

# 臺北榮民總醫院人體試驗委員會(三)第 106 次會議紀錄

公告版

開會時間：2022 年 7 月 20 日下午 02 時 00 分正

開會地點：中正樓四樓第二行政會議室

出席委員-非醫療專業(女)：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) 游進發(院外)

出席委員-醫療專業(女)：李芬瑤(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) 林堯彬(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) 吳肖琪(院外) 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 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  |
|------|------------|------------------|-------|
| 陳志彥  | 簡易審查/修正變更案 | 2021-06-013CCF#1 | 計畫主持人 |
|      | 一般審查/持續審查案 | 2021-06-013CCF   | 計畫主持人 |
| 洪逸平  | 一般審查/新案    | 2022-05-011CU 主  | 協同主持人 |
|      | 簡易審查/修正變更案 | 2021-09-018CU#4  | 協同主持人 |
|      | 簡易審查/修正變更案 | 2016-05-008CU#18 | 協同主持人 |
|      | 簡易審查/修正變更案 | 2022-02-002CU#1  | 協同主持人 |
|      | 簡易審查/修正變更案 | 2022-05-012CU#1  | 協同主持人 |
|      | 簡易審查/修正變更案 | 2021-10-007CU#3  | 協同主持人 |
|      | 簡易審查/修正變更案 | 2021-09-014C#2   | 協同主持人 |
|      | 簡易審查/修正變更案 | 2016-03-002CU#20 | 協同主持人 |
|      | 簡易審查/修正變更案 | 2020-08-001CU#4  | 計畫主持人 |
|      | 簡易審查/持續審查案 | 2019-02-005C     | 協同主持人 |
|      | 簡易審查/持續審查案 | 2022-05-004CU    | 協同主持人 |
|      | 簡易審查/持續審查案 | 2022-02-002CU    | 協同主持人 |
|      | 一般審查/SAE   | 2020-08-003CU    | 協同主持人 |
|      | 一般審查/SAE   | 2020-08-003CU    | 協同主持人 |
|      | 一般審查/SAE   | 2020-08-003CU    | 協同主持人 |
|      | 一般審查/SAE   | 2020-08-003CU    | 協同主持人 |
|      | 一般審查/SAE   | 2020-08-003CU    | 協同主持人 |
|      | 一般審查/SAE   | 2020-08-003CU    | 協同主持人 |
|      | 一般審查/其他事項  | 2022-02-002CU    | 協同主持人 |
|      | 一般審查/其他事項  | 2021-09-018CU    | 協同主持人 |

|     |            |                  |       |
|-----|------------|------------------|-------|
| 莊其穆 | 一般審查/其他事項  | 2018-09-001CU    | 協同主持人 |
| 黃建勝 | 一般審查/偏離案   | 2021-12-014CU    | 協同主持人 |
|     | 一般審查/偏離案   | 2021-12-014CU    | 協同主持人 |
| 黃怡翔 | 簡易審查/修正變更案 | 2022-04-006CU#1  | 計畫主持人 |
|     | 簡易審查/持續審查案 | 2019-02-005C     | 計畫主持人 |
| 林滿玉 | 簡易審查/修正變更案 | 2017-12-006CU#14 | 親屬關係  |
|     | 一般審查/持續審查案 | 2017-12-006CU    | 親屬關係  |
|     | 一般審查/偏離案   | 2020-07-027CU    | 親屬關係  |

貳、 確認人體試驗委員會(三)第 105 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 14 件)

一、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第 1/2 期試驗，評估 BLU-451 用於帶有表皮生長因子受體外顯子 20 (EGFR Exon 20) 插入突變之晚期癌症患者

本院 IRB 編號：2022-07-021CU 主

討論事項：

- (1) 法規：
  - 略。
- (2) 倫理：
  - 略。
  - 此是 3 年 4 個月、多國多中心之 phase I/II 新藥臨床試驗,評估 BLU-451 用於帶有表皮生長因子受體外顯子 20(EGFR Exon 20) 插入突變之晚期癌症病人. BLU451(FDA:IND No. 157577)是一種 EGFR exon 20 突變的高效抑制劑,用於治療轉移性 EGFR 突變非小細胞肺癌(NSCLC). 此臨床試驗為 phase I/II, phase I 將檢測 BLU-451 的不同劑量,以確定 phase II 的建議劑量.於 Phase II 將檢測 BLU-451 建議劑量在對抗癌症的有效性,並持續評估用於轉移性 EGFR 突變 NSCLC 病人的安全性與療效. 全球 150 位、臺灣 16 位、本院 4 位(成年患有轉移性 EGFR 突變 NSCLC 第 1 期和第 2 期)病人受試者進入此臨床試驗.試驗分為三個期間:篩選期(最多 28 天)、治療期(約 12 個月)及追蹤期。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
  - 本案無易受傷害族群。
  - 本案依照中華民國 111 年 7 月 11 日已獲衛福部核准 (發文字號：衛授食字號 1119029255 號)，針對 3 份受試者同意書(受試者同意書、懷孕伴侶資訊授權同意書、預篩檢參與者資訊表與
- (4) 受試者保護：
- (5) 受試者同意書：

受試者同意書)，衛福部提出審查意見要求修正：(一)主受試者同意書「試驗/研究之退出與中止」段落，請提供受試者「不同意繼續授權本試驗使用，請自我退出日起銷毀我之前的本試驗相關檢體」之勾選欄位；(二)懷孕伴侶資續授權同意書，請加註個人資料之保存年限；(三) 預篩檢參與者資訊表與受試者同意書，請加註剩餘檢體及個人資料之保存年限。(醫療委員、非醫療委員)

#### 決議：

·主試驗：通過。

·懷孕伴侶資訊：通過。

·預篩檢參與者資訊表：通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。

(2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果（第四類風險）。

(3) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：無。

#### 二、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：一項第 IIIb/IV 期、多中心、開放性、單組試驗，評估 FARICIMAB (RO6867461)用於多發息肉性脈絡膜血管病變病患的療效與安全性

本院 IRB 編號：2022-07-022CU 主

#### 討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

● 本試驗是一項第 IIIb/IV 期、多中心、開放性的單組 108 週試驗，研究在最多每 20 週的間隔透過 IVT 注射 6 mg 的 faricimab 於未接受過治療的症狀性黃斑部 PCV 參與者眼部的療效、安全性與耐受性。 本試驗有篩選期(第-28 天至第-1 天)，有試驗治療期 (104 週) 所構成。 試驗治療期間，參與者將每 4 週一次(Q4W)完成排定的回診。 完成影像認證程序時，受試者可獲新台幣 1,000 元的交通費補助。 Faricimab 是一種試驗藥物。 截至 2021 年 4 月，已有超過 4100 名病患納入 faricimab 治療新生血管型老年性 黃斑部病變和另外兩種眼部疾病(稱為糖尿病黃斑水腫及視網膜靜脈阻塞)的臨床試驗。美國食品藥物管理局(FDA)核准 Faricimab (Vabysmo)用於治療 濕性或新生血管型老年性黃斑部病變(AMD)及糖尿病黃斑水腫

