

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(三)第 105 次會議紀錄

公告版

開會時間：2022 年 6 月 22 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) 黃品欽(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) 張蓮鈺(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)

莊其穆(院內) 黃建勝(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) 游進發(院外) 林堯彬(院內) 鄭逸哲(院外)

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：陳志彥(院內)



記錄：許焙棻

壹、主席報告並宣讀利益迴避原則

一、今日會議委員應到人數 23 人，實到人數 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。

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	2021-03-002C	協同主持人
洪逸平	簡易審查/新案	2022-05-010CU 副	協同主持人
	一般審查/修正變更案	2020-12-002CC#4	協同主持人
	簡易審查/修正變更案	2021-11-008CU#3	協同主持人
	簡易審查/修正變更案	2021-08-008CU#3	協同主持人
	簡易審查/修正變更案	2016-03-002CU#19	協同主持人
	簡易審查/修正變更案	2021-11-004CU#2	協同主持人
	簡易審查/修正變更案	2021-10-003C#2	協同主持人
	簡易審查/修正變更案	2018-11-003CU#9	協同主持人
	一般審查/持續審查案	2018-11-003CU	協同主持人
	一般審查/持續審查案	2020-08-001CU	協同主持人
	一般審查/持續審查案	2020-08-003CU	協同主持人
	一般審查/持續審查案	2021-08-008CU	協同主持人
	一般審查/持續審查案	2019-01-020CU	協同主持人
	一般審查/持續審查案	2021-02-008CU	協同主持人
	一般審查/持續審查案	2021-09-018CU	協同主持人
	一般審查/偏離案	2018-06-001CU	協同主持人
	一般審查/偏離案	2018-06-001CU	協同主持人
	一般審查/偏離案	2021-09-018CU	協同主持人
	一般審查/偏離案	2018-03-003CU	協同主持人
	簡易審查/結案	2018-11-004C	協同主持人
黃怡翔	簡易審查/新案	2022-05-010CU 副	計畫主持人
	一般審查/修正變更案	2021-12-013C#2	計畫主持人
	簡易審查/修正變更案	2020-11-008CU#3	計畫主持人

	簡易審查/修正變更案	2019-02-005C#8	計畫主持人
	簡易審查/修正變更案	2019-06-004CU#10	計畫主持人
	簡易審查/持續審查案	2021-12-013C	計畫主持人
	簡易審查/持續審查案	2015-08-006CU	計畫主持人
	一般審查/其他事項	2019-11-007CU	計畫主持人
	一般審查/其他事項	2015-08-006CU	計畫主持人
黃清峯	簡易審查/持續審查案	2020-09-001C	協同主持人
莊其穆	簡易審查/修正變更案	2019-01-004C#12	協同主持人
	一般審查/持續審查案	2019-01-004C	協同主持人
王桂芸	簡易審查/結案	2021-01-020CC	共同主持人
黃建勝	簡易審查/修正變更案	2019-06-012C#3	協同主持人
	簡易審查/修正變更案	2021-12-014CU#3	協同主持人
	簡易審查/修正變更案	2020-02-010C#4	協同主持人
	簡易審查/修正變更案	2021-01-022CC#1	共同主持人
	一般審查/偏離案	2021-12-014CU	協同主持人
	簡易審查/結案	2017-01-012C	共同主持人
	簡易審查/結案	2018-04-003C	共同主持人
	簡易審查/結案	2022-01-014CC	共同主持人
林滿玉	一般審查/持續審查案	2019-01-019CU	親屬關係

貳、 確認人體試驗委員會(三)第 104 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：胡啟民

計畫名稱：一項針對使用 Metformin Hydrochloride 單一療法控制血糖成效不佳的第二型糖尿病患者，評估 PB-201 療效及安全性的多中心、隨機分配、雙盲、平行和安慰劑對照之第三期試驗

本院 IRB 編號：2022-06-005CU 主

討論事項：

- (1) 法規：
 - 略。
- (2) 倫理：
 - 略。
 - 本試驗試圖研究試驗藥物 PB-201 對第二型糖尿病之控制成效與安全性，為一多中心、隨機分配、雙盲、平行和安慰劑對照之設計，預計於本院收案五位受試者。（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將簡體字改寫為繁體字。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審建議於受試者同意書刪除不適用之描述。(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誤植之內容。(醫療委員、非醫療委員)
 - 請於受試者同意書內加入”血液檢體出口需由衛生主管機關通過方可執行”。(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：
- (5) 受試者同意書：
- 請於受試者同意書內加入”血液檢體出口需由衛生主管機關通過方可執行”。

二、

計畫主持人：羅永鴻

計畫名稱：KontRASSt-02：一項隨機分配、開放標記、第三期對照試驗，評估 JDQ443 相較於 docetaxel 對曾接受治療的局部晚期或轉移性 KRAS G12C 突變非小細胞肺癌受試者的療效及安全性

本院 IRB 編號：2022-06-006CU 主

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
 - 本臨床試驗是一項多國多中心，隨機分配、開放標記、第三期對照試驗，全球有 36 國參與預計收納 360 受試者。在臺灣試驗委託者是臺灣諾華，收納 3 名受試者，其中臺北榮總收納 1 至 2 名受試者。試驗目的為比較 JDQ443(試驗用藥) 作為單一療法相較於 docetaxel (標準化學藥物) 治療對具有 KRAS G12C 突變晚期/轉移非小細胞肺癌患者的安全性與療效，這些患者曾接受過含鉑化療和免疫檢查點抑制劑治療 (循序使用或合併使用)。試驗包含 2 個部分：1. 隨機分配部分：將評估 JDQ443 作為單一療法相較於 docetaxel 的療效及安全性。2.
- (3) 科學：

延伸部分：如果主要評估指標 (PFS) 達到統計顯著，延伸部分將在最終 PFS 分析後開放，以允許隨機分配到 docetaxel 治療的參與者交叉接受 JDQ443 治療。(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不適用之內容。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

- 主試驗：通過。
- 懷孕追蹤：通過。
- 懷孕伴侶追蹤：通過。
- 分子預先篩選：通過。
- 延伸試驗：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：蔡明村

計畫名稱：一種獨特的人類胎球蛋白-A 片段對接受原腎切片患者的診斷效能

本院 IRB 編號：2022-06-002C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本研究預定於一年內在本院納入住院並接受腎臟切片檢查的病人 200 位，願意參加本研究計畫的病人需提供 20 毫升的尿液檢體。以一種免疫測定法(DNlite-IVD103)來測量，分析患者的特定 post-translational modification (PTM)的 fetuin-A 的尿液濃度，包括磷酸化、糖基化和有限的蛋白水解等，用來建立各類腎臟疾病的分類、診斷以及治療之基礎，用以改善患者的健康狀態。(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補充受試者注意和補救事項。(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。

四、

計畫主持人：馮晉榮

計畫名稱：利用自動化分割乳房核磁共振影像預測乳房體積於乳房立即重建手術之運用

本院 IRB 編號：2022-06-001C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本研究使用醫學影像資料，透過自行研發的 3D 影像切割 Python 模組套件，自動化辨識及分割乳房核磁共振影像，以預測乳房的排水體積，並重建乳房 3D 模型，用以模擬乳房切除手術時，可能會切除的體積，作為手術前參考。同時驗證此方法在臨床使用的優越性，以提升病人的手術品質及滿意度。
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
- (5) 受試者同意書： ● 略。

決議：

1. 通過。

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

五、

計畫主持人：羅景全

計畫名稱：潰瘍性腸炎病人在不同病況時期腸道微生物叢與腸道代謝物變化之研究

本院 IRB 編號：2022-06-004C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本研究將探討潰瘍性腸炎患者在與健康人，其腸道微生物叢、腸道短鏈脂肪酸、膽酸等的關聯與異同。也比較同一人在不同疾病嚴重度(階段)，其腸道微生物叢、短鏈脂肪酸、膽酸隨著時間有何時序性變化，及其可能所代表的臨床意義。（醫療委員、非醫療委員）
- (3) 科學：

- (4) 受試者保護：
- 本案無易受傷害族群。
 - 已依委員初審建議於受試者同意書補充說明剩餘檢體是指受試者剩餘的糞便檢體。(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納入排除條件及如何校正治療對研究之影響。(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誤植之內容。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審建議於受試者同意書補充說明受試者之血液與糞便多久收集一次以及總共收集幾次。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

