少次 8 偏頭痛病人、第三組是健康受試者，腦部造影研究發現酬賞系統(reward-valuation system)可能與藥物過度使用頭痛的進程有所連結，並且有潛力作為預測頭痛治療效果的指標之一，因此本計畫利用機器學習技術，分析腦造影的實驗結果，希望可以成功預測各種預防性用藥的成效。(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中文摘要及受試者同意書新增排除藥物過度使用之患者。(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中文摘要及受試者同意書納入排除條件統一收案年齡與學歷條件，並新增陣發性頭痛組別之條件。(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：
- 超過最小風險，但對受試者無直接利益，但有助於瞭解受試者之情況（第三類風險）。
- (3) 是否送部審查：
- 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

十二、

計畫主持人：黃毓雯

計畫名稱：建立脊索瘤細胞株及以次世代定序技術分析基因表現

本院 IRB 編號：2022-02-004C

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
 - 本計畫預定於受試者接受脊索瘤腫瘤手術，取手術所需移除之組織(包含部分正常及腫瘤組織)2 塊，大小約 0.5 cm* 0.5 cm* 0.5 cm，將送至圖爾思生物科技股份有限公司進行後續的 DNA 定序(DNA Sequencing)和 RNA 定序(RNA Sequencing)，觀察腫瘤的基因表現。另外，會取 0.2 cm* 2 cm 大小的腫瘤組織，用於建立該腫瘤之細胞株。本研究與脊索瘤治療或追蹤均無關
- (3) 科學：

聯，加入本研究後受試者仍接受原本的常規檢查、治療與追蹤，不需接受額外的手術或檢查。(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：

- (7) 其他： ● 建議計畫主持人將藍敏瑛醫師列為本計畫的共/協同主持人。
● 請於受試者同意書說明本案剩餘檢體將保存多久?(如：10 年)

(二)簡易轉一般（共 1 件）

一、

計畫主持人：梁仁峯

計畫名稱：培育數位及後疫情時代的臨床教師：臨床教師應用數位科技教學之能力探索、勝任能力框架發展及教學能力培育

本院 IRB 編號：2022-01-029CCF

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
(2) 倫理： ● 略。
(3) 科學： ● 本試驗審查試圖研究臨床教師應用數位科技教學之能力探索，研究對象為具本院專科醫師資格之西醫師、中醫師及牙醫師及其他職類之所有臨床教師。分為兩階段進行，第一階段：採匿名問卷，申請免除知情同意書，預計發放 2900 人之問卷。第二階段為參與課程及訪談，此階段將視為收案對象並簽屬受試者同意書，約 80-100 人。
(4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
(5) 受試者同意書： ● 本案第一階段為申請免除(書面)知情同意，原因為匿名蒐集問卷；第二階段有受試者同意書。

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：

- 請於計畫執行第一年結束後，進行至第二年後送審修正變更案，變更第二年-第二階段的課程與訪談相關內容，以利委員審查。
- (7) 其他：

(三)修正/變更案（共 10 件）

一、

計畫主持人：陳一璋

計畫名稱：藉血液中免疫細胞與循環腫瘤細胞變化評估硼中子捕獲治療合併免疫治療於腦癌病人之潛力

本院 IRB 編號：2020-12-004C#2

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：黃怡翔

計畫名稱：一項隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，將 Nivolumab 與 Ipilimumab、Nivolumab 單一療法，或安慰劑併用肝動脈化療栓塞法 (TACE) 使用於中期肝細胞癌 (HCC) 患者

本院 IRB 編號：2020-11-008CU#1

初審建議：同意修正

討論：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。)

決議：通過。

三、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2021-12-013C#1

初審建議：同意修正

討論：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。)

決議：通過。

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#16

初審建議：同意修正

討論：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。)

決議：通過。

五、

計畫主持人：羅景全

計畫名稱：第 2 期、劑量探索、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 Efavaleukin Alfa 誘導治療對中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者的安全性及療效

本院 IRB 編號：2021-11-010CU#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。

六、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項第 3 期、全球性、多中心、雙盲設計、隨機分配試驗，針對 Claudin (CLDN)18.2 陽性、HER2 陰性、局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌或胃食道接合處(GEJ)腺癌病患，比較 Zolbetuximab (IMAB362)合併 mFOLFOX6 與安慰劑合併 mFOLFOX6 作為第一線治療療效的試驗

本院 IRB 編號：2018-06-001CU#10

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：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#3

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：黃奕榮

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#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：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#8

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、

計畫主持人：邱士華

計畫名稱：臺灣人體生物資料庫臺北榮總收案計畫

本院 IRB 編號：2021-09-008C#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)持續審查案（共 39 件）

一、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：探討唾液酸醣基化免疫檢查點蛋白質在婦科癌症的影響

本院 IRB 編號：2020-01-005C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 此研究是探討唾液酸醣基化免疫檢查點蛋白質在婦科癌症的影響，主在病人完成卵巢癌手術後及不影響病理科常規檢驗下，由醫師取下一塊約 1 公分大小的剩餘檢體，進行組織化學染色

之檢驗及向人體生物資料庫申請檢體。

(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：黃怡翔

計畫名稱：一項第三期、多中心、隨機、開放性試驗，比較輔助療法 ATEZOLIZUMAB (ANTI-PD-L1 抗體)併用 BEVACIZUMAB 與主動監測，用於手術切除或燒灼後具復發高風險性之肝細胞癌病患

本院 IRB 編號：2019-11-007CU

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：同意依初審建議，繼續進行。

(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。)

決議：通過。

三、

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

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。

(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。)

決議：通過。

四、

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、全球性第二期籃簍試驗

本院 IRB 編號：2016-03-002CU

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。

(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：通過。

五、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：DS-8201a 之第 1 期、多中心、開放標示試驗，評估於 HER2 陽性晚期和/或難治型胃腺癌、胃食道交接處腺癌或乳癌受試者之安全性及藥物動力學

本院 IRB 編號：2018-03-003CU

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：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。)

決議：通過。

六、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：一項多中心、開放性、隨機分配、第三期試驗，比較 Lenvatinib 併用 Pembrolizumab 相較於醫師所選擇之治療用於晚期子宮內膜癌患者的療效和安全性

本院 IRB 編號：2018-05-001CU

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。

(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。

七、

計畫主持人：李政家

計畫名稱：立體定位深部腦電波於 MR 上無病灶、難治型癲癇之應用：病灶定位

本院 IRB 編號：2017-08-001C

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。

八、

計畫主持人：劉康渡

計畫名稱：運用穿戴裝置感測評估巴金森氏病及相關動作障礙疾病的運動功能

本院 IRB 編號：2021-02-007C

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。

九、

計畫主持人：柳建安

計畫名稱：利用液態切片監測釷九十放射性栓塞治療誘發免疫反應與建立合併免疫治療的治療計畫

本院 IRB 編號：2019-01-023C

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：張豐基

計畫名稱：比較 Credo 支架與 Wingspan 支架在治療嚴重顱內動脈狹窄之預後：以 MRA 非侵襲性血流量化法 (NOVA)及臨床問卷評估

本院 IRB 編號：2021-02-001C

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。

十一、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：以 NC-6004 併用 Pembrolizumab，用於先前以鉑或含鉑療程治療無效之復發及/或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌病患之第二期(IIa/IIb)臨床試驗

本院 IRB 編號：2020-09-008CU

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：蕭丞宗

計畫名稱：探討離子通道蛋白功能異常相關的小腦性運動失調症之臨床、分子與病生理特性

本院 IRB 編號：2021-01-013C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十三、

計畫主持人：劉虹余

計畫名稱：多巴胺與反饋系統在藥物過度使用頭痛與慢性偏頭痛的角色

本院 IRB 編號：2018-01-011C

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。

決議：通過。

十四、

計畫主持人：林彥璋

計畫名稱：心房纖維顫動病人之基因型與環境交互作用在不同治療方針對認知功能變化及心血管預後之前瞻性研究

本院 IRB 編號：2020-02-001C

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。

十五、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：一項第 3 期、前瞻性、多中心、雙盲、雙虛擬、隨機分配、活性對照、平行組別、群集逐次、應變式、事件驅動臨床試驗，評估肺動脈高血壓病患使用 Macitentan 75 mg 相較於使用 Macitentan 10 mg，及其後在一段開放性治療期使用 Macitentan 75 mg 之療效、安全性及耐受度

