

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(三)第 102 次會議紀錄

公告版

開會時間：2022 年 3 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) 李淵楷(院外)

出席委員-醫療專業(女)：李芬瑤(院外) 吳肖琪(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) 黃品欽(院外) 鄭逸哲(院外)

列席人員：張蓮鈺(院外) 張秀蘭(院內) 許焙栢(院內) 洪作綸(院內) 連婉嬪(院內)

主 席：陳志彥(院內)



記錄：許焙栢

壹、 主席報告並宣讀利益迴避原則

一、介紹新進委員：張蓮鈺委員。

二、今日會議委員應到人數 23 人，實到人數 19 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
洪逸平	一般審查/新案	2022-03-001C	協同主持人
	一般審查/修正變更案	2018-11-003CU#8	協同主持人
	簡易審查/修正變更案	2021-11-004CU#1	協同主持人
	簡易審查/修正變更案	2021-10-007CU#2	協同主持人
	一般審查/持續審查案	2019-11-002CU	協同主持人
	簡易審查/持續審查案	2017-05-006CU	協同主持人
	簡易審查/持續審查案	2021-10-007CU	協同主持人
	一般審查/偏離案	2018-11-003CU	協同主持人
	一般審查/偏離案	2018-06-001CU	協同主持人
	簡易審查/結案	2021-12-011C	協同主持人
	一般審查/其他事項	2017-05-006CU	協同主持人
王桂芸	簡易審查/修正變更案	2021-03-001CC#1	共同主持人
黃清峯	簡易審查/修正變更案	2020-09-001C#4	協同主持人
	簡易審查/持續審查案	2020-09-001C	協同主持人
	簡易審查/結案	2019-01-021C	計畫主持人
黃怡翔	一般審查/持續審查案	2019-06-004CU	計畫主持人
	一般審查/持續審查案	2020-11-008CU	計畫主持人
	一般審查/偏離案	2019-11-007CU	計畫主持人
	簡易審查/結案	2016-04-001CU	計畫主持人
林滿玉	簡易審查/修正變更案	2017-12-006CU#13	親屬關係

貳、 確認人體試驗委員會(三)第 101 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 5 件)

一、

計畫主持人：顏厥全

計畫名稱：一項 TAS-116 (pimipitrespib) 聯合 imatinib 治療晚期胃腸道基質瘤患者的第 1 期臨床試驗

本院 IRB 編號：2022-04-003CU 主

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
 - 本研究為多國多中心第一期臨床試驗，試驗委託單位 Taiho Pharmaceutical Co., Ltd. (日本大鵬藥品工業株式會社) 委託艾昆緯股份有限公司，將晚期胃腸道基質細胞瘤(GIST)病人隨機分配三組 A 組 pimipitrespib(TAS-116) 併用 imatinib 、B 組 pimipitrespib 接續 imatinib 或 C 組 sunitinib 單藥療法治療，病人安全性和有效性的試驗。全球預期招募 60 名病人，本國 12 名，本院 1-4 名。。(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修改誤植之文字。(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、申請書修改計畫執行之到期日。(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測量機構的全名與所在地址。(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：無。

二、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：針對亞洲罕見癌症使用基因變異來輔助治療藥物上的選擇和應用：建立亞洲罕見癌的生物資訊數據庫

本院 IRB 編號：2022-03-001C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本研究為前瞻性多國多中心註冊研究、中心病理學診斷和次世代基因組檢測觀察性研究，將涉及從參與者手臂抽取的單次血液樣本 20CC 以及通過切片或手術獲得的現有組織標本的使用。本研究預計於全台灣預計收納 100 名罕見癌症患者。(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誤植之內容。(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。

三、

計畫主持人：蔡佳芬

計畫名稱：基於虛擬實境和多模態神經感測的兒童注意力不足過動症(ADHD)之人工智慧輔助評估模型建立

本院 IRB 編號：2022-03-002C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本計畫為申請科技部兩年期計畫，將自台北榮民總醫院精神科及關渡醫院身心科門診，年齡介於 7 至 15 歲經精神專科醫師診斷患有注意力不足過動症(ADHD，DSM-IV 診斷標準)的患者 60 名。另選取無 ADHD、智力障礙或其他嚴重神經或精神障礙診斷的健康學童 60 名為對照組。受試者需配合到院一次，進行問卷評估。包含:兒童注意力量表、父母版兒童活動量表，此外，每一項測試任務將分為兩個階段，第 1 個階段為無干擾情

況下的測試，第 2 個階段會加入所設計的各式干擾(包含視覺、聽覺、綜合、與嗅覺)，每個階段持續 4-5 分鐘，每個測試任務將持續 8-10 分鐘，估計所花費時間約為 40 分鐘。實驗組之個案若半年內未做過智力評估，則需加做智力測驗，時間約 40 分鐘。本研究將結合虛擬實境建構的情境與注意力相關之多模態生理特徵訊號，建立可用於篩檢與輔助診斷的人工智慧系統。
(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 7-15 歲、精神障礙者、學生。
- 已依委員初審建議於兒童版受試者同意書修改「您」更改為「你」。(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實驗組與對照組字樣移除。(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兩份受試者同意書委託單位更改為”科技部”。(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研究場域以及訊號量測裝置之注意事項。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議於兒童版受試者同意書加註全部完成所需時間，並新增圖示說明完成次序。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

- 主試驗：通過。
- 兒童版：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。

四、

計畫主持人：黃獻皞

計畫名稱：紅藜萃取物在老年人肌少症和胃腸激素的關聯性及相關作用機轉

本院 IRB 編號：2022-03-003C

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

● 本計畫為國科會計畫的 IRB 預送案。本研究預評估 PYY、CKK 和 GLP-1 在與衰老相關的肌少症(sarcopenia) 和胃腸激素之間存在相關性。另外也探討紅藜的萃取物對於老年人的肌少症的發炎(TNF- α , IL-6, TGF- β 1)、胃腸激素(PYY, CKK, GLP-

1)和體組成(肌肉和脂肪質量)的關聯性。收案之族群為臺北榮民總醫院的急診室 65 歲以上老年症候群的病患為主要研究對象。於食用紅藜萃取物前 1 周內、食用後 3 個月、6 個月、1 年、2 年和 3 年檢測身體功能測試。測試時間約為 5~10 分鐘。(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計劃書、中文摘要及受試者同意書修改採血次數總計為 6 次，每次採血量約 10ml。(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本案提供給受試者服用之紅藜萃取物，為臺東大學創新育成中心與信豐農場產學合作研發，符合食品安全衛生管理法相關規定。(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廠商資訊。(醫療委員、非醫療委員)
- 請於受試者同意書第 1 頁委託單位/藥廠修改為科技部。(醫療委員、非醫療委員)
- 請於受試者同意書 7.試驗／研究預期效果，建議將”預期”字眼修改為”是否”。(醫療委員、非醫療委員)
- 請於受試者同意書 1.受試者同意書藥品、醫療技術、醫療器材全球上市現況簡介／研究背景簡介，此段落”綜合以上....的關聯性”，其中應修改為”因此紅藜的萃取物對於探討老年人肌少症**是否**和胃腸激素的關聯性”。(醫療委員、非醫療委員)
- 此計畫與保健食品相關，請將受試者同意書第 14 點內文刪除”疾病診斷、預防、治療”等文字。(醫療委員、非醫療委員)
- 請於受試者同意書之納入、排除條件內加入是否有過敏、低血糖及腸胃道功能等狀況以及”腎功能 eGFR(腎絲球過濾率)應大於 60 mL/min”。(醫療委員、非醫療委員)
- 請於受試者同意書說明紅藜萃取物來源、化學成分及濃度與科學性的出處。(醫療委員、非醫療委員)
- 此計畫無基因相關研究，請於受試者同意書 5.可能發生的副作用、發生率及處理方法(3)社會方面，將基因等文字刪除。(醫療委員、非醫療委員)
- 請於受試者同意書第 2 頁，刪除此段文字”本試驗提供之紅藜萃取物，為臺東大學創新育成中心與信豐農場產學合作研發”。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

