

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(三)第 104 次會議紀錄

公告版

開會時間：2022 年 5 月 18 日下午 02 時 00 分正

開會地點：視訊會議

出席委員-非醫療專業(女)：田麗珠(院外) 張淑英(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)：吳肖琪(院外) 王桂芸(院外) 林滿玉(院外) 張蓮鈺(院
外) 李芬瑤(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) 林堯彬(院內) 莊其穆(院內)

出席委員-受試者代表：郭敏慧(院外) 李淵楷(院外)

請假委員：馬旭(院內) 陳志彥(院內) 黃建勝(院內)

列席人員：張秀蘭(院內) 許焙棻(院內) 洪作綸(院內) 連婉嬪(院內)

主 席：洪逸平(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，實到人數 20 人，已達二分之一以上出席率，且非單一性別，並包括至少 1 位非醫療專業委員及 1 位非機構內委員及一位受試者代表。

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
馬旭	簡易審查/結案	2019-11-001C	計畫主持人
洪逸平	一般審查/新案	2022-05-011CU	協同主持人
	一般審查/新案	2022-05-012CU	協同主持人
	一般審查/修正變更案	2022-02-007CU#1	協同主持人
	一般審查/修正變更案	2019-01-020CU#7	協同主持人
	簡易審查/修正變更案	2019-11-002CU#10	協同主持人
	簡易審查/修正變更案	2021-11-008CU#2	協同主持人
	簡易審查/持續審查案	2022-02-006C	協同主持人
	簡易審查/結案	2018-09-006CU	協同主持人
	一般審查/其他事項	2017-08-009CU	協同主持人
	一般審查/其他事項	2020-08-001CU	協同主持人
	一般審查/其他事項	2021-02-008CU	協同主持人
	一般審查/其他事項	2021-09-018CU	協同主持人

	一般審查/其他事項	2021-08-008CU	協同主持人
黃怡翔	一般審查/修正變更案	2022-02-007CU#1	協同主持人
	簡易審查/修正變更案	2019-11-007CU#10	計畫主持人
	簡易審查/持續審查案	2022-02-006C	計畫主持人
	一般審查/SAE	2019-11-007CU	計畫主持人
	一般審查/SAE	2019-11-007CU	計畫主持人
王桂芸	簡易審查/持續審查案	2021-03-001CC	共同主持人
黃建勝	簡易審查/修正變更案	2021-12-014CU#2	協同主持人
	一般審查/持續審查案	2019-06-012C	協同主持人
	簡易審查/持續審查案	2021-12-014CU	協同主持人
林滿玉	一般審查/其他事項	2019-01-019CU	親屬關係
	一般審查/其他事項	2020-07-027CU	親屬關係

貳、 確認人體試驗委員會(三)第 103 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 6 件)

計畫主持人：張牧新

計畫名稱：一項第 1/2 期、開放標示、多中心試驗，在患有選定之晚期惡性腫瘤的成人患者中，評估 KY1044 做為單一藥劑時與併用抗 PD-L1 (Atezolizumab) 時的安全性和療效

本院 IRB 編號：2022-05-011CU 主

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 此是 1 年 10 個月、多國多中心、開放標示之 phase I/II 新藥臨床試驗，探討 KY1044 做為單一藥劑與併用抗 PD-L1 (atezolizumab) 時的安全性及療效。KY1044(SAR445256) FDA No.139250, 是幫助免疫系統辨識並攻擊腫瘤。Atezolizumab 是一種經核准藥物，可用於數種不同類型的癌症，但 Atezolizumab 目前尚未核准用於治療全部類型的癌症，且未曾與 KY1044 併用進行測試。全球 412 位、臺灣 75 位、本院 25 位之成年病人受試者，其組織學檢查證實患有晚期/轉移性惡性腫瘤。本試驗將分成兩期：第 1 期和第 2 期。第 1 期包含兩部分：為一個劑量探索部分和一個訊號探索(強化)部分，劑量探索部分已完成，但訊號探索
- (3) 科學：

部分正在進行中;第 2 期包含兩部分,為一個劑量評估部分和一個擴展部分。第 1 期訊號探索部分將研究多種癌症,以便找到一種(或多種)癌症在第 2 期進一步研究。第 2 期的劑量評估部分將納入特定的癌症類別,且將只在小型族群中研究這些癌症,以便評估本試驗藥物對於該等特定癌症類別的療效。第 2 期的擴展部分,將研究已在第 1 期或第 2 期劑量評估部分觀察到抗癌活性的癌症類別。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

- 本案無易受傷害族群。
- 受試者同意書，試驗之退出與中止時，關於"在退出後您可選擇如何處理您先前提供的檢體，與決定是否同意您的試驗醫師或試驗委託者繼續收集您的資料。"提供給受試者的選項只有"我同意繼續授權本試驗使用於本試驗疾病相關的研究。逾越原書面同意使用範圍時，需再次經過我同意"一項，應有不同意、或僅限於確認之前檢驗品項，不再同意新檢驗事項等選擇。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 本試驗受試者為晚期為惡性腫瘤患者，受試者勢必已有較高之生命危險，屬於高風險臨床試驗，必須訂立試驗執行之停損點(受試者退場機制)及條件，並於受試者同意書告知受試者，何種情況之下，受試者須退出試驗。(醫療委員、非醫療委員)
- 在受試者同意書第三頁<倫理委員會及臺灣衛生福利部食品藥物管理署>，應修改本院 IRB 名稱。(醫療委員、非醫療委員)
- 在受試者同意書(十)試驗之退出與中止，在退出後收集資料部分，應給予受試者勾選同意或不同意的選項。(醫療委員、非醫療委員)
- 在受試者同意書(十一)損害補償與保險，在補償中未將合理費用補貼清楚敘明金額及條件。(依申請書似為返診時補助 1350 元)(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

- 主試驗：通過。
- 伴侶懷孕：通過。
- 藥物基因：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：

(5) 受試者同意書：

- 受試者同意書，試驗之退出與中止時，關於"在退出後您可選

擇如何處理您先前提提供的檢體，與決定是否同意您的試驗醫師或試驗委託者繼續收集您的資料。"提供給受試者的選項只有"我同意繼續授權本試驗使用於本試驗疾病相關的研究。逾越原書面同意使用範圍時，需再次經過我同意"一項，應有不同同意、或僅限於確認之前檢驗品項，不再同意新檢驗事項等選擇。

- 本試驗受試者為晚期為惡性腫瘤患者，受試者勢必已有較高之生命危險，屬於高風險臨床試驗，必須訂立試驗執行之停損點(受試者退場機制)及條件，並於受試者同意書告知受試者，何種情況之下，受試者須退出試驗。
- 在受試者同意書第三頁<倫理委員會及臺灣衛生福利部食品藥物管理署>，應修改本院 IRB 名稱。
- 在受試者同意書(十)試驗之退出與中止，在退出後收集資料部分，應給予受試者勾選同意或不同意的選項。
- 在受試者同意書(十一)損害補償與保險，在補償中未將合理費用補貼清楚敘明金額及條件。(依申請書似為返診時補助 1350 元)
- 請填寫全球試驗參與者卡片內之關於試驗團隊資訊、試驗主持人、代理人姓名及相關聯絡資訊。
- 請再提供 DSMB 團隊組成成員名稱。
- 本試驗對象為晚期惡性腫瘤受試者，有部分受試者進入重症末期，無法以自由意願做決定，為易受傷害受試者，對這些受試者請檢附易受傷害族申請表。

(7) 其他：

二、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：一項針對罹患晚期食道癌且未曾接受 PD-1/PD-L1 治療的受試者，使用研究性藥劑搭配 Pembrolizumab (MK-3475) 的第 1/2 期開放標示、傘式平台設計試驗 (KEYMAKER-U06)：06A 子試驗。

本院 IRB 編號：2022-05-012CU 主

討論事項：

- (1) 法規：
 - 略。
- (2) 倫理：
 - 略。
 - 本試驗乃一項針對罹患晚期食道鱗狀細胞癌且未曾接受 PD-1/PD-L1 治療的受試者，使用研究性藥劑搭配 Pembrolizumab 的第 1/2 期開放標示試驗。試驗藥物組合包括：(1) Pembrolizumab (pembro) 加上化療 (2) MK-4280A 加上化療 (3) Pembro 加上 MK-4830 加上化療 (4) Pembro 加上 MK-4830 加上 Lenvatinib。本試驗目的為：檢測試驗藥物組合的
- (3) 科學：

安全性，瞭解試驗藥物組合的作用如何，瞭解試驗藥物組合是否有助於延長參與者的壽命。MK-4280 與 MK4830 為未上市新藥。(醫療委員、非醫療委員)