(二)簡易轉一般（共 1 件）

一、

計畫主持人：謝韶珍護理師

計畫名稱：電子胸瓶對於肺葉楔狀切除術術後患者肺部擴張情形改善成效研究

本院 IRB 編號：2022-05-010CCF

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學：
- 本非盲化，非隨機性研究希望探討肺葉楔狀切除術後患者，肺部胸腔引流裝置(電子胸瓶與傳統胸瓶)。電子胸瓶與肺部氧合之相關性及電子胸瓶與胸管置放天數之相關性。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 本案無易受傷害族群。
 - 已依委員初審建議於受試者同意書刪除不適用之段落。
 - 已依委員初審建議於受試者同意書補充說明本試驗不在全民健康保險之給付範圍。加上「實驗組受試者為自願自費使用電子胸瓶之個案」；並刪除「所有試驗/研究有關費用均由本計畫負擔。」。(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將共同主持人徐博奎醫師一起放入照顧團隊。(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)修正/變更案（共 7 件）

一、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：口服癌症用藥 CVM-1118 和 Nivolumab 併用於晚期不可切除肝癌患者之二期、開放性臨床試驗

本院 IRB 編號：2021-12-013C#2

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

（黃怡翔委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。）

決議：通過。

二、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2020-12-002CC#4

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。

三、

計畫主持人：張清賢

計畫名稱：利用口腔微生物菌相探討針刺風池穴合併攢竹穴治療乾眼症與修格蘭氏症口眼乾燥症狀之立即性與長期性治療效果

本院 IRB 編號：2020-07-003C#1

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

四、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項針對先前使用表皮生長因子受體 (EGFR) 酪胺酸激酶抑制劑 (TKI) 治療後

惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患，且其腫瘤具有表皮生長因子受體基因帶有 T790M 突變，使用 AZD9291 相較於含鉑雙重化療之第三期、開放標示、隨機分配試驗 (AURA3)

本院 IRB 編號：2014-09-005CU#16

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：陳育民

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

本院 IRB 編號：2016-02-005CU#16

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：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#4

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：許秉權

計畫名稱：以多模態光學同調斷層掃描術開發智慧神經導航系統

本院 IRB 編號：2019-07-022CC#1

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

(四)持續審查案（共 28 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

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。

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。

三、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項第 1b/2 期多中心、開放性、劑量遞增和劑量延伸試驗，評估 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 單一療法與併用療法對於帶有 HER2 過度表現胃癌成人受試者的安全性、耐受性、藥物動力學、免疫原性和抗腫瘤活性 (DESTINY-Gastric03)

本院 IRB 編號：2020-08-003CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：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：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：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

（洪逸平委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。）

決議：通過。

五、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

（洪逸平委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。）

決議：通過。

六、

計畫主持人：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。

（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。

七、

計畫主持人：王鵬惠

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

本院 IRB 編號：2019-01-004C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(莊其穆委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

八、

計畫主持人：羅永鴻

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：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(林滿玉委員為親屬關係，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

九、

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

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：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2021-01-002CU

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：吳俊穎

計畫名稱：腸道微菌叢對於肝炎及肝癌預後之影響：臨床研究、大數據研究、動物試驗與多體學研究

本院 IRB 編號：2020-03-002C

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。

十二、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：MONARCH2:一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，使用 Fulvestrant 搭配 Abemaciclib(一種 CDK4/6 抑制劑)或單獨使用 Fulvestrant 治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部晚期或轉移性乳癌女性患者

本院 IRB 編號：2014-06-012CU

初審建議：同意繼續進行

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：林邑聰

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

本院 IRB 編號：2022-02-003CU

初審建議：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：張雲亭

計畫名稱：一項第 2a/b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，探討 KPL-716 減緩患有結節性癢疹受試者搔癢之療效、安全性、耐受性及藥物動力學

本院 IRB 編號：2021-07-009CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十五、

計畫主持人：李正達

計畫名稱：Esketamine 鼻用噴霧用於治療難型憂鬱症的一項開放性、長期延伸安全試驗

本院 IRB 編號：2017-01-003CU

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：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十六、

計畫主持人：黃于芳護理長

計畫名稱：行動式護理指導介入提升初次血液透析病人自我管理之成效

本院 IRB 編號：2021-06-013C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十七、

計畫主持人：鍾孝仁

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

本院 IRB 編號：2019-12-002CU

初審建議：同意繼續進行

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：顏秀如

計畫名稱：以個案自述評測資訊系統(PROMIS)追蹤兒童期癌症後存活者之生活品質

本院 IRB 編號：2021-04-005C

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。

十九、

計畫主持人：楊宗杰

計畫名稱：抗生素使用於接受內視鏡組織黏膠注射胃靜脈曲張病患之預防感染的效果

本院 IRB 編號：2017-01-027C

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：藍敏瑛

計畫名稱：建立嗅覺神經母細胞瘤細胞株及找尋重要調控基因

本院 IRB 編號：2018-07-005C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十一、

計畫主持人：白雅美

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照、固定劑量、多中心試驗，在罹患思覺失調症的急性精神病患者中評估 SEP-363856 的療效及安全性，接續一個開放性標示延伸期

本院 IRB 編號：2021-08-013CU

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。

二十二、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十三、

計畫主持人：陳方佩

計畫名稱：中草藥飲品 TF601 於第二型糖尿病患指標改善評估之前導試驗

本院 IRB 編號：2021-08-011C

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。

二十四、

計畫主持人：李秋陽

計畫名稱：探討核糖核酸的甲基化在粥狀動脈硬化及動脈瘤中所扮演之角色

本院 IRB 編號：2021-05-007C

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。

二十五、

計畫主持人：林彥璋

計畫名稱：持續性心房顫動患者之心電圖破碎訊號波形周期性分析的隨機對照研究

本院 IRB 編號：2018-07-008C

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：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十六、

計畫主持人：江起陸

計畫名稱：以晚期非小細胞肺癌循環癌細胞建立患者來源腫瘤類器官以預測病患的化學治療反應

本院 IRB 編號：2021-07-018C

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。

二十七、

計畫主持人：鄧豪偉

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

化療

本院 IRB 編號：2021-09-018CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：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。

二十八、

計畫主持人：陽光耀

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Brensocatib 對非囊狀纖維化支氣管擴張症受試者每天給藥一次，持續 52 週的安全性、療效及耐受性 - ASPEN 試驗

本院 IRB 編號：2021-01-001CU

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 22 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

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

（黃怡翔委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。）

決議：同意核備。

二、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：針對罹患肝細胞癌且 Sorafenib 第一線治療後基準期 α -胎兒蛋白(AFP)數值高的病患，相較於安慰劑併用最佳支持性照護(BSC)，以 Ramucirumab 併用最佳支持性照護(BSC)作為第二線治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗

本院 IRB 編號：2015-08-006CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(黃怡翔委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：同意核備。

三、

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，相較於鉑類雙重化療，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：陳涵栩

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

本院 IRB 編號：2021-08-007C

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：江晨恩

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

本院 IRB 編號：2021-10-001CU

初審建議：同意存查

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：江晨恩

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

本院 IRB 編號：2021-10-001CU

初審建議：同意存查

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：李正達

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

本院 IRB 編號：2017-01-003CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

八、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：一項隨機分配、安慰劑對照、雙盲的第三期臨床試驗，對於患有復發型或轉移型的頭頸部鱗狀細胞癌(R/M HNSCC)之特定 PD-L1 患者，評估 pembrolizumab (MK-3475)併用或不併用 lenvatinib(E7080/MK-7902)作為第一線介入治療的安全性和療效(LEAP-010)

本院 IRB 編號：2019-12-003CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

九、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2017-05-001CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十、

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

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：林子平

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

本院 IRB 編號：2016-03-004CU

初審建議：同意存查

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：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。

十三、

計畫主持人：羅永鴻

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

本院 IRB 編號：2021-06-001CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十四、

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。

十五、

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。

十六、

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。

十七、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2018-07-012CU

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：王鵬惠

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

本院 IRB 編號：2020-04-008CU

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：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

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：黃信彰

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

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：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。

二十二、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：SERENA-6：一項第 III 期、雙盲、隨機分配試驗，評估轉換至 AZD9833（新一代口服選擇性雌激素受體降解劑 [SERD]）+ CDK4/6 抑制劑（Palbociclib 或 Abemaciclib），相較於持續接受芳香環酶抑制劑（Letrozole 或 Anastrozole）+ CDK4/6 抑制劑，於接受芳香環酶抑制劑 + CDK4/6 抑制劑的一線治療期間、可測得 ESR1 突變且無疾病惡化之賀爾蒙受體陽性 (HR+)/人類表皮生長因子受體 2 陰性 (HER2-) 轉移性乳癌 (MB

本院 IRB 編號：2021-09-012CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

二、簡易審查案件

(一) 新案 (共 20 件)

一、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性對照臨床試驗，評估 Lenvatinib (E7080/MK-7902)與 Pembrolizumab (MK-3475)併用經動脈化學栓塞治療(TACE)相較於 TACE 用於患有無法治癒/非轉移性肝細胞癌的受試者之安全性及療效(LEAP-012)