本院 IRB 編號：2020-03-005CU

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：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：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十七、

計畫主持人：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

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：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

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：尼大衛特聘副研究員

計畫名稱：藥物成癮性慢性偏頭痛患者之作業相關與休息狀態腦幹神經網絡連結

本院 IRB 編號：2021-02-012C

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。

二十、

計畫主持人：蔡佳芬

計畫名稱：腸肽與身體組成對老年思覺失調症患者之臨床預後研究

本院 IRB 編號：2021-01-015C

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。

二十一、

計畫主持人：霍德義

計畫名稱：B/C 型肝炎引發之肝硬化、肝癌病患腹水中游離 RNA 的修飾

本院 IRB 編號：2021-02-016C

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：陳信予物理治療師

計畫名稱：全接觸鞋內墊材料設計研發與效能評估研究

本院 IRB 編號：2020-02-005C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十三、

計畫主持人：李沛璋

計畫名稱：維他命 D 補充對於肝硬化營養狀態之影響及臨床效益

本院 IRB 編號：2020-04-004C

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：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十四、

計畫主持人：蕭樑材

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

本院 IRB 編號：2019-09-003C

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。

二十五、

計畫主持人：林春吉

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

本院 IRB 編號：2017-04-004CU

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。

二十六、

計畫主持人：許庭榕

計畫名稱：小神經病變應用於法布瑞氏症病患之病程發展與治療效果評估

本院 IRB 編號：2020-01-002CCF

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。

二十七、

計畫主持人：林春吉

計畫名稱：利用體外培養後期大腸直腸癌細胞體發展個人化的癌症化療療程

本院 IRB 編號：2020-01-021CCF

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。

二十八、

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

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。

二十九、

計畫主持人：朱琬婷物理治療師

計畫名稱：使用呼吸器患者其功能性表現及四肢肌力與呼吸器脫離率之相關性探討

本院 IRB 編號：2019-02-006C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

三十、

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。

三十一、

計畫主持人：高志平

計畫名稱：一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 POLATUZUMAB VEDOTIN 併用 RITUXIMAB 與 CHP (R-CHP)，相對於 RITUXIMAB 與 CHOP (R-CHOP)，用於不曾接受過治療的瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤患者之療效與安全性

本院 IRB 編號：2018-04-001CU

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。

三十二、

計畫主持人：曹珮真

計畫名稱：早產兒腦室旁白質軟化症之周產期與產後風險因子分析

本院 IRB 編號：2019-01-017C

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。

三十三、

計畫主持人：張誌剛

計畫名稱：阿基里斯腱延長手術、客製化鞋內墊或復健治療對前足壓力降低的檢驗

本院 IRB 編號：2020-02-006C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

三十四、

計畫主持人：李怡慧

計畫名稱：探討 FKBP5 在臨床中風後神經可塑性和神經調節效應的角色

本院 IRB 編號：2021-02-002C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

三十五、

計畫主持人：陳一瑋

計畫名稱：藉血液中免疫細胞與循環腫瘤細胞變化評估硼中子捕獲治療合併免疫治療於腦癌病人之潛力

本院 IRB 編號：2020-12-004C

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：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

三十六、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

三十七、

計畫主持人：邱方遙

計畫名稱：下肢義肢取膜技術與模組化零組件開發及義肢承筒壓力測試研究

本院 IRB 編號：2020-02-007C

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。

三十八、

計畫主持人：曾令民

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)

本院 IRB 編號：2020-10-007CU

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：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

三十九、

計畫主持人：王署君

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

本院 IRB 編號：2021-05-002CU

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。

(五)其他事項案（共 27 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：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(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：同意核備。

二、

計畫主持人：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2021-08-008CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(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。

三、

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

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(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。

四、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 pembrolizumab (MK-3475) 併用化療與化療併用安慰劑作為持續性、復發性或轉移性子宮頸癌的第一線治療 (KEYNOTE-826)

本院 IRB 編號：2018-09-001CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(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：同意核備。

五、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：一項多中心、開放性、隨機分配、第三期試驗，比較 Lenvatinib 併用 Pembrolizumab 相較於醫師所選擇之治療用於晚期子宮內膜癌患者的療效和安全性

本院 IRB 編號：2018-05-001CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(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：同意核備。

六、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：一項第三期、多中心、隨機、開放性試驗，比較輔助療法 ATEZOLIZUMAB (ANTI-PD-L1 抗體)併用 BEVACIZUMAB 與主動監測，用於手術切除或燒灼後具復發高風險性之肝細胞癌病患

本院 IRB 編號：2019-11-007CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(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。)

決議：同意核備。

七、

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症患者之輔助療法的安全性及療效(KEYNOTE-937)

本院 IRB 編號：2019-06-004CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(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。)

決議：同意核備。

八、

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

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：黃逸修

計畫名稱：一項開放標示、隨機分組的第三期試驗，用於評估 Pembrolizumab (MK- 3475) 併用 Belzutifan (MK-6482)及 Lenvatinib (MK-7902) 或 MK-1308A 併用 Lenvatinib 相較於

Pembrolizumab 與 Lenvatinib 作為晚期透明細胞腎細胞癌 (ccRCC) 患者之第一線療法的療效和安全性

本院 IRB 編號：2020-11-011CU

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。

十、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲臨床試驗針對三陰性乳癌 (TNBC) 使用 Pembrolizumab 併用化學療法或安慰劑併用化學療法做為前導性治療，並評估以 Pembrolizumab 或安慰劑做為輔助性治療

本院 IRB 編號：2017-05-001CU

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。

十一、

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

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：曾令民

計畫名稱：eMonarchHER：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，使用 Abemaciclib 併用標準輔助性內分泌療法，用於治療高風險、淋巴結陽性之荷爾蒙受體陽性(HR+)併第二型人類上皮生長因子受體陽性(HER2+)、且已完成輔助性 HER2 標靶療法的早期乳癌參與者的第 3 期試驗

本院 IRB 編號：2021-06-007CU

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。

十三、

計畫主持人：王署君

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

本院 IRB 編號：2021-05-002CU

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。

十四、

計畫主持人：楊慕華

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)

本院 IRB 編號：2019-12-003CU

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。

十五、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，旨在評估 atogepant 用於預防慢性偏頭痛的療效、安全性和耐受性 (PROGRESS)

本院 IRB 編號：2019-06-001CU

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。

十六、

計畫主持人：劉耀中

計畫名稱：在曾接受造血細胞移植 (HCT) 且經證實發生呼吸道融合病毒 (RSV) 上呼吸道感染 (URTI) 的成年受試者中，評估 RV521 治療之安全性、耐受性及療效的隨機、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2020-10-004CU

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：李正達

計畫名稱：鼻內 Esketamine 用於治療難治型憂鬱症的一項開放性、長期、延伸安全性試驗

本院 IRB 編號：2017-01-003CU

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。

十八、

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：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，針對在試驗 M16-006 或試驗 M15-991 中對誘導治療有反應或完成試驗 M15-989 的克隆氏症患者給予 Risankizumab 治療，以評估其療效及安全性

本院 IRB 編號：2019-06-013CU

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：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。

二十一、

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。

二十二、

計畫主持人：鍾孝仁

計畫名稱：一項針對轉移性荷爾蒙敏感性前列腺癌（mHSPC）受試者，使用 Pembrolizumab（MK-3475）併用 Enzalutamide 及雄性素去除療法(ADT)，與使用安慰劑併用 Enzalutamide 及 ADT 進行比較的第三期隨機分組、雙盲試驗（KEYNOTE-991）

本院 IRB 編號：2019-12-002CU

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。

二十三、

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：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

二十四、

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：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

二十五、

計畫主持人：高志平

計畫名稱：第三期隨機分配、開放性、多中心試驗，針對曾接受至少一線全身性治療後的濾泡型淋巴瘤病患，評估 MOSUNETUZUMAB 合併 LENALIDOMIDE 相較於 RITUXIMAB 合併 LENALIDOMIDE 的療效與安全性