- (4) 受試者保護：
- 本案無易受傷害族群。
 - 因試驗團隊人力調整，於受試者同意書及中文摘要新增腫瘤醫學部陳天華醫師為本試驗團隊協同主持人。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
- 計畫主持人於初審意見回覆說明臨床資料與檢體保存方式地點與保存時間。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

- 主試驗：通過。
- 未來生物醫學：通過。
- 疾病惡化後治療：通過。

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

2. 建議事項：無。

三、

計畫主持人：彭殿王

計畫名稱：吸入氫氧混和氣體對於合併肺功能下降之肺纖維化患者氧氣飽和度之影響

本院 IRB 編號：2022-05-002C

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
 - 本研究納入已使用抗纖維化藥物仍然合併肺功能下降之特發性肺纖維化患者，給予每天 6 小時吸入氫氣氧氣混合氣體 6 個月後，探討對於其六分鐘走路運動測試最低氧合百分比(lowest SpO2)之影響。收案期間為兩年，共收案 30 人，收案後之追蹤期間為一年。本試驗並未改變受試者原有之治療，僅增加吸入氫氣氧氣混合氣體，所使用之氫氣氧氣混合機為以上市之氫美氧生機 HB-33，過去研究顯示氫氧機沒有具體的副作用。(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：
- 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。

四、

計畫主持人：王夢蓮助理研究員

計畫名稱：探討環狀去氧核糖核酸在調控肺腺癌疾病進展與 EGFR 標靶藥物抗藥性的作用與機制

本院 IRB 編號：2022-05-001C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本研究計劃(申請國家衛生研究院經費)主要目的為剖析致癌 C190 和腫瘤抑制性 circSPINT2 在介導肺腺癌疾病進展和標靶藥物抗藥性中的作用機制，期望以新的角度分析 EGFR 標靶治療抗藥性以及肺腺癌腫瘤進展的分子機制，為對抗 EGFR 標靶治療抗藥性提供新視角。預計收納成年肺腺癌病人(8 人)手術後剩餘檢體做分析。(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頁修改試驗機構及委託單位。(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之研究背景簡介補充 EGFR 之中文名稱。(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。

五、

計畫主持人：賴冠霖

計畫名稱：探討 N-乙酰基乙酰谷氨酸(NAAG)是否為慢性偏頭痛之重要角色:多重模型磁共振造影研究

本院 IRB 編號：2022-05-005C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。

- (2) 倫理：
- 略。
 - 此研究主要目的是將磁振造影與頭痛相關臨床資料作整合，同時使用磁振頻譜的技術找出健康受試者與不同病況偏頭痛病人在疼痛相關神經迴路中神經傳導物質之差異，並應用於相關頭痛病人疾病之判別與擬定治療策略。主藥包括健康控制組、慢性偏頭痛病人及陣發性頭痛病人各 25 位。(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申請書、中文摘要及受試者同意書修改受試者人數為每組 30 人，總計 90 名。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：

決 議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

六、

計畫主持人：劉鼎浩

計畫名稱：不同訓練方式對老年人肌少症的適應表現

本院 IRB 編號：2022-05-003C

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
 - 這是一項臺北榮總院內復健醫學部的單一中心計畫，探討老年人肌少症與不同類型運動項目所帶來的效益相比較。預計招募 40 位年滿 65 歲以上的長者，依亞洲肌少症小組 2019 年的共識聲明為診斷標準，每位接受檢測，其結果再由醫生判定後分為三組受試者，包括疑似肌少症者，肌少症者及嚴重肌少症者，再將三組人員分配到兩個不同的訓練組，20 位參加阻力訓練，每周 2 次，每次 60 分鐘，另一組 20 位參加有氧運動，每周 3 次，每次 50 分鐘，執行 12 周約 3 個月，並於訓練前，4 周及 3 個月後，接受共 3 次的檢測，比較兩種不同類型的常規運動訓練治療介入後，前中後側的分析與預期效果的比對，將可提供日後對肌少症患者的參考與診斷。本案的運動治療介入，對於肌少症患者仍視為一項常規治療的介入模式。(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。
- 已依委員初審建議於計畫書及受試者同意書補充排除條件處加註哪些狀況不會收錄進入本研究，貧血、高血壓與腎臟功能不全均需透過運動治療來提升身體功能。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議於計畫書及受試者同意書修改加入禁忌症如：兩天內的急性心肌梗塞、持續性的不穩定心絞痛、未接受控制的心律不整、心內膜炎、有症狀的嚴重主動脈狹窄、無法代償的心臟衰竭、急性肺栓塞、肺梗塞或深部靜脈栓塞、急性心肌炎或心包膜炎與急性主動脈剝離。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 已依委員初審建議於受試者同意書補充說明可能發生的副作用、發生率及處理方法。(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提醒試驗／研究進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事項。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議於受試者同意書之研究背景簡介內文修改為 DEXA 雙能量 X 光骨質密度檢測儀或 BIA。(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基本資料收集及評估的時間。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

(二)修正/變更案（共 9 件）

一、

計畫主持人：明金蓮部主任

計畫名稱：COVID-19 疫情大流行後一線護理人員之創傷壓力與成長軌跡-縱貫性研究

本院 IRB 編號：2021-07-015C#1

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。

(4) 受試者保護： ● 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為部屬(從屬關係)。

(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：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#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、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。

三、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，在局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌或胃食道交接處腺癌患者中，比較 Tislelizumab (BGB-A317) 加上含鉑藥物和 Fluoropyrimidine 相較於安慰劑加上含鉑藥物和 Fluoropyrimidine 作為第一線治療之療效及安全性的第三期臨床試驗

本院 IRB 編號：2019-01-020CU#7

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。

四、

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#2

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

五、

計畫主持人：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#6

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：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#2

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

七、

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#2

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

八、

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#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。

九、

計畫主持人：顏厥全

計畫名稱：一項 TAS-116 (pimipitespib) 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#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)持續審查案（共 21 件）

一、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：液態活檢在肺癌腫瘤異質性，癌症轉移，以及抗藥性研究的角色

本院 IRB 編號：2019-06-012C

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、

計畫主持人：劉祐岑

計畫名稱：轉運蛋白類澱粉沉積症致病機轉與藥物調節新標的之探求

本院 IRB 編號：2020-05-002C

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、

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 - SScope-D1

本院 IRB 編號：2021-07-002CU

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：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

四、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第三期、多中心、隨機、開放標示、活性藥物對照在曾接受 trastuzumab 和 taxane 治療的 HER2 陽性、無法切除和/或轉移性乳癌受試者，比較 trastuzumab deruxtecan (DS-8201a)，一種抗 HER2 抗體藥物複合體，和 ado-trastuzumab emtansine (T-DM1) 的試驗(DESTINY-Breast03)

本院 IRB 編號：2018-12-005CU

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。

五、

計畫主持人：許百豐

計畫名稱：體檢資料各項目及參數之間與慢性疾病及臨床預後的相關性研究之心血管鈣化的機轉及其預後追蹤研究

本院 IRB 編號：2014-05-007C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

六、

計畫主持人：李沛璋

計畫名稱：腸道菌叢對於肝硬化骨質病變及維生素 D 狀態之影響及其臨床意義

本院 IRB 編號：2018-07-018C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

七、

計畫主持人：蕭逸函

計畫名稱：長效型支氣管擴張劑及吸入性類固醇在具顯著變異性小呼吸道失能之氣喘患者的臨床效益評估

本院 IRB 編號：2021-06-004C

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。

八、

計畫主持人：王培寧

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

本院 IRB 編號：2020-07-001CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

九、

計畫主持人：劉峻宇

計畫名稱：委託測試細胞產品品質安全性及建立品質系統

本院 IRB 編號：2015-05-001C

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、

計畫主持人：李政家

計畫名稱：膠質細胞中、麩胺酸鹽的調控在癲癇症的角色

本院 IRB 編號：2019-06-009C

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。

十一、

計畫主持人：邱士華

計畫名稱：榮民醫療體系再生醫學與細胞治療平台建構計畫

本院 IRB 編號：2020-05-004C

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。

十二、

計畫主持人：蕭逸函

計畫名稱：長效抗膽鹼製劑及短效型支氣管擴張劑在具小呼吸道失能之早期肺阻塞患者的臨床效益評估

本院 IRB 編號：2021-06-003C

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。

十三、

計畫主持人：張牧新

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

本院 IRB 編號：2020-12-001CU

初審建議：同意繼續進行

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。

十四、

計畫主持人：黃逸修

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

本院 IRB 編號：2017-01-025CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十五、

計畫主持人：林重榮

計畫名稱：腦動靜脈畸形的放射蛋白質組學-從診斷到治療

本院 IRB 編號：2020-06-005C

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。

十六、

計畫主持人：呂信邦

計畫名稱：建立大型世代研究運動活動量資料庫以探討與慢性疾病之關係

本院 IRB 編號：2014-06-004C

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十八、

計畫主持人：陳育民

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

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：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、