本院 IRB 編號：2022-05-010CU 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。

(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：曾令民

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、開放性試驗，評估在接受 PHESGO+TAXANE 類藥物誘導治療後，GIREDESTRANT 併用 PHESGO 相較於 PHESGO，用於先前未經治療的 HER2 陽性、雌激素受體陽性局部晚期或轉移性乳癌病患的療效及安全性

本院 IRB 編號：2022-06-003CU 副

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

三、

計畫主持人：翁敬堯

計畫名稱：中膈腔腫瘤診斷、可切除性與腫瘤分期與電腦斷層和核磁造影之影像特徵之相關性

本院 IRB 編號：2022-05-001CC

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：吳貞宜

計畫名稱：探討慢性腎臟病與類天疱瘡的關聯性

本院 IRB 編號：2022-05-002CC

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：黃子芹護理長

計畫名稱：護理人員疫情壓力、復原力、社會支持及身心健康之探討

本院 IRB 編號：2022-05-003CC

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：陳慧珊護理師

計畫名稱：主要照顧者對於第二型糖尿病合併慢性腎衰竭住院病患醫療遵從性及預後之影響因素研究

本院 IRB 編號：2022-05-004CC

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：許瀚水

計畫名稱：硒元素選擇性殺死纖維母細胞並減弱肺纖維化程度

本院 IRB 編號：2022-05-006CC

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：郭素真督導長

計畫名稱：發展與測試以症狀自我管理理論為基礎之智慧健康介入對接受免疫治療晚期癌症病人症狀嚴重度、自我效能與生活品質之成效

本院 IRB 編號：2022-05-007CC

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：王世典

計畫名稱：剛性與非剛性脊椎骨桿於治療腰椎退化性疾病中的比較

本院 IRB 編號：2022-05-008CC

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：陳軒弘

計畫名稱：以改良式乳突保留切線合併高密度聚四氟乙烯再生膜與冷凍乾燥異體移植骨進行骨脊保存術之回溯性研究

本院 IRB 編號：2022-05-011CC

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：顏睿誼

計畫名稱：利用決策樹於髌骨骨折麻醉方式分析

本院 IRB 編號：2022-05-012CC

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：楊靜芬

計畫名稱：次發性噬血球性淋巴組織球增生症相關基因特徵

本院 IRB 編號：2022-05-013CC

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：簡越助理研究員

計畫名稱：利用 SARS-CoV-2 感染多能幹細胞誘導之心肌細胞探討 Tet2 對病毒感染的影響

本院 IRB 編號：2022-05-014CC

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：牛道明

計畫名稱：晚發型龐貝氏症患者之診斷途徑的真實世界證據

本院 IRB 編號：2022-05-015CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十五、

計畫主持人：林佩瑩

計畫名稱：COVID-19 流行對急診就醫行為之影響及探討

本院 IRB 編號：2022-06-001CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十六、

計畫主持人：盧羿君臨床心理師

計畫名稱：心因性非癲癇發作患者其精神病理症狀表現之初探

本院 IRB 編號：2022-06-003CC

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。

十七、

計畫主持人：賴玉玲

計畫名稱：「健保牙周統合照護計畫」的非手術性牙周治療成效評估

本院 IRB 編號：2022-06-004CC

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。

十八、

計畫主持人：許達翔

計畫名稱：髖關節之 3D 影像對臨床之影響與預後報告

本院 IRB 編號：2022-06-005CC

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。

十九、

計畫主持人：馮嘉毅

計畫名稱：游離長鏈非編碼 RNA 對分枝桿菌感染的診斷價值與致病機轉探討

本院 IRB 編號：2022-06-006CC

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。

二十、

計畫主持人：蔡世仁

計畫名稱：治療反應佳與難治型青少年憂鬱症的身體疾病風險：一項全國性的研究

本院 IRB 編號：2022-06-009CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

(二) 修正/變更案 (共 76 件)

一、

計畫主持人：王鵬惠

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

本院 IRB 編號：2019-01-004C#12

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

(莊其穆委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

二、

計畫主持人：江起陸

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#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

(黃建勝委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

三、

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#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

(黃建勝委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

四、

計畫主持人：李懿宸

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

本院 IRB 編號：2020-02-010C#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。)

五、

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#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

(黃怡翔委員為計畫主持人，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：黃怡翔

計畫名稱：一項二期、劑量隨機、開放性臨床試驗評估 PTS100 用於治療不適合手術切除或

局部區域治療的原發性肝癌（HCC）患者的安全性與療效

本院 IRB 編號：2019-02-005C#8

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

(黃怡翔委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

七、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2019-06-004CU#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。)

八、

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#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

(洪逸平委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

九、

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#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

(洪逸平委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

十、

計畫主持人：羅永鴻

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

本院 IRB 編號：2016-03-002CU#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。

(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。)

十一、

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#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。)

十二、

計畫主持人：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2021-10-003C#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。)

十三、

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#9

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

(洪逸平委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

十四、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：以蛋白體學及表觀基因體學開發吸菸者及不吸菸者肺癌篩檢的血液生物標記

本院 IRB 編號：2021-01-022CC#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。

(黃建勝委員為共同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

十五、

計畫主持人：黃逸修

計畫名稱：一項開放性、隨機分配、對照、第 3 期試驗，Enfortumab vedotin 併用 Pembrolizumab，相較於單獨給予化療，用於先前未曾接受治療之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌

本院 IRB 編號：2020-10-005CU#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。

十六、

計畫主持人：張牧新

計畫名稱：GTR 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#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。

十七、

計畫主持人：陳瑋昇

計畫名稱：一項評估 BMS-986256 用於活動性全身性紅斑性狼瘡參與者的療效與安全性的第 2 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2021-12-003CU#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。

十八、

計畫主持人：江起陸

計畫名稱：以晚期非小細胞肺癌循環癌細胞建立患者來源腫瘤類器官以預測病患的化學治療反應

本院 IRB 編號：2021-07-018C#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：王鵬惠

計畫名稱：子宮內膜異位症的人工智慧精準醫療專案計畫

本院 IRB 編號：2018-05-011C#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、

計畫主持人：黃于芳護理長

計畫名稱：行動式護理指導介入提升初次血液透析病人自我管理之成效

本院 IRB 編號：2021-06-013C#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。

二十一、

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#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。

二十二、

計畫主持人：羅永鴻

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#7

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十三、

計畫主持人：黃煦晴

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#31

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十四、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第 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#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。

二十五、

計畫主持人：羅永鴻

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#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十六、

計畫主持人：蔡泊意

計畫名稱：經顱超音波對腦中風病患動作與語言功能影響之探討

本院 IRB 編號：2021-07-005C#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。

二十七、

計畫主持人：林庭安

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#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：羅永鴻

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#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。

二十九、

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#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、

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#7

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十一、

計畫主持人：鍾孝仁

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

本院 IRB 編號：2019-12-002CU#10

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十二、

計畫主持人：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#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：林子平

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照之三期臨床試驗，評估 U101 對於預防女性非複雜性反覆性泌尿道感染的效用及安全性

本院 IRB 編號：2020-10-001CU#7

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十四、

計畫主持人：羅永鴻

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

本院 IRB 編號：2015-08-005CU#20

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：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#23

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：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#6

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十七、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2021-04-004C#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#16

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十九、

計畫主持人：廖顯宗

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

性乾癬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#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

四十、

計畫主持人：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#11

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

四十一、

計畫主持人：羅永鴻

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

本院 IRB 編號：2022-02-008CU#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。

四十二、

計畫主持人：顏秀如

計畫名稱：以個案自述評測資訊系統(PROMIS)追蹤兒童期癌症後存活者之生活品質

本院 IRB 編號：2021-04-005C#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。

四十三、

計畫主持人：張天恩

計畫名稱：飲食控制對肥胖、腸道荷爾蒙及腸道微生物叢之影響

本院 IRB 編號：2021-07-017C#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

四十四、

計畫主持人：常敏之

計畫名稱：建立高三酸甘油脂症基因診斷平台

本院 IRB 編號：2020-07-019C#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。

四十五、

計畫主持人：柯博伸

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#16

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

四十六、

計畫主持人：沈佳儀

計畫名稱：一項開放標記、多機構合作、第 IV 期、延伸試驗，研究對象為已完成諾華公司委託之 ceritinib(LDK378)試驗，經試驗主持人判定繼續 ceritinib 治療對其有益的 ALK 陽性惡性腫瘤患者

本院 IRB 編號：2016-06-012C#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。

四十七、

計畫主持人：王鵬惠

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

本院 IRB 編號：2020-04-008CU#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。

四十八、

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#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。