本院 IRB 編號：2021-07-006CU

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。

二十六、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：一項前瞻性、隨機分配、雙盲、多中心、安慰劑對照、平行分組、有開放性延伸期的調整性第 3 期試驗，評估 macitentan 75 mg 用於無法手術或持續性/復發性慢性血栓栓塞性肺高壓的療效及安全性

本院 IRB 編號：2020-04-007CU

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。

二十七、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：一項第 3 期、前瞻性、多中心、雙盲、雙虛擬、隨機分配、活性對照、平行組別、群集逐次、應變式、事件驅動臨床試驗，評估肺動脈高血壓病患使用 Macitentan 75 mg 相較於使用 Macitentan 10 mg，及其後在一段開放性治療期使用 Macitentan 75 mg 之療效、安全性及耐受度

本院 IRB 編號：2020-03-005CU

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、簡易審查案件

(一) 新案（共 21 件）

一、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：一項隨機分配、多中心的第 3 期試驗，針對患有 HER2 陽性無法切除的局部晚期或轉移性胃食道腺癌 (GEA) 的受試者，研究在結合或不結合 Tislelizumab 下使用 Zanidatamab 併用化學治療

本院 IRB 編號：2022-02-002CU

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。

(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：林邑聰

計畫名稱：一項第二期、前瞻性、隨機分配、觀察者盲性、多中心試驗，以評估追加劑量混和接種 AZD1222、mRNA-1273 或 MVC-COV1901 SARS-CoV-2 疫苗對成人之安全性、耐受性及免疫生成性

本院 IRB 編號：2022-02-003CU

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：簡宏哲

計畫名稱：藉由電阻抗斷層掃描系統比較肋骨骨折手術後肺功能差異性

本院 IRB 編號：2021-11-014CC

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。

四、

計畫主持人：蔡泉財

計畫名稱：針對急性心肌梗塞病人之心房顫動/心律不整偵測

本院 IRB 編號：2021-12-003CC

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：柯玉潔

計畫名稱：以視野檢查作為青光眼病患壓力測試之可行性以及所誘發之壓力反應與病患情緒特質、系統性壓力反應及眼壓波動之關聯性

本院 IRB 編號：2022-01-003CC

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：楊懷哲

計畫名稱：以人工智慧自動分析轉移性腦瘤病患接受全腦放射線治療後腦部影像與放射線引起腦功能長期衰退之相關性研究

本院 IRB 編號：2022-01-005CC

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。

七、

計畫主持人：薛健佑

計畫名稱：利用聽力檢測及功能性核磁共振腦影像建立聽損病人大腦功能與認知功能變化軌跡之預測模型

本院 IRB 編號：2022-01-006CC

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：吳承學

計畫名稱：發展以聯邦式學習為基礎的冠狀動脈血管攝影分割精準預測模組

本院 IRB 編號：2022-01-008CC

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。

九、

計畫主持人：許立奇

計畫名稱：腫瘤相關的中風；一個包括臨床特性，風險因子，影像表現以及預後的前瞻性研究

本院 IRB 編號：2022-01-010CC

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、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：經導管二尖瓣手術後，預測心肌重塑與臨床預後的新生物標的

本院 IRB 編號：2022-01-024CC

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：邱睿涵

計畫名稱：肺部電腦斷層導引切片相關之血胸併發症影響因子分析

本院 IRB 編號：2022-01-025CC

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：趙大中

計畫名稱：一項以 Ixabepilone 治療轉移性或局部晚期乳癌患者的台灣回溯性真實世界數據收集研究

本院 IRB 編號：2022-01-026CC

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：梁仁峯

計畫名稱：以微影片模式及社群學習重塑教學醫院之網路教師發展課程:需求及成效研究

本院 IRB 編號：2022-01-027CC

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：林亮羽

計畫名稱：腎上腺皮質癌預後因素分析

本院 IRB 編號：2022-01-028CC

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：周筱鈞

計畫名稱：利用核磁共振影像評估舌部惡性鱗狀上皮細胞癌侵犯深度：回溯性研究

本院 IRB 編號：2022-01-030CC

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：王浩元

計畫名稱：探討健康受試者周邊血液中髓源性細胞及淋巴球細胞的數量和功能及相關因子之正常值

本院 IRB 編號：2022-01-031CC

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：高志平

計畫名稱：既往參與 SURPASS ET 研究案且後續接受仿單標示外使用百斯瑞明(Besremi®)病人之疾病相關基因點位負擔探索

本院 IRB 編號：2022-01-032CCU

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：張琹詠

計畫名稱：探討急性冠心症病患之長期預後以及心血管不良事件之預測因子

本院 IRB 編號：2022-01-033CC

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：藍敏瑛

計畫名稱：鼻咽癌合併之前癌症病史之相關分析

本院 IRB 編號：2022-01-034CC

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：陳寬軒藥師

計畫名稱：建立篩選藥物平台探討硼中子捕獲治療多形性膠質母細胞瘤之藥物基因體學

本院 IRB 編號：2022-02-005CC

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。

二十一、

計畫主持人：許喬博

計畫名稱：周邊動脈阻塞疾病之術前及術後評估

本院 IRB 編號：2022-02-009CC

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) 修正/變更案 (共 46 件)

一、

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、第三期試驗，比較 NIS793 合併 gemcitabine 和 nab-paclitaxel，相對於安慰劑合併 gemcitabine 和 nab-paclitaxel 做為轉移性胰管腺癌 (mPDAC) 第一線治療

本院 IRB 編號：2021-10-007CU#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。)

二、

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#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。

(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。)

三、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：DS-8201a 之第 1 期、多中心、開放標示試驗，評估於 HER2 陽性晚期和/或難治型胃腺癌、胃食道交接處腺癌或乳癌受試者之安全性及藥物動力學

本院 IRB 編號：2018-03-003CU#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。

(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：許瀚水

計畫名稱：一項第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、國際試驗，評估輔助性 Osimertinib 相較於安慰劑對已完全切除腫瘤並帶有表皮生長因子受體 (EGFR) 突變陽性之第 1A2-1A3 期非小細胞肺癌參與者的療效與安全性 (ADAURA2)

本院 IRB 編號：2021-12-014CU#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。

(黃建勝委員為協同主持人，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：趙毅

計畫名稱：針對實體腫瘤包括胃及胃食道交界處腺癌受試者封存腫瘤組織進行分子評估的非介入性生物標記研究

本院 IRB 編號：2020-12-002CC#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。

(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：鍾孝仁

計畫名稱：一項針對不適合接受 Cisplatin 治療且腫瘤表現 PD-L1，以及無論其 PD-L1 表現但不適合接受任何含鉑化學治療之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌受試者，比較 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Lenvatinib (E7080/MK-7902)相較於 Pembrolizumab 併用安慰劑作為第一線療法之療效及安全性的第三期、隨機分配、雙盲試驗(LEAP-011)

本院 IRB 編號：2019-06-007CU#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。

七、

計畫主持人：陳瑋昇

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，旨在評估 Anifrolumab 治療活動性增生型狼瘡腎炎之成人患者的療效與安全性

本院 IRB 編號：2021-10-002CU#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。

八、

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：一項第二期、開放標記、隨機分配試驗，評估 Zolbetuximab (IMAB362) 併用 Nab-Paclitaxel 及 Gemcitabine (Nab-P + GEM)，做為 Claudin 18.2 (CLDN18.2) 陽性、轉移性胰臟腺癌受試者之第一線治療的療效和安全性

本院 IRB 編號：2019-05-007CU#16

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

九、

計畫主持人：林春吉

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，目的為評估 Upadacitinib(ABT-494)使用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者，作為導入治療與維持治療的安全性與療效

本院 IRB 編號：2017-04-002CU#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。

十、

計畫主持人：林春吉

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

本院 IRB 編號：2017-04-004CU#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。

十一、

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#6

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十二、

計畫主持人：黃逸修

計畫名稱：一項開放標示、隨機分組的第三期試驗，用於評估 Pembrolizumab (MK- 3475) 併用 Belzutifan (MK-6482)及 Lenvatinib (MK-7902) 或 MK-1308A 併用 Lenvatinib 相較於 Pembrolizumab 與 Lenvatinib 作為晚期透明細胞腎細胞癌 (ccRCC) 患者之第一線療法的療效和安全性