計畫主持人：黃逸修

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

本院 IRB 編號：2019-06-005CU

初審建議：同意繼續進行

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。

二十一、

計畫主持人：楊仁鄰

計畫名稱：雷射針灸對更年期婦女失眠的效應-隨機雙盲對照研究

本院 IRB 編號：2019-04-005C

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。

(四)其他事項案（共 21 件）

一、

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。

二、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項第二期、多中心、開放性試驗，評估以 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd, DS-8201a) 治療選定 HER2 表現腫瘤之療效與安全性 (DESTINY-PanTumor02)

本院 IRB 編號：2020-08-001CU

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：鄧豪偉

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

本院 IRB 編號：2021-02-008CU

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。

四、

計畫主持人：鄧豪偉

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

本院 IRB 編號：2021-09-018CU

初審建議：同意存查

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。

五、

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。

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

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。

七、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第 III 期、隨機分配、雙盲試驗，以評估 Lazertinib 相較於 Gefitinib 用於第一線治療對表皮生長因子受體敏感性突變陽性、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者之療效與安全性

本院 IRB 編號：2020-07-027CU

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。

八、

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。

九、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2018-12-003CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十、

計畫主持人：蕭樑材

計畫名稱：一項開放性、單組、第 3b 期、多中心試驗，評估使用 Venetoclax 對復發/難治的慢性淋巴性白血病(CLL)患者涵蓋 17p 缺失或 TP53 基因突變或先前曾接受 B-細胞受體抑制劑治療之慢性淋巴性白血病患者族群生活品質的影響

本院 IRB 編號：2016-11-008C

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：鍾孝仁

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

本院 IRB 編號：2018-10-001CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十二、

計畫主持人：江起陸

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

本院 IRB 編號：2022-01-001CU

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：趙毅

計畫名稱：一項針對晚期實體腫瘤患者的第一期試驗，評估程序化死亡 1 (PD-1) 抗體 AMG 404 的安全性、耐受性、藥物動力學及藥效學

本院 IRB 編號：2020-12-007CU

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：劉嘉仁

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

本院 IRB 編號：2021-08-002CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十五、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2017-06-007CU

初審建議：同意存查

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：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

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：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：柯博伸

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

本院 IRB 編號：2018-10-011CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十九、

計畫主持人：張牧新

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

本院 IRB 編號：2020-12-001CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

二十、

計畫主持人：劉耀中

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

本院 IRB 編號：2021-07-004CU

初審建議：同意存查

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：王鵬惠

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

本院 IRB 編號：2021-01-004CU

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 20 件）

一、

計畫主持人：賴峻毅

計畫名稱：一項第 1/1b 期、開放性、多中心的兩部分試驗，在罹患 BRAF 突變陽性實體腫瘤的受試者中，探討 KIN-2787 的安全性、耐受性、藥物動力學和抗腫瘤活性

本院 IRB 編號：2022-05-004CU 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。

(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：郭錦松

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、隨機分配、平行設計、開放性試驗，評估 LY3209590 相較於胰島素 Degludec 在目前以基礎胰島素治療的第二型糖尿病病患中之療效和安全性 (QWINT-3)

本院 IRB 編號：2022-05-006CU 副

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

三、

計畫主持人：江起陸

計畫名稱：一項第 1b 期試驗，評估第一線 Tarlatamab 併用 Carboplatin、Etoposide 及 PD-L1 抑制劑對擴散期小細胞肺癌受試者的安全性及療效

本院 IRB 編號：2022-05-007CU 副

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

四、

計畫主持人：陳威志

計畫名稱：一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、重複劑量、多中心試驗，評估 HZN-825 用於特發性肺纖維化受試者的療效、安全性和耐受性

本院 IRB 編號：2022-05-008CU 副

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

五、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項第 1b 期試驗，評估 Bemarituzumab 單一療法及合併 Docetaxel 用於鱗狀細胞非小細胞肺癌受試者的安全性、耐受性、藥物動力學及療效 (FORTITUDE-201)

本院 IRB 編號：2022-05-009CU 副

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

六、

計畫主持人：蔡淳光

計畫名稱：噬血細胞性淋巴組織細胞增多症患者血液惡性腫瘤的預測及預後分析- 回溯性研究\

本院 IRB 編號：2022-03-009CC

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。

七、

計畫主持人：吳政憲

計畫名稱：應用客製化骨水泥植入物於顱-眼窩-顱骨複合區腫瘤切除後缺損之重建

本院 IRB 編號：2022-04-001CC

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。

八、

計畫主持人：周士傑高級助理研究員

計畫名稱：囊腫性纖維化 iPSC 衍生的 3D 呼吸道類器官的單細胞定序研究和奈米粒子介導的 Prime-editing 基因編輯

本院 IRB 編號：2022-04-002CC

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。

九、

計畫主持人：簡聖軒

計畫名稱：比較 T 淋巴球在造血幹細胞動員之前與之後的功能性研究

本院 IRB 編號：2022-04-003CC

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、

計畫主持人：楊淑華護理師

計畫名稱：以病患觀點對脊髓損傷後膀胱訓練共同決策過程的質性探討

本院 IRB 編號：2022-04-004CC

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。

十一、

計畫主持人：藍敏瑛

計畫名稱：鼻咽癌治療後顱底骨放射性骨壞死

本院 IRB 編號：2022-04-005CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十二、

計畫主持人：王嚴鋒

計畫名稱：頭痛之口腔微生物菌相研究

本院 IRB 編號：2022-04-006CC

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。

十三、

計畫主持人：吳秀美

計畫名稱：腦瘤影像人工智慧診斷的精進-評估「“台灣醫學影像”腦部磁共振造影之腦轉移瘤影像輔助分析系統」臨床效能之研究

本院 IRB 編號：2022-04-007CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十四、

計畫主持人：陳慶恩

計畫名稱：游離腓骨皮瓣重建之影響預後因子回溯性資料庫建立

本院 IRB 編號：2022-04-008CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十五、

計畫主持人：周伯鑫

計畫名稱：利用手術前腰椎電腦斷層檢查中，代表骨質疏鬆症與肌少症的量測指標，分析腰椎退化性手術後相關併發症之發生是否有關連性

本院 IRB 編號：2022-04-009CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十六、

計畫主持人：林之勛

計畫名稱：探討手術顯微鏡內建靛氰綠(indocyanine green; ICG)影像系統於淋巴管術前辨識,協助達成淋巴靜脈吻合術,以治療次發性淋巴水腫病患

本院 IRB 編號：2022-04-010CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十七、

計畫主持人：江昭慶

計畫名稱：關節鏡與電腦斷層掃描下脛腓聯結之解剖特徵的相符性,並比較關節鏡復位及開放性復位下脛腓聯結-一項大體實驗

本院 IRB 編號：2022-04-011CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十八、

計畫主持人：姚又誠

計畫名稱：利用人工智慧深度學習模組進行自動化腰椎電腦斷層影像參數評估

本院 IRB 編號：2022-04-012CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十九、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：高齡急性骨髓性白血病之預後因子分析

本院 IRB 編號：2022-04-013CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

二十、

計畫主持人：楊欣瑜

計畫名稱：人工水晶體造成瞳孔阻滯之回溯性研究

本院 IRB 編號：2022-05-005CC

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 43 件)

一、

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#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。

(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。)

二、

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#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。)

三、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，針對未曾接受化療且患有人類上皮細胞生長因子受體 2 (HER2) 陰性、無法切除的晚期或復發性胃癌（包括胃食道交界處癌）的受試者，比較 ONO-4538 加上 ipilimumab、含氟嘧啶和含鉑化療（以下稱為「化療」）相較於化療的療效與安全性

本院 IRB 編號：2021-11-008CU#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。

(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#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

五、

計畫主持人：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#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。

六、

計畫主持人：江起陸

計畫名稱：一項第二期試驗，評估 Tarlatamab 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#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。

七、

計畫主持人：王鵬惠

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

本院 IRB 編號：2021-01-004CU#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。

八、

計畫主持人：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2022-01-003CU#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

九、

計畫主持人：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#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、

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#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：陳志強

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

本院 IRB 編號：2021-11-007CU#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十二、

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#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#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。

十四、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2017-06-007CU#19

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十五、

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#7

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十六、

計畫主持人：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#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。

十七、

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#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。

十八、

計畫主持人：賴冠霖

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#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：賴冠霖

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#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：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#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十一、

計畫主持人：王浩元

計畫名稱：一項針對復發性和緩性非何杰金氏淋巴瘤(iNHL)患者靜脈注射 PI3K 抑制劑 copanlisib 合併標準免疫化療相較於標準免疫化療的第 III 期、隨機分配、雙盲、對照、多中心試驗- CHRONOS-4