(DME)，但臺灣 尚未核准其用於治療新生血管型老年性黃斑部病變病患。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。

(5) 受試者同意書： ● 略。

### 決 議：

·主試驗：通過。

·眼部影像收集與使用：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：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

(3) 科學：

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。
- (5) 受試者同意書：● 略。

**決 議：**

1. 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。

**四、**

計畫主持人：蔡傑智

計畫名稱：一氧化氮對甲狀腺眼病變眼窩肌纖維母細胞轉分化之影響

本院 IRB 編號：2022-07-001C

**討論事項：**

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 預定參與總人數約 5 人。實驗檢體取自在本院眼科接受眼窩減壓手術之甲狀腺眼病變患者，手術中切除之廢棄標本中，取出約 0.5 公分大之廢棄脂肪結締組織來培養細胞做研究。由於檢體取自手術切除廢棄之組織，所以對於原來手術的進行、時間或成果並無任何影響。(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加上臺北榮民總醫院為機構名稱。(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：蔡明村

計畫名稱：研究血漿 activin A 濃度是否可預測腎纖維化的嚴重程度以及腎臟切片患者的長期預後

本院 IRB 編號：2022-07-006C

**討論事項：**

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本計畫擬研究 activin A 的血液濃度與患者的腎臟病理表現與預後等之間的相關性進行探討，期能增進腎臟疾病診斷、分析致病原因與發展更有效的治療方式。預計收案 100 人，於受試者接受腎臟切片前採集血液樣本 10mL 以進行檢體的酵素免疫分析法(enzyme-linked immunosorbent assay, ELISA)與蛋白質組學分析，預計於每 3 個月回門診追蹤腎功能與尿蛋白等變化，連續追蹤至少 2 年。(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說明需採集血液檢體之時間點與檢體量。(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刪除不適用之內容。(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簽名欄位。(醫療委員、非醫療委員)

**決 議：**

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

**六、**

計畫主持人：陳怡仁

計畫名稱：臺灣子宮內膜癌基因體景觀於精準醫療之應用

本院 IRB 編號：2022-07-007C

**討論事項：**

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本研究為臺灣子宮內膜癌基因體景觀於精準醫療之應用，屬於觀察性研究。無受傷害族群。研究目的為分析組織分型、基因變異與臨床病理特徵的關聯性。檢體收集包括( 1) 從臺北榮民總醫院人體生物資料庫 Biobank 申請子宮體癌及非子宮體癌標本檢體進行研究。(不需受試者同意書) (200 名) (150 名子宮體癌及 50 名非子宮體癌)。(2) 收集手術剩餘組織： 包含子宮體癌之組織、體液及腹水檢體，以及收集病患的血液檢體。(需受

試者同意書)(75名)。(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： ● 本案同時有受試者同意書及申請免除知情同意，原因為部分申請臺北榮民總醫院人體生物資料庫去名化並重新編碼之剩餘檢體。(醫療委員、非醫療委員)

#### 決 議：

- 主試驗：通過。
- 免除知情同意：通過。

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

2. 建議事項：無。

#### 七、

計畫主持人：周德盈

計畫名稱：探討 CD73 調控 PrPc 促進的肺癌細胞侵犯之功能性角色

本院 IRB 編號：2022-07-008C

#### 討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本試驗為回溯性觀察型研究。回溯之資料期間為 2002~2022 年，收集 經外科手術開刀且病理診斷為肺腺癌之病患，有足夠剩餘病理檢體可供研究且已死亡案例。利用剩餘病理檢體染色分析供研究。預計收集 200 人。(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： ● 本案申請免除知情同意，原因為本研究使用之檢體為常規外科手術取得之病理組織的剩餘檢體，且病患已身故，受試者的個人資料與檢體均進行去連結處理，不具可識別之個人資料。(醫療委員、非醫療委員)

#### 決 議：

- 主試驗：通過。
- 免除知情同意：通過。

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

2. 建議事項：無。

#### 八、

計畫主持人：王甄

計畫名稱：正子磁振造影評估三陰性乳癌患者接受免疫療法之療效及預後:前驅性研究

本院 IRB 編號：2022-07-009C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 此研究為一前瞻觀察性研究，研究目的是為評估治療前 PET/MR 影像是否可預測 TNBC 病人接受免疫療法合併化療之療效及評估治療前 PET/MR 影像與 TNBC 病人臨床之預後(DFS, OS)。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。
- (5) 受試者同意書：● 略。

決議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率：● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估：● 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：● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

九、

計畫主持人：鄭智銘

計畫名稱：腦功能連結在前額葉內側間歇性 Theta 波叢集型磁刺激與高頻重覆經顱磁刺激的抗焦慮身體化與抗鬱機轉比較:一個有雙盲隨機有假性刺激控制組的影像學研究

本院 IRB 編號：2022-07-011C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本研究為介入性研究，雙盲、隨機、有假性刺激控制組，比較兩種不同治療方式的雙側 DMPFC 刺激 (也就是 20Hz-rTMS 與 piTBS)，對抗憂鬱劑療效不佳的重鬱症病人之治療前後的抗焦慮身體症狀以及抗憂鬱的療效。受試者同意書將受試者需要知道之資訊說明清楚，相關權益亦提供適當保護。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：● 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為精神障礙者。
- (5) 受試者同意書：● 略。

**決 議：**

1. 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： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

十、

計畫主持人：黃孝先

計畫名稱：腦部功能性連結訊號與憂鬱分群症狀治療效果研究

本院 IRB 編號：2022-07-012C

**討論事項：**

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本前瞻性研究預計收錄 60 名憂鬱症患者，以及 50 名健康受試者，探討各項腦波功能性連結指標、全基因體關聯分析 GWAS、血清發炎指標及 cytokines 與憂鬱症療效相關性。（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護： ● 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人（未滿 20 歲），收案年齡 16 歲；精神障礙者。
- (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：

- 請於資料與安全性監測計畫 DSMP 文件內補充說明心理與社會風險。
  - 主持人回覆意見所載健康受試者招募網站（貼網址）與新案申請書所載的健康受試者招募網站（貼網址），二者網址、內文不同，請釐清本案欲申請的招募網路廣告網址。
  - 新案申請書的招募廣告網址內另又附有報名表單連結，此非核准範圍內應移除之，且該連結的表單內容並非本次研究。
  - 在招募廣告網站內文內，應修正載明本次的計畫中文名稱及計畫相關內容。
- (7) 其他：