本院 IRB 編號：2020-11-011CU#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。

十三、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第 1/2a 期、開放性、多中心試驗，旨在評估皮下 Durvalumab 用於非小細胞肺癌和小細胞肺癌受試者的安全性、藥物動力學和初步療效 - SCoPe-D1

本院 IRB 編號：2021-07-002CU#4

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十四、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，以評估 Debio 1143 合併含鉑化學治療以及標準分段強度調控放射治療用於適合確定性化放療之局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌患者 (TrilynX)

本院 IRB 編號：2021-01-002CU#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十五、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項針對患有不可切除第 I 或 II 期非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者，評估全身立體定位放射治療 (SBRT) 合併或未合併 Pembrolizumab (MK-3475) 之安全性和療效的隨機分配、安慰劑對照、第三期臨床試驗 (KEYNOTE-867)

本院 IRB 編號：2021-11-011CU#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。

十六、

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#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：王署君

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

本院 IRB 編號：2021-05-002CU#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。

十八、

計畫主持人：鄭慧娟督導長

計畫名稱：臺灣版生命支持偏好問卷之發展與測試

本院 IRB 編號：2021-02-011C#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。

十九、

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#16

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：一項前瞻性、隨機分配、雙盲、多中心、安慰劑對照、平行分組、有開放性延伸期的調整性第 3 期試驗，評估 macitentan 75 mg 用於無法手術或持續性/復發性慢性血栓栓塞性肺高壓的療效及安全性

本院 IRB 編號：2020-04-007CU#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。

二十一、

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 icodec 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#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。

二十二、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2021-12-015C#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：李重賓

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、開放性、隨機分配比較 nab-Paclitaxel、Gemcitabine 合併療法以及 Gemcitabine 單獨療法作為胰腺癌切除後輔助療法的病患的試驗

本院 IRB 編號：2014-05-003CU#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。

二十四、

計畫主持人：陽光耀

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

本院 IRB 編號：2021-01-001CU#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。

二十五、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：台灣罕病及難症之診斷治療與藥物開發-台灣罕病與難症之分子診斷與病患登錄

本院 IRB 編號：2021-02-017C#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。

二十六、

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#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。

二十七、

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#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。

二十八、

計畫主持人：顏厥全

計畫名稱：一項 Oraxol 於皮膚血管肉瘤患者之第二期臨床試驗

本院 IRB 編號：2019-06-008C#11

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十九、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：一項 26 週、多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、平行分組的第 3 期試驗，有 26 週安全延長期，用於評估 10 到 18 歲（不含 18 歲）的第 2 型糖尿病兒童患者中 Dapagliflozin 5 和 10mg 以及 Saxagliptin 2.5 和 5mg 的安全性和療效

本院 IRB 編號：2017-08-004C#7

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十、

計畫主持人：林峻正

計畫名稱：使用跨關節的骨骼外固定器輔助成年人腕部不穩定型遠端橈骨骨折且接受新式互鎖式金屬內固定器手術治療之患者的預後功能是否有顯著影響？

本院 IRB 編號：2017-11-001C#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十一、

計畫主持人：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#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十二、

計畫主持人：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#5

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十三、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：PALLAS：PALbociclib 合作輔助試驗：一項針對患有賀爾蒙受體陽性（HR+）/第二型人類表皮生長因子受體（HER2）-陰性早期乳癌使用 Palbociclib 合併標準內分泌輔助治療和單用標準內分泌輔助治療的隨機分組、第 III 期試驗

本院 IRB 編號：2017-04-008C#7

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十四、

計畫主持人：蘇建維

計畫名稱：探討泛素蛋白特異性蛋白酶 22 異常表現對於細胞程式死亡受體 PD-L1 和鞘糖脂在多重激酶抑制劑抗性肝癌之相關分子調控機轉：提供新型組合治療的分子基礎

本院 IRB 編號：2021-02-021C#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：楊慕華

計畫名稱：比較使用 Buparlisib (AN2025) 併用 Paclitaxel、和單獨使用 Paclitaxel 治療復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌之 BURAN 試驗

本院 IRB 編號：2021-06-008CU#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：王鵬惠

計畫名稱：MIRASOL：一項在對鉑抗藥性、高度表現葉酸受體 - α 的晚期高惡性度上皮性卵巢癌、原發性腹膜癌或輸卵管癌中，比較 mirvetuximab soravtansine 與試驗主持人選定之化療的隨機分配、開放標示、第 3 期試驗

本院 IRB 編號：2020-04-008CU#5

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十七、

計畫主持人：陳信予物理治療師

計畫名稱：全接觸鞋內墊材料設計研發與效能評估研究

本院 IRB 編號：2020-02-005C#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十八、

計畫主持人：張誌剛

計畫名稱：阿基里斯腱延長手術、客製化鞋內墊或復健治療對前足壓力降低的檢驗

本院 IRB 編號：2020-02-006C#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：邱方遙

計畫名稱：下肢義肢取膜技術與模組化零組件開發及義肢承筒壓力測試研究

本院 IRB 編號：2020-02-007C#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。

四十、

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#17

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

四十一、

計畫主持人：劉虹余

計畫名稱：多巴胺與反饋系統在藥物過度使用頭痛與慢性偏頭痛的角色

本院 IRB 編號：2018-01-011C#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。

四十二、

計畫主持人：阮志翰

計畫名稱：高劑量 Cefoperazone/sulbactam 對治療格蘭氏陰性細菌感染的療效性和安全性之回溯性研究

本院 IRB 編號：2021-04-007CC#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：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#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。

四十四、

計畫主持人：呂信邦

計畫名稱：心血管疾病飲食介入研究

本院 IRB 編號：2020-04-002CC#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。

四十五、

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#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。

四十六、

計畫主持人：張雲亭

計畫名稱：全身性膿疱型乾癬或掌蹠膿疱症患者之多中心登錄研究

本院 IRB 編號：2021-11-011CCU#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) 持續審查案（共 36 件）

一、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：一項二期、劑量隨機、開放性臨床試驗評估 PTS100 用於治療不適合手術切除或局部區域治療的原發性肝癌（HCC）患者的安全性與療效

本院 IRB 編號：2019-02-005C

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。

(黃怡翔委員為計畫主持人、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：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

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。)

三、

計畫主持人：蕭逸函

計畫名稱：血管緊張素(1-7)可透過活化 Mas 受體減緩新冠病毒棘蛋白引發之內皮細胞失能

本院 IRB 編號：2021-02-006C

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。)

四、

計畫主持人：陳柏霖

計畫名稱：接受經導管主動脈瓣膜植入術與主動脈瓣膜置換術其醫療費用分析、預後與生活品質之長期追蹤探討。

本院 IRB 編號：2017-12-013CC

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。

(王桂芸委員為協同主持人，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：邱昭華

計畫名稱：多中心、隨機分配的雙盲試驗，探討 Erlotinib 併用 Ramucirumab 或安慰劑，對於未曾接受治療、EGFR 突變陽性之轉移性非小細胞肺癌患者的效果

本院 IRB 編號：2015-08-005CU

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：陳瑋昇

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，旨在評估 Anifrolumab 治療活動性增生型狼瘡腎炎之成人患者的療效與安全性

本院 IRB 編號：2021-10-002CU

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

七、

計畫主持人：杜培基

計畫名稱：三個主要精神疾病其動作皮質 γ -氨基丁酸中間神經元(GABA interneuron)抑制功能缺損與功能連結異常的相關性研究：一個結合功能連結分析與穿顱磁刺激的跨診斷研究

本院 IRB 編號：2021-01-006C

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。

八、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第三期、開放標示、多中心試驗，以 avelumab (MSB0010718C) 或含鉑雙藥療法作為復發性或第四期 PD-L1 陽性非小細胞肺癌的第一線治療

本院 IRB 編號：2016-02-005CU

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：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

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：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