決 議：

1. 修正後通過。

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

2. 建議事項：

- 請於受試者同意書第 1 頁委託單位/藥廠修改為科技部。
 - 請於受試者同意書 7.試驗／研究預期效果，建議將”預期”字眼修改為”是否”。
 - 請於受試者同意書 1.受試者同意書藥品、醫療技術、醫療器材全球上市現況簡介／研究背景簡介，此段落”綜合以上....的關聯性”，其中應修改為”因此紅藜的萃取物對於探討老年人肌少症**是否**和胃腸激素的關聯性”。
 - 此計畫與保健食品相關，請將受試者同意書第 14 點內文刪除”疾病診斷、預防、治療”等文字。
 - 請於受試者同意書之納入、排除條件內加入是否有過敏、低血糖及腸胃道功能等狀況以及”腎功能 eGFR(腎絲球過濾率)應大於 60 mL/min”。
 - 請於受試者同意書說明紅藜萃取物來源、化學成分及濃度與科學性的出處。
 - 此計畫無基因相關研究，請於受試者同意書 5.可能發生的副作用、發生率及處理方法(3)社會方面，將基因等文字刪除。
 - 請於受試者同意書第 2 頁，刪除此段文字”本試驗提供之紅藜萃取物，為臺東大學創新育成中心與信豐農場產學合作研發”。
- (5) 受試者同意書：
- (7) 其他：
- 請於計畫書內檢附與紅藜相關之療效佐證資料。

五、

計畫主持人：曹珮真

計畫名稱：異體臍帶間質幹細胞 (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
- (3) 科學：

- 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分派方式及說明圖示。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 修正後通過。

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

2. 建議事項：

- 請確認保險公司為富邦或第一產物保險公司。
 - 已檢附之宣捷細胞生物製藥股份有限公司他院衛生福利部核可函內文僅只證明 GDP 相關規範，請再檢附 GTP 相關證明文件。
- (7) 其他：
- 請檢附兒童版受試者同意書。
 - 請將所有文件的題目統一一致。

(二)簡易轉一般(共 1 件)

六、

計畫主持人：黃逸修

計畫名稱：台灣全民健康保險資料庫(2006 年 1 月至 2010 年 12 月)分析男性良性攝護腺肥大病患服用毒蕈鹼阻斷劑後發生急性尿滯留

本院 IRB 編號：2021-12-006CCF

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本試驗案使用健保資料庫分析男性良性攝護腺肥大病患服用毒

葷鹼阻斷劑後發生急性尿滯留現象，已於 2013 年歐洲泌尿科醫學會年會口頭發表。(醫療委員、非醫療委員)

- (4) 受試者保護：
- 本案無易受傷害族群。
 - 本案申請免除(書面)知情同意，原因為病例回顧台灣全民健康保險資料庫(2006 年 1 月至 2010 年 12 月)分析。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：

決 議：

- 主試驗：不通過。
- 申請免除知情同意：不通過。
- 不通過原因：依據人體研究法第 5 條 研究主持人實施研究前，應擬定計畫，經倫理審查委員會審查通過，始得為之。因當時未先取得核准，故不予通過此案。

(三)修正/變更案 (共 6 件)

一、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項第 Ib/II 期、開放標記、多中心、隨機分配、傘型試驗，於局部晚期、無法切除或轉移型胃癌或胃食道交界癌症或食道癌 (MORPHEUS 胃癌及食道癌) 患者中，評估多重免疫療法治療為主的併用療法的療效與安全性

本院 IRB 編號：2018-11-003CU#8

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。

二、

計畫主持人：吳明玲

計畫名稱：評估以 TYNADOTE®併用 N-乙酰半胱氨酸治療乙醯氨酚(普拿疼)用藥過量中毒患者的療效和安全性之探索性試驗

本院 IRB 編號：2021-11-002C#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。

三、

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#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。

四、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 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)

本院 IRB 編號：2021-06-002CU#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。

五、

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#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：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#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。

(四)持續審查案（共 21 件）

一、

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

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。

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

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：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

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。

四、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

五、

計畫主持人：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

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：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：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

七、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：使用 Gemcitabine 和 S1 加上 Nivolumab 作為晚期或轉移性膽道癌之第一線治療的第二期臨床試驗

本院 IRB 編號：2019-10-001C

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：周昱百

計畫名稱：不同器械於視網膜黃斑部微創手術之比較分析

本院 IRB 編號：2021-08-009C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

九、

計畫主持人：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：陳育民

計畫名稱：一項研究 tepotinib 合併 osimertinib 用於 MET 擴增，帶有活化 EGFR 突變，且對先前的 osimertinib 療法產生後天抗藥性的晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC)之第二期雙組試驗 (INSIGHT 2 試驗)

本院 IRB 編號：2019-10-002CU

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：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十一、

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 GXCP1 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

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：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：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十三、

計畫主持人：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

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：陳正豐

計畫名稱：幹細胞再生醫學於骨科疾病應用之研究

本院 IRB 編號：2021-03-001C

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：王審之

計畫名稱：一項隨機分配、活性對照組、平行之臨床試驗，以評估七氟醚(Sojour®和 Ultane®)在全身麻醉病患中的療效和安全性

本院 IRB 編號：2021-04-002C

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。

十六、

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

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：陳育民

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、國際多中心的試驗，針對局部晚期、無法手術切除且接受決定性含鉑化學放射療法後，病情未惡化且 EGFR 陽性突變之非小細胞肺癌(第三期)患者，評估 osimertinib 做為維持性療法(LAURA)

本院 IRB 編號：2019-05-004CU

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。

十八、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第 1b 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) 合併其他抗癌藥物用於轉移性 HER2 低度表現性乳癌患者的安全性、耐受性、藥物動力學和抗腫瘤活性 (DESTINY-Breast08)

本院 IRB 編號：2020-12-005CU

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。

十九、

計畫主持人：余文鍾

計畫名稱：氧化壓力與發炎作用在法布瑞氏心肌病變的角色

本院 IRB 編號：2021-04-009C

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：柳建安

計畫名稱：機器學習應用於肝細胞癌影像特徵分析並預測循環腫瘤細胞數量和釷九十放射線栓塞治療效果

本院 IRB 編號：2018-05-009C

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：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

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 14 件）

一、

計畫主持人：鄧豪偉

計畫名稱：一項比較 Pembrolizumab (MK-3475)治療與化學治療於高度微衛星不穩定性(MSI-H)或錯誤配對修復缺失(dMMR)第四期大腸直腸癌受試者的第三期臨床試驗(KEYNOTE-177)

本院 IRB 編號：2017-05-006CU

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。

二、

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

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：趙毅

計畫名稱：一項第 Ib/II 期、開放標記、多中心、隨機分配、傘形試驗，於局部晚期、無法切除或轉移型胃癌或胃食道交界處癌症（MORPHEUS 胃癌）患者中，評估多重免疫療法治療為主的併用療法的療效與安全性

本院 IRB 編號：2018-11-003CU

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。

四、

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

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：黃逸修

計畫名稱：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：鍾孝仁

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)

本院 IRB 編號：2020-07-017CU

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：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。

八、

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 IGN-alfa-2a 持續 48 週的治療，相較於 PEG IFN-alfa-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

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、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

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：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。

十三、

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。

十四、

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

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 16 件)

一、

計畫主持人：高志平

計畫名稱：一項比較 Epcoritamab 與試驗主持人所選化療於復發/頑抗性瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤的隨機分配、開放性標示、第 3 期試驗

本院 IRB 編號：2022-02-001CU 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。

二、

計畫主持人：胡啟民

計畫名稱：一項為期 52 週的試驗，比較每週一次 IcoSema 和每週一次 semaglutide 的療效和安全性，兩個治療組均不論是否使用口服抗糖尿病藥物，用於類升糖素胜肽 - 1 受體促效劑控制不良的第二型糖尿病參與者。COMBINE 2

本院 IRB 編號：2022-04-001CU 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：黃政斌