十一、

計畫主持人：李正達

計畫名稱：治療頑固型憂鬱症之家族關聯性及可靠的預測因子：十個月長期追蹤

本院 IRB 編號：2022-07-015C

討論事項：

- (1) 法規：
  - 略。
- (2) 倫理：
  - 略。
  - 此是 2 年臨床研究,探討治療頑固型憂鬱症(treatment-resistant depression, TRD)之家族關聯性及可靠的預測因子:10 個月長期追蹤. 預收案 200 位、21-70 歲之憂鬱症患者,包括 100 位非治療頑固型憂鬱症以及 100 位治療頑固型憂鬱症(TRD:對於兩種以上適當的抗鬱藥物治療沒有反應)以及 200 位成年家屬(憂鬱症家屬 100 位與非患病手足 100 位).所有個案將進行量表評估、會談診斷、抽血檢查(sIL-2,sTNF-alpha receptor,sP-selectin 檢查),另 200 名憂鬱症患者及 100 名未罹病的手足在收案時檢測其腦電波 EEG 及 MRI.追蹤期:在收案後 5 個月與 10 個月會再追蹤一次所有個案的量表評估、會談診斷與抽血檢查,其中憂鬱症個案也將被評估這段期間在觀察性研究外所接受的憂鬱症治療之反應. 檢體:血液(抽血 3 次、每次 5 ml、共 15 ml). 計畫結束後,檢體保存 10 年與所蒐集資料保存 20 年。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：
  - 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為精神障礙者。
  - 已依委員初審建議於計畫書及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拆分為三份(分別為憂鬱症受試者版、憂鬱症受試者之未罹病手足版與憂鬱症受試者之一等親家屬版)。(醫療委員、非醫療委員)
  - 受試者同意書(憂鬱症受試者之未罹病手足版)：納入與排除條件的(1)納入條件，請將第 3 點”其中家屬符合收案 MDD 的收案條件: 21~70 歲、男女不拘、根據 DSM-IV-TR(Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, Fourth Edition)診斷為重度憂鬱症)”內文刪除。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
  - 手足屬於二等親，請於受試者同意書(憂鬱症受試者之一等親家屬版)：請刪除(1)納入條件第 2 點的手足二字。(醫療委員、非醫療委員)
  - 建議於設計受試者同意書時顯示各受試者之關係。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

·主試驗：修正後通過。

·未罹病手足版：修正後通過。

·一等親家屬版：修正後通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。

(2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。

(3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

(5) 受試者同意書： ● 受試者同意書(憂鬱症受試者之未罹病手足版)：納入與排除條件的(1)納入條件，請將第3點”其中家屬符合收案 MDD 的收案條件: 21~70 歲、男女不拘、根據 DSM-IV-TR(Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, Fourth Edition)診斷為重度憂鬱症)”內文刪除。

● 手足屬於二等親，請於受試者同意書(憂鬱症受試者之一等親家屬版)：請刪除(1)納入條件第2點的手足二字；或將此受試者同意書內提及之一等親文字皆刪除。

● 建議於設計受試者同意書時顯示各受試者之關係。

(7) 其他： ● 請說明收案條件是否為同一家庭，並修正所有文件。

十二、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：落髮性頭痛的病生理機轉研究

本院 IRB 編號：2022-07-002C

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

● 此是 5 年半臨床研究,探討落髮性頭痛(trichodynia)的病生理機轉. 本院 30 位、成年、無性別限制有落髮問題的病人受試者,藉由頭痛問卷,記錄落髮性頭痛的病程、臨床表現、嚴重度.接著使用侵入性較低的量化感覺神經測試(quantitative sensory testing),評估患部的神經敏感性變化.另一方面安排毛髮鏡檢測,評估頭痛區域的頭皮及頭髮變化,以及安排頭皮切片,於病理組織中分析毛囊及神經的發炎狀況與使用 ELISA 及 RNA 測序方法分析頭皮神經傳導物質及發炎因子的變化,希能了解落髮性頭痛的病生理機轉及預測因子. 檢體:組織(頭髮、頭皮)、血液(抽血 1 次、抽血 15 ml). 計畫結束後,檢體保留 10 年及所蒐集受試者資料保存 20 年。(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新增是否有意願接受局部頭皮的皮膚切片檢查之選項。

- 已依委員初審建議於計劃書、中文摘要及受試者同意書修改(1) 預定參與人數為 60 人。(醫療委員、非醫療委員)

#### 決 議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

十三、

計畫主持人：明金蓮部主任

計畫名稱：在 COVID-19 期間培養精神科護理人員的復原力和因應能力：最佳實務執行專案

本院 IRB 編號：2022-07-013C

#### 討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本研究為行政專案，採類實驗研究（quasi-experiment study）之單組非盲化前後測設計（one-group pretest-posttest design）。以匿名方式線上填答問卷，可自由決定是否參。受試者閱讀說明書後同意參加本研究，自行於 2 週內線上匿名填答問卷(前測資料收集)。在改善策略執行結束後，採用與基線查核相同的方式與內容進行後續查核。藉以評估策略實施後，對於改善 COVID-19 疫情因應措施與實證證據之間差距的成效，以及精神科護理人員心理健康狀態以及因應方式和復原力的變化。預定收案 38 人。無論是否參與研究，計畫主持人都不會知悉，也不會對工作或考核有任何影響。主持人採線上匿名填答。盡量避免護理主管對精神科 D010、D020、D030、D040 病房執業之護理人員產生不必要枝壓力。(醫療委員、非醫療委員)
- (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)。
- 本案申請免除書面知情同意，原因為在精神科 D010、D020、D030、D040 病房執業之護理人員，有意願參與本研究。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書： ● 略。

#### 決 議：

·主試驗：通過。

·免除書面知情同意：通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。

(3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

十四、

計畫主持人：許惠恒

計畫名稱：深度學習與精準醫療應用於糖尿病與老化併發症預測與診斷平台

本院 IRB 編號：2022-07-003C

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學：

● 本計畫將使用大數據中心資料以及計畫主持人所執行之台灣精準醫療計畫資料(本院 IRB 編號: 2020-08-014A)，分析眼科影像和臨床病歷與糖尿病併發症和治療反應之相關性，以臺北榮總眼科部老年性黃斑部病變（AMD）患者的眼底光學共軛掃描儀 (Optical coherence tomography, OCT) 與其他診斷影像建立資料庫，並利用它們建立深度類神經網路模組來進行 AMD 的診斷與治療反應評估與預測的工作。企圖以 AI 平台幫助判斷玻璃體內注射 anti-VEGF 後反應性做影像分類與學習，利用藥物注射前的影像與病歷資訊來預測治療的效力，也探討 AMD 和 DME 可能發生的併發症，幫助醫療的決定，同時減少醫療資源的浪費。先前已經使用以 AI 為基礎的雲端服務實現了醫療圖像診斷和遠端醫療的可行解決方案，目前欲將先前的成果進行延伸，拓展至藥物反應性的範疇。預計收案 1500 人，採集受試者血液樣本 20mL，分離之中的細胞，而後進行基因檢測之分析研究，並請受試者接受問卷訪談，進行醫學影像、電子病歷、基因體整合性研究。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。