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：王彥博

計畫名稱：比較利用抗逆流黏膜燒灼術與抗逆流黏膜切除術治療胃食道逆流疾病-一隨機分配控制研究

本院 IRB 編號：2021-02-003C

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。

十二、

計畫主持人：姜正愷

計畫名稱：對於中低位直腸癌比較經肛門與經腹腔直腸繫膜全切手術-多國多中心隨機分配之臨床試驗

本院 IRB 編號：2020-01-002C

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：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：曾偉誠

計畫名稱：缺氧間葉幹細胞外泌體於腎臟纖維化中調控上皮生長因子路徑與微小核糖核酸之治療機制：從基礎到臨床之研究

本院 IRB 編號：2021-01-018C

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十五、

計畫主持人：謝昀蓁

計畫名稱：腸道菌叢在非酒精性脂肪肝小鼠產生動脈硬化所扮演的角色：腸-肝-心軸

本院 IRB 編號：2021-01-016C

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：蘇建維

計畫名稱：探討泛素蛋白特異性蛋白酶 22 異常表現對於細胞程式死亡受體 PD-L1 和鞘糖脂在多重激酶抑制劑抗性肝癌之相關分子調控機轉：提供新型組合治療的分子基礎

本院 IRB 編號：2021-02-021C

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：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

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：林子平

計畫名稱：接受主要放射線療法之高風險、局限性或局部晚期攝護腺癌受試者使用 JNJ-56021927 的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期研究

本院 IRB 編號：2016-03-004CU

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。

十九、

計畫主持人：鄒美勇

計畫名稱：智慧機器人應用於提升術前麻醉評估門診效能

本院 IRB 編號：2020-01-003CC

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。

二十、

計畫主持人：陳威任

計畫名稱：藉由血清及睪丸內類固醇代謝物濃度分析探討非阻塞性無精症病患類固醇代謝途徑差異

本院 IRB 編號：2021-01-008CC

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。

二十一、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：探討 LncRNA-KDM4 axis 在缺氧性口腔癌之角色

本院 IRB 編號：2019-01-002CC

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：劉嘉仁

計畫名稱：液態切片在評估多發性骨髓瘤病人風險及進展的角色

本院 IRB 編號：2020-01-022CC

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：蕭慈慧

計畫名稱：睡眠呼吸中止症與癌症盛行率研究—前瞻性研究

本院 IRB 編號：2019-12-010CC

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。

二十四、

計畫主持人：黃柏勳

計畫名稱：探討微小核糖核酸與發炎激素在阻塞性睡眠呼吸中止症對內皮發炎之變化與影響

本院 IRB 編號：2020-01-007CC

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：李函叡

計畫名稱：以大尺度腦結構共變網路預測大腦生理年齡:新興老化生物標記之分析與應用

本院 IRB 編號：2021-01-016CC

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：李怡姿

計畫名稱：利用生物標記早期診斷敗血症

本院 IRB 編號：2019-01-021CC

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：陳怡仁

計畫名稱：子宮腺肌症及子宮內膜異位症手術或藥物治療之研究

本院 IRB 編號：2021-02-015CC

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。

二十八、

計畫主持人：李癸洲

計畫名稱：評估 Mac-2 結合蛋白糖基化異構體在預測肝硬化患者肝硬化相關併發症中的角色

本院 IRB 編號：2021-02-012CC

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：陳志強

計畫名稱：皮膚發炎疾病患者之病歷分析

本院 IRB 編號：2020-03-022CC

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：曾令民

計畫名稱：使用血漿癌蛋白體特徵進行乳癌早期篩檢之臨床應用評估計畫

本院 IRB 編號：2021-01-033CC

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：霍德義

計畫名稱：建立肝癌長期存活資料庫與尋找新的生物預後標記

本院 IRB 編號：2018-03-004CC

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。

三十二、

計畫主持人：呂信邦

計畫名稱：心血管疾病飲食介入研究

本院 IRB 編號：2020-04-002CC

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：黃渝芸

計畫名稱：甲狀腺眼病變

本院 IRB 編號：2020-02-002CC

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：錢駿

計畫名稱：顱內動脈粥狀硬化造成急性缺血性腦中風的特徵與再灌流治療之觀察性研究

本院 IRB 編號：2020-07-033CC

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：盧澤民

計畫名稱：以機器學習與人工智能方式利用光學同調斷層掃描來判讀慢性冠狀動脈血管斑塊及急性冠心症之不穩定斑塊來治療冠狀動脈血管疾病

本院 IRB 編號：2020-01-005CC

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。

三十六、

計畫主持人：周睿信

計畫名稱：Galectin-1 之免疫調節作用對敗血症及敗血性心肌病變之影響

本院 IRB 編號：2021-04-009CC

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 32 件）

一、

計畫主持人：龔彥穎

計畫名稱：國人亞健康智慧科技之中醫健康照護促進模式：雷射針灸對亞健康人健康促進的評估

本院 IRB 編號：2020-01-026CCF

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）經實地訪查後再議。

（二）建議事項：經實地訪查後再議。

二、

計畫主持人：王信凱

計畫名稱：探索庫佛氏細胞對於肝纖維化程度相關性與臨床應用的可行性

本院 IRB 編號：2021-04-010C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

三、

計畫主持人：黃孝先

計畫名稱：腦電波與精神科疾患鑑別診斷及憂鬱治療反應相關性研究

本院 IRB 編號：2021-02-020C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

四、

計畫主持人：陳牧宏

計畫名稱：低劑量氯胺酮注射之快速抗憂鬱和抗自殺療效之研究:一雙盲隨機安慰劑控制組臨床試驗

本院 IRB 編號：2016-08-001C

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：鍾芷萍

計畫名稱：CYP2C19 基因型與缺血性腦中風之間的關係

本院 IRB 編號：2017-03-007C

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：柳建安

計畫名稱：肝細胞癌患者在接受 RFA 治療與循環腫瘤細胞的關聯性在流式細胞儀與生物晶片偵測技術上之運用

本院 IRB 編號：2018-02-005C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

七、

計畫主持人：常敏之

計畫名稱：一項兩階段（雙盲、安慰劑對照/開放標記）多中心試驗，針對同型合子家族性高膽固醇血症（HoFH）受試者，評估 INCLISIRAN 的安全性、耐受性及療效(ORION-5)

本院 IRB 編號：2019-01-008C

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：黃德光

計畫名稱：評估每日二次 SB04 1.0%治療乾式老年性黃斑部病變之療效與安全性的二/三期臨床試驗

本院 IRB 編號：2015-07-007C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

九、

計畫主持人：劉耀中

計畫名稱：在曾接受造血細胞移植 (HCT) 且經證實發生呼吸道融合病毒 (RSV) 上呼吸道感染 (URTI) 的成年受試者中，評估 RV521 治療之安全性、耐受性及療效的隨機、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2020-10-004CU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