本院 IRB 編號：2015-12-003C#22

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十二、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：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#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。

二十三、

計畫主持人：高志平

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

本院 IRB 編號：2021-04-007C#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。

二十四、

計畫主持人：呂信邦

計畫名稱：建立大型世代研究運動活動量資料庫以探討與慢性疾病之關係

本院 IRB 編號：2014-06-004C#5

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十五、

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#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。

二十六、

計畫主持人：馮嘉毅

計畫名稱：一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心、第三期之安全性和有效性試驗，以 AR-301 作為輔助抗生素治療金黃色葡萄球菌所引起呼吸器相關性肺炎(VAP)

本院 IRB 編號：2020-01-007CU#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。

二十七、

計畫主持人：周佳穗

計畫名稱：影響高風險新生兒腸道菌叢發展因素之探討

本院 IRB 編號：2019-04-004C#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。

二十八、

計畫主持人：蔡佳芬

計畫名稱：憂鬱、腸道微菌叢及腦腸肽

本院 IRB 編號：2020-07-011C#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。

二十九、

計畫主持人：張曉婷

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

本院 IRB 編號：2021-01-005CU#10

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十、

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#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。

三十一、

計畫主持人：劉嘉仁

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

本院 IRB 編號：2021-08-002CU#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：林子平

計畫名稱：以腫瘤微環境與細胞多樣性觀點解析抗藥性神經內分泌樣分化攝護腺癌形成之分子機制與臨床意義

本院 IRB 編號：2021-05-004C#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。

三十三、

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#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十四、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲之第三期臨床試驗，以 Palbociclib(口服 CDK4/6 抑制劑)併用 letrozole，比對安慰劑併用 letrozole，治療具 ER(+)、HER2(-)晚期乳癌且不曾接受過治療之亞洲停經女性患者

本院 IRB 編號：2015-08-007C#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。

三十五、

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#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。

三十六、

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#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十七、

計畫主持人：林邑聰

計畫名稱：監測抗生素抗藥性的趨勢研究

本院 IRB 編號：2018-07-025CC#4

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十八、

計畫主持人：陳俊谷

計畫名稱：以心臟磁共振造影預測心室心律不整心肌病變診斷以及經心臟電燒後之預後:定量性心室型態及功能之研究

本院 IRB 編號：2019-04-017CC#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：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#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

四十、

計畫主持人：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#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

四十一、

計畫主持人：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#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。

四十二、

計畫主持人：陳夙容

計畫名稱：臺北榮民總醫院臨床重要感染症之微生物及流行病學研究

本院 IRB 編號：2019-06-022CC#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：牛道明

計畫名稱：開發用於治療先天性代謝疾病之高效能蛋白

本院 IRB 編號：2021-06-008CC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

(三) 持續審查案 (共 44 件)

一、

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

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：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 IA2-IA3 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

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。

三、

計畫主持人：林浚仁

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

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：高志平

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

本院 IRB 編號：2021-04-007C

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：高崇蘭

計畫名稱：情境互動於前庭功能低下患者動態評估與訓練之機轉探討

本院 IRB 編號：2018-05-012C

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

六、

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

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：陳育民

計畫名稱：一項針對接受同步化學放射療法後未惡化的局限期小細胞肺癌患者，以 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 作為鞏固療法的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、國際多中心試驗 (ADRIATIC)

本院 IRB 編號：2018-12-007CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

八、

計畫主持人：王浩元

計畫名稱：一項針對復發性和緩性非何杰金氏淋巴瘤(iNHL)患者靜脈注射 PI3K 抑制劑 copanlisib 合併標準免疫化療相較於標準免疫化療的第 III 期、隨機分配、雙盲、對照、多中

心試驗- CHRONOS-4。

本院 IRB 編號：2015-12-003C

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

九、

計畫主持人：張雲亭

計畫名稱：一項評估 Imsidolimab (ANB019) 治療罹患全身性膿疱型乾癬的成年受試者時之安全性及療效的第 3 期長期延伸試驗

本院 IRB 編號：2021-12-010CU

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：曾令民

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲之第三期臨床試驗，以 Palbociclib (口服 CDK 4/6 抑制劑) 併用 letrozole，比對安慰劑併用 letrozole，治療具 ER (+)、HER2 (-) 晚期乳癌且不曾接受過治療之亞洲停經女性患者

本院 IRB 編號：2015-08-007C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十一、

計畫主持人：蔡昀岸

計畫名稱：行動輔助機器人臨床研究

本院 IRB 編號：2017-03-012C

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十二、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2018-07-012CU

初審建議：同意繼續進行

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：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

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：藍敏瑛

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照的第三期臨床試驗，評估 Benralizumab 用於嗜酸性白血球型慢性鼻竇炎合併鼻息肉患者的療效及安全性(ORCHID)

本院 IRB 編號：2020-06-008C

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：楊佳鳳

計畫名稱：龐貝氏症呼吸功能及呼吸道異常之長期追蹤世代研究

本院 IRB 編號：2017-07-035C

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：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2022-01-003CU

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：馮嘉毅

計畫名稱：一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心、第三期之安全性和有效性試驗，以 AR-301 作為輔助抗生素治療金黃色葡萄球菌所引起呼吸器相關性肺炎(VAP)

本院 IRB 編號：2020-01-007CU

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。

十八、

計畫主持人：賴冠霖

計畫名稱：叢發性頭痛的神經性發炎

本院 IRB 編號：2021-07-013C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十九、

計畫主持人：陳俊谷

計畫名稱：支架重疊特性與胸主動脈血管內修復術預後間的相關性

本院 IRB 編號：2020-04-001CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：台灣失智和輕度認知功能篩檢工具研究