計畫名稱：骨鈣素、微量元素在糖尿病發生進程的之關聯性研究

本院 IRB 編號：2022-02-001CC

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。

四、

計畫主持人：楊善堯

計畫名稱：罕見的左上肺野腫瘤:左鎖骨下動脈動脈瘤之個案報告

本院 IRB 編號：2022-02-002CC

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。

五、

計畫主持人：楊善堯

計畫名稱：經軟式支氣管鏡拔管依舊脫離管路失敗的預測因子

本院 IRB 編號：2022-02-003CC

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：魏子鈞

計畫名稱：經皮腎造瘻截石手術與軟式輸尿管鏡行逆行性腎臟內碎石術的結石廓清率比較

本院 IRB 編號：2022-02-004CC

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。

七、

計畫主持人：周德盈

計畫名稱：感染症病原體及癌症生物標記體外檢測試劑研發及確效評估_NSCLC ALK

本院 IRB 編號：2022-02-006CC

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：郭冷

計畫名稱：心臟磁共振造影於心臟衰竭病人之預後-人工智慧模型

本院 IRB 編號：2022-02-007CC

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。

九、

計畫主持人：丁冠中

計畫名稱：非結核性分枝桿菌中耳炎併乳突炎的疾病分析研究

本院 IRB 編號：2022-02-008CC

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、

計畫主持人：許喬博

計畫名稱：主動脈疾病術前和術後之預後追蹤

本院 IRB 編號：2022-02-011CC

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。

十一、

計畫主持人：許惠恒

計畫名稱：以聯邦學習推動腦瘤人工智慧模型跨機構臨床驗證與優化

本院 IRB 編號：2022-02-012CC

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。

十二、

計畫主持人：趙子凡

計畫名稱：慢性腎臟病病患之心房顫動偵測及中風預防

本院 IRB 編號：2022-02-013CC

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。

十三、

計畫主持人：陳明翰

計畫名稱：類風濕性關節炎或僵直性脊椎炎患者使用 Janus kinase 抑制劑或生物製劑之有效性與安全性之研究

本院 IRB 編號：2022-02-014CC

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。

十四、

計畫主持人：洪君儀

計畫名稱：台灣青少年及青年的癌症統計

本院 IRB 編號：2022-03-003CC

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。

十五、

計畫主持人：羅力瑋

計畫名稱：分析心房心律不整患者使用等時晚期激活定位(isochronal late activation mapping, ILAM)左心房心肌電位活動特性及電燒手術之預後

本院 IRB 編號：2022-03-004CC

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。

十六、

計畫主持人：黃煦晴

計畫名稱：具 EGFR 突變之末期肺腺癌病患合併使用 EGFR TKI 及不同抗血管新生藥物之比較：一個回溯性研究

本院 IRB 編號：2022-03-005CC

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) 修正/變更案 (共 44 件)

一、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：GT90001 與 KN046 合併用於治療晚期或難治性實體瘤患者的 Ib/II 期多中心研究
本院 IRB 編號：2021-11-004CU#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：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#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。)

三、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：一項第 1/2 期、開放標記、劑量遞增試驗，探討 BMN 307 (腺相關病毒載體介導之人苯丙胺酸羥化酶基因轉移) 用於血漿苯丙胺酸 >600 $\mu\text{mol/L}$ 之苯酮尿症受試者的安全性及療效

本院 IRB 編號：2020-09-001C#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。

(黃清峯委員為協同主持人，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：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#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。

(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。)

五、

計畫主持人：錢駿

計畫名稱：腦中風後病人復健介入對身心功能成效之軌跡變化及其預測模式之建構

本院 IRB 編號：2021-03-001CC#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。

(王桂芸委員為共同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

六、

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#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。

七、

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#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：邱昭華

計畫名稱：一項開放性、隨機分配、第 3 期試驗，以 Nivolumab、或 Nivolumab 併用 Ipilimumab、或 Nivolumab 併用鉑類複合化療，相較於鉑類複合化療，用於未接受化療的第 IV 期或復發之非小細胞肺癌(NSCLC)病患

本院 IRB 編號：2015-11-001CU#30

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：黃逸修

計畫名稱：一項第二期、隨機分配、多中心、雙盲、對照的全球試驗，評估 Durvalumab 併用 Olaparib 作為第一線療法，治療患有不可切除的第四期尿路上皮癌，且不適用含鉑藥物治療之患者的療效及安全性

本院 IRB 編號：2018-05-008CU#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：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#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。

十一、

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#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。

十二、

計畫主持人：高志平

計畫名稱：一項針對罹患 Epstein-Barr 病毒陽性 (EBV+) 復發型/難治型淋巴瘤患者，使用 Nanatinostat 併用 Valganciclovir 的開放標示、第 2 期試驗 (NAVAL-1)

本院 IRB 編號：2021-12-008CU#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。

十三、

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#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。

十四、

計畫主持人：陳正豐

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2021-12-004C#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。

十五、

計畫主持人：鄧豪偉

計畫名稱：一項比較 Pembrolizumab (MK-3475)治療與化學治療於高度微衛星不穩定性(MSI-H)或錯誤配對修復缺失(dMMR)第四期大腸直腸癌受試者的第三期臨床試驗(KEYNOTE-177)

本院 IRB 編號：2017-05-006CU#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。

十六、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：eMonarcHER：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#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。

十七、

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#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。

十八、

計畫主持人：林小玲督導長

計畫名稱：以組合式實證策略提升病人壓傷評估與照護之成效

本院 IRB 編號：2021-07-019C#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：張明超

計畫名稱：評估鉅旺脊椎椎板護板對進行椎板切除內固定骨融合術病患之臨床效果

本院 IRB 編號：2021-10-006C#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、

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#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。

二十一、

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#6

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十二、

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#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十三、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：乾血點檢體使用於全基因或全外顯子次世代基因定序之確效性分析

本院 IRB 編號：2020-01-001C#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。

二十四、

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#6

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十五、

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#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。

二十六、

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#6

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十七、

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#4

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十八、

計畫主持人：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#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。

二十九、

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#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、

計畫主持人：林邑璵

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#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：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#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。

三十二、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第三期、開放性、隨機分配，對於荷爾蒙受體陽性、第二型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性且腫瘤為手術無法切除或轉移性乳癌患者，曾接受過一線或二線全身性化療後使用 Dato-DXd 對照試驗主持人選用的化學治療之試驗 (TROPION-Breast01)

本院 IRB 編號：2021-12-006CU#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#5

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十四、

計畫主持人：林邑璵

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#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十五、

計畫主持人：鍾孝仁

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)

本院 IRB 編號：2020-07-017CU#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。

三十六、

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#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。

三十七、

計畫主持人：王審之

計畫名稱：一項隨機分配、活性對照組、平行之臨床試驗，以評估七氟醚(Sojourn®和 Ultane®)在全身麻醉病患中的療效和安全性

本院 IRB 編號：2021-04-002C#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：郭盈汝

計畫名稱：頭頸部鱗狀上皮癌與類鱗狀上皮癌之 DEK 基因分析

本院 IRB 編號：2020-12-012CC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十九、

計畫主持人：林浚仁

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#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

四十、

計畫主持人：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#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

四十一、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：探討腫瘤驅動基因和免疫分子表現譜與肺癌併眼內轉移病患預後影響之回溯性臨床研究

本院 IRB 編號：2021-02-011CC#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：顏鴻章

計畫名稱：探討以醫病共享決策對急性呼吸衰竭高齡病人醫療照護之影響

本院 IRB 編號：2020-06-013CC#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。

四十三、

計畫主持人：鄭玫枝

計畫名稱：新生兒與兒童侵入性乙型鏈球菌感染之危險因子分析

本院 IRB 編號：2021-02-002CC#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：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#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) 持續審查案（共 44 件）

一、

計畫主持人：鄧豪偉

計畫名稱：一項比較 Pembrolizumab (MK-3475)治療與化學治療於高度微衛星不穩定性(MSI-H)或錯誤配對修復缺失(dMMR)第四期大腸直腸癌受試者的第三期臨床試驗(KEYNOTE-177)