(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。

(二)簡易轉一般（共 2 件）

一、

計畫主持人：王維庭

計畫名稱：無線心電心音參數與心衰藥物的關聯性

本院 IRB 編號：2022-07-016CCF

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本研究預計將藉由登錄 100 名心臟衰竭病人出院後一年內的病史、用藥紀錄和常規醫療檢查，加上 Audicor、HRV 檢查等生理參數，並追蹤出院後兩年內的心血管不良事件發生的情況，以探討 Audicor 與 HRV 檢查參數在調整心衰藥物後的變化，進一步決定藥物調整的先後順序。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。  
● 已依委員初審建議於受試者同意書補充增加藥物調整標準及藥物相關副作用。(醫療委員、非醫療委員)  
● 請於受試者同意書說明智慧財產權之分配。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 請在受試者同意書及相關文件補充說明無線心電圖心音 Audicor RPM 的相關用法及適應症等內容。(醫療委員、非醫療委員)  
● 本研究結果對於受試者是否有利尚未確定，請修正受試者同意書內的研究預期效果。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 修正後通過。

- (1) 追蹤審查頻率：● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估：● 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：

- (5) 受試者同意書：● 請於受試者同意書說明智慧財產權之分配。  
● 請在受試者同意書及相關文件補充說明無線心電圖心音 Audicor RPM 的相關用法及適應症等內容。  
● 本研究結果對於受試者是否有利尚未確定，請修正受試者同意書內的研究預期效果。  
● 本案是否涉及新醫療器材，請提供無線心電圖心音 Audicor RPM 仿單資料。另請問無線心電圖心音 Audicor RPM 器材購買來源為何(國內或國外)?若使用於原醫療器材外之功能，則為新的適應症，須送衛生福利部審查。
- (7) 其他：● 本案之醫療器材為廠商贊助，請提供保險相關證明。

二、

計畫主持人：謝伊晴營養師

計畫名稱：多方面個別化營養介入對於進行肺復健之慢性阻塞性肺病病人的好處

本院 IRB 編號：2022-07-023CCF

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- 本研究目的為探討對於肺功能 FEV1 小於 50%預測正常值且維生素 D 不足之肺復健 COPD 個案進行高熱量高蛋白營養指導加上維生素 D 的補充，當攝食不足時輔以相當熱量及營養量之口服營養補充品的多方面個人化營養介入，是否可改善個案 BMI、熱量及蛋白質攝取、握力、小腿圍、MNA 分數、六分鐘步行距離、血中 25(OH)D 濃度、肺功能、COPD 急性惡化及 BODE (Body-Mass Index, Degree of Airflow Obstruction and Dyspnea, and Exercise Capacity) 指數。預計納入年齡大於 40 歲，有慢性阻塞性肺病(chronic obstructive pulmonary disease, COPD)且血中維生素 D 不足(血中濃度低於 30 ng/ml)的病人，用力呼吸 1 秒量(FEV1)小於 50%預測正常值且於臺北榮總進行肺復健之 COPD 門診個案 30 人。為單一組別。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。
- (5) 受試者同意書：● 略。

決 議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

(三)修正/變更案（共 8 件）

一、

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#14

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。

二、

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#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。

三、

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#3

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

四、

計畫主持人：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#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。

五、

計畫主持人：陳世彬

計畫名稱：探討膠淋巴及腦膜淋巴系統於複雜性神經血管疾患病理生理機轉之角色

本院 IRB 編號：2021-02-018C#1

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

六、

計畫主持人：顏厥全

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

本院 IRB 編號：2021-10-008CU#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：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#5

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：藍敏瑛

計畫名稱：經鼻內視鏡顱底手術後鼻竇炎發病率分析

本院 IRB 編號：2021-07-026CC#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：羅永鴻

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

本院 IRB 編號：2017-12-006CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

**林滿玉委員為親屬關係，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。**

決議：通過。

二、

計畫主持人：陳志彥

計畫名稱：鐵質過度負擔代謝失調症候群在代謝手術的角色

本院 IRB 編號：2021-06-013CCF

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。

**陳志彥委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。**

決議：通過。

三、

計畫主持人：黃逸修

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

本院 IRB 編號：2020-10-005CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一季（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

四、

計畫主持人：張俊欽

計畫名稱：冠狀動脈血管攝影評估的生理功能量測指引心肌梗塞的血管再通治療

本院 IRB 編號：2020-06-006C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

五、

計畫主持人：陳季涵護理長

計畫名稱：探討身體活動方案對加護病房使用呼吸器重症病人衰弱、身體活動功能及生活品質之改善成效

本院 IRB 編號：2021-07-007C

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：鍾孝仁

計畫名稱：一項對於卡介苗(BCG)無反應的非肌肉侵犯性膀胱癌(NMIBC)之患者使用CG0070 治療的第3期試驗

本院 IRB 編號：2021-02-010CU

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：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

七、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：利用 CyTOF 檢測不同免疫治療對周邊血及癌組織免疫反應偵測

本院 IRB 編號：2019-07-022C

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：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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

九、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2021-10-004CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十、

計畫主持人：陳昭銘

計畫名稱：利用手術前 MRI 影像判讀定位獲取活性骨腫瘤細胞

本院 IRB 編號：2020-07-010C

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：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十一、

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：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十二、

計畫主持人：呂信邦

計畫名稱：心血管疾病自律神經系統表現精準醫學研究

本院 IRB 編號：2021-09-011C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十三、

計畫主持人：蔡傑智

計畫名稱：TGF- $\beta$ -Smad2/3 訊號傳遞途徑在香菸提取物誘導葛列夫茲氏症眼病變之眼窩纖維母細胞產生纖維化扮演之角色

本院 IRB 編號：2021-07-010C

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：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十四、

計畫主持人：劉祐岑

計畫名稱：探討巴金森氏病患藥物治療反應與基因變異之關聯

本院 IRB 編號：2021-08-001C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十五、

計畫主持人：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

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：盧俊良

計畫名稱：維生素 D 與腸道菌對大腸腺瘤及大腸癌患者影響之研究

本院 IRB 編號：2017-08-008C

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。

十七、

計畫主持人：杜培基

計畫名稱：利用個體間同步性分析功能性核磁共振訊號研究雙極性疾患患者社會認知缺損的神經基礎

本院 IRB 編號：2020-07-005C

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。

十八、

計畫主持人：馮嘉毅

計畫名稱：評估台灣治療藥物敏感之肺結核使用短程四個月療程（isoniazid, pyrazinamide, rifapentine 及 moxifloxacin (2HZPM / 2HPM) 的療效與安全性

本院 IRB 編號：2021-05-006C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十九、

計畫主持人：彭莉甯

計畫名稱：宜蘭老化世代研究：身智衰退症與健康老化

本院 IRB 編號：2021-08-010C

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：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十、

計畫主持人：侯明志

計畫名稱：探討腸道菌叢對於肝硬化併發症和營養狀態之影響及其臨床意義

本院 IRB 編號：2017-09-013C

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。

二十一、

計畫主持人：陳瑋昇

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

本院 IRB 編號：2021-10-002CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十二、

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

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：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

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：趙子凡

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

本院 IRB 編號：2020-01-028CCUF

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十五、

計畫主持人：陳怡仁

計畫名稱：建立類器官培養(organoid culture) 平台評估化療抗藥性及機轉研究

本院 IRB 編號：2019-07-009C

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：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十六、