四十九、

計畫主持人：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2021-01-002CU#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。

五十、

計畫主持人：林邑璵

計畫名稱：一項第 2/3 期、隨機分配、觀察者盲性、安慰劑對照試驗，旨在評估一種以呼吸道融合病毒 (RSV) 為標靶的 mRNA 疫苗 (mRNA-1345) 用於 ≥ 60 歲成人中的安全性和有效性

本院 IRB 編號：2022-04-004CU#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。

五十一、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2021-10-004CU#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。

五十二、

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#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。

五十三、

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#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。

五十四、

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#18

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

五十五、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2022-02-008CU#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。

五十六、

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#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。

五十七、

計畫主持人：陳瑋昇

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

本院 IRB 編號：2021-10-002CU#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。

五十八、

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#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。

五十九、

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#18

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

六十、

計畫主持人：劉嘉仁

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

本院 IRB 編號：2021-08-003CU#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。

六十一、

計畫主持人：張雲亭

計畫名稱：一項第 2a/b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，探討 KPL-716 減緩患有結節性癢疹受試者搔癢之療效、安全性、耐受性及藥物動力學

本院 IRB 編號：2021-07-009CU#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。

六十二、

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：臺北榮總腎臟移植病患細胞免疫性排斥的治療成效分析

本院 IRB 編號：2021-11-008CC#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。

六十三、

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#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。

六十四、

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#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。

六十五、

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：創新性調節型 FHCT002 細胞於自體免疫疾病的可能性角色之研究

本院 IRB 編號：2021-02-001CC#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。

六十六、

計畫主持人：李秋陽

計畫名稱：周邊血管病變的長期預後及血中生物指標之影響

本院 IRB 編號：2020-05-011CC#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。

六十七、

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#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。

六十八、

計畫主持人：陳怡仁

計畫名稱：子宮肌瘤手術或藥物治療前後之臨床追蹤研究

本院 IRB 編號：2020-02-003CC#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。

六十九、

計畫主持人：常敏之

計畫名稱：描述 evolocumab 在亞太地區確定罹患動脈粥狀硬化心血管疾病或高膽固醇血症的成人中之使用(HALES) - 一項臨床實務觀察性研究

本院 IRB 編號：2021-05-001CC#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。

七十、

計畫主持人：葉秀美護理長

計畫名稱：護理之家住民靈性安適狀況之探討

本院 IRB 編號：2021-07-001CC#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。

七十一、

計畫主持人：吳貞宜

計畫名稱：探討慢性腎臟病與類天疱瘡的關聯性

本院 IRB 編號：2022-05-002CC#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。

七十二、

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#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

七十三、

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#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

七十四、

計畫主持人：尤香玉

計畫名稱：顱內癲癇腦波的非穩態特徵分析與發作標記驗證

本院 IRB 編號：2021-06-011CC#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。

七十五、

計畫主持人：張曉婷

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

本院 IRB 編號：2020-01-014CC#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。

七十六、

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#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 51 件）

一、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：口服癌症用藥 CVM-1118 和 Nivolumab 併用於晚期不可切除肝癌患者之二期、開放性臨床試驗

本院 IRB 編號：2021-12-013C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

(黃怡翔委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

二、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：針對罹患肝細胞癌且 Sorafenib 第一線治療後基準期 α -胎兒蛋白(AFP)數值高的

病患，相較於安慰劑併用最佳支持性照護(BSC)，以 Ramucirumab 併用最佳支持性照護(BSC)作為第二線治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第3期試驗

本院 IRB 編號：2015-08-006CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

(黃怡翔委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

三、

計畫主持人：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

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：林邑聰

計畫名稱：一項第 2/3 期、隨機分配、觀察者盲性、安慰劑對照試驗，旨在評估一種以呼吸道融合病毒 (RSV) 為標靶的 mRNA 疫苗 (mRNA-1345) 用於 ≥ 60 歲成人中的安全性和有效性

本院 IRB 編號：2022-04-004CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

五、

計畫主持人：宋俊松

計畫名稱：隱神經阻斷與止痛藥局部浸潤在同一病人之不同側下肢，對於雙膝人工關節置換後止痛與改善運動功能的效果

本院 IRB 編號：2016-04-010C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

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

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：王榮礪

計畫名稱：比較探討低氧與常氧培養對人類脂肪間葉幹細胞肝系分化能力的影響

本院 IRB 編號：2021-07-014C

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：顏秀如

計畫名稱：一個萬科合併化學治療用以治療非典型畸胎橫紋肌樣瘤病患之可行性臨床試驗

本院 IRB 編號：2021-12-001C

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。

九、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2017-06-007CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：使用染料雷射或飛梭雷射治療落髮之成效評估

本院 IRB 編號：2015-12-006C

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。

十一、

計畫主持人：羅景全

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

本院 IRB 編號：2021-11-010CU

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：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2019-02-001CU

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。

十三、

計畫主持人：鍾孝仁

計畫名稱：一項隨機分配、開放標示的第三期試驗，針對患有轉移性或局部晚期無法切除之泌尿上皮癌的受試者，研究 Sacituzumab Govitecan 相較於醫師選用治療

本院 IRB 編號：2021-12-012CU

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。

十四、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：一項第 2 期、隨機分配、平行分組、開放性試驗，針對復發性或難治性多發性骨髓瘤受試者，探討單一藥劑 Belantama Mafodotin (GSK2857916) 各種給藥療法的安全性、療效及藥動學(DREAMM-14)

本院 IRB 編號：2022-01-006CU

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。

十五、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：子宮內膜異位症的人工智慧精準醫療專案計畫

本院 IRB 編號：2018-05-011C

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十六、

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

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：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：高志平

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

本院 IRB 編號：2021-07-001CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十九、

計畫主持人：周元華

計畫名稱：利用影像生物指標區辨路易氏體失智症前驅期與老年重度憂鬱症

本院 IRB 編號：2020-07-013C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：一項第 3 期、兩階段、隨機分配、多中心、開放性試驗，在患有復發或頑固型多發性骨髓瘤 (RRMM) 受試者中比較 Iberdomide、Daratumumab 和 Dexamethasone (IberDd) 以及 Daratumumab、Bortezomib 和 Dexamethasone (DvD)

本院 IRB 編號：2021-08-003CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十一、

計畫主持人：劉耀中

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

本院 IRB 編號：2021-07-004CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十二、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：卵巢癌與微環境的相互作用:探討唾液酸糖基化反應的角色(第一年)

本院 IRB 編號：2020-07-009C

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十三、

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。

二十四、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項開放標記、多機構合作、第 IV 期、延伸試驗，研究對象為已完成諾華公司委託之 ceritinib (LDK378) 試驗，經試驗主持人判定繼續 ceritinib 治療對其有益的 ALK 陽性惡性腫瘤患者

本院 IRB 編號：2016-06-012C

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十五、

計畫主持人：林之勛

計畫名稱：鞘氨醇 1-磷酸促進內皮前驅細胞分化及建構具抗凝血功能的同種幹細胞小管徑血管

本院 IRB 編號：2021-05-004CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十六、

計畫主持人：王彥博

計畫名稱：利用分析與資訊技術強化醫療人工智慧模型生命週期-運用行動裝置應用程式評估胃食道逆流疾病

本院 IRB 編號：2021-05-012CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十七、

計畫主持人：李秋陽

計畫名稱：周邊血管病變的長期預後及血中生物指標之影響

本院 IRB 編號：2020-05-011CC

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。

二十八、

計畫主持人：奉季光

計畫名稱：青少年原發性脊柱側彎於非手術治療前後之生物力學與動作分析評估研究

本院 IRB 編號：2018-02-006CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十九、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：神經醫學大數據健康加值計畫

本院 IRB 編號：2021-05-006CC

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、

計畫主持人：楊懷哲

計畫名稱：定量分析腦膜瘤病患於加馬刀放射手術治療後反應性腦水腫之長期變化：以模糊 C 均值演算法量化分析病患腦部磁共振照影

本院 IRB 編號：2018-07-019CC

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。

三十一、

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

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：姜正愷

計畫名稱：利用 Miselect R 罕見細胞篩選平台分析循環癌細胞及新穎生物標誌作為大腸直腸癌術後癌轉移與復發的評估指標-延續性研究

本院 IRB 編號：2021-05-021CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

三十三、

計畫主持人：葉長青

計畫名稱：探討奈米二氧化鈦對人類臍帶靜脈內皮細胞的影響

本院 IRB 編號：2021-01-034CC

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：王彥博

計畫名稱：發炎性腸道疾病身心失能與疾病嚴重度之關係-臨床研究

本院 IRB 編號：2021-07-004CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

三十五、

計畫主持人：陳書庭

計畫名稱：於鼻咽癌患者中，使用覆膜支架治療頸動脈爆裂症候群：預後研究

本院 IRB 編號：2021-06-021CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

三十六、

計畫主持人：段大全

計畫名稱：中華民國心律學會心臟植入式儀器病人登錄計劃

本院 IRB 編號：2016-06-003CC

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。

三十七、

計畫主持人：黃毓雯

計畫名稱：以超音波分析鼻中膈、鼻整形手術病患之鼻部軟組織及軟骨構造。

本院 IRB 編號：2021-06-017CC

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：蔡泉財

計畫名稱：防止新冠肺炎傳播的個人防護設備是否會影響缺血性心臟病的非侵入性檢測結果

本院 IRB 編號：2021-08-006CC

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。

三十九、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：MSH6 調控 B 細胞腫瘤基因轉錄與癌化的機制探討