本院 IRB 編號：2017-05-006CU

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

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：牛道明

計畫名稱：一項第 1/2 期、開放標記、劑量遞增試驗，探討 BMN 307 (腺相關病毒載體介導之人苯丙胺酸羥化酶基因轉移) 用於血漿苯丙胺酸 >600 μmol/L 之苯酮尿症受試者的安全性及療效

本院 IRB 編號：2020-09-001C

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。

(黃清峯委員為協同主持人，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：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：曹珮真

計畫名稱：飲食限制，微量營養素和益生菌補充以及相關治療對先天性代謝異常兒童之腸道菌群的影響

本院 IRB 編號：2021-01-014C

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：邱昭華

計畫名稱：一項開放性、隨機分配、第 3 期試驗，以 Nivolumab、或 Nivolumab 併用 Ipilimumab、或 Nivolumab 併用鉑類複合化療，相較於鉑類複合化療，用於未接受化療的第 IV 期或復發之非小細胞肺癌(NSCLC)病患

本院 IRB 編號：2015-11-001CU

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：羅兆寶

計畫名稱：動脈瘤破裂之蜘蛛網膜下腔出血之定量化腦血流動力學與治療前後結果之關連

本院 IRB 編號：2021-02-005C

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

八、

計畫主持人：巫炳峰

計畫名稱：UB-421 對人類免疫缺陷病毒(HIV) 達到功能性治癒的潛在療效：一項第二期、隨機分配、開放性、對照、48 週概念驗證試驗，針對穩定使用 ART 之 HIV-1 患者，評估 UB-421 併用標準抗反轉錄病毒療法(ART)之安全性，以及相較於 ART 單一療法在減少 HIV 儲存窩方面的療效。

本院 IRB 編號：2019-04-008C

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：高志平

計畫名稱：以 Quizartinib 合併導入性與鞏固性化學療法以及做為持續療法在 18 至 75 歲新診斷為 FLT3-ITD(+) 急性骨髓性白血病受試者之第 3 期、雙盲、安慰劑對照研究 (QuANTUM-First)

本院 IRB 編號：2016-07-002CU

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、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：一項第 1 期試驗，評估遞增劑量之 PF-06940434 使用於晚期或轉移性固態腫瘤病人的安全性、藥動學和藥效學

本院 IRB 編號：2021-09-013C

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。

十一、

計畫主持人：黃逸修

計畫名稱：一項第二期、隨機分配、多中心、雙盲、對照的全球試驗，評估 Durvalumab 併用 Olaparib 作為第一線療法，治療患有不可切除的第四期尿路上皮癌，且不適用含鉑藥物治療之患者的療效及安全性

本院 IRB 編號：2018-05-008CU

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十二、

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：一項第 3b 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，評估在患有活動性乾癆性關節炎的參與者皮下注射 Guselkumab，其改善病徵與症狀且抑制放射影像惡化的療效與安全性

本院 IRB 編號：2021-09-004CU

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。

十三、

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

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。

十五、

計畫主持人：張明超

計畫名稱：評估鉅旺脊椎椎板護板對進行椎板切除內固定骨融合術病患之臨床效果

本院 IRB 編號：2021-10-006C

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。

十六、

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-alfa-2a 持續 48 週的治療，相較於 PEG IFN-alfa-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

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。

十七、

計畫主持人：李政家

計畫名稱：椎間盤內注射、治療慢性腰椎椎間盤疼痛之效果

本院 IRB 編號：2021-07-016C

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。

十八、

計畫主持人：顏厥全

計畫名稱：一項隨機分配、多中心、第三期試驗，在患有去分化脂肪肉瘤的病患中比較 Milademetan 與 Trabectedin

本院 IRB 編號：2021-10-008CU

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十九、

計畫主持人：丁乾坤

計畫名稱：麻醉深度與血行動力參數預測模型

本院 IRB 編號：2020-01-020CC

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：李慶威

計畫名稱：經導管治療嚴重二尖瓣逆流的血行動力學變化與其對心臟重塑預後的影響

本院 IRB 編號：2016-01-018CC

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：王署君

計畫名稱：以新式影像技術探討原發性頭痛與視覺症狀之關聯性

本院 IRB 編號：2016-02-013CC

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。

二十二、

計畫主持人：朱原嘉契約資訊高級工程師

計畫名稱：大數據中心資訊系統平台建置及功能提升計畫-以某醫學中心突發性耳聾醫療資料庫處理為例

本院 IRB 編號：2020-04-017CC

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。

二十三、

計畫主持人：李懿宸

計畫名稱：新穎免疫檢查點抑制標的在 B 型肝炎、C 型肝炎與非病毒性肝炎相關肝癌之表現

本院 IRB 編號：2021-01-015CC

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。

二十四、

計畫主持人：張牧新

計畫名稱：探討 ALDH2 跟乙醛代謝路徑對癌症進展的影響

本院 IRB 編號：2020-04-022CC

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。

二十五、

計畫主持人：黃志賢

計畫名稱：利用組織微矩陣協助快速發現並驗證嶄新腎臟癌標的

本院 IRB 編號：2020-03-016CC

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：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

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：何祥齡醫事檢驗師

計畫名稱：探討 O-GlcNAcylation 醣基化修飾的 OGA 在肺癌細胞轉移中的功能表徵

本院 IRB 編號：2021-01-002CC

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。

二十八、

計畫主持人：鄭玫枝

計畫名稱：新生兒與兒童侵入性乙型鏈球菌感染之危險因子分析

本院 IRB 編號：2021-02-002CC

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。

二十九、

計畫主持人：李懿宸

計畫名稱：B 型肝炎與 C 型肝炎相關肝癌之腫瘤免疫微環境

本院 IRB 編號：2020-03-010CC

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。

三十、

計畫主持人：柯信國

計畫名稱：利用血中生物指標及液態色層分析串聯質譜儀分析方法所獲得之蛋白質訊息可以預測特發性肺纖維化患者之長期預後

本院 IRB 編號：2021-01-013CC

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。

三十一、

計畫主持人：周德盈

計畫名稱：MTX 藉由 RN/A epigenetic 調控機制促使腫瘤細胞在缺氧環境下啟動 EMT

本院 IRB 編號：2016-05-010CC

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。

三十二、

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

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：陳世彬

計畫名稱：偏頭痛視覺障礙、頭痛表型與共病症分析

本院 IRB 編號：2021-04-012CC

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。

三十四、

計畫主持人：李政家

計畫名稱：自發性腦出血之手術介入時機

本院 IRB 編號：2021-03-002CC

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。

三十五、

計畫主持人：盧澤民

計畫名稱：經皮冠狀動脈介入性治療對於冠狀動脈慢性完全阻塞疾病患者的短期和長期臨床結果

本院 IRB 編號：2019-12-012CC

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。

三十六、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：探討腫瘤驅動基因和免疫分子表現譜與肺癌併眼內轉移病患預後影響之回溯性臨床研究

本院 IRB 編號：2021-02-011CC

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。

三十七、

計畫主持人：盧星華

計畫名稱：丙烯醛作為糖尿病腎病治療的新興靶標

本院 IRB 編號：2020-03-017CC

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。

三十八、

計畫主持人：戴宏達督導長

計畫名稱：不同性別護理師之職涯發展軌跡與留任意願變化研究：縱貫性研究

本院 IRB 編號：2019-03-001CC

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。

三十九、

計畫主持人：江起陸

計畫名稱：亞洲地區患有無法手術切除第三期非小細胞肺癌患者經化學放射線療法後接受 durvalumab 治療的第一次真實世界資料(PACIFIC-AA)

本院 IRB 編號：2020-05-008CCU

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。

四十、

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

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。

四十一、

計畫主持人：黃柏勳

計畫名稱：微小粒子對敗血性及呼吸衰竭病患預後之影響

本院 IRB 編號：2021-04-010CC

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。

四十二、

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

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。

四十三、

計畫主持人：潘聖衛

計畫名稱：探索紅外光譜分析技術在感染症預測及診斷的價值

本院 IRB 編號：2021-05-007CC

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。

四十四、

計畫主持人：徐德福

計畫名稱：推行以實證為基礎之醫療決策模式的發展評估-促進、障礙、臨床醫事人員認知與相關因素之探討：一醫學中心之場域研究

本院 IRB 編號：2021-04-011CC

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 45 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_結案