計畫主持人：李政家

計畫名稱：立體定位深部腦電波於 MR 上無病灶、難治型癲癇之應用：病灶定位

本院 IRB 編號：2017-08-001C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十七、

計畫主持人：姜正愷

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

本院 IRB 編號：2020-01-002C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十八、

計畫主持人：顏厥全

計畫名稱：野生型胃腸道基質瘤次世代癌症基因組套檢測及臨床資料之登錄研究

本院 IRB 編號：2021-09-002C

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。

## **(五)其他事項案（共 19 件）**

一、

計畫主持人：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2022-02-002CU

初審建議：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：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。

三、

計畫主持人：王鵬惠

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

本院 IRB 編號：2018-09-001CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

**莊其穆委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。**

決議：同意核備。

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 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：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：高志平

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

本院 IRB 編號：2021-07-006CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

七、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：一項評估 eptinezumab 對於偏頭痛預防性治療的療效與安全性之介入性、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2021-05-002CU

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：曾令民

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

本院 IRB 編號：2014-06-012CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

九、

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：一項第二期、開放標記、隨機分配試驗，評估 Zolbetuximab (IMAB362) 併用 Nab-Paclitaxel 及 Gemcitabine (Nab-P + GEM)，做為 Claudin 18.2 (CLDN18.2) 陽性、轉移

性胰臟腺癌受試者之第一線治療的抗腫瘤活性和安全性

本院 IRB 編號：2019-05-007CU

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。

十、

計畫主持人：林春吉

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、52 週維持期的開放性延伸試驗，針對在試驗 M16-006 或試驗 M15-991 中對誘導治療有反應或完成試驗 M15-989 的克隆氏症患者給予 Risankizumab 治療，以評估其療效及安全性

本院 IRB 編號：2019-06-013CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十一、

計畫主持人：黃逸修

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

本院 IRB 編號：2019-06-005CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十二、

計畫主持人：鍾孝仁

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

本院 IRB 編號：2019-04-003CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十三、

計畫主持人：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：牛道明

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

本院 IRB 編號：2017-08-004C

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十五、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第 1b/2 期多中心、開放性、組別式、劑量尋找與劑量延伸試驗，探索 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 合併其他抗癌藥物在 HER2 陽性轉移性乳癌患者的安全性、耐受性和抗腫瘤活性(DESTINY-Breast 07)

本院 IRB 編號：2020-10-007CU

初審建議：同意存查

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：黃逸修

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

本院 IRB 編號：2020-11-011CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十七、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：一項前瞻性、隨機分配、雙盲、多中心、安慰劑對照、平行分組、有開放性延

伸期的調整性第 3 期試驗，評估 macitentan 75 mg 用於無法手術或持續性/復發性慢性血栓栓塞性肺高壓的療效及安全性

本院 IRB 編號：2020-04-007CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十八、

計畫主持人：宋思賢

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

本院 IRB 編號：2020-03-005CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十九、

計畫主持人：顏厥全

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

本院 IRB 編號：2021-10-008CU

初審建議：同意存查

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 40 件）

一、

計畫主持人：黃逸修

計畫名稱：一項針對患有肌肉侵犯性膀胱癌且符合接受 Cisplatin 的受試者，評估手術全期 Enfortumab Vedotin 併用 Pembrolizumab (MK-3475) 相較於前導性 Gemcitabine 併用 Cisplatin 之第 3 期、隨機分配、開放性試驗 (KEYNOTE-B15/EV-304)

本院 IRB 編號：2022-07-005CU 副

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

二、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、含開放性治療延伸期的多中心試驗，針對亞洲停經後婦女研究 elinzanetant 對於治療血管舒縮症狀的療效與安全性

本院 IRB 編號：2022-07-014CU 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：蘇建維

計畫名稱：比較不同療程的強效抗病毒藥物治療，對於慢性 B 型肝炎患者預後之影響

本院 IRB 編號：2022-05-009CC

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。

四、

計畫主持人：巫炳峰

計畫名稱：一般社區型肺炎與新冠肺炎(COVID-19)的相關臨床症狀與治療結果之比較

本院 IRB 編號：2022-06-002CC

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：王嚴鋒

計畫名稱：叢發性頭痛流行病學回溯性研究

本院 IRB 編號：2022-06-007CC

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。

六、

計畫主持人：劉英杰

計畫名稱：中文版復原力狀態與特質評估量表之信效度驗證

本院 IRB 編號：2022-06-008CC

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。

七、

計畫主持人：呂信邦

計畫名稱：急性心肌梗塞預後因子分析研究

本院 IRB 編號：2022-06-010CC

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。

八、

計畫主持人：徐伯誠

計畫名稱：回溯性分析心肺運動測試參數對於心血管及肺部疾病預後之預測效果

本院 IRB 編號：2022-06-011CC

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。

九、

計畫主持人：鍾芷萍

計畫名稱：中風併輕中度溝通困難患者語言功能、家庭韌力、正向情緒與自尊之相關性探討

本院 IRB 編號：2022-06-012CC

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、

計畫主持人：盧澤民

計畫名稱：亞太地區接受心導管手術的急性心肌梗塞患者的區域特徵和結果

本院 IRB 編號：2022-06-013CC

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。

十一、

計畫主持人：蔡依霖

計畫名稱：導管瓣膜治療手術的心臟心房重塑追蹤

本院 IRB 編號：2022-06-015CC

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。

十二、

計畫主持人：馮嘉毅

計畫名稱：小分子核糖核酸-33a 與 34a 在結核分枝桿菌相關先天免疫反應的機轉探討-人體與細胞研究

本院 IRB 編號：2022-06-016CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十三、

計畫主持人：王建順

計畫名稱：利用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，推測是否能夠預測病人髌部骨折或髌部骨折固定後之相關併發症