本院 IRB 編號：2021-05-020CC

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。

四十、

計畫主持人：常敏之

計畫名稱：描述 evolocumab 在亞太地區確定罹患動脈粥狀硬化心血管疾病或高膽固醇血症的成人中之使用(HALES) - 一項臨床實務觀察性研究

本院 IRB 編號：2021-05-001CC

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。

四十一、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：頭頸癌病患支持研究

本院 IRB 編號：2021-06-014CC

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。

四十二、

計畫主持人：王嚴鋒

計畫名稱：藥物過度使用頭痛的臨床特徵 (第四年)

本院 IRB 編號：2019-07-002CC

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。

四十三、

計畫主持人：邱士華

計畫名稱：榮民醫療體系新興傳染性疾病防疫研究平台計畫

本院 IRB 編號：2020-07-036CC

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：陳明翰

計畫名稱：探討 Deltex1 在修格蘭氏症候群病人的角色

本院 IRB 編號：2019-05-006CC

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。

四十五、

計畫主持人：葉奕成

計畫名稱：多顆肺癌鑑別診斷之分子標記

本院 IRB 編號：2019-07-020CC

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。

四十六、

計畫主持人：胡瑜峰

計畫名稱：運用人工智慧深度學習診斷布魯格達式症候群心電圖

本院 IRB 編號：2020-07-030CC

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。

四十七、

計畫主持人：奉季光

計畫名稱：青少年原發性脊柱側彎品質改善資料庫登錄

本院 IRB 編號：2018-04-003CC

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。

四十八、

計畫主持人：郭素真督導長

計畫名稱：探討婦科手術病人使用止痛方法及成效

本院 IRB 編號：2021-07-012CC

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。

四十九、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：多發性骨髓瘤病人之預後分析

本院 IRB 編號：2021-03-006CC

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。

五十、

計畫主持人：林宏鑫

計畫名稱：經肛門行直腸癌全腸繫膜切除微創手術的臨床分析

本院 IRB 編號：2016-06-008CC

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。

五十一、

計畫主持人：蔡宜芳

計畫名稱：以分子基因分析預測 HER2 陽性乳癌病患接受術前治療後反應成效之研究

本院 IRB 編號：2021-07-003CC

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) 結案/終止/撤案 (共 29 件)

一、

計畫主持人：彭成康

計畫名稱：手移植人體試驗計畫

本院 IRB 編號：2021-03-002C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

(馮旭委員為協同主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

二、

計畫主持人：顏厥全

計畫名稱：口服癌症用藥 NBM-BMX 於亞洲人晚期實體腫瘤患者之臨床一期、開放性、劑量遞增之研究，以評估試驗藥物之安全性、耐受性、藥物動力學與療效

本院 IRB 編號：2018-11-004C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

(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：邱昭華

計畫名稱：建立一個使用 PET 影像紋理分析作為非小細胞肺癌病患縱隔腔淋巴結轉移的預測模式

本院 IRB 編號：2017-01-012C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

(黃建勝委員為共同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

四、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：以新穎診斷方式及治療策略早期診斷肺癌有效延長肺癌病人的存活

本院 IRB 編號：2018-04-003C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

(黃建勝委員為共同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

五、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：以自動化電腦斷層影像分析及病患臨床特徵建立肺癌侵犯性的預測模型

本院 IRB 編號：2022-01-014CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

(黃建勝委員為共同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

六、

計畫主持人：陳曾基

計畫名稱：社區老人客製化預緩衰弱措施之建構及其對衰弱狀態成效之驗證

本院 IRB 編號：2021-01-020CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

(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。)

七、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：全國大腸直腸癌篩檢的大數據分析－如何讓癌篩好上加好?

本院 IRB 編號：2020-01-018CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

八、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：長鏈非編碼核糖核酸對多發性骨髓瘤病人預後的影響

本院 IRB 編號：2020-12-005CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

九、

計畫主持人：王維庭

計畫名稱：觀察心肌炎過去的流病情況與未來進展

本院 IRB 編號：2018-09-008CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

十、

計畫主持人：馮晉榮

計畫名稱：皮膚黑色素惡性腫瘤亞洲患者預後之相關分析

本院 IRB 編號：2019-04-010CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十一、

計畫主持人：丁冠中

計畫名稱：利用穿戴式慣性感測器設計及開發以機器學習為基礎的自動化前庭功能評估系統

本院 IRB 編號：2021-04-006CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十二、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：使用縱貫性與橫斷面前瞻性研究的規範性方法發展台灣的胎兒生長曲線

本院 IRB 編號：2021-01-003CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十三、

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成效探討

本院 IRB 編號：2021-05-018CC

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：沈佳儀

計畫名稱：使用次世代基因定序分析非小細胞肺癌之基因特徵與臨床預後

本院 IRB 編號：2021-02-010CC

初審建議：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：胡瑜峰

計畫名稱：心律不整雲端之資料登錄與分析

本院 IRB 編號：2019-06-011CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十六、

計畫主持人：黃意超

計畫名稱：小兒指骨遠端骨折癒合不良之截骨矯正手術以鋼針或鋼板固定之預後比較研究

本院 IRB 編號：2021-07-024CC

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：蔡宜芳

計畫名稱：肉芽腫性乳腺炎合併結節性紅斑 - 個案報告

本院 IRB 編號：2021-06-001CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十八、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：BCL-2 蛋白之免疫組織化學染色表現量在預測急性骨髓性白血病病人的預後

本院 IRB 編號：2020-04-011CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

十九、

計畫主持人：陳計伶護理師

計畫名稱：應用醫療共享決策輔助工具提升末期病人之照護成效

本院 IRB 編號：2021-07-009CC

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、

計畫主持人：施彥丞

計畫名稱：高頻率振盪腦波與病灶病理結果於頑治型顳葉內側癲癇病患中之關係

本院 IRB 編號：2020-06-026CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十一、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：第 M8 型瞬態感受器陽離子電壓通道-自噬作用路徑在腎纖維化的角色

本院 IRB 編號：2020-09-004C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

二十二、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：一項在接受血液透析之次發性副甲狀腺機能亢進受試者中探討 KHK7580 和 cinacalcet hydrochloride 的第三期、隨機、雙盲、受試者內劑量調整、平行分組試驗

本院 IRB 編號：2018-08-001CU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十三、

計畫主持人：劉靖揚

計畫名稱：一項隨機分配、活性對照組、平行之臨床試驗，以評估羅庫溴銨注射液 (Rocuronium Kabi®和 Esmeron®)在全身麻醉病患中的療效和安全性

本院 IRB 編號：2021-04-003C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十四、

計畫主持人：鄭慧娟督導長

計畫名稱：建構「老人預立醫療照護計畫模式」與發展決策輔助工具-第一期：調查

本院 IRB 編號：2021-05-005C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十五、

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：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

二十六、

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

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：曾令民

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

本院 IRB 編號：2022-01-002CU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

二十八、

計畫主持人：林佩欣

計畫名稱：比較探討人類骨髓間葉幹細胞與人類脂肪間葉幹細胞的肌腱分化能力

本院 IRB 編號：2021-07-011C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

二十九、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：隨機分配、雙盲、第 3 期試驗，以 Tucatinib 或安慰劑併用 ado-trastuzumab emtansine (T-DM1)治療無法切除之局部晚期或轉移性 HER2+乳癌受試者 (HER2CLIMB-02)