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。

(5) 受試者同意書： ● 略。

決 議：

(一) 通過。

二、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2021-12-011C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

(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：一項隨機、多中心、第 III 期試驗，以 Nivolumab 與 Sorafenib 對照做為晚期肝癌患者的第一線治療

本院 IRB 編號：2016-04-001CU

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。)

四、

計畫主持人：黃清峯

計畫名稱：嬰兒腹絞痛合併牛奶蛋白過敏嬰幼兒腸道菌叢表現與可能免疫機轉研究

本院 IRB 編號：2019-01-021C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

(黃清峯委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

五、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：運用次世代定序分析技術探討腎絲球腎炎與足細胞病變

本院 IRB 編號：2017-09-011C

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：王培寧

計畫名稱：阿茲海默症與纖維母細胞生長因子 23 在腦部的表現：由基礎走向臨床

本院 IRB 編號：2020-04-003C

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：陳世彬

計畫名稱：探討微核糖核酸於偏頭痛病生理機轉所扮演角色

本院 IRB 編號：2018-01-017C

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：周正亮

計畫名稱：心血管疾病高齡者體驗全身振動訓練之參與動機、滿意度、再參與意願之研究

本院 IRB 編號：2021-05-003C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

九、

計畫主持人：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：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：藍敏瑛

計畫名稱：一項開放式、隨機、平行、多中心試驗，以評估 Azelastine HCl-Fluticasone propionate Nasal Spray 137-50 mcg/spray 鼻噴霧劑用於全年性過敏性鼻炎患者的療效和安全性

本院 IRB 編號：2019-03-003CU

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：謝枝華護理師

計畫名稱：骨癌手術後一年內兒童、青少年及年輕成人身體恢復的生活經驗

本院 IRB 編號：2021-04-006C

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：謝枝華護理師

計畫名稱：使用 1%含鹽蘇打水漱口對緩解癌症病人口腔黏膜炎之成效探討

本院 IRB 編號：2019-07-021C

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：王榮礪

計畫名稱：比較成人與幼兒之脂肪間葉幹細胞肌腱分化潛力與兩者之衰老基因相關性

本院 IRB 編號：2021-02-014C

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：張牧新

計畫名稱：原發部位不明轉移癌之預後分析-單一機構回溯性研究

本院 IRB 編號：2021-02-009CC

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：黃德光

計畫名稱：玻璃體內藥物注射的血壓變化與危險因子分析

本院 IRB 編號：2021-02-004CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十六、

計畫主持人：張毓帆

計畫名稱：傅立葉轉換分析於高度近視青光眼診斷之應用

本院 IRB 編號：2020-07-031CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十七、

計畫主持人：張世慶

計畫名稱：體外培養大腸直腸組織之細胞體作為發展精準醫學的方針

本院 IRB 編號：2016-12-005CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十八、

計畫主持人：吳政憲

計畫名稱：以測顱攝影回溯分析矯正治療之病患於矯正治療前後之變化

本院 IRB 編號：2020-03-006CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十九、

計畫主持人：劉峻宇

計畫名稱：癌伏妥 (Everolimus) 治療 ER+，HER2- 乳癌療效，預後因素及安全性之回顧性研究

本院 IRB 編號：2020-09-007CC

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、

計畫主持人：楊翠芬

計畫名稱：以術中監測協助先天偏癱合併頑固癲癇患者病灶切除手術的進行

本院 IRB 編號：2020-04-004CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十一、

計畫主持人：郭昭宏

計畫名稱：以腦波訊號為基礎的腦機介面於脊髓損傷病人之應用

本院 IRB 編號：2020-10-001CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

二十二、

計畫主持人：洪君儀

計畫名稱：靶向治療和免疫治療對高危險滑膜肉瘤預後的影響

本院 IRB 編號：2021-02-003CC

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：林亮羽

計畫名稱：使用 Fluconazole 治療庫欣氏症(Cushing's syndrome)的臨床效果與肝毒性評估

本院 IRB 編號：2021-04-003CC

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：李重賓

計畫名稱：胰臟癌表皮生長因子接受器突變與表皮生長因子接受器抑制劑療效的關係

本院 IRB 編號：2020-01-023CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十五、

計畫主持人：石柏威

計畫名稱：胰前腎移植在糖尿病合併腎衰竭的研究

本院 IRB 編號：2020-05-006CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十六、

計畫主持人：藍敏瑛

計畫名稱：使用石墨烯場效電晶體感測器於鼻咽癌循環腫瘤細胞及 EBV DNA 之無標記電檢測

本院 IRB 編號：2020-07-037CC

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：鍾芷萍

計畫名稱：探究 FGF-23 在阿茲海默症相關之腦血管病變中所扮演的角色

本院 IRB 編號：2020-01-009CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

二十八、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：探討法布瑞氏症患者發生神經病變之修飾因子與基因

本院 IRB 編號：2021-08-015CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

二十九、

計畫主持人：高義筑

計畫名稱：研究肝臟手術後病人發燒的臨床意義

本院 IRB 編號：2021-02-008CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

三十、

計畫主持人：凌憬峯

計畫名稱：發展非侵入性感知及人工智慧監測系統以早期檢測肝腦病變（第二年）

本院 IRB 編號：2021-01-029CC

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：江晨恩

計畫名稱：statin 於心衰竭病患是否可以減少心肌梗塞及心血管事件。

本院 IRB 編號：2020-06-010CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

三二、

計畫主持人：羅兆寶

計畫名稱：使用非侵襲性血管內數字化分析腦動靜脈畸型在栓塞前後之定量血流動力學研究

本院 IRB 編號：2019-01-009CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

三三、

計畫主持人：羅柏鈞

計畫名稱：利用肺功能、電腦斷層及肺組織切片診斷肺阻塞前期並預測未來進展至肺阻塞之機率

本院 IRB 編號：2021-01-035CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

三四、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：以健保資料庫分析乳癌患者使用化療/標靶藥物後造成心臟血管事件(心衰竭、心肌梗塞及心律不整等)之風險相關性研究

本院 IRB 編號：2017-06-028CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

三五、

計畫主持人：許家禎藥師

計畫名稱：腎功能調整劑量警示系統成效分析

本院 IRB 編號：2019-12-006CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

三六、

計畫主持人：關艾琛

計畫名稱：偏頭痛預測 AI 人工智慧模型

本院 IRB 編號：2021-01-024CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

三七、

計畫主持人：張光宜

計畫名稱：剖腹產半身麻醉後阻斷高度與併發症預測模型的建構與驗證

本院 IRB 編號：2020-10-010CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

三八、

計畫主持人：龔怡萍護理師

計畫名稱：兒科護理人員核心能力及其影響因素之探討

本院 IRB 編號：2020-07-014CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

三九、

計畫主持人：沈書慧

計畫名稱：腹部腫瘤的微創消融治療

本院 IRB 編號：2017-08-001CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

四十、

計畫主持人：劉政傑

計畫名稱：肥胖代謝表現型與脈搏壓影響腎臟功能障礙風險的關聯性研究

本院 IRB 編號：2021-05-002CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

四一、

計畫主持人：張曉婷

計畫名稱：醫師對於生命末期照護之不施行心肺復甦術、不予或撤除維生醫療、安寧緩和醫療照護之態度調查：病人自主權利法的影響

本院 IRB 編號：2020-06-012CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

、

計畫主持人：鄒美勇

計畫名稱：應用藥物動力學模擬於無痛經內視鏡逆行性膽胰管攝影與無痛支氣管鏡麻醉

本院 IRB 編號：2020-07-001CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

四二、

計畫主持人：劉君恕

計畫名稱：臺北榮總肝移植對於酒精性肝病治療結果的回溯性研究

本院 IRB 編號：2020-07-023CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

四三、

計畫主持人：劉至民

計畫名稱：ABO 血型對於電燒後心房顫動復發之影響

本院 IRB 編號：2021-01-026CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

四四、

計畫主持人：張世慶

計畫名稱：BMP 訊號相關基因的甲基化對結腸癌的影響

本院 IRB 編號：2020-06-003CC

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 6 件）

一、

計畫主持人：陳一璋

計畫名稱：針對一位復發之大腦惡性膠質細胞瘤病患進行硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2022-03-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：2022-03-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：針對一位復發性鼻咽癌患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2022-03-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：吳元宏