本院 IRB 編號：2022-06-018CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十四、

計畫主持人：雷浩然

計畫名稱：大腸直腸癌合併同時性肝轉移及同時性肝外轉移的手術策略研究-風險分級系統以及決策樹模式

本院 IRB 編號：2022-06-019CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十五、

計畫主持人：周睿信

計畫名稱：生理波型數據分析辨識加護病房中發生之敗血性心肌病變

本院 IRB 編號：2022-06-020CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十六、

計畫主持人：盧淑芬護理長

計畫名稱：加護病房病人譫妄嚴重程度及其預後

本院 IRB 編號：2022-06-023CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十七、

計畫主持人：黃祥芬

計畫名稱：絲狀黴菌基因鑑定技術及抗藥性基因檢測之臨床應用

本院 IRB 編號：2022-06-024CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十八、

計畫主持人：曹彥博

計畫名稱：探討不同疾病活性紅斑性狼瘡病人中性球胞外網狀結構與先天免疫檢查點 NLRP12 之關聯性

本院 IRB 編號：2022-06-026CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十九、

計畫主持人：林世斌

計畫名稱：發展人工智慧輔助病患自控式止痛警報系統

本院 IRB 編號：2022-06-027CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

二十、

計畫主持人：鄒美勇

計畫名稱：麻醉醫師進行周邊置入中央靜脈導管之合適性與臨床結果

本院 IRB 編號：2022-06-028CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

二十一、

計畫主持人：羅宇成

計畫名稱：1. 急診兒科病患因精神疾患就醫之趨勢與臨床特徵:近十年之回溯性分析 2. 急診兒科疾病分佈趨勢及疫情期間之變化

本院 IRB 編號：2022-06-030CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

二十二、

計畫主持人：陳沛忻護理師

計畫名稱：某醫學中心就醫民眾健康老化相關因素探討

本院 IRB 編號：2022-06-031CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

二十三、

計畫主持人：鄒宗泰護理師

計畫名稱：心房顫動患者衰弱現況及相關影響因素

本院 IRB 編號：2022-06-034CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

二十四、

計畫主持人：吳嘉紘

計畫名稱：使用塗藥囊球擴張術預防支架置入後之再狹窄

本院 IRB 編號：2022-06-035CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

二十五、

計畫主持人：楊振昌

計畫名稱：以人工智慧方式精進急性農藥中毒的診斷與預後之預測

本院 IRB 編號：2022-07-002CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

二十六、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：比較質譜儀和流式細胞儀對多發性骨髓瘤病人的預後評估

本院 IRB 編號：2022-07-003CC

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。

二十七、

計畫主持人：劉慕恩

計畫名稱：犬尿氨酸代謝途徑產物在難治性老年憂鬱症的角色

本院 IRB 編號：2022-07-007CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

二十八、

計畫主持人：雷浩然

計畫名稱：研究代謝性脂肪肝病對於早期肝癌手術後復發以及與刺蝟信號通路 (Hedgehog signaling pathway)之關係

本院 IRB 編號：2022-07-009CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

二十九、

計畫主持人：林芳綺

計畫名稱：睡眠呼吸中止症患者睡覺前後血壓的變化

本院 IRB 編號：2022-07-013CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

三十、

計畫主持人：黃聖捷

計畫名稱：UGT1A1 基因座缺失(loss of heterozygosity; LOH)在第四期大腸癌的表現與預後分析

本院 IRB 編號：2022-07-017CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

三十一、

計畫主持人：鍾孝仁

計畫名稱：在機器手臂根治性攝護腺切除手術中，恥骨攝護腺韌帶及骨盆內筋膜保留合併膀胱逼尿肌圍裙(detrusor apron)重建比起傳統方式，是否能保留更長的膜性尿道長度，以及它和術後恢復禁尿控制的關係

本院 IRB 編號：2022-07-018CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

三十二、

計畫主持人：洪榮志

計畫名稱：FOXC1 表現在肺癌的預後重要性及其在侵襲與轉移之調控機轉研究

本院 IRB 編號：2022-07-019CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

三十三、

計畫主持人：郭芳成

計畫名稱：脊柱裂合併神經性膀胱患者接受膀胱擴大手術後新膀胱及腎功能之長期追蹤

本院 IRB 編號：2022-07-020CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

三十四、

計畫主持人：胡啟民

計畫名稱：不同心臟衰竭風險之第 2 型糖尿病人血中生長分化因子-15 的系列變化

本院 IRB 編號：2022-07-021CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

三十五、

計畫主持人：阮志翰

計畫名稱：敗血症重症病人之腸道微菌叢演變分析

本院 IRB 編號：2022-07-024CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

三十六、

計畫主持人：廖映庭

計畫名稱：晚期非小細胞肺癌合併 EGFR 20 號外顯子插入突變或 HER2 突變之治療現況與預後探討

本院 IRB 編號：2022-07-028CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

三十七、

計畫主持人：彭南靖

計畫名稱：F-18 BPA-PET 造影評估硼中子捕獲治療法(BNCT)之預後分析

本院 IRB 編號：2022-07-029CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

三十八、

計畫主持人：趙曼伊護理師

計畫名稱：動機式晤談及聊天機器人介入對輪調加護單位護理人員組織承諾與焦慮之探討

本院 IRB 編號：2022-07-032CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

三十九、

計畫主持人：姚又誠

計畫名稱：3D 列印手術導板輔助脊椎手術的設計與研製

本院 IRB 編號：2022-07-033CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

四十、

計畫主持人：彭殿王

計畫名稱：早期偵測間質性肺病:以門診獲得的整合性臨床參數來預測間質性肺病的診斷

本院 IRB 編號：2022-07-036CC

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。

一、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2022-04-006CU#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。

**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：羅永鴻

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

本院 IRB 編號：2017-12-006CU#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。

**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。**

三、

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 ENCORA FENIB 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 ENCORA FENIB 和 CETUXIMAB 加上化療

本院 IRB 編號：2021-09-018CU#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。

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

四、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2016-05-008CU#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。

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

五、

計畫主持人：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2022-02-002CU#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

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

六、

計畫主持人：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#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

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

七、

計畫主持人：李重賓

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

本院 IRB 編號：2021-10-007CU#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。**

八、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：台灣食道癌基因突變之登錄計畫

本院 IRB 編號：2021-09-014C#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。**

九、

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#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。

**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：洪逸平

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#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。

**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：陳志彥

計畫名稱：鐵質過度負擔代謝失調症候群在代謝手術的角色

本院 IRB 編號：2021-06-013CCF#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。

**陳志彥委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。**

十二、

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#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。

十三、

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#4

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十四、

計畫主持人：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#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#12

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十六、

計畫主持人：鐘法博

計畫名稱：布魯格達氏症候群(Brugada syndrome)病患接受 Pentaray 高密度多極導管同步非線性電位訊號分析之前瞻性研究

本院 IRB 編號：2017-07-037C#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十七、

計畫主持人：羅永鴻

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#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。

十八、

計畫主持人：林庭安

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

本院 IRB 編號：2019-09-002C#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。

十九、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2021-07-002CU#6

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十、

計畫主持人：王浩元

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#6

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十一、

計畫主持人：黃獻皞

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

本院 IRB 編號：2021-11-002C#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。

二十二、

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#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十三、

計畫主持人：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#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：王培寧

計畫名稱：早期輕度認知障礙自然病史路徑和預測因子研究：5 年長期追蹤研究

本院 IRB 編號：2017-07-015C#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。

二十五、

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#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。

二十六、

計畫主持人：盧俊良

計畫名稱：維生素 D 與腸道菌對大腸腺瘤及大腸癌患者影響之研究

本院 IRB 編號：2017-08-008C#4

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十七、

計畫主持人：顏厥全

計畫名稱：野生型胃腸道基質瘤次世代癌症基因組套檢測及臨床資料之登錄研究

本院 IRB 編號：2021-09-002C#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：曾令民

計畫名稱：針對經乳房保留手術後之低風險和雌激素受體陽性乳腺導管原位癌去比較輔助放射線治療和低劑量泰莫西芬治療的一項國際開放標記隨機非劣性試驗

本院 IRB 編號：2020-05-005C#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。

二十九、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：對於罹患韓特氏症（黏多醣症第二型，MPSII）病患的一項全球性、多家醫學中心且長期觀察的登錄研究