十、

計畫主持人：李宜中

計畫名稱：遺傳性痙攣性下身麻痺症的分子遺傳學研究

本院 IRB 編號：2018-01-002C

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：王署君

計畫名稱：腦機界面創新科技應用於偏頭痛患者疼痛敏感度的量測與預測

本院 IRB 編號：2020-01-004C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

十二、

計畫主持人：黃金洲

計畫名稱：不同治療處置對末期腎臟病變與周邊血管病變的長期預後影響

本院 IRB 編號：2020-02-001CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

十三、

計畫主持人：洪君儀

計畫名稱：癌症存活兒童及青少年化療結束後之縱貫性研究

本院 IRB 編號：2017-08-006CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十四、

計畫主持人：胡育文

計畫名稱：腦轉移病患接受放射療後之預後因子分析

本院 IRB 編號：2019-03-009CC

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：顏睿誼

計畫名稱：麻醉部住院醫師高擬真情境模擬教學計劃

本院 IRB 編號：2020-07-013CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十六、

計畫主持人：石宜銘

計畫名稱：神經內分泌腫瘤(Neuroendocrine Tumor)檢測血中 CgA

本院 IRB 編號：2011-03-049IC

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：徐博奎

計畫名稱：食道癌淋巴結之病理分析

本院 IRB 編號：2020-03-015CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十八、

計畫主持人：蔡尚聞

計畫名稱：大數據分析同時或是分次接受雙側人工髖關節手術之效益比較

本院 IRB 編號：2020-03-008CC

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：孫英洲

計畫名稱：醫院核磁造影(MR)檢查流程之模擬優化與改善方案評估

本院 IRB 編號：2018-01-010CC

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：江琳瑩護理師

計畫名稱：心房顫動病人情緒困擾、生活品質及其相關因素之探討

本院 IRB 編號：2018-07-026CC

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：藍敏瑛

計畫名稱：Trifluoperazine 對鼻咽癌細胞的作用

本院 IRB 編號：2020-06-016CC

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：蔡世仁

計畫名稱：患有嚴重精神障礙和其未患病一級親屬的癌症風險

本院 IRB 編號：2020-06-008CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十三、

計畫主持人：楊振昌

計畫名稱：運用影像辨識建構駕駛不安全行為預警系統之可行性評估—以大眾運輸業為例

本院 IRB 編號：2021-06-016CC

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：張文貴

計畫名稱：自我調整學習在麻醉專科醫師擬真訓練之應用與成效評估

本院 IRB 編號：2021-01-006CCF

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

二十五、

計畫主持人：楊懷哲

計畫名稱：以多時間多參數磁共振影像建立腦膜瘤自動病灶分割與放射手術併發症評估系統

本院 IRB 編號：2020-07-047CC

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：楊令瑤

計畫名稱：探討翻轉式跨領域團隊學習模式對畢業前醫學生、護理學生之團隊合作認知、臨床問題解決能力和團隊合作表現的影響

本院 IRB 編號：2018-01-007CC

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：黃信彰

計畫名稱：石牌地區心血管代謝風險因子世代追蹤研究計畫:血液高敏感度 C-反應蛋白(High Sensitivity C-Reactive Protein)、脂聯素(Adiponectin)、一氧化氮(Nitric Oxide)濃度與代謝症候群組成因子相關與性別差異之研究

本院 IRB 編號：2020-06-021CC

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：陳慧嫻醫事放射師

計畫名稱：放射科對比劑注射於左手或右手對電腦斷層肝臟三相掃描影像之影響

本院 IRB 編號：2021-04-002CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十九、

計畫主持人：鄭玫枝

計畫名稱：兒童肝臟移植術後呼吸狀況及預後之預測指標探討

本院 IRB 編號：2021-02-007CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

三十、

計畫主持人：黃君睿

計畫名稱：低碘飲食與甲狀腺癌患者放射碘治療之研究

本院 IRB 編號：2019-12-001CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

三一、

計畫主持人：趙佩瑩副護理長

計畫名稱：新診斷視網膜剝離病人情緒困擾與生活品質相關因素之探討

本院 IRB 編號：2020-06-027CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

三二、

計畫主持人：黃政斌

計畫名稱：微量元素在糖尿病前期與糖尿病病患之血糖控制與其他代謝參數之關聯性研究

本院 IRB 編號：2020-11-002CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

三、免予審查案件（共 1 件）

一、

計畫主持人：王緯歆

計畫名稱：開發兼具生物相容性及抗菌性的水凝膠於免縫合腦脊膜修補

本院 IRB 編號：2022-01-001CE

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 3 件）

一、

計畫主持人：陳一瑋

計畫名稱：針對一位復發惡性腦幹膠質細胞瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2022-02-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：陳一瑋

計畫名稱：針對一位復發惡性腦幹膠質細胞瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2022-02-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：陳一瑋

計畫名稱：針對一位復發惡性腦膜瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2022-02-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

五、嚴重不良事件/未預期問題之審查案（共 4 件）

No	1
IRB 編號	2020-04-005C
計畫主持人	張世霖
計畫名稱	使用 TactiFlex™ Ablation Catheter, Sensor Enabled™ (TactiFlex SE) 治療藥效不佳、有症狀、陣發性心房顫動之安全性與療效的研究試驗 (TactiFlex PAF IDE 試驗)
院內/院外	院內
受試者代號	TW4842-1561
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	Syncope
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	2021-06-001CU
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
院內/院外	院內
受試者代號	459407
預期性相關性	預期/可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命
嚴重不良事件/未預期問題	Hepatic 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	2021-06-001CU
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
院內/院外	院內
受試者代號	459407
預期性相關性	預期/可能相關
未預期/不良事件 後果	死亡（2022/1/3 過世）
嚴重不良事件/未 預期問題	Hepatic 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	2021-06-001CU
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
院內/院外	院內
受試者代號	459407 / MFR control number: 2112TWN007734
預期性相關性	預期/可能相關
未預期/不良事件 後果	死亡（2022/1/3 過世）
嚴重不良事件/未 預期問題	Hepatic 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。

六、試驗偏離/不遵從計畫之審查案（共 22 件）

No	1
IRB 編號	2016-05-008CU
計畫名稱	ONO-4538 第二期試驗多中心、開放性、隨機分配針對無法切除的晚期或復發性胃癌患者之試驗
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	2
IRB 編號	2020-08-003CU
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)
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	3
IRB 編號	2021-02-008CU
計畫名稱	一項針對曾接受治療，並在接受期間或之後惡化，或是對先前治療不具耐受性的轉移性大腸癌受試者，比較 Lenvatinib 併用 Pembrolizumab 相較於標準照護的第 3 期、隨機分配試驗
計畫主持人	鄧豪偉

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	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	5
IRB 編號	2019-01-008C
計畫名稱	一項兩階段 (雙盲、安慰劑對照/開放標記) 多中心試驗，針對同型合子家族性高膽固醇血症 (HoFH) 受試者，評估 INCLISIRAN 的安全性、耐受性及療效(ORION-5)
計畫主持人	常敏之
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	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	2019-01-008C
計畫名稱	一項兩階段 (雙盲、安慰劑對照/開放標記) 多中心試驗，針對同型合子家族性高膽固醇血症 (HoFH) 受試者，評估 INCLISIRAN 的安全性、耐受性及療效(ORION-5)
計畫主持人	常敏之
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	2019-01-008C
計畫名稱	一項兩階段 (雙盲、安慰劑對照/開放標記) 多中心試驗，針對同型合子家族性高膽固醇血症 (HoFH) 受試者，評估 INCLISIRAN 的安全性、耐受性及療效(ORION-5)
計畫主持人	常敏之
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	8
IRB 編號	2020-08-006C

計畫名稱	醫美應用試驗 - 以非侵入式影像系統，評估雷射治療良性色素疾病的前後變化及術後追蹤
計畫主持人	李政源
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	2020-08-006C
計畫名稱	醫美應用試驗 - 以非侵入式影像系統，評估雷射治療良性色素疾病的前後變化及術後追蹤
計畫主持人	李政源
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	10
IRB 編號	2017-05-001CU
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲臨床試驗針對三陰性乳癌(TNBC)使用 Pembrolizumab 併用化學療法或安慰劑併用化學療法做為前導性治療，並評估以 Pembrolizumab 或安慰劑做為輔助性治療
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	否

/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	11
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)	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	12
IRB 編號	2020-07-017CU
計畫名稱	一項第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，對於有 PTEN 缺乏特徵之新發轉移性荷爾蒙敏感性前列腺癌(mHSPC)患者，評估 Capivasertib + Abiraterone 相較於安慰劑 + Abiraterone 的療效與安全性(CAPItello-281)
計畫主持人	鍾孝仁
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或 事件是否在本試驗 /研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	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	2021-06-002CU
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，比較 Tirzepatide 與安慰劑在患有正常收縮分率心衰竭及肥胖症病患的療效和安全性(SUMMIT)
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	14
IRB 編號	2019-02-002CU
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
計畫主持人	王鵬惠
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	15
IRB 編號	2018-10-011CU
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)
計畫主持人	柯博伸

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	2019-06-005CU
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)
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)	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	17
IRB 編號	2019-06-005CU
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)
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	否

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	18
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 (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	19
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	20
IRB 編號	2020-11-011CU