計畫名稱：對於復發惡性腦瘤的硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2022-03-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

五、

計畫主持人：曹珮真

計畫名稱：異體臍帶間質幹細胞輸注治療腦損傷與腦性麻痺

本院 IRB 編號：2022-03-E05C

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：賴峻毅

計畫名稱：針對轉移型去勢抗性攝護腺癌接受新型荷爾蒙治療失效後評估接受鎢-177 攝護腺特定膜抗原治療

本院 IRB 編號：2022-03-E06C

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 3 件）

No	1
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。
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 / MFR control number: 2112TWN007734
預期性相關性	預期/其他：hepatic failure: 可能相關; febrile neutropenia: 不相關
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 [Hepatic failure] febrile neutropenia [Febrile neutropenia]
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 / MFR control number: 2112TWN007734
預期性相關性	預期/其他：hepatic failure: 可能相關; febrile neutropenia: 不相關
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 [Hepatic failure] febrile neutropenia [Febrile neutropenia]
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 20 件）

No	1
IRB 編號	2018-11-003CU
計畫名稱	一項第 Ib/II 期、開放標記、多中心、隨機分配、傘形試驗，於局部晚期、無法切除或轉移型胃癌或胃食道交界處癌症（MORPHEUS 胃癌）患者中，評估多重免疫療法治療為主的併用療法的療效與安全性
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)	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	2
IRB 編號	2018-06-001CU
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
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	2019-11-007CU
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
計畫主持人	黃怡翔
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本 試驗/研究曾經發 生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	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	2019-11-003CU
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
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	5
IRB 編號	2019-11-003CU
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
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	6
IRB 編號	2020-12-005CU
計畫名稱	一項第 1b 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) 合併其他抗癌藥物用於轉移性 HER2 低度表現性乳癌患者的安全性、耐受性、藥物動力學和抗腫瘤活性 (DESTINY-Breast08)
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	是

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	7
IRB 編號	2020-12-005CU
計畫名稱	一項第 1b 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) 合併其他抗癌藥物用於轉移性 HER2 低度表現性乳癌患者的安全性、耐受性、藥物動力學和抗腫瘤活性 (DESTINY-Breast08)
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	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	9
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	10
IRB 編號	2019-05-004CU
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、國際多中心的試驗，針對局部晚期、無法手術切除且接受決定性含鉑化學放射療法後，病情未惡化且 EGFR 陽性突變之非小細胞肺癌(第三期)患者，評估 osimertinib 做為維持性療法(LAURA)
計畫主持人	陳育民
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	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	2019-02-001CU
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙組、開放性標示對照試驗，在接受至少兩線療法（其中至少一線須為全身性療法）期間或之後治療失敗或疾病惡化的患者中，比較 ASP-1929 光免疫療法與醫師所選標準照護療法用於治療局部區域性復發性頭頸部鱗狀細胞癌的表現
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	12
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	13
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)	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	2020-12-001CU
計畫名稱	GITR 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
計畫主持人	張牧新
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	2020-12-001CU
計畫名稱	GITR 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
計畫主持人	張牧新
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	否

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	16
IRB 編號	2020-12-001CU
計畫名稱	GITR 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
計畫主持人	張牧新
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	2020-12-001CU
計畫名稱	GITR 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
計畫主持人	張牧新
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	18
IRB 編號	2018-10-005C
計畫名稱	一項隨機分配、單盲、活性對照、平行分組之第 1 期/第 2 期試驗，評估同種異體脂肪組織間質幹細胞 GXPC1 治療膝部骨關節炎受試者的安全性和療效
計畫主持人	陳正豐
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	是
審查建議	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	2021-06-001CU
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
計畫主持人	邱昭華
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)	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	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。

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、2020-01-026CCF 實地訪查意見表 (附件三)
- 四、111 年 1 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 10 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	2022-02-008CU	邱昭華	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)	通過	已發核准函
2	2022-02-007CU	趙毅	一項 Durvalumab 併用 Tremelimumab ± Lenvatinib 且同時使用經動脈灌流化學栓塞 (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)	通過	已發核准函
3	2022-02-006C	黃怡翔	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	通過	已發核准函
4	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	入 3-102 審議會
5	2022-01-015C	彭殿王	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	通過	已發核准函
6	2022-01-016C	尤香玉	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	通過	已發核准函
7	2022-01-017C	林庭安	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	通過	已發核准函
8	2022-01-018C	黃少嵩	ADAMDEC1 於心腎症候群之致病機轉探討與臨床應用	通過	已發核准函
9	2022-01-019C	羅兆寶	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	通過	已發核准函
10	2022-01-020C	王彥博	功能性消化疾病病人之腸道通透度與症狀關係之探討	通過	已發核准函
11	2022-02-005C	尼大衛 副研究	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	通過	已發核准函

		員	行預測		
12	2022-02-004C	黃毓雯	建立脊索瘤細胞株及以次世代定序技術分析基因表現	通過	已發核准函
13	2022-01-029CCF	梁仁峯	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	通過	已發核准函
14	2020-01-005C	王鵬惠	探討唾液酸醣基化免疫檢查點蛋白質在婦科癌症的影響	通過	已發核准函
15	2020-12-004C#2	陳一瑋	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	通過	已發核准函
16	2020-01-026CCF	龔彥穎	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	實地訪查後再議	入 3-102 審議會

附件二、衛生福利部審議案件情形（共 28 案）

No	主持人	編號	計畫名稱/ 藥品	審 查 結 果
新案(共 3 件)				
1	趙毅	2022-02-007CU	Imfinzi (Durvalumab) Injection 50 mg/mL、Tremelimumab Injection 20 mg/mL	「Imfinzi (Durvalumab) Injection 50 mg/mL、Tremelimumab Injection 20 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D910VC00001)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，隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項 1 份、受試者同意書同意表 1 份及貨品進口同意書 2 份。詳如說明段，請查照。 一、復貴公司 111 年 2 月 7 日(M)AZ 臨字第 2022006 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/委託者為臺灣阿斯特捷利康股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 1.0，Date：05 November 2021。 三、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 四、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。 五、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。 六、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。
2	黃怡翔	2022-02-006C	Chidamide Tablet 5 mg	「Chidamide Tablet 5 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：KEPIDA-1)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項及受試者同意書同意表各 1 份。詳如說明段，請查照。 一、復貴公司 110 年 12 月 28 日華醫研字第 11012003 號函及 111 年 1 月 28 日華醫研字第 11101009 號函。 二、案內試驗申請人/委託者為華上升技醫藥股份有限公司，本不

			同意之計畫書版本日期為：Version2，Date24-Jan-2022。 三、本部同意之受試者同意書本本日期如附件，'以配合前述臨床試驗進行。 四、以下建議供櫃公司參考： (一)計畫名稱由原有之晚期肝癌患者改為肝癌患者，但收納族群仍為晚期肝癌患者，故不建議修改之。 (二)提醒貴公司此試驗僅適用於探討並用藥物於晚期肝細胞癌病人之安全性、耐受性、藥物動力學和初步療效，及確立最大耐受劑量或最大可行劑量，無法作為支持本品用於晚期肝癌之療效樞紐性試驗。
3	郭錦松	尚未送審	LY3209590 (Basal Insulin-Fc) Injection 1500Units/3mL/Pre-Filled Pen」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：I8H-MC-BDCU)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。另同意本試驗用藥品分批進口，隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項、受試者同意書同意表各 1 份及貨品進口同意書 3 份。詳如說明段，請查照。 一、復貴公司 111 年 3 月 3 日北台禮字第 22420 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/試驗委託者為台灣禮來股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Protocol I8F-MC-BDCU (a)，Date：28-Jan-2022，計畫書附錄版本日期為：Protocol Addendum I8F-MC-BDCU (1)，Date：16-Nov-2021。 三、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 四、有關試驗計畫書及受試者同意書提及特殊情況下之替代相關程序，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。 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。 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。