本院 IRB 編號：2016-06-006CU#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。

三十、

計畫主持人：彭莉甯

計畫名稱：宜蘭老化世代研究：身智衰退症與健康老化

本院 IRB 編號：2021-08-010C#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十一、

計畫主持人：黃獻皞

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

本院 IRB 編號：2021-11-002C#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十二、

計畫主持人：羅永鴻

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#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。

三十三、

計畫主持人：黃逸修

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

本院 IRB 編號：2020-11-007CU#5

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十四、

計畫主持人：王浩元

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，研究 Acalabrutinib 併用

Rituximab、Cyclophosphamide、Doxorubicin、Vincristine 和 Prednisone(R-CHOP)用於 70 歲受試者且未曾接受治療之非生殖中心瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤

本院 IRB 編號：2020-12-002CU#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#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：鍾孝仁

計畫名稱：一項對於卡介苗(BCG)無反應的非肌肉侵犯性膀胱癌(NMIBC)之患者使用 CG0070 治療的第 3 期試驗

本院 IRB 編號：2021-02-010CU#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。

三十七、

計畫主持人：陳志強

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

本院 IRB 編號：2022-01-012CU#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十八、

計畫主持人：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#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十九、

計畫主持人：蕭樑材

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#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：鍾孝仁

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

本院 IRB 編號：2019-04-003CU#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。

四十一、

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療效及安全性的第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2021-12-009CU#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。

四十二、

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#5

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

四十三、

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#4

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

四十四、

計畫主持人：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#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。

四十五、

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#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。

四十六、

計畫主持人：柯博仲

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#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。

四十七、

計畫主持人：沈佳儀

計畫名稱：高度選擇性 RET 抑制劑，BLU-667 使用於甲狀腺癌、非小細胞肺癌 (NSCLC) 和其他晚期實體腫瘤病患的一項第 1/2 期試驗

本院 IRB 編號：2019-10-005C#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。

四十八、

計畫主持人：陳瑋昇

計畫名稱：一項評估 Afimetoran 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#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。

四十九、

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#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。

五十、

計畫主持人：彭殿王

計畫名稱：慢性阻塞性肺疾病 (COPD) 惡化及其結果的多國研究 (EXACOS 多國研究)：欲瞭解在資源不足國家中，COPD 嚴重惡化帶來的負擔，以及嚴重惡化發生頻率與臨床及醫療照護利用狀況之間的關聯性

本院 IRB 編號：2021-11-015CCU#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：張曉婷

計畫名稱：居家照護個案之全人照護研究(一)

本院 IRB 編號：2021-04-016CC#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。

五十二、

計畫主持人：葉長青

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

本院 IRB 編號：2021-12-010CC#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。

五十三、

計畫主持人：柯信國

計畫名稱：2019 新冠病毒感染患者之臨床特徵：一年期前瞻性觀察性世代研究

本院 IRB 編號：2020-07-011CC#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。

五十四、

計畫主持人：周德盈

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

本院 IRB 編號：2016-05-010CC#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。

五十五、

計畫主持人：呂志成

計畫名稱：探討高血糖氧化壓力對於白血球類鐸受體表現與紅血球變型性改變之作用機制與臨床運用

本院 IRB 編號：2021-06-029CCF#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：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振照影

本院 IRB 編號：2018-07-019CC#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) 修正/變更案（共 56 件）**

### (三) 持續審查案 (共 42 件)

一、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2019-02-005C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年 (依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

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

二、

計畫主持人：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

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。

**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：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2022-02-002CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年 (依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

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

四、

計畫主持人：楊佳鳳

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

本院 IRB 編號：2016-12-007C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

五、

計畫主持人：陳志強

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

本院 IRB 編號：2022-01-012CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

六、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2017-08-007CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

七、

計畫主持人：藍耿立

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

本院 IRB 編號：2021-02-013C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

八、

計畫主持人：林庭安

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

本院 IRB 編號：2019-09-002C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

九、

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

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：王培寧

計畫名稱：早期輕度認知障礙自然病史路徑和預測因子研究：5 年長期追蹤研究

本院 IRB 編號：2017-07-015C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十一、

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

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：吳道正

計畫名稱：探討第一型磷酸二酯酶抑制劑對衰老相關心血管疾病自主神經系統的作用及其分子機轉

本院 IRB 編號：2021-09-010C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十三、

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 ≥ 50%)非小細胞肺癌受試者 (Tropion-Lung08)

本院 IRB 編號：2022-02-008CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十四、

計畫主持人：劉嘉仁

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

本院 IRB 編號：2021-08-002CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一季（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十五、

計畫主持人：林小玲督導長

計畫名稱：以組合式實證策略提升病人壓傷評估與照護之成效

本院 IRB 編號：2021-07-019C

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：曾令民

計畫名稱：針對經乳房保留手術後之低風險和雌激素受體陽性乳腺導管原位癌去比較輔助放射線治療和低劑量泰莫西芬治療的一項國際開放標記隨機非劣性試驗

本院 IRB 編號：2020-05-005C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十七、

計畫主持人：羅文良

計畫名稱：探討非菸酒誘發之口腔鱗狀細胞癌中長鏈非編碼核糖核酸（lncRNA）的表現種類與參與癌轉移之角色

本院 IRB 編號：2021-08-015C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十八、

計畫主持人：吳俊穎

計畫名稱：發展臨床指引以降低老年肝癌患者的發生率及死亡率：預測模式建立及驗證、統合分析以及指引制定

本院 IRB 編號：2021-08-014CC

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。

十九、

計畫主持人：沈書慧

計畫名稱：以淋巴攝影及經皮栓塞治療淋巴滲漏之個案分析

本院 IRB 編號：2021-04-004CC

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、

計畫主持人：蘇建維

計畫名稱：探討血清甲型胎兒蛋白對於肝癌患者預後之影響

本院 IRB 編號：2021-06-025CC

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。

二十一、

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

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：陳育民

計畫名稱：利用機器學習預測非小細胞肺癌之預後

本院 IRB 編號：2020-07-046CC

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：吳貞宜

計畫名稱：建立皮膚癌症智慧影像判讀系統與使用大數據分析相關危險因子

本院 IRB 編號：2021-07-021CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十四、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：以機器學習演算法辨識急性骨髓性白血病病人骨髓及週邊血液細胞學特徵與其基因、臨床特徵及預後的相關性

本院 IRB 編號：2020-04-018CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十五、

計畫主持人：楊懷哲

計畫名稱：加馬刀治療腦部疾病之治療成效-多中心共同病例回溯研究

本院 IRB 編號：2021-07-025CC

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。

二十六、

計畫主持人：鄭浩民

計畫名稱：積極控制血壓對於行動血壓參數之影響

本院 IRB 編號：2021-06-028CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十七、

計畫主持人：王心儀

計畫名稱：血液循環無細胞去氧核糖核酸做為十二指腸癌診斷與腫瘤生物標記的研究

本院 IRB 編號：2021-08-003CC

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：施彥丞

計畫名稱：利用頭皮腦電圖以長短期記憶模型對於頑治型顳葉癲癇病人進行癲癇發作之預測

本院 IRB 編號：2021-06-024CC

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。

二十九、

計畫主持人：翁如潔藥師

計畫名稱：某醫學中心抗凝血藥師門診之藥事服務類型與成效分析

本院 IRB 編號：2021-06-023CC

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。

三十、

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(第三年)