本院 IRB 編號：2021-12-016C

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、免予審查案件（共 3 件）

1、

計畫主持人：黃品逸

計畫名稱：雙反摺結構式超疏水整合銅塗層達成雙效抗生物汙損與抗病毒傳播表面

本院 IRB 編號：2022-05-001CE

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

2、

計畫主持人：賴峻毅

計畫名稱：探討酪胺酸激酶與組織蛋白去乙酰酶雙重抑制對人類乳癌的增效治療以發展新的治療策略

本院 IRB 編號：2022-05-002CE

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。

3、

計畫主持人：彭昱璟

計畫名稱：探討由 PLK4 調控之 TFE 融合蛋白於轉位腎細胞癌當中的分子機轉與病理意義

本院 IRB 編號：2022-05-003CE

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 5 件）

一、

計畫主持人：鄭宏志

計畫名稱：脊髓損傷患者使用 ES135 專案治療計畫

本院 IRB 編號：2022-06-E01C

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

二、

計畫主持人：陳一瑋

計畫名稱：針對一位復發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：2022-06-E02C

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

三、

計畫主持人：陳一瑋

計畫名稱：針對一位復發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：2022-06-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：陳一瑋

計畫名稱：針對一位復發上顎癌患者執行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2022-06-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：王令瑋

計畫名稱：以硼中子捕獲治療治療局部復發腦瘤(李小姐)

本院 IRB 編號：2022-06-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

五、嚴重不良事件/未預期問題之審查案（共 2 件）

No	1
IRB 編號	2020-10-007CU
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)
院內/院外	成大
受試者代號	2022A148248(E7407002)
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	INTERSTITIAL LUNG DISEASE (Interstitial lung disease)
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	2
IRB 編號	2020-10-007CU
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)
院內/院外	成大
受試者代號	2022A148248(E7407002)
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	1.Interstitial lung disease, 2.RIGHT SIDE CLAVICLE OPEN REDUCTION INTERNAL FIXATION
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 20 件）

No	1
IRB 編號	2021-12-014CU
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)
計畫主持人	許瀚水
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本 試驗/研究曾經發 生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	2
IRB 編號	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)	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	3
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)	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	2021-09-018CU
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
計畫主持人	鄧豪偉
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本 試驗/研究曾經發 生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	5
IRB 編號	2018-03-003CU
計畫名稱	DS-8201a 之第 1 期、多中心、開放標示試驗，評估於 HER2 陽性晚期和/或難治型胃腺癌、胃食道交接處腺癌或乳癌受試者之安全性及藥物動力學
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	否

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	6
IRB 編號	2018-12-005CU
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機、開放標示、活性藥物對照在曾接受 trastuzumab 和 taxane 治療的 HER2 陽性、無法切除和/或轉移性乳癌受試者，比較 DS-8201a (一種抗 HER2 抗體藥物複合體) 和 ado-trastuzumab emtansine (T-DM1) 的試驗
計畫主持人	曾令民
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	7
IRB 編號	2018-10-001CU
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 III 期、隨機分配、開放性、對照、多中心、全球試驗
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	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	8
IRB 編號	2018-10-001CU
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
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	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)	是

審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	10
IRB 編號	2020-03-001C
計畫名稱	Tirzepatide 相較於 Dulaglutide 對第 2 型糖尿病患者之嚴重心血管不良事件的成效(SURPASS-CVOT)
計畫主持人	江晨恩
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本 試驗/研究曾經發 生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	11
IRB 編號	2020-07-017CU
計畫名稱	一項第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，對於有 PTEN 缺乏特徵之新發轉移性荷爾蒙敏感性前列腺癌(mHSPC)患者，評估 Capivasertib + Abiraterone 相較於安慰劑 + Abiraterone 的療效與安全性(CAPitello-281)
計畫主持人	鍾孝仁
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本 試驗/研究曾經發 生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	12
IRB 編號	2020-12-002CU

計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，研究 Acalabrutinib 併用 Rituximab、Cyclophosphamide、Doxorubicin、Vincristine 和 Prednisone (R-CHOP) 用於 ≤65 歲受試者且未曾接受治療之非生殖中心瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤。
計畫主持人	王浩元
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	2020-12-002CU
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，研究 Acalabrutinib 併用 Rituximab、Cyclophosphamide、Doxorubicin、Vincristine 和 Prednisone (R-CHOP) 用於 ≤65 歲受試者且未曾接受治療之非生殖中心瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤。
計畫主持人	王浩元
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	2020-11-011CU
計畫名稱	一項開放標示、隨機分組的第三期試驗，用於評估 Pembrolizumab (MK-3475) 併用 Belzutifan (MK-6482)及 Lenvatinib (MK-7902) 或 MK-1308A 併

	用 Lenvatinib 相較於 Pembrolizumab 與 Lenvatinib 作為晚期透明細胞腎細胞癌（ccRCC）患者之第一線療法的療效和安全性
計畫主持人	黃逸修
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	15
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 GX CPC1 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	16
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 GX CPC1 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)	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	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	林邑璵
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	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	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	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	20
IRB 編號	2018-10-002C
計畫名稱	ILUMIEN IV：優化 PCI - 在 PCI 術中比較光學相干斷層造影術 (OCT) 與血管造影術引導冠狀動脈支架植入術的多中心隨機試驗
計畫主持人	盧澤民
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	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、專案進口藥物申請報告 (附件三)
- 四、111 年 3 月藥學部藥品申請變更 (附件四)
- 五、111 年 4 月藥學部藥品申請變更 (附件五)

伍、 提案討論

陸、 臨時動議

柒、 散 會： 15 時 35 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	2022-05-011CU 主	張牧新	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	- 主試驗：通過 - 伴侶懷孕：通過 - 藥物基因：通過	計畫主持人回覆中
2	2022-05-012CU 主	陳明晃	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。	- 主試驗：通過 - 未來生物醫學：通過 - 疾病惡化後治療：通過	已發核准函
3	2022-05-002C	彭殿王	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	通過	已發核准函
4	2022-05-001C	王夢蓮 助理研究員	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	通過	已發核准函
5	2022-05-005C	賴冠霖	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	通過	已發核准函
6	2022-05-003C	劉鼎浩	不同訓練方式對老年人肌少症的適應表現	通過	已發核准函
7	2021-07-015C#1	明金蓮 部主任	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	通過	已發核准函

附件二、衛生福利部審議案件情形（共 32 案）

No	主持人	編號	計畫名稱/ 藥品	審 查 結 果
新案(共 3 件)				
1	張牧新	2022-05-011CU	KY1044 Solution for Injection 50mg/Ml	「KY1044 Solution for Injection 50mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：KY1044-CT01）之新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗用醫材貨品進口同意書展延乙案，經核，復如說明段，隨函藥品臨床試驗受試者同意書同意表及貨品進口同意書各 1 份，請查照。 一、復貴公司 111 年 4 月 19 日保醫字第 1110419001 號函。 二、本計畫業經 108 年 1 月 22 日衛授食字第 1076808465 號函核准執行，並經 111 年 1 月 21 日衛授食字第 1106819560 號函同意變更在案。 三、本部同意新增臺北榮民總醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人為張牧新醫師。 四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 五、有關主受試者同意書之(十)試驗之退出與中止段落及藥物基因體學檢測受試者同意書之(八)受試者之檢體(含其衍生物)、個人資料之保存、使用與再利用段落，請參照已核准之試驗中心受試者同意書內容修訂。 六、本部同意 109 年 5 月 27 日 FDA 藥字第 1096015361 號函試驗用醫材貨品進口同意書有效日期展延至 113 年 5 月 31 日止。。 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、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。 九、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。
2	江起陸	2022-05-007CU	AMG757 (Tarlataba b) Powder for Solution for Infusion 1 mg/Vial、 10	「AMG757 (Tarlataba) 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：20200469)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 5 月 9 日昆字第 1110293 號函。 二、本計畫業經 111 年 3 月 21 日衛授食字第 1110702584 號函核准執行在案。 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

		mg/Vial、 25 mg/Vial	為江起陸醫師。 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。
3	藍耿立	2021-02-013C	「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」查驗登記用醫療器材臨床試驗一案（案號：1110712285），本部原則同意試驗進行，復請查照。 一、復貴公司 111 年 5 月 16 日 THAP220516 號函。 二、本試驗案之核准乃基於預期個別受試者利益應超過可能風險及不便，且試驗設計對於受試者之安全已提供適當之保護及風險控管為原則。惟依本試驗之設計所得資料是否足夠證實該產品之安全與效能，並進而作為支持該產品未來查驗登記所需之臨床試驗報告，仍須視最終試驗報告結果而定。 三、本部同意執行之臨床試驗計畫案各項文件版本如下： (一)試驗計畫書：版本：3.0；日期：2022/02/24。 (二)受試者同意書：版本：5.0；日期：2022/02/24。 四、本試驗應經由醫院之臨床試驗倫理審查委員會同意後始准執行，如前揭委員會核准之計畫與本部核准內容不盡相同，應申請計畫修正並經核准後始可執行。 五、執行醫療器材臨床試驗應遵守「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」之規定，併予提醒下列事項： (一)本案執行期間，請於發文日起每 6 個月檢送執行情形報告送本部食品藥物管理署核備，並於計畫完成時，檢附試驗報告送本部食品藥物管理署審查。 (二)依據上述辦法第 66 條規定：「臨床試驗結案報告經同意核備或同意結案前，試驗委託者、試驗機構或試驗主持人不得對外發表成果或為宣傳。前項成果發表及宣傳之限制，試驗委託者、試驗機構或試驗主持人不得藉採訪或報導規避之。」 (三)本器材尚屬臨床試驗用醫療器材，請加強本器材之不良作用監視，若有發生任何嚴重不良事件，請立刻通報全國藥物不良反應通報中心。 (四)本部得於試驗執行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。 (五)本部得於試驗進行期間或試驗完成時，依上述辦法相關規定進