修正案(共 17 件)

4	王浩元	2020-12-002CU	「Acalabrutinib (ACP-196) Capsule 100 mg」	「Acalabrutinib (ACP-196) Capsule 100 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ACE-LY-312(D8227C00001))之變更申請人/試驗委託者、計畫書變更、變更試驗用藥品製造廠及試驗藥品再進口乙案，經核，本部同意。 三、本部同意旨揭臨床試驗之申請人/試驗委託者由科文斯諮詢服務股份有限公司變更為徠博科台灣服務股份有限公司。 四、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version：3.0，Date：05 October 2021。 五、本部同意新增臨床試驗對照藥品 Cellcristin (Vincristine sulfate) 2mg/2mL/Vial，製造廠為 STADApHarm GmbH (Stadastrase 2 - 18 61118 Bad Vilbel, Germany)。 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。 七、109 年 11 月 19 日衛授食字第 1096034545 號試驗用藥品貨品進口同意書之「項次 5、項次 6」作廢。 八、110 年 4 月 19 日衛授食字第 1106010668 號函核發之試驗用藥品貨品進口同意書作廢。 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。
5	張牧新	2020-12-001CU	ASP1951 Solution for Injection 25mg/mL	「ASP1951 Solution for Injection 25mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1951-CL-0101)之計畫書變更及終止成大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：Version 6.0，Date：06 Dec 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。 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，請與承辦人陳柔蓁聯絡，電話(02)8170-6000 #504，E-mail：rjchen1060@cde.org.tw。
6	江晨恩	2020-03-001CU	LY3298176 (Tirzepatide) prefilled-syringe	「LY3298176 (Tirzepatide) prefilled-syringe 2.5mg、5mg、7.5mg、10mg、12.5mg、15mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：I8F-MC-GPGN)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

			2.5mg、5mg、7.5mg、10mg、12.5mg、15mg	藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：I8F-MC-GPGN(d) Clinical Protocol，Date：14-Dec-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 mcg/ 0.25 mL/ dose	「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 2.1，Date：26-JAN-2022。 四、提醒貴公司，旨揭試驗架構之目標族群定義變更為 Pragmatic approach，接近真實世界之科學探索。依案內試驗設計架構，所獲得之試驗結果僅能做為學術研究探索，恐未能滿足查驗登記相關要求。 五、承前，請貴公司盡速依衛授食字第 1106033281 號函說明段之建議，提交查驗登記用之子試驗分析計畫。 六、針對受試者權益部分，依目前國內疫苗政策，成人受試者無論是否參與試驗皆有公費施打第三劑的權益。參與臨床試驗，依其試驗探索目的有其潛在不確定性與執行風險，參與臨床試驗並非屬「受試者權益」，臨床試驗設計應保障受試者權益，於充分知情同意後尊重受試者之自主選擇。 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。
8	王鵬惠	2019-01-004C	Rucaparib Tablets 200mg、250mg、300mg；Nivolumab Injections 100mg/10mL/Vial	「Rucaparib Tablets 200 mg、250 mg、300 mg；Nivolumab Injections 100 mg/10 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CO-338-087/GOG-3020/ENGOT-ov45/NCRI/ATHENA)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(附錄)版本日期為：Amendment 4，Date：29 November 2021。 四、案內未檢送計畫書 Amendment 3，Date：08 September 2021，因本案屬「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之案件，應於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，請於文到後一個月內說明未檢送計畫書予本部之原因。
9	李重賓	2021-10-007C	NIS793 Solution for Infusion	「NIS793 Solution for Infusion 700mg/7mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CNIS793B12301)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。

		U	700mg/7mL /Vial	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 number：01，Date：08-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。
10	曾令民	2021-06-007C U	LY2835219 (Abemaciclib) Tablet 50mg	「LY2835219 (Abemaciclib) Tablet 50mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:I3Y-MC-JPCW)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及計畫書附錄版本日期分別為：Protocol I3Y-MC-JPCW(c)，Date：14-Dec-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。 五、有關案內計畫書所載涉及 COVID-19 新冠肺炎內容乙節，於中央流行疫情指揮中心開立期間，請依 110 年 6 月 25 日函頒之「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。
11	楊慕華	2021-01-002C U	DEBIO 1143 Oral Solution 20mg/mL、10mg/mL	「DEBIO 1143(Xevinapant) Oral Solution 20mg/mL、10mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：Debio 1143-SCCHN-301/MS202359_0006)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，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 8.0，Date：8 November 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。 五、有關案內計畫書所載涉及 COVID-19 新冠肺炎內容乙節，於中央流行疫情指揮中心開立期間，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。
12	黃逸修	2020-	Keytruda	「Keytruda (Pembrolizumab) Solution for Injection 100 mg/4

		11-011CU	(Pembrolizumab) Solution for Injection 100 mg/4 mL/Vial ; Lenvima (Lenvatinib mesylate) Capsule 4 mg、10 mg ; MK-6482 Tablet 40 mg ; MK-1308A (MK-1308 25 mg、MK-3475 400 mg) Solution for Injection 17.5 mL/vial	mL/Vial ; Lenvima (Lenvatinib mesylate) Capsule 4 mg、10 mg ; MK-6482 Tablet 40 mg ; MK-1308A (MK-1308 25 mg、MK-3475 400 mg) Solution for Injection 17.5 mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-6482-012)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，本部同意變更後之計畫書版本日期為：012-03，Date：10 December 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。
13	陳育民	2021-06-009CU	BGB-A317 (Tislelizumab) concentrate for solution for infusion 10 mg/mL ; BGB-A1217 concentrate for solution for infusion 20 mg/mL ; BGB-A1217 concentrate for solution for infusion 20 mg/mL	「BGB-A317(Tislelizumab) concentrate for solution for infusion 10mg/mL ; BGB-A1217 concentrate for solution for infusion 20 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BGB-A317-A1217-302)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 2.0，Date: 07 December 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。
14	趙毅	2021-11-	ONO-4538 (Nivolumab)	「ONO-4538 (Nivolumab) Solution for Injection 10mg/mL、BMS-734016 (Ipilimumab) Solution for Injection 5 mg/mL」供查驗登記用藥

		008C U	) Solution for Injection 10 mg/mL、BMS-734016 (Ipilimumab) Solution for Injection 5 mg/mL	品臨床試驗計畫(計畫編號：ONO-4538-113)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：Version No.: 2，Date：December 27, 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。
15	李重賓	2021-10-007C U	NIS793 Solution for Infusion 700mg/7mL/Vial	「NIS793 Solution for Infusion 700mg/7mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CNIS793B12301)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：Version number：01，Date：08-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。
16	劉嘉仁	2022-01-006C U	GSK2857916 (Belantamab Mafodotin) Lyophilized Powder in Single-Use Vial for Reconstitution 100mg/Vial	「GSK2857916 (Belantamab Mafodotin) Lyophilized Powder in Single-Use Vial for Reconstitution 100mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號：209628)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，請查照。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Amendment 01，Date：21-Jan-2022。 四、本部同意新增臺中榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為陳聰智醫師。 五、有關透過藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台之受試者同意書變更申請案，應於平台變更類別選擇「新增/修正受試者同意書」並上傳需檢附資料(新版受試者同意書說明備註應寫明版本日期)，以利本部審查作業進行，請貴公司依上述說明補正後另案提出申請。 六、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中