本院 IRB 編號：2020-07-006CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十一、

計畫主持人：紀乃方

計畫名稱：腦血流自動調控和腦灌流及基因多型性的關聯性

本院 IRB 編號：2020-07-010CC

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。

二十二、

計畫主持人：劉鎮旗

計畫名稱：探討抗血栓藥物對頭部外傷病人之影響

本院 IRB 編號：2021-04-019CC

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：王署君

計畫名稱：結合臨床資料、神經傳導物質、與腦影像探索叢發性頭痛之前驅症狀

本院 IRB 編號：2021-04-008CC

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。

二十四、

計畫主持人：柯惠瑄

計畫名稱：麻醉中非接觸式生命徵象監測

本院 IRB 編號：2021-05-024CC

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：黃安君

計畫名稱：中高齡民眾衰弱狀態與不良預後及醫療利用之關聯性

本院 IRB 編號：2021-05-023CC

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：楊翠芬

計畫名稱：早產兒發展預後與臨床因子的相關性分析

本院 IRB 編號：2021-05-022CC

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。

二十七、

計畫主持人：趙子凡

計畫名稱：針對心臟衰竭患者之心律不整偵測

本院 IRB 編號：2021-06-003CC

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。

二十八、

計畫主持人：陳俊谷

計畫名稱：以心臟磁共振造影預測心室心律不整心肌病變診斷以及經心臟電燒後之預後:定量性心室型態及功能之研究

本院 IRB 編號：2019-04-017CC

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。

二十九、

計畫主持人：許惠恒

計畫名稱：邁向 2030 年智慧醫療大健康跨域計畫-智慧精準糖尿病併發症預測與診斷平台

本院 IRB 編號：2021-05-008CC

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。

三十、

計畫主持人：張清賢

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

本院 IRB 編號：2020-06-006CC

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：盧羿君

計畫名稱：比較顳葉癲癇與非顳葉癲癇病患術前後之心理病理症狀追蹤研究

本院 IRB 編號：2021-06-015CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

三十二、

計畫主持人：廖顯宗

計畫名稱：長期追蹤華人中軸脊椎關節病變之臨床與放射學變化之研究

本院 IRB 編號：2021-05-014CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

三十三、

計畫主持人：黃偉銘

計畫名稱：以負荷性超音波形應變分析評估心臟衰竭患者之運動耐受性及心肺功能

本院 IRB 編號：2019-05-007CC

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。

三十四、

計畫主持人：羅文良

計畫名稱：探討新穎影像分析技術與幹細胞搭配 3D 列印應用於顳顎關節炎之精準醫療研究

本院 IRB 編號：2021-05-013CC

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。

三十五、

計畫主持人：陳昌明

計畫名稱：台灣中風登錄

本院 IRB 編號：2015-05-010CC

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。

三十六、

計畫主持人：李怡姿

計畫名稱：伊莉莎白菌之臨床和細菌學特性與其他抗藥細菌之比較

本院 IRB 編號：2021-04-015CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

三十七、

計畫主持人：羅力璋

計畫名稱：分析心房顫動患者使用 LiveView 程式區分電燒後肺靜脈缺口與肺靜脈傳導阻斷之應用

本院 IRB 編號：2021-06-018CC

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。

三十八、

計畫主持人：王浩元

計畫名稱：探討『TREM-2 分子』如何透過調控『骨髓來源性細胞』達到有利淋巴瘤生長的目的

本院 IRB 編號：2019-04-015CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

三十九、

計畫主持人：楊振昌

計畫名稱：運用人工智慧協助濫用藥物中毒之相關處置

本院 IRB 編號：2021-06-026CC

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：陳夙容

計畫名稱：臺北榮民總醫院臨床重要感染症之微生物及流行病學研究

本院 IRB 編號：2019-06-022CC

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。

四十一、

計畫主持人：李慶威

計畫名稱：經導管治療嚴重主動脈瓣狹窄的血行動力學變化與其對預後的影響

本院 IRB 編號：2017-06-001CC

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。

四十二、

計畫主持人：劉峻宇

計畫名稱：以人工智慧支持向量機(SVM)模組建立協助台灣成年人族群地中海型貧血診斷的統計公式

本院 IRB 編號：2021-05-025CC

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：張雲亭

計畫名稱：使用照光或全身性藥物治療乾癬對心血管疾病預後的影響

本院 IRB 編號：2021-06-004CC

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。

四十四、

計畫主持人：陳夙容

計畫名稱：心房顫動病患，接種流感疫苗和臨床預後的相關性

本院 IRB 編號：2020-06-020CC

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。

(四) 結案/終止/撤案（共 26 件）

一、

計畫主持人：馬旭

計畫名稱：在施行自體脂肪幹細胞人體注射之前的品管認證研究

本院 IRB 編號：2019-11-001C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

(馬旭委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

二、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項第 1/2 期開放性、多中心，針對晚期惡性腫瘤患者給予 isatuximab (SAR650984)和 atezolizumab 併用治療或 isatuximab 單藥治療以評估其安全性、初步療效及藥物動力學試驗

本院 IRB 編號：2018-09-006CU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

(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：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

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

四、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項針對晚期實體腫瘤患者的第一期試驗，評估程序化死亡 1 (PD-1) 抗體 AMG 404 的安全性、耐受性、藥物動力學及藥效學

本院 IRB 編號：2020-12-007CU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

五、

計畫主持人：黃獻皞

計畫名稱：胃排空在老年人惡病質與肌少症患者之間的差異

本院 IRB 編號：2019-07-001C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

六、

計畫主持人：蕭樑材

計畫名稱：一項開放性、單組、第 3b 期、多中心試驗，評估使用 Venetoclax 對復發/難治的慢性淋巴性白血病(CLL)患者生活品質的影響(VENICE II)

本院 IRB 編號：2016-11-008C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

七、

計畫主持人：林子平

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

本院 IRB 編號：2017-12-005CU

初審建議：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：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：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：粘乃欣護理師

計畫名稱：臨床護理師使用護理計價系統之成效探討

本院 IRB 編號：2021-05-011CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十、

計畫主持人：賴玉玲

計畫名稱：口腔黏膜表現損傷相關分子模式對嗜中性球功能之影響

本院 IRB 編號：2019-07-025CC

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：廖玉珊護理長

計畫名稱：嬰兒按摩信念、阻礙之探討

本院 IRB 編號：2021-05-016CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十二、

計畫主持人：謝逸安

計畫名稱：愛普沃斯嗜睡量表評定之嗜睡程度是否為評估台灣疑似阻塞性睡眠呼吸中止症患者的良好工具

本院 IRB 編號：2020-09-006CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十三、

計畫主持人：楊傑思

計畫名稱：對側加壓螺釘有助於高位脛骨截骨術之固定、可以提早負重以及維持矯正之功效。

本院 IRB 編號：2020-04-016CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

十四、

計畫主持人：周昆達

計畫名稱：間歇性缺氧對於吞噬細胞吞噬能力、敗血症預後之影響與史他汀類藥物療效:以細胞與動物實驗探討~延伸之第三年人體研究

本院 IRB 編號：2016-06-005CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十五、

計畫主持人：鄭宏煒

計畫名稱：利用機器學習方式預測半身麻醉之麻醉程度

本院 IRB 編號：2020-01-004CC

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：洪榮志

計畫名稱：CDCP1 在肺癌之預後重要性及其調控機轉研究 (II)

本院 IRB 編號：2020-07-045CC

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：曹彥博

計畫名稱：探討狼瘡性腎炎腎臟切片之嗜中性球胞外網狀結構與上皮細胞間質轉換之關聯性及機轉

本院 IRB 編號：2020-07-012CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

十八、

計畫主持人：江起陸

計畫名稱：台灣醫院加入 International Association for the Study of Lung Cancer (IASLC) TMN 9th Edition of the Staging Project

本院 IRB 編號：2021-05-017CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十九、

計畫主持人：趙子凡

計畫名稱：早期心律控制，對於心房顫動病患臨床預後的影響

本院 IRB 編號：2021-05-019CC

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：周睿信

計畫名稱：腸內菌，血液發炎因子，與敗血症病人預後之關聯性

本院 IRB 編號：2018-07-034CC

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：龔彥穎

計畫名稱：使用人工智慧深度學習進行現代中醫脈診之發展

本院 IRB 編號：2020-12-015CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十二、

計畫主持人：林子超藥師

計畫名稱：本院腎細胞癌病人之藥物處方型態分析及療效和副作用之探討

本院 IRB 編號：2020-07-027CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

二十三、

計畫主持人：吳佩珊

計畫名稱：急性膽囊炎病患以經皮穿肝膽囊引流治療後之結果與預後分析

本院 IRB 編號：2020-05-010CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十四、

計畫主持人：陳育群

計畫名稱：台北榮總門診健康檢查流程使用者地圖與滿意度調查

本院 IRB 編號：2020-10-006CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

二十五、

計畫主持人：洪榮志

計畫名稱：CDCP1 在肺癌之預後重要性及其調控機轉研究

本院 IRB 編號：2019-07-029CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十六、

計畫主持人：陳春廷

計畫名稱：急診再返診率及相關因子分析

本院 IRB 編號：2021-06-027CC

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、免予審查案件（共 1 件）

1、

計畫主持人：邱士華

計畫名稱：探討遺傳性視網膜裂孔分子病變機制與新式基因編輯治療開發

本院 IRB 編號：2022-04-002CE

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：吳元宏

計畫名稱：針對一位復發腦瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2022-05-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

二、

計畫主持人：陳一璋

計畫名稱：針對一位復發顱內惡性膠質細胞瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2022-05-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

三、

計畫主持人：陳一璋

計畫名稱：針對一位復發顱內惡性膠質細胞瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2022-05-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

五、嚴重不良事件/未預期問題之審查案（共 9 件）

No	1
IRB 編號	2018-10-002C
計畫主持人	盧澤民
計畫名稱	ILUMIEN IV：優化 PCI - 在 PCI 術中比較光學相干斷層造影術（OCT）與血管造影術引導冠狀動脈支架植入術的多中心隨機試驗
院內/院外	院內
受試者代號	TW4842-6512
預期性相關性	非預期/不相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	NSTEMI
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	2019-11-007CU
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
院內/院外	院內
受試者代號	10649
預期性相關性	預期/很可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命
嚴重不良事件/未預期問題	GASTROINTESTINAL HEMORRHAGE
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。 (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。)
No	3
IRB 編號	2019-11-007CU
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
院內/院外	院內
受試者代號	10649
預期性相關性	預期/很可能相關
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	GASTROINTESTINAL HEMORRHAGE
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。 (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。)
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/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	5
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	6
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	7
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	8
IRB 編號	2019-06-005CU
計畫主持人	黃逸修
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，比較 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Enzalutamide 相較於安慰劑併用 Enzalutamide，用於去勢療法抗性的轉移性前列腺癌(mCRPC)受試者(KEYNOTE-641)
院內/院外	台中榮總
受試者代號	2105TWN005880
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件	危及生命

後果	
嚴重不良事件/未預期問題	Respiratory failure.Endocarditis.Platelet count decreased.Sepsis
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	9
IRB 編號	2019-06-005CU
計畫主持人	黃逸修
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，比較 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Enzalutamide 相較於安慰劑併用 Enzalutamide，用於去勢療法抗性的轉移性前列腺癌(mCRPC)受試者(KEYNOTE-641)
院內/院外	台中榮總
受試者代號	2105TWN005880
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命
嚴重不良事件/未預期問題	Respiratory failure.Endocarditis.Platelet count decreased.Sepsis
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

六、試驗偏離/不遵從計畫之審查案（共 19 件）

No	1
IRB 編號	2019-04-008C
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。
計畫主持人	巫炳峰
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	是