計畫名稱	一項開放標示、隨機分組的第三期試驗，用於評估 Pembrolizumab (MK-3475) 併用 Belzutifan (MK-6482)及 Lenvatinib (MK-7902) 或 MK-1308A 併用 Lenvatinib 相較於 Pembrolizumab 與 Lenvatinib 作為晚期透明細胞腎細胞癌 (ccRCC) 患者之第一線療法的療效和安全性
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	21
IRB 編號	2019-04-003CU
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
計畫主持人	鍾孝仁
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	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	2020-03-004C
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。
計畫主持人	杜宗熹
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 12 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： 17 時 15 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	2022-01-007C	周書正	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	通過	已發核准函
2	2022-01-004C	曾令民	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	通過	已發核准函
3	2022-01-005C	曹珮真	異體或自體臍帶間質幹細胞 (UC-MSC) 治療兒童腦性麻痺 (CP)	修正後再送本會(計畫主持人須於下次審議會列席報告)	入 3-101 審議會
4	2022-01-008C	黃加璋	應用雲端影片於考官評分一致性訓練之成效探討	通過	已發核准函
5	2022-01-009C	黃其晟	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	通過	已發核准函
6	2022-01-010C	戴世光	頭頸鱗狀細胞癌之鐵凋亡與細胞焦亡之相互調節研究	通過	已發核准函
7	2022-01-011C	陳梅君	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	通過	已發核准函
8	2022-01-013C	蕭逸函	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	修正後通過	已發核准函
9	2022-01-014C	蔡尚聞	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	通過	已發核准函
10	2021-12-014CCF	吳詩韻	第二型糖尿病暨口乾患者的口腔菌種	通過	已發核准函
11	2021-01-003C#1	周德盈	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	通過	已發核准函

附件二、衛生福利部審議案件情形（共 15 案）

No	主持人	編號	計畫名稱/ 藥品	審 查 結 果
新案(共 5 件)				
1	張雲亭	2021-12-009CU	ANB019 (Imsidolimab) Solution for Injection 100 mg/mL	「ANB019 (Imsidolimab) Solution for Injection 100 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ANB019-301)之新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗用藥物再進口乙案，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 1 份及貨品進口同意書 3 份，請查照。 三、本部同意新增高雄長庚紀念醫院、雙和醫院及臺北榮民總醫院為試驗中心，該等中心試驗主持人分別為李志宏醫師、李婉若醫師及張雲亭醫師。 四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 五、本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。 六、試驗用心電圖儀應於試驗完成後一個月內退運原廠，並將海關退運出口證明文件送部核辦。 七、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。 八、另 110 年 11 月 5 日衛授食字第 1101497819 號函核發之試驗用藥品貨品進口同意書作廢。 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。 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。 十一、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。
2	張雲亭	2021-12-010CU	ANB019 (Imsidolimab) Solution for Injection 100 mg/mL	「ANB019 (Imsidolimab) Solution for Injection 100 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ANB019-302)之新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗用藥物再進口乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份及貨品進口同意書 3 份，請查照。 三、本部同意新增高雄長庚紀念醫院、雙和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李志宏醫師、李婉若醫師

			及張雲亭醫師。 四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 五、本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。 六、本部同意藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ANB019-301)之試驗用心電圖儀器與旨揭計畫(計畫編號：ANB019-302)共同使用。另有關共用具有電信管制射頻器材之電子儀器部份，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。 七、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。 八、另 110 年 11 月 15 日衛授食字第 1101497820 號函核發之試驗用藥品貨品進口同意書作廢。 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。 十、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。 十一、對上述內容如有疑義，請與承辦人陳柔蓁聯絡，電話 (02)8170-6000 #504，E-mail: rjchen1060@cde.org.tw。
3	鍾孝仁	尚未送審(T-臺北榮民總醫院-53086) Tiragolumab Injection 600 mg/10mL/Vial ; Atezolizumab Injection 1200 mg/20 mL/Vial	「Tiragolumab Injection 600 mg/10mL/Vial ; Atezolizumab Injection 1200 mg/20 mL/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：WO39613)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。隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項及藥品臨床試驗受試者同意書同意表各 1 份。詳如說明段，請查照。 一、復貴公司 111 年 1 月 5 日徠字第 2261001 號函。 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/試驗委託者為徠博科台灣服務股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期分別為：Protocol Amendment Version 15，Date：28-Sep-2021。 三、本部同意貴公司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。案內因未檢送臺大醫院、成大醫院及臺北榮民總醫院之受試者同意書，請貴公司於前述試驗中心執行前，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。

			四、有關「預篩選」、「篩選與治療分配」、「僅 ATEZOLIZUMAB 組」、「ATEZOLIZUMAB 加上 TIRAGOLUMAB 組」、「ATEZOLIZUMAB 加上 CISPLATIN 加上 GEMCITABINE 組」、「ATEZOLIZUMAB 加上 TIRAGOLUMAB 加上 CISPLATIN 加上 GEMCITABINE 組」等 6 份受試者同意書部分，於「(十)試驗之退出與中止」、「(十二)受試者之檢體(含其衍生物)、個人資料之保存、使用再利用」、「選擇性糞便檢體的同意」等章節未針對剩餘檢體後續處理(包含捐贈剩餘檢體) 設計勾選欄位可供受試者選擇，請修正。 五、承說明段四，有關「選擇性研究生物檢體儲存庫」受試者同意書部分，於「VII.受試者之檢體(含其衍生物)、個人資料之保存、使用再利用」章節提及「...，隨後將予以銷毀，但下列情況例外。」部分，然其後未有相關例外情況敘述，恐易造成受試者知情同意之誤解，請確認內容之正確性併同前述事項修正後另案提出申請。
4	曾令民	2022-01-002CU	OPDIVO (Nivolumab) Injection 10 mg/mL 「OPDIVO (Nivolumab) Injection 10 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CA209-7FL)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。 一、復貴公司 110 年 12 月 14 日 BMS 臨字第 2021064 號函。 二、本計畫業經 110 年 9 月 8 日衛授食字第 1101497378 號函核准執行，並經 110 年 11 月 18 日衛授食字第 1101498964 號函同意變更再在案。 三、本部同意新增奇美醫院及臺北榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人分別為郭雨萱醫師及曾令民醫師。 四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 五、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。 六、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。
5	陳志強	2022-01-012CU	TEV-45779 Solution for Injection 150 mg/mL 「TEV-45779 Solution for Injection 150 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：TV45779-IMB-30086)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。 一、復貴公司 110 年 12 月 24 日保醫字第 1101224002 號函。 二、本計畫業經 110 年 10 月 28 日衛授食字第 1101498640 號函核

				准執行在案。 三、本部同意新增林口長庚紀念醫院、高雄榮民總醫院、新竹臺大分院新竹醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院、臺北榮民總醫院、三軍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鐘文宏醫師、洪千惠醫師、邱顯鎰醫師、藍政哲醫師、陳志強醫師、王偉銘醫師及吳伯元醫師。 四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 五、有關林口長庚紀念醫院及高雄醫學大學附設中和紀念醫院之主試驗受試者同意書「試驗之退出與終止」章節，請於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段落，補充勾選欄位，並另案提出申請。 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。 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。 八、對上述內容如有疑義，請與承辦人陳柔蓁聯絡，電話(02)8170-6000 #504，E-mail:rjchen1060@cde.org.tw。
修正案(共 5 件)				
6	黃逸修	2020-10-005CU	Enfortumab vedotin Powder for IV Infusion 30mg/Vial	「Enfortumab vedotin Powder for IV Infusion 30mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：SGN22E-003)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。 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：11-Nov-2021。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
7	林邑聰	2022-02-003CU	MVC-COV1901 vaccine (S-2P protein) Vial 15 mcg/ 0.5mL/ dose、7.5	「MVC-COV1901 vaccine (S-2P protein) Vial 15 mcg/ 0.5mL/ dose、7.5 mcg/ 0.25 mL/ dose」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CT-COV-24)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 2, Date：13-JAN-2022。 四、提醒貴公司，變更後計畫書納入之目標族群的定義屬於 Pragmatic approach，未來相關抗體結果，法規科學上將難以視為可支持固定間隔之追加劑施打的實證數據。