				心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。 七、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。 八、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。 九、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。
17	鍾孝仁	2014-01-008CU	Enzalutamide Capsules 40mg	「Enzalutamide Capsules 40mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：9785-CL-0232）之計畫書變更乙案，本部同意。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 8，Date：20 Dec 2021。 四、有關計畫書附錄 9 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。 五、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。
18	陽光耀	2021-01-001CU	「INS1007 (Brensocati b) Tablet 10 mg、25 mg」	「INS1007 (Brensocati b) Tablet 10 mg、25 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：INS1007-301)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：Clinical Trial Protocol INS1007-301 Version 5.0 Global Amendment 2，Date：07 DEC 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。
19	王署君	2021-05-002CU	Eptinezuma b Solution for Infusion 100 mg/mL	「Eptinezumab concentrate for Solution for Infusion 100 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：19140A)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 2.0，Date：28 October 2021。 四、下述建議供貴公司參考： (一)有鑑於部分並發事件採用假想策略(hypothetical strategy)之適切

				性仍有疑慮，建議計畫書增加次要估計目標(estimand)，針對各個並發事件選擇其他適切的策略(如 treatment policy)，俾能於審查試驗結果時納入評估考量。另，對於未觀察到資料(unobserved data)之插補方式，應於計畫書中載明。 (二)針對主要估計目標(primary estimand)，計畫書應擬定各種敏感度分析，以評估主要療效結果之穩健性。 五、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。
20	江起陸	2022-01-001CU	AMG 757 Powder for Solution for Infusion 1 mg/Vial、10 mg/Vial、25 mg/Vial	「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)之計畫書變更及試驗用醫材再進口乙案，經核，本部同意。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為： (一)計畫書：Protocol Amendment 2 (v3.0)，Date：06 December 2021。 (二)計畫書補充文件：Protocol Supplement version 2，Date：20 January 2022。 四、本部同意貴公司分批進口之試驗用醫材清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。 五、試驗用儀器應於臨床試驗計畫完成後一個月內退運原廠，並將海關退運出口證明文件送本部備查。 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。
結案/終止(共 4 件)				
21	曾令民	2016-03-005CU	Taselisib Tablet 2mg	「Taselisib Tablet 2mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GO29058)之結案報告乙案，本部備查。 復貴公司 111 年 1 月 6 日羅臨字第 220006 號函。
22	陳育民	2016-01-001CU	OpdivoR(Nivolumab) Injection/vial 10 mL/Vial	「OpdivoR (Nivolumab) Injection 100 mg/10 mL/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ONO-4538-25)之結案報告乙案，本部備查。 復貴公司 110 年 11 月 19 日佳藥字第 10166 號函。
23	劉耀中	2020-10-004CU	RV521 Capsules 50mg	「RV521 Capsules 50mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：REVC006)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。 一、復貴公司 111 年 1 月 27 日第 2210033 號函。

				二、本計畫業經 109 年 8 月 5 日衛授食字第 1096810227 號函核准執行，並經 109 年 10 月 6 日衛授食字第 1096815731 號函同意變更在案。 三、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。
24	江晨恩	2015-09-003CU	Xarelto(Rivaroxaban) tablet 2.5 mg	「Xarelto (Rivaroxaban) tablet 2.5 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：BAY 59-7939/17454）之變更試驗目的為學術研究用、變更申請人/試驗委託者及結案報告乙案，本部同意及備查。 三、本部同意旨揭臨床試驗之申請人/試驗委託者由科文斯諮詢服務股份有限公司變更為徠博科台灣服務股份有限公司。
其他(共 4 件)				
25	吳元宏	2022-03-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	貴院為復發惡性腦瘤病人李○珠緊急治療醫療需要，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 111 年 3 月 7 日北總腫醫字第 1113200099 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、讓與或轉供他用。
26	陳一瑋	2022-03-E03C	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanineInjection 25mg/ml, 250ml/瓶」共 18 瓶	貴院為復發鼻咽癌病人陳○毅緊急治療醫療需要，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) 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 111 年 3 月 8 日北總腫醫字第 1113200102 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。
27	陳一瑋	2022-03-E02C	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronoph	貴院為復發惡性腦幹膠質細胞瘤病人潘○丞緊急治療醫療需要，委託信東生技股份有限公司專案製造並申請使用「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl)alanineInjection 25 mg/ml, 250 mL/bot」共 16 瓶乙案，本部同意，並請依說明段辦理，請查照。

			enyl)alanine Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot」共 16 瓶	一、復貴院 111 年 3 月 8 日北總腫醫字第 1113200101 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、讓與或轉供他用。
28	陳一瑋	2022-03-E01C	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot」共 18 瓶	貴院為復發惡性腦瘤病人管○敏緊急治療醫療需要，委託信東生技股份有限公司專案製造並申請使用「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot」共 18 瓶乙案，本部同意，並請依說明段辦理，請查照。 一、復貴院 111 年 3 月 9 日北總腫醫字第 1113200100 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、讓與或轉供他用。

附件三、2020-01-026CCF 實地訪查意見表

臺北榮民總醫院 人體試驗委員會實地訪查意見表

計畫主持人	龔彥穎	單位	傳統醫學部	聯絡人及電話	
IRB 編號	2020-01-026CCF				
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				
訪查原因	非例行查核				
訪查結果	☒ 【NAI (no action indicated)】 ：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行/結案。 ☐ 【VAI (voluntary action indicated)】 ：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行/結案。 ☐ 【OAI (official action indicated)】 ：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	委員一： 1. 建議加強研究助理之訓練，包括收案流程、文件檔案管理與電子資料之管理。 2. 輕微疏失。 委員二： 篩選 110、完成 100、不符合納入 6+退出 4 = 10。 研究助理不知如何填寫及未妥善管理同意書，致產生填寫偏誤。				
※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理。 ※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。					
會議決議：如訪查意見。			送交主持人日期		

附件四、111 年 1 月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 111 年 01 月 臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

111 年 01 月份共計 15 件試驗案進行變更申請，經藥學部審查確認

相關資料並暫予同意，茲請人體試驗委員會備查。案件摘要如下：

	合約編號	Protocol No.	IRB 編號	試驗 主持人	試驗 委託廠商	變更說明
1.	C18-139	CA025-006	201811002B	李重賓	必治妥	效期展延
2.	C2012300	BO39610	202103004BU	陳育民	羅氏	新增臨床試驗組別-新增品項 Evolocumab inj 140mg/mL
3.	C20-003	MK-7902-010	201912003CU	楊基華	默沙東	標籤變更
4.	C2012700	MK-3475-B21	202011013AU	王鵬惠	MSD	市售包裝外觀變更
5.	C2110500	B7451064	202104011AU	陳志強	Pfizer	1.標籤新增他國語言 2.藥號呈現方式不同
6.	C19-064	64091742PCR3001	201904003CU	鍾孝仁	嬌生	標籤版面移動、字體更改
7.	C2008600	MOST 109-2314-B-010-034-MY3	202002005B	黃怡翔	科技部 /Gilead	效期展延
8.	C2116300	DMB-CT-001	202109014AU	楊基華	MegaPro	標籤變更
9.	C2107600	BGB-A317-A1217-302	202106009CU	陳育民	百濟	製造廠新增
10.	C16-040 衍	ALN-TTR02-006	201603008A	林恭平	Alyniam	仿單變更
11.	C2007200	SGN22E-003	202010005CU	黃遠修	Seagen	新增國家語言標籤
12.	C2111900	AdvanTIG-206	202107002AU	趙毅	Beigene	標籤變更
13.	C2111900	AdvanTIG-206	202107002AU	趙毅	Beigene	標籤變更
14.	C2101400	ACE-LY-312(D8227C00001)	202012002CU	王浩元	Acerta	市售包裝外觀變更
15.	C18-109	D933SC00001	201810001CU	鍾孝仁	AZ	標籤增印印度地址

藥學部 陳乃綺 111
02
21
人體試驗委員會備查

藥學部 廖志峰 111
02
21
人體試驗委員會備查

藥學部 何沁沁 111
02
21
人體試驗委員會備查

提陳閱後報 1-148, 2-147, 3-102

人體試驗委員會 蔡亞芬 0301
1010

人體試驗委員會 楊懷智 0301
1010

人體試驗委員會 許煥廷 0301
1010

人體試驗委員會 夏振源 0302
1145

人體試驗委員會 馬旭 0303
0730