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	2
IRB 編號	2021-02-019C
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組、門診試驗，評估 Baricitinib 對中度至重度異位性皮膚炎兒科病患的藥物動力學、療效和安全性
計畫主持人	陳志強
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	3
IRB 編號	2020-04-005C
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)
計畫主持人	張世霖
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	4
IRB 編號	2021-11-001C
計畫名稱	一項前瞻性、多中心、隨機分配、雙盲、雙臂、安慰劑對照、平行設計，以評估 Carpal Stim 治療腕隧道症候群的功效與安全性之臨床試驗
計畫主持人	李政家
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
會議決議	同意核備。
No	5
IRB 編號	2020-03-005CU
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
計畫主持人	宋思賢
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	2020-09-008CU
計畫名稱	以 NC-6004 併用 Pembrolizumab 作為第二線治療，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臨床試驗
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)	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	2019-04-003CU
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	8
IRB 編號	2022-02-003CU
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
計畫主持人	林邑聰
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	2022-02-003CU
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
計畫主持人	林邑聰
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	2022-02-003CU
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

計畫主持人	林邑聰
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)	
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	2018-12-007CU
計畫名稱	一項針對接受同步化學放射療法後未惡化的局限期小細胞肺癌患者，以 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 作為鞏固療法的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、國際多中心試驗 (ADRIATIC)
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	12
IRB 編號	2016-07-002CU
計畫名稱	以 Quizartinib (AC220)合併導入性與鞏固性化學療法以及做為維持療法在 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)
計畫主持人	高志平
偏差事由	略

偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)	否
審查建議	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	2021-10-004CU
計畫名稱	一項開放性、隨機分配、多中心、第3期試驗，針對帶有人類表皮生長因子受體2 (HER2)外顯子19或20突變且無法手術切除、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)，評估以 Trastuzumab Deruxtecan 作為第一線治療的療效與安全性 (DESTINY-Lung04)
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	14
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	15
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)	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	2020-10-007CU
計畫名稱	一項第 1b/2 期多中心、開放性、組別式、劑量尋找與劑量延伸試驗，探索 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 合併其他抗癌藥物在 HER2 陽性轉移性乳癌患者的安全性、耐受性和抗腫瘤活性(DESTINY-Breast 07)
計畫主持人	曾令民
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否	否

在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	17
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	18
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	否

(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	19
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。

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、修訂臺北榮民總醫院人體試驗委員會標準作業程序-SOP 清單(附件三)
- 四、專案進口藥物申請報告(附件四)

伍、 提案討論

陸、 臨時動議

柒、 散 會： 15 時 40 分

附件一、追蹤上次會議審議案件及決議事項

一、新案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2022-04-006CU	黃怡翔	一項第 IIb/III 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Cotadutide 用於患有非肝硬化非酒精性脂肪肝炎且伴隨肝纖維化受試者的安全性和療效	• 試驗 A 部分：通過 • 試驗 B 部分：通過 • 選擇性核磁共振：通過	已發核准函
2	2022-04-005CU	王鵬惠	一項評估單藥劑 Simurosertib 在晚期實體瘤患者中的安全性、耐受性、藥物動力學和抗腫瘤活性之第 2 期、開放標記、多中心試驗	• 主試驗：通過 • 懷孕伴侶：通過	已發核准函
3	2022-04-002C	董愛康	年長者咀嚼機能促進計畫	通過	已發核准函

附件二、衛生福利部審議案件情形（共 25 案）

No	主持人	編號	計畫名稱/ 藥品	審 查 結 果
新案(共 9 件)				
1	李正達	T-臺北榮民總醫院-53392	Cariprazine Capsule 1.5mg、3mg	「Cariprazine Capsule 1.5mg、3mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M22-509)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及貨品進口同意書各 1 份。詳如說明段，請查照。 一、復貴公司 111 年 3 月 29 日艾伯維字第 22-03-065 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/試驗委託者為瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 1.0，Date：27 January 2022。 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、有關主受試者同意書中，直接向參與者寄送試驗相關用品（選擇性）段落及其選擇性勾選欄位，請加註為僅限於嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間之替代程序，並於補正後另案提出申請。 五、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。 六、提醒貴公司，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	蔡泊意	2021-07-005C	經顱超音波對腦中風病患動作與語言功能影響之探討	「經顱超音波對腦中風病患動作與語言功能影響之探討」人體試驗申請案，本部同意，並請依說明段辦理，請查照。 一、依據 111 年 1 月 13 日醫事審議委員會醫療技術小組第 160 次會議決議辦理，兼復貴院 111 年 3 月 8 日北總復字第 1112000027 號函。 二、本案計畫執行期間，請每 6 個月依規定格式（附件 1）填報執行情形送本部核備；整體計畫完成時，請製作試驗結案報告書（附件 2，請左側裝訂）送本部核議。試驗計畫如有變更，應送貴院人體試驗審查委員會審查同意並報本部核准後，始得施行。

				三、人體試驗計畫執行期間，請確實遵守本部公告之「醫療機構及醫事人員發布醫學新知或研究報告倫理守則」及「醫療機構接受媒體採訪注意事項」(附件3、4)，若將本人體試驗訊息或未經本部審查之試驗結果於媒體發表，將依違反人體試驗管理辦法第15條規定及相關規定論處(附件5)。 四、貴院人體試驗審查委員會於本案執行期間，應依人體試驗管理辦法第9條規定，每年至少進行一次查核，以確保人體試驗之品質及安全，並善盡保護受試者之責任；施行期間如發生嚴重不良反應，貴院應於得知事實後7日內填報新醫療技術人體試驗不良反應通報表格(附件6)通報本部，並於15日內檢具詳細調查資料函送本部。 五、依人體試驗管理辦法第11條規定，醫療機構不得向受試者收取人體試驗有關之任何費用；另全民健康保險法第51條規定，人體試驗不屬給付範圍之項目，請依規定確實辦理。 六、本次經本部核准同意之計畫書及受試者同意書之版本，請確認已加註版本及日期，並送貴院人體試驗審查委員會備查。
3	曾令民	T-臺北榮民總醫院-53358	AST-301 (pNGVL3-hICD) Solution for Injection 0.167 mg/ml	「AST-301 (pNGVL3-hICD) Solution for Injection 0.167 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：PN-301-21)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、受試者同意書同意表各1份及貨品進口同意書2份，詳如說明段，請查照。 一、復貴公司111年3月31日號NT臨字第2022074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/委託者為諾佛葛生技顧問股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 2.0, Date：04 February 2022。 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。
4	陳明晃	尚未送審	KIN-3248 Tablet 5mg、	「KIN-3248 Tablet 5mg、20mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：KN-4802)，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