				行查核。
修正案(共 20 件)				
4	陳育民	2021-10-004CU	DS-8201a (Trastuzumab Deruxtecan) Powder for Concentrate for Solution for Infusion 100 mg/Vial	「DS-8201a (Trastuzumab Deruxtecan) Powder for Concentrate for Solution for Infusion 100 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D967SC00001)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 2.0，Date：07 March 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。
5	蔡長祐	2021-12-003CU	BMS-986256 Capsule 2.5 mg、10 mg	「BMS-986256 (Afimetoran) Capsule 2.5 mg、10 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：IM026-024)之計畫書變更乙案，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：Protocol Amendment No: 01，Date：14-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。
6	黃逸修	2020-10-005CU	Enfortumab vedotin Powder for IV Infusion 30mg/Vial	「Enfortumab vedotin Powder for IV Infusion 30mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：SGN22E-003)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Amendment 5，Date：29-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。
7	劉嘉仁	2021-12-015C	PF-06863135 (Elranatamab) Solution for Injection 40 mg/mL	「PF-06863135 (Elranatamab) Solution for Injection 40 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：C1071005)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 #3，Date：23 March 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。
8	曾令民	2017-06-007CU	MPDL3280A (Atezolizumab) Injection 1200mg/20mL/Vial	「MPDL3280A (Atezolizumab) Injection 1200mg/20mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：W039392)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 9，Date：24-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。
9	鄧豪偉	2021-09-018CU	Encorafenib Capsule 75mg、Cetuximab Injection 5mg/Ml	「Encorafenib Capsule 75 mg、Cetuximab Injection 5mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：C4221015)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Amendment 4，Date：28 February 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。
10	黃怡翔	2019-06-004CU	MK-3475 (Pembrolizumab) Injections 100 mg/4 mL/Vial	「MK-3475 (Pembrolizumab) Injections 100 mg/4 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-3475-937)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-3475-937-06，Date：22-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。
11	曾令民	2021-02-009CU	Atezolizumab Solution for Injection 60 mg/mL; Trastuzumab Emtansine Lyophilized Powder for Injection 20 mg/mL; Trastuzumab Solution for Injection 120 mg/mL	「Atezolizumab Solution for Injection 60 mg/mL; Trastuzumab Emtansine Lyophilized Powder for Injection 20 mg/mL; Trastuzumab Solution for Injection 120 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：W042633)之計畫書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 3，Date：23-Feb-2022。 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、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。
12	陳育民	2019-05-004CU	TAGRISSOR (Osimertinib) Film-	「TAGRISSOR (Osimertinib) Film-coated Tablet 40 mg、80 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D5160C00048)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。

			coated Tablets 40mg、80mg	三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 4.0，Date：25 February 2022。 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。
13	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。 一、復貴公司111年5月11日高端字第111091號函。 二、本計畫業經111年1月10日衛授食字第1106033281號函核准執行，並經111年4月1日衛授食字第1110707270號函同意變更在案。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 4.0，Date：04-May-2022。 四、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。
14	邱昭華	2021-06-001CU	MK-3475 (Pembrolizumab) Solution for Injection 165 mg/Ml	「MK-3475 (Pembrolizumab) Solution for Injection 165 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-3475-A86)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-3475-A86-04 FINAL PROTOCOL，Date：31-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。
15	陳瑋昇	2021-12-003CU	BMS-986256 Capsule 2.5 mg、10 mg	「BMS-986256 (Afimetoran) Capsule 2.5 mg、10 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：IM026-024)之變更試驗主持人乙案，經核，本部同意。 三、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人變更為陳瑋昇醫師。 四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。
16	楊慕華	2021-09-013C	PF-06940434 Solution for Injection	「PF-06940434 Solution for Injection 100mg/mL、PF-06801591 Solution for Injection 50mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：C3891001)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：

			100 mg/mL、PF-06801591 Solution for Injection 50 mg/Ml	Protocol Amendment 4, Date: 04April2022。 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、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。
17	楊慕華	2022-01-003CU	「Nemvaleukin alfa (Nemvaleukin、ALKS 4230) Injection 1mg/mL、2mg/mL、6mg/mL、10mg/mL」	「Nemvaleukin alfa (Nemvaleukin、ALKS 4230) Injection 1mg/mL、2mg/mL、6mg/mL、10mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ALKS 4230-006)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 3.1, Date: 11 Apr 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。
18	黃怡翔	2022-02-006C	Chidamide Tablet 5 mg	「Chidamide Tablet 5mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：KEPIDA-1)之計畫書變更、新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version: 2.1, Date: 21-Mar-2022。 四、本部同意新增成大醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為鄭斌男醫師。 五、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 六、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。

				七、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。
19	曾令民	2021-12-006CU	Dato-DXd (Datopotamab deruxtecan) Injection 20 mg/Ml	「Dato-DXd (Datopotamab deruxtecan) Injection 20 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D9268C00001)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：v3.0 (Amendment 2)，Date：19 April 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。
20	鍾孝仁	2021-02-010CU	「CG0070 Vial 1.3 x 1012 vp/mL，0.8 mL/vial；DDM Vial 50mg/mL，2mL/vial」	「CG0070 Vial 1.3 x 1012 vp/mL，0.8 mL/Vial；DDM Vial 50 mg/mL，2mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CG3002 (BOND-003))之計畫書變更及試驗用醫療器材再進口乙案，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：Amendment 3，Date：11 March 2022。 四、本部同意貴公司分批進口之試驗用醫療器材清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。
21	林邑聰	2022-02-003CU	MVC-COV1901 vaccine (S-2P protein) Vial 15 mcg/ 0.5mL/ dose、7.5	「MVC-COV1901 vaccine (S-2P protein) Vial 15 mcg/ 0.5mL/ dose、7.5 mcg/ 0.25 mL/ dose」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CT-COV-24)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。 一、復貴公司 111 年 5 月 24 日高端字第 111096 號函。 二、本計畫業經 111 年 1 月 10 日衛授食字第 1106033281 號函核准執行，並經 111 年 5 月 26 日衛授食字第 1110711718 號函同意變更在案。 三、本部同意變更後之子計畫書版本日期為：Version 2.0，Date：23-May-2022。

			mcg/ 0.25 mL/ dose	
22	羅永鴻	2019-01-019CU	JNJ-61186372 Solution for Infusion 50 mg/mL	「JNJ-61186372 Solution for Infusion 50 mg/mL, 150 mg/Vial、350 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：61186372EDI1001)之變更試驗主持人乙案，經核，本部同意。 一、復貴公司 111 年 5 月 19 日(111)台嬌研字第 254 號函。 二、本計畫業經 108 年 3 月 7 日衛授食字第 1076046446 號函核准執行，並經 111 年 3 月 9 日 FDA 藥字第 1119006079 號函同意變更在案。 三、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人變更為羅永鴻醫師。 四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。
23	張曉婷	2021-01-005CU	RSV PreF3 Maternal Vaccine Powder for suspension for Injection 120 µg /vial	「RSVPreF3 OA Investigational Vaccine for Injection 120 µg /Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：212496 (RSV OA=ADJ-004))之計畫書變更乙案，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：Amendment 1 Final, Date: 01 April 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/終止(共 6 件)				
24	蔡長祐	2014-10-005CU	AC-201 (Diacerein) controlled-release tablets 100 mg	「AC-201 (Diacerein) controlled-release tablets 100 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：AC-201-GOU-002)之變更試驗目的為學術研究用及結案報告乙案，本部同意及備查。 復貴公司 111 年 3 月 24 日安(生)字第 22008 號函。
25	趙毅	2016-11-001C	Margetuximab Injection 25 mg/mL	主旨：有關貴公司檢送臺北榮民總醫院趙毅醫師主持之「Margetuximab Injection 25 mg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CP-MGAH22-05)之結案報告乙案，本部備查。 一、復貴公司 111 年 3 月 30 日百字(111)第 158 號函。 二、案內試驗藥品外盒及標籤部分，貴公司僅檢送試驗藥品外盒及