			mcg/ 0.25 mL/ dose	五、有關貴公司回復衛授食字第 1106033281 號函審查意見部分，子試驗計畫仍請貴公司儘速依該函說明段五辦理。 六、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。
8	劉耀中	2021-07-004CU	LOXO-305 (Pirtobrutinib) Tablet 25 mg、100 mg	「LOXO-305 (Pirtobrutinib) Tablet 25 mg、100 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：LOXO-BTK-20020(J2N-OX-JZNN))之計畫書變更及回復 FDA 藥字第 1106030889 號函乙案，經核，復如說明段，請查照。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version：4.0，Date：06 August 2021。 四、對上述內容如有疑義，請與承辦人陸怡伶聯絡，電話(02)8170-6000 #523，E-mail:yllu541@cde.org.tw。
9	黃怡翔	2021-12-013C	CVM-1118 Capsule 50mg	「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，本部同意。 三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Version：1.5，Date：13-December 2021。 四、本部同意新增基隆長庚紀念醫院情人湖院區為試驗中心，該中心試驗主持人為葉光揚醫師。 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。 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。 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。 八、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。
10	陳明晃	2022-02-002CU	BGB-A317(Tislelizumab) Concentrate for Solution for Infusion 100mg/10mL/Vial；ZW25(Zanidatamab)	「BGB-A317 (Tislelizumab) Concentrate for Solution for Infusion 100mg/10mL/Vial；ZW25 (Zanidatamab) Powder for Concentrate for Solution for Infusion 300mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ZWI-ZW25-301)之計畫書變更及終止高雄醫學大學附設中和紀念醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Amendment 2.0，Date：27 October 2021。 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，如案內病患後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。

			Powder for Concentrate for Solution for Infusion 300mg/Vial	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。 六、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。
結案/終止(共 2 件)				
11	林宏鑫	2017-05-011CU	GS-6034 (Filgotinib) Film-coated Tablets 100、200 mg	「GS-6034 (Filgotinib) Film-coated Tablets 100、200 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：GS-US-419-3896）之終止三軍總醫院、彰化基督教醫院、馬偕紀念醫院與臺北榮民總醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意。 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，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 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。
12	林宏鑫	2017-05-010CU	GS-6034(Filgotinib)Film-coated Tablets 100、200mg	「GS-6034 (Filgotinib) Film-coated Tablet 100mg、200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GS-US-419-3895)之終止三軍總醫院、彰化基督教醫院、馬偕醫院及臺北榮民總醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意。 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，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 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。
其他(共 3 件)				
13	陳一瑋	2022-02-E01C	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine-Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot	貴院為復發惡性腦幹膠質細胞瘤病人桂○雲緊急治療醫療需要，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 8 瓶乙案，本部同意，並請依說明段辦理，請查照。 一、復貴院 111 年 1 月 22 日北總腫醫字第 1113200030 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、讓予或轉供他用。
14	陳一瑋	2022-02-E02C	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-	貴院為復發惡性腦幹膠質細胞瘤病人李○恆緊急治療醫療需要，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 25mg/ml」共 6 瓶乙

			10Boronophenyl) alanine-Injection 25mg/ml」共 6 瓶乙案	案，本部同意，並請依說明段辦理，請查照。 一、復貴院 111 年 1 月 22 日北總腫醫字第 1113200031 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。 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。
15	陳一瑋	2022-02-E03C	「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine-Injection 25mg/ml」共 15 瓶乙案	貴院為復發惡性腦膜瘤病人李○卿緊急治療醫療需要，委託信東生技股份有限公司專案製造並申請使用「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine-Injection 25mg/ml」共 15 瓶乙案，本部同意，並請依說明段辦理，請查照。 一、復貴院 111 年 1 月 27 日北總腫醫字第 1113200034 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。 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、轉讓或轉供他用；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。

附件三、專案進口藥物申請報告（共 13 件）

編號	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	Tirabrutinib	血液科	柯博伸	4,320 顆	Diffuse large B cell lymphoma , 經過 R-CHOP, R-HDMTX, Temozolomide, R-HDMTX-AraC 等多線治療	非臨床試驗
2	Tibsovo® (ivosidenib)	腫瘤醫學部	陳明晃	12 瓶	Intrahepatic cholangiocarcinoma (肝內膽管癌), cT2bN1M0, 第四 a 期	非臨床試驗
3	Tirabrutinib	血液科	柯博伸	4,320 顆	CNS Diffuse large B cell lymphoma , 經過 R-HDMTX-AraC, R-HDMTX-Vincristine, 自體幹細胞移植(2018 年 10 月 3 日)等多線治療	非臨床試驗
4	IVIG 免疫球蛋白	外科部移植外科	吳采虹	45vial	慢性腎臟病移植物排斥控制	非臨床試驗
5	IVIG 免疫球蛋白	外科部移植外科	林釀呈	45vial	慢性腎臟病移植物排斥控制	非臨床試驗
6	Abatacept (Orencia)	免疫風濕科	蔡長祐	26vial	復發性多軟骨炎 (Relapsing polychondritis)	非臨床試驗
7	Jakavi (Generic name: ruxolitinib)	血液科	高志平	1,460 顆	Acute myeloid leukemia	非臨床試驗
8	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	張延驊	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
9	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	林子平	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗

10	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	林子平	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
11	Tibsovo® (ivosidenib)	內科部胃腸肝膽科	林沛璋	12 瓶	肝內膽管癌合併肝門淋巴結轉移，臨床期別第 III A 期，不適合手術治療	非臨床試驗
12	Enhertu®(Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd ; DS-8201))	輸血醫學科	劉峻宇	45 瓶	肝、腦、肺臟、骨頭等多重器官轉移的 HER2+乳癌	非臨床試驗
13	Tibsovo® (ivosidenib)	腫瘤醫學部	陳明晃	12 瓶	Cholangiocarcinoma (肝內膽管癌), 合併多顆肝轉移，已為第四期	非臨床試驗

附件四、110 年 12 月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 110 年 12 月 臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

110 年 12 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.	C20-011	GO41717	202001003AU	邱昭華	羅氏	效期展延
2.	C18-040	MK3475-495	201809005BU	邱昭華	默沙東	含量 100mg/2mL→25mg/0.5mL
3.	C19-012	D9100C00001	201812006BU	王鵬惠	AZ	製造廠變更
4.	P-2019-08	T2217	2018-12-009C	趙毅	國衛院	藥品標籤
5.	C2108700	IM027-040	202106005CU	柯信國	必治妥	效期展延
6.	C2101200	BO42533	202102022AU	楊基華	羅氏	效期展延
7.	C2003800	D7310C00001	202006008AU	楊基華	AZ	效期展延
8.	C2009600	YO42137	202007028BU	陳明晃	羅氏	更改封口標示
9.	C2104300	BGB-A317-A1217-203	202102027BU	陳明晃	百濟	標籤新增國家語言
10.	C2004400	M14-237	202004002B	邱昭華	艾伯維	標籤變更及版面移動
11.	C19-018	B3461045	201903005BU	余文鍾	Pfizer	藥號編碼格式改變
12.	C18-135	CVM-005	201901004A	陳明晃	台睿	標籤變更及效期展延
13.	C19-148	GO41767	201911004BU	邱昭華	羅氏	效期展延
14.	C2107900	BP42772	202104010AU	陳明晃	羅氏	仿單新增國家語言
15.	C2006200	IMGN853-0416	202004008CU	王鵬惠	ImmunoGen	效期展延及效期標註格式變更
16.	C2009400	ANME001	202007008A	陳美如	麥迪生醫藥	標籤變更

藥學部 陳乃綺 02/01/21
人體試驗委員會備查

藥學部 廖志峰 08/08/20
第二級藥師

藥學部 何沁沁 11/08/20
第一級藥師

擬陳開後報 1-141、2-146、3-102 等議報存查。

人體試驗委員會 蔡亞芬 01/15/21
研究助理

人體試驗委員會 楊懷智 02/15/21
藥師

人體試驗委員會 許培榮 02/15/21
研究助理

人體試驗委員會 夏振源 02/15/21
行政中心主任

人體試驗委員會 馬旭 02/15/21
主任委員