			20mg	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及貨品進口同意書各 1 份，詳如說明段，請查照。 一、復貴公司 111 年 3 月 11 日 NT 臨字第 2022060 號函。 二、案內試驗申請人/委託者為諾佛葛生技顧問股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Amendment 1，Date：21 January 2022。 三、有關案內受試者同意書請依下列事項修正後，另案申請變更： (一)受試者之檢體、個人資料之保存、使用與再利用章節中「去連結的未來使用(選擇性)?段落及同意書最後兩頁選檢體許可內容提及「您的檢體將被去連結化、…您的身分將受到隱藏…去識別化的檢體…?等，請貴公司釐清確認，受試者檢體為僅為去識別化或將永久去連結化，並請修正該段落相關內容文字，以維護受試者權益。 (二)承上，如為去識別化，無法確實去連結，保存期限應修正為 20 年；如確認將永久去連結化，受試者之選擇欄位，亦應補充檢體將永久去連結敘述。 四、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。 五、對上述內容如有疑義，請與承辦人楊智盛聯絡，電話(02)8170-6000 #533，E-mail: csyang819@cde.org.tw。
5	黃怡翔	2022-04-006CU	MEDI0382 (Cotadutide) Solution for Injection 1 mg/mL、5 mg/ML	「MEDI0382 (Cotadutide) Solution for Injection 1 mg/mL、5 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D5671C00006)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 3 月 31 日 (OT) AZ 臨字第 2022016 號函(本部收文日期為 111 年 4 月 8 日)。 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：28Jan2022。 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、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、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。 七、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。
6	賴峻毅	2022-05-004CU	KIN-2787 Tablet 25mg、100mg	「KIN-2787 Tablet 25mg、100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：KN-8701）之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。 一、復貴公司 111 年 3 月 29 日第 2210157 號函。 二、本計畫業經 111 年 2 月 11 日衛授食字第 1106034455 號函核准執行，並經 111 年 3 月 16 日衛授食字第 1110703765 號函准予變更為在案。 三、本部同意新增臺北榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為賴峻毅醫師。 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。 七、對上述內容如有疑義，請與承辦人朱怡慈聯絡，電話：(02)8170-6000 分機 508，電子郵件信箱：ytchu813@cde.org.tw。
7	顏厥全	2022-04-003CU	TAS-116 (Pimitespib) Tablet 40 mg	「TAS-116 (Pimitespib) Tablet 40 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：10058060)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 111 年 3 月 9 日昆字第 1110135 號函及 111 年 4 月 14 日昆字第 1110225 號函。 二、案內試驗申請人/委託者為艾昆緯股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version：P03，Date：21 December 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、案內因未檢送高雄醫學大學附設中和紀念醫院及林口長庚紀念醫院之受試者同意書，請貴公司於該試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。 五、貴公司應依據安定性試驗計畫持續進行本試驗用藥品之安定性試驗，檢驗結果留廠商備查。臨床試驗期間貴公司應對試驗用藥之安定性與品質負責，如有超限規格應通知衛生主管機關。 六、另，下列建議供貴公司參考： (一)根據貴公司提供之 in vitro study data，Pimitespib 與 Imatinib 有發生藥物交互作用的風險，提醒貴公司在併用此兩種藥物時，需進行適當的監測以維護受試者安全。 (二)Pimitespib 以及 TKI 機轉之抗癌藥物(Imatinib, Sunitinib)有 pH dependent 之性質，在與影響胃酸分泌的藥物併用時，需保持適當藥物投與間隔。例如：Long-lasting acid reducing agents 中，Proton pump inhibitors 應盡量避免使用、Histamine-2 (H2)-receptor antagonists 應間隔 24 小時；Short-lasting acid reducing agents 中，antacids 應於 Pimitespib 藥物投與前後間隔 2 小時。 (三)因 imatinib 仿單上之內容為「CYP2C9 受質屬治療範圍狹窄的藥物(如，warfarin 和其他 coumzrin 衍生物)併用時，應特別小心。」因此建議需注意併用藥物部分，除了 Warfarin 之外，將 CYP2C9 受質屬治療範圍狹窄的藥物一併列入需注意併用藥物。 七、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。
8	黃怡翔	2022-05-010CU	MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial； E7080/MK-7902 (Lenvatinib)	「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial；E7080/MK-7902 (Lenvatinib) Capsule 4mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-7902-012 (E7080-G000-318))之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。 一、復貴公司 111 年 4 月 15 日默沙東 CRA 字第 22141 號函。 二、本計畫業經 109 年 1 月 31 日衛授食字第 1096001412 號函核准執行，並經 110 年 8 月 17 日衛授食字第 1101496323 號函同意變更在案。

			Capsule 4mg	三、本部同意新增試驗中心及其試驗主持人分別為臺北榮民總醫院黃怡翔醫師及臺中榮民總醫院李騰裕醫師。 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、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。
9	陳明晃	2022-05-012CU	MK-4830 Injection 800 mg/16mL/Vial ; MK-4280A (MK-4280 800mg、MK-3475 200mg) Injection 40 mL/Vial	「MK-4830 Injection 800 mg/16mL/Vial ; MK-4280A (MK-4280 800mg、MK-3475 200mg) Injection 40 mL/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-3475-06A)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。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、藥品臨床試驗受試者同意書同意表及貨品進口同意書各 1 份。詳如說明段，請查照。 一、復貴公司 111 年 4 月 19 日默沙東 CRA 字第 22138 號函及 111 年 5 月 5 日默沙東 CRA 字第 22182 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/試驗委託者為美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書分別為：MK-3475-U06-00 FINAL PROTOCOL，Date：10-FEB-2022 及 MK-3475-06A-01 FINAL PROTOCOL，Date：15-MAR-2022。 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。 四、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。 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。
修正案(共 6 件)				
10	曾令民	2015-08-007C	Palbociclib (PD-0332991) Capsule 75, 100, 125	「Palbociclib (PD-0332991) Capsule 75,100,125 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：A5481027)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：Final Protocol Amendment 2，Date：17 January 2022。

			mg	四、對上述內容如有疑義，請與承辦人尤思璇聯絡，電話(02)8170-6000 #507，E-mail：shyu1055@cde.org.tw。
11	牛道明	2017-08-004C	Dapagliflozin Tablets 5mg、10mg；Saxagliptin Tablets 2.5mg、5mg	「Dapagliflozin Tablets 5mg、10mg；Saxagliptin Tablets 2.5mg、5mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CV181375(D1680C00019))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 06，Date：07-Feb-2022。 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。
12	江晨恩	2021-10-001CU	Ziltivekimab B Solution for Injection 15 mg/ml	「Ziltivekimab B Solution for Injection 15 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：EX6018-4758)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、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version: 5.0，Date：17 February 2022。 四、本部同意新增高雄醫學大學附設中和紀念醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為林宗憲醫師。 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、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、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。 八、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。

13	陳明晃	2021-08-008CU	「Keytruda (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial、Lenvima (Lenvatinib) Capsule 1mg、4mg、10mg」	「Keytruda (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial、Lenvima (Lenvatinib) Capsule 1 mg、4 mg、10 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:MK-7902-014 (E7080-G000-320))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:MK-7902-014-05 (E7080-G000-320), Date: 01-MAR-2022。 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	2021-11-008CU	ONO-4538 (Nivolumab) Solution for Injection 10 mg/mL、BMS-734016 (Ipilimumab) Solution for Injection 5 mg/mL	「ONO-4538 (Nivolumab) Solution for Injection 10mg/mL、BMS-734016 (Ipilimumab) Solution for Injection 5 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(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.: 3, Date: March 11, 2022。 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	曾令民	2017-11-002CU	Ipatasertib Tablets 100mg、200mg	「Ipatasertib Tablets 100mg、200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CO40016)之試驗目的變更為學術研究及計畫書變更乙案,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:Protocol CO40016, Version11 (CohortC), Date: 17-Feb-2022。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」,如計畫內容變更,應檢附相關資料及該公告程序第三點文件,於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時,同步函送本部核備,若經查有延遲通報乙事,將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
結案(共 3 件)				
16	陳育民	2016-07-	AP26113 (Brigatinib)	「AP26113 (Brigatinib) Tablet 30mg, 90 mg, 180mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:AP26113-13-301)之結案報告乙案,

		006C U	Tablet 30mg,90 mg	經核，本部同意備查。 三、本案試驗目的為：對於未接受間變性淋巴瘤激? (anaplastic lymphoma kinase, ALK)抑制劑之間變性淋巴瘤激?陽性(ALK+)局部晚期或轉移非小細胞肺癌(NSCLC)病患，以無惡化存活期(PFS)為療效證據，比較 brigatinib 對比 crizotinib 的療效。 四、本部同意備查之結案報告版本日期為： (一)Clinical Study Report IA2_09 December 2019。 (二)Clinical Study Report Addendum 01_23 January 2020。 (三)Clinical Study Report Addendum 02 (Final Analysis)_10 June 2021。 五、本案於 107 年 7 月 5 日簽立變更 CRO 公司之合約，惟現場說明無兩家 CRO 交接紀錄文件。提醒試驗委託者及 CRO 公司，試驗委任廠商之轉換，應留有相關交接紀錄。對於前 CRO 公司執行期間所發生之情形，試驗委託者及接任之 CRO 公司應積極掌握並及時處理，以確保試驗執行之品質。 六、試驗藥品外盒及標籤部分，提醒貴公司於未來執行試驗時，應妥善保存試驗藥品外盒及標籤之實體彩色照片(含直接及間接包裝，且能清楚辨識標示內容)，並依「藥品臨床試驗申請須知」規定，於檢送結案報告時一併送審。 七、為健全我國藥物不良反應通報資料庫，試驗期間所通報之嚴重不良事件(SAE)或未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)，試驗委託者於計畫執行結束後，應將解碼後相關資訊更新於通報系統。
17	蔡昀岸	2019-04-009C	DS-5565 (Mirogabalin) Tablet 2.5mg、 5mg、 7.5mg、 10mg、 15mg	「DS-5565 (Mirogabalin) Tablet 2.5mg、5mg、7.5mg、10mg、15mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：DS5565-A-J314)之結案報告乙案，經核，本部同意備查。另本臨床試驗用藥尚未取得本部核發之許可證，隨函檢送「臨床試驗查核紀錄表」1份，復如說明段，請查照。 一、復貴公司 111 年 3 月 31 日希藥字第 20220028 號函。 二、本案業經 110 年 10 月 27 日於臺北榮民總醫院完成 GCP 實地查核，查核紀錄表詳如附件。 三、本案試驗主要目的分別為： (一)雙盲試驗：比較接受 Mirogabalin 之脊髓損傷後中樞神經病變疼痛 (CNePSCI) 受試者與接受安慰劑受試者，每週平均每日疼痛分數 (ADPS) 在第 14 週與基準點比較的變化值。 (二)開放標記延伸試驗：針對脊髓損傷後中樞神經病變疼痛 (CNePSCI)、中樞性中風後疼痛 (CPSP)，或帕金森氏症中樞神經病變疼痛 (CNePPD) 患者，評估接受 Mirogabalin 治療 52 週的長期安全性及療效。