				標籤之擬稿，未能提供實體文件。提醒貴公司未來執行試驗時，應妥善保存試驗藥品外盒、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本部審查。
26	趙毅	2017-08-005CU	ASLAN001 (Varlitinib) Tablet 100mg	「ASLAN001 (Varlitinib) Tablet 100mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ASLAN001-009)之結案報告乙案，本部備查。 二、貴公司雖已提供本國官方語言之標籤擬稿，仍難以確認執行試驗時之實際藥品包裝及標籤。提醒貴公司未來執行試驗時，應妥善保存試驗藥品外盒、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本部審查。
27	陳明晃	2021-12-011C	ZW25 (Zanidatamab) Powder for Concentrate for Solution for Infusion 300mg/Vial	「ZW25 (Zanidatamab) Powder for Concentrate for Solution for Infusion 300mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ZWI-ZW25-203)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。 三、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 四、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態，並請依醫療法及藥事法等相關規定檢送結案報告。
28	李重賓	尚未送本會審查	「EndoTAG-1 (Liposomal Paclitaxel) Powder for Solution for Infusion 6.4mg/Vial」	「EndoTAG-1 (Liposomal Paclitaxel) Powder for Solution for Infusion 6.4mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CTA68)之提前終止試驗乙案，復如說明段，請查照。 一、復貴公司 111 年 5 月 18 日杏國字第 1110000019 號函。 二、本計畫業經 111 年 4 月 22 日衛授食字第 1119019508 號函核准執行在案。 三、有關貴公司通報旨揭藥品臨床試驗核准執行至今尚未收納任何受試者，然因研發策略考量而提前終止旨揭試驗乙節，本署業已知悉。 四、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。
29	趙毅	2020-12-007CU	AMG 404 Injection 70 mg/mL	「AMG 404 Injection 70 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：20180143)之終止臺北榮民總醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意。 一、復貴公司 111 年 5 月 4 日昆字第 1110282 號函。 二、本計畫業經 109 年 11 月 27 日衛授食字第 1096032493 號函核

				准執行，並經 111 年 1 月 10 日衛授食字第 1106034423 號函部分同意變更在案。 三、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 四、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。 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。
其他(共 3 件)				
30	陳一瑋	2022-06-E04C	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanineInjection 25mg/ml, 250ml/瓶	貴院為復發上顎癌病人陳○枝緊急治療醫療需要，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 15 瓶乙案，本部同意。 一、復貴院 111 年 6 月 2 日北總腫醫字第 1113200251 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。
31	陳一瑋	2022-06-E02C	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanineInjection 25mg/ml, 250ml/瓶	貴院為復發顱內惡性膠質細胞瘤病人鄭○惠緊急治療醫療需要，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 12 瓶乙案，本部同意。 一、復貴院 111 年 6 月 2 日北總腫醫字第 1113200253 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。
32	陳一瑋	2022-06-E03C	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanineInj	貴院為復發顱內惡性膠質細胞瘤病人曾○慈緊急治療醫療需要，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 21 瓶乙案，本部同意。 一、復貴院 111 年 6 月 2 日北總腫醫字第 1113200252 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

		ection 25 mg/ml, 250 mL/bot	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、專案進口藥物申請報告(共 5 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	Humira(Adalimumab)	眼科部	黃德光	12vial	葡萄膜炎	非臨床試驗
3	Carmuther 100 (Carmustine 100mg, 印度, TherDose Pharma Private Limited 製造)	血液科	劉嘉仁	14 支	濾泡淋巴瘤(follicular lymphoma)/何杰金氏淋巴瘤(Hodgkin lymphoma)	非臨床試驗
4	Mylotarg (Gemtuzumab ozogamicin)	血液科	劉嘉仁	3 支	急性骨髓性白血病(Acute myeloid leukemia)	非臨床試驗
5	Carmuther 100 (Carmustine 100mg, 印度, TherDose Pharma Private Limited 製造)	血液科	蔡淳光	5 支	惡性 T 細胞淋巴瘤	非臨床試驗

附件四、111 年 3 月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 111 年 03 月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請彙整

111 年 03 月份共計 19 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.	C19-064	64091742PCR3001	201904003CU	鍾孝仁	嬌生	標籤變更
2.	C19-013	CA017-07E	201901011AU	林子平	必治妥	製造廠改名
3.	C2003800	D7310C00001	202006008AU	楊基華	AZ	外盒及標籤更改
4.	C20-001	MK3475-991	201912002CU	鍾孝仁	默沙東	標籤變更
5.	C2006900	D3252C00002	202006008C	藍敏琪	AZ	1.標籤變更 2.新增國家語言標籤
6.	C2007200	SGN22E-003	202010005CU	黃逸修	Seagen	1.市售包裝變更 2.增減國家語言標籤
7.	C2117400	IM026-024	202112003CU	蔡長祐	必治妥	效期展延
8.	C19-131	CRTH258A2303	201910002AU	陳世真	諾華	1.新增品項含量 2.製造廠變更
9.	C2104300	BGB-A317-A1217-203	202102027BU	陳明晃	百濟	1.製造廠變更 2.新增國家語言標籤
10.	C19-087	20170625	201905008BU	常敏之	Amgen	字體更改
11.	C2002800	CA209-7DX	202003008AU	黃逸修	必治妥	字體更改
12.	C19-046	D933AC00001	201904007AU	陳明晃	AZ	製造廠變更
13.	C2101400	ACE-LY-312 (D8227C00001)	202012002CU	王浩元	Acerta	1.新增 Vincristine 含量 2.製造廠變更
14.	C16-065	GO40782/RXDX-101-02	201603002CU	邱昭華	Roche	效期展延
15.	C2004400	M14-237	202004002B	邱昭華	艾伯維	1.製造廠新增
16.	C2004400	M14-237	202004002B	邱昭華	艾伯維	新增國家語言標籤及標籤變更
17.	C2013200	D967YC00C01	202011012AU	陳育民	AZ	字體更改
18.	C2114000	C1071009	202111009BU	劉嘉仁	Pfizer	新增稀釋液製造廠
19.	C14-080	I3Y-MC-JPEL	201406012CU	曾令民	禮來	新增國家語言標籤及標籤變更

擬陳開送

人體試驗委員會備查

藥學部 藥師 陳乃綺

111 藥學部 廖志峰

藥學部 何沁淵

擬陳開送 1-150, 2-149, 3-104 審議 審議存查

人體試驗委員會 蔡亞芬

人體試驗委員會 夏振源

人體試驗委員會 楊懷智

陳

人體試驗委員會 馬旭

511
1710

人體試驗委員會 許培基

臺北榮民總醫院藥學部 111 年 04 月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

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.	C2104700	BO41932	202012012AU	楊基華	羅氏	效期展延
2.	C2007300	204852	202008007CU	朱啟仁	GSK	標籤變更
3.	C19-097	AC-077A301	201909003AU	宋思賢	嬌生	標籤及封口變更
4.	C2006700	67896062CTP3001	202004007CU	宋思賢	嬌生	標籤變更
5.	C2005000	AC-055-315	202003005CU	宋思賢	嬌生	標籤變更
6.	C2007200	SGN22E-003	202010005CU	黃逸修	Seagen	減少語言標籤
7.	C19-105	B7451015	201908028A	陳志強	Pfizer	修改效期
8.	C2104700	BO41932	202012012AU	楊基華	羅氏	1.新增標籤語言 2.標籤增印公司地址
9.	C2102100	EDP938-103	202103002B	柯博仲	Enanta	新增品項 (經 TFDA 及 IRB 核准)
10.	C2100100	D1553-101	202102025BU	陳育民	InventisBio	新增製造廠
11.	C2100200	MK-6482-012	202011011CU	黃逸修	默沙東	標籤變更
12.	C2109400	W00090GE203	202109005A	陳育民	Pierre	標籤新增試驗主持人
13.	C2100100	D1553-101	202102025BU	陳育民	InventisBio	效期展延
14.	C2107300	OPT-302-1005	202109003AU	林伯剛	Opthea	包裝變更
15.	C19-009	61186372EDI1001	201901019CU	邱昭華	嬌生	1. 標籤變更 2. 新增製造廠
16.	C2010400	MK-8189-008	202010007AU	白雅美	默沙東	效期展延
17.	C2111600	ANB019-301	202112009CU	張雲亭	AnaplysBio	效期展延
18.	C2201900	ANB019-302	202112010CU	張雲亭	AnaplysBio	效期展延
19.	C2011200	42847922MDD3001	202012006AU	林韋丞	嬌生	標籤變更
20.	C2115800	GFH018X0201	202110004AU	楊基華	Genfleet	包裝變更

人體試驗委員會 主席 馬旭 0602
主任委員 0630