				四、本部同意備查之結案報告版本日期分別為： (一)Clinical Study Report DS5565-A-J314 (Double-Blind Study) Version 1.0, 22 Mar 2021。 (二)Abbreviated Clinical Study Report DS5565-A-J314 (Open-Label Extension Study) Version 1.0, 11 Jun 2021。 五、為健全我國藥物不良反應通報資料庫，試驗期間所通報之嚴重不良事件(SAE)或未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)，試驗委託者於計畫執行結束後，應將解碼後相關資訊更新於通報系統。
18	林春吉	2019-06-010CU	ABBV-066(Risankizumab) Prefilled syringe 300 mg/3.33mL	「ABBV-066(Risankizumab) Prefilled syringe 300 mg/3.33mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M15-991)之結案報告乙案，經核，本部同意備查。另本臨床試驗用藥尚未取得本署核發之許可證，隨函檢送「臨床試驗查核記錄表」1份，復如說明段，請查照。 三、本案試驗目的為：在誘導療法期間評估 risankizumab 相較於安慰劑對於先前接受生物治療無效之中度至重度活動性克隆氏症(CD)受試者的療效及安全性。 四、本部同意備查之結案報告版本日期為：M15-991 Clinical Study Report，05Aug2021。 五、為健全我國藥物不良反應通報資料庫，試驗期間所通報之嚴重不良事件(SAE)或未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)，試驗委託者於計畫執行結束後，應將解碼後相關資訊更新於通報系統。
其他(共 7 件)				
19	曾令民	2016-02-007CU	Atezolizumab Injection 1200mg/20 mL	本署將於 111 年 4 月 22 日下午 2 時至貴院查核曾令民醫師主持之「Atezolizumab Injection 1200mg/20mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：WO29522)，為利「藥品優良臨床試驗作業準則」查核作業之進行，敬請貴院配合，請查照。
20	陳一瑋	2022-05-E03C	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanineInjection 25mg/ml, 250ml/瓶」共 9 瓶	貴院為復發頸部惡性肉瘤病人桑○○吾緊急治療醫療需要，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 9 瓶乙案，本部同意，並請依說明段辦理，請查照。 一、復貴院 111 年 4 月 25 日北總腫醫字第 1113200188 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。
21	陳一瑋	2022-	補救性硼中	貴院為復發顱內惡性膠質細胞瘤病人張○強緊急治療醫療需要，委

		05-E05C	子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot」共 15 瓶	託信東生技股份有限公司專案製造並申請使用「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot」共 15 瓶乙案，本部同意，並請依說明段辦理，請查照。 一、復貴院 111 年 4 月 29 日北總腫醫字第 1113200206 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。
22	陳一瑋	2022-05-E04C	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25mg/ml, 250ml/瓶」共 12 瓶	貴院為復發腦瘤病人萬○平緊急治療醫療需要，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, 250ml/瓶」共 12 瓶乙案，本部同意，並請依說明段辦理，請查照。 一、復貴院 111 年 4 月 29 日北總腫醫字第 1113200198 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。
23	陳一瑋	2022-05-E06C	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25mg/ml, 250ml/瓶」21 瓶	貴院為復發顱內惡性膠質細胞瘤病人張○瑄緊急治療醫療需要，申請委託信東生技股份有限公司專案製造「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25mg/ml, 250ml/瓶」21 瓶乙案，本部同意，並請依說明段辦理，請查照。 一、復貴院 111 年 4 月 29 日北總腫醫字第 1113200202 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、讓與或轉供他用。
24	陳一瑋	2022-05-E02C	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine	貴院為復發惡性腦幹膠質細胞瘤病人朱○言緊急治療醫療需要，申請委託信東生技股份有限公司專案製造「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25mg/ml, 250ml/瓶」共 12 瓶乙案，本部同意，並請依說明段辦理，請查照。 一、復貴院 111 年 4 月 29 日北總腫醫字第 1113200199 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

			Injection 25mg/ml，250ml/瓶」共 12 瓶	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、讓與或轉供他用。
25	郭錦松	2022-05-006CU	有關貴公司因公文誤植，函請更正 111 年 3 月 15 日衛授食字第 1119011172 號核准函說明段之計畫書版本日期	有關貴公司因公文誤植，函請更正 111 年 3 月 15 日衛授食字第 1119011172 號核准函說明段之計畫書版本日期乙案，復如說明段，請查照。 一、復貴公司 111 年 4 月 15 日北台禮字第 22467 號函。 二、111 年 3 月 15 日衛授食字第 1119011172 號核准函說明段二之計畫書版本日期更正為：Protocol I8H-MC-BDCU (a)，Date：28-Jan-2022，計畫書附錄版本日期更正為：Protocol Addendum I8H-MC-BDCU (1)，Date：16-Nov-2021。

附件三、修訂臺北榮民總醫院人體試驗委員會標準作業程序-SOP 清單

編碼	標準作業程序名稱	版本	生效日期
SOP 01	標準作業程序之撰寫、審查、分發與修訂〈制定與修訂辦法〉	5.0	06-Jun-2022
SOP 02	人體試驗委員會之組成	8.0	06-Jun-2022
SOP 03	保密和利益衝突與迴避管理	7.0	06-Jun-2022
SOP 04	人體試驗委員會委員及承辦人員訓練	7.0	06-Jun-2022
SOP 05	一般審查申請案初審	8.0	06-Jun-2022
SOP 06	一般審查申請案複審	8.0	06-Jun-2022
SOP 07	簡易審查	10.0	06-Jun-2022
SOP 08	審查計畫修正及變更案	9.0	06-Jun-2022
SOP 09	邀請特殊案件代表	4.0	06-Jun-2022
SOP 10	人體試驗委員會終止或暫停研究計畫	6.0	06-Jun-2022
SOP 11	審查計畫結案、終止、撤案報告	8.0	06-Jun-2022
SOP 12	臨時/緊急會議	5.0	06-Jun-2022
SOP 13	受試者申訴及請求之處置	4.0	06-Jun-2022
SOP 14	嚴重不良事件及不良反應之監測與評估	7.0	06-Jun-2022
SOP 15	試驗偏差及不遵從計畫之處置	7.0	06-Jun-2022
SOP 16	進行中計畫之檔案維護	8.0	06-Jun-2022
SOP 17	計畫檔案之管理與調閱	8.0	06-Jun-2022
SOP 18	人體試驗委員會文件保密作業	7.0	06-Jun-2022
SOP 19	議程準備、審議會程序及紀錄	7.0	06-Jun-2022
SOP 20	申請暫緩繳交審查費用	6.0	06-Jun-2022
SOP 21	監督與查核	7.0	06-Jun-2022
SOP 22	臨床研究計畫案免審	4.0	06-Jun-2022
SOP 23	審查計畫案之持續審查	9.0	06-Jun-2022
SOP 24	工作人員職權分配	6.0	06-Jun-2022
SOP 25	研究團隊相關倫理訓練	4.0	06-Jun-2022
SOP 26	獨立諮詢專家聘任辦法	5.0	06-Jun-2022
SOP 27	緊急治療之審查及監督	5.0	06-Jun-2022
SOP 28	資料及安全性監測計畫 DSMP	6.0	06-Jun-2022
SOP 29	實地訪查	6.0	06-Jun-2022
SOP 30	非機構內之研究計畫審查	3.0	06-Jun-2022
SOP 31	計畫風險和潛在利益評估	4.0	06-Jun-2022

SOP 32	多中心研究計畫審查	4.0	06-Jun-2022
SOP 33	受試者納入與排除、受試者同意書取得、可免除、監測及補助	4.0	06-Jun-2022
SOP 34	計畫主持人提出事項之處理方式	4.0	06-Jun-2022
SOP 35	跨國研究及多機構合作臨床試驗	3.0	06-Jun-2022
SOP 36	利益迴避審議作業程序	3.0	06-Jun-2022

附件四、專案進口藥物申請報告（共 6 件）

No	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	黃逸修	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
2	diazoxide(proglycem) 需要同意書	內科部內分 泌新陳代謝 科	林亮羽	49 瓶	胰島素瘤	非臨床試驗
3	diazoxide(proglycem) 需要同意書	內科部內分 泌新陳代謝 科	林亮羽	99 瓶	胰臟神經內分泌瘤 引發之低血糖症候 群	非臨床試驗
4	Selumetinib	兒童醫學部	李致穎	王晨恩等 4 人各 2,190 顆/3 年 2.王語 嫣各 1095 顆/18 個月	叢狀神經纖維瘤 (NF1-PN)	非臨床試驗
5	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	林子平	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
6	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	顧明軒	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