本院 IRB 編號：2020-07-008CC

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。

三十一、

計畫主持人：尤香玉

計畫名稱：顳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

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：林邑璵

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

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：雷浩然

計畫名稱：評估肝細胞癌手術後晚期復發的危險因子，並建立一個晚期復發風險分期系統模型來預測肝癌晚期復發

本院 IRB 編號：2021-07-006CC

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。

三十四、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：以問卷與回溯性影像資料為基礎探討人腦與口腔功能之關聯

本院 IRB 編號：2021-08-004CC

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：柯信國

計畫名稱：台灣嚴重氣喘登錄研究

本院 IRB 編號：2019-07-035CC

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：林浚仁

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

本院 IRB 編號：2020-07-033CC

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：陳世真

計畫名稱：老年性黃斑部病變之脈絡膜新生血管型態及治療預後分析

本院 IRB 編號：2021-07-018CC

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：黃仲儒

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

本院 IRB 編號：2020-06-023CC

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：柯信國

計畫名稱：2019 新冠病毒感染患者之臨床特徵：一年期前瞻性觀察性世代研究

本院 IRB 編號：2020-07-011CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

四十、

計畫主持人：謝仁俊

計畫名稱：多型態神經振盪同步化對經痛之神經調控

本院 IRB 編號：2021-07-011CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

四十一、

計畫主持人：宋俊松

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

本院 IRB 編號：2016-06-009CC

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：李國華

計畫名稱：本土 COVID-19 病人腎臟損傷之重要因子探討

本院 IRB 編號：2021-07-002CC

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) 結案/終止/撤案（共 22 件）**

一、

計畫主持人：巫炳峰

計畫名稱：人類免疫缺乏病毒感染者外周血單核細胞人類乳突病毒之盛行率

本院 IRB 編號：2021-07-022C

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、

計畫主持人：巫炳峰

計畫名稱：人類免疫不全病毒感染長期非進展者的病毒基因特性

本院 IRB 編號：2020-02-011C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

三、

計畫主持人：王安國

計畫名稱：建立黃斑部失養症之 iPSCs 細胞株平台

本院 IRB 編號：2021-06-012C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

四、

計畫主持人：林小玲督導長

計畫名稱：評估實證免疫不全照護模式對癌症化學治療住院病人之成效

本院 IRB 編號：2020-07-012C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

五、

計畫主持人：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2019-11-003CU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

六、

計畫主持人：高崇蘭

計畫名稱：探討隨機共振電刺激對中風後大腦可塑性及動作功能恢復之角色

本院 IRB 編號：2017-08-010C

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：明金蓮部主任

計畫名稱：評估實證口腔照護模式對癌症化學治療住院病人之成效

本院 IRB 編號：2020-07-018C

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：孫易暄

計畫名稱：全身性紅斑性狼瘡病人接受莫須瘤治療後嚴重感染分析

本院 IRB 編號：2020-07-026CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

九、

計畫主持人：呂信邦

計畫名稱：新型生物指標預測冠心病患者腎病變惡化及不良預後發生之研究

本院 IRB 編號：2019-09-007CC

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：陳世真

計畫名稱：AURIGA / 一項研究在真實世界條件下以玻璃體內注射 Aflibercept 治療糖尿病黃斑部水腫及/或視網膜靜脈阻塞續發黃斑部水腫之有效性的觀察性試驗計畫

本院 IRB 編號：2018-06-016CCU

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：李肇中物理治療師

計畫名稱：運用復健運動與多元護理指導以提升臥床病人首次下床率成效

本院 IRB 編號：2020-07-021CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十二、

計畫主持人：吳詩韻

計畫名稱：修格蘭氏症候群患者的口腔真菌菌種

本院 IRB 編號：2018-06-010CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十三、

計畫主持人：黃奕榮

計畫名稱：利用精液參數預測不孕症男性患者的染色體異常

本院 IRB 編號：2021-02-013CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十四、

計畫主持人：戴秀好護理長

計畫名稱：應用腦中風評估量表之臨床實況分析-以北部某醫學中心為例

本院 IRB 編號：2016-11-005CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

十五、

計畫主持人：陳淑芬副主任

計畫名稱：化學治療的婦癌病人之疾病表述與症狀經驗及其因應之相關性研究

本院 IRB 編號：2021-04-001CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十六、

計畫主持人：黃子豪

計畫名稱：機械手臂攝護腺切除手術術後吻合處併發症探討

本院 IRB 編號：2021-07-016CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十七、

計畫主持人：張瑞文

計畫名稱：一病患接受血液透析治療患者合併次發性副甲狀腺功能亢進症新發上顎骨纖維性發育不良症

本院 IRB 編號：2021-11-004CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十八、

計畫主持人：黃祥芬

計畫名稱：肺部絲狀黴菌症菌種分佈和呼吸道微生物相之相關性探討

本院 IRB 編號：2020-07-003CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十九、

計畫主持人：鍾孝仁

計畫名稱：膀胱逼尿肌圍裙(detrusor apron)重建是否能改善機器手臂恥骨攝護腺韌帶及骨盆內筋膜保留之根治性攝護腺切除術後恢復禁尿控制

本院 IRB 編號：2020-07-019CC

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、

計畫主持人：陳牧宏

計畫名稱：建立神經發展疾患患者相關檢查資料數位化及其應用

本院 IRB 編號：2021-10-003CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

二十一、

計畫主持人：石柏威

計畫名稱：無細胞去氧核糖核酸做為膽管癌生物標記的研究

本院 IRB 編號：2021-08-008CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十二、

計畫主持人：王嚴鋒

計畫名稱：臺灣叢發性頭痛之臨床表現與流行病學回溯性研究

本院 IRB 編號：2020-07-035CC

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 3 件）

1、

計畫主持人：鄭浩民

計畫名稱：居家血壓個案管理服務模式開發計畫

本院 IRB 編號：2022-06-001CE

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：劉靖揚

計畫名稱：新穎藥物效力模型驗證方法

本院 IRB 編號：2022-06-002CE

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：張豫立

計畫名稱：探討 m6A 與環狀核糖核酸於雷伯氏遺傳性視神經萎縮症疾病之機制並尋找潛在治療藥品

本院 IRB 編號：2022-07-001CE

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

### 四、緊急治療案（共 1 件）

一、

計畫主持人：陳一璋

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：2022-07-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

### 五、嚴重不良事件/未預期問題之審查案（共 18 件）

|              |                                                                                                                                             |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| No           | 1                                                                                                                                           |
| IRB 編號       | 2020-08-003CU                                                                                                                               |
| 計畫主持人        | 趙毅                                                                                                                                          |
| 計畫名稱         | 一項第 1b/2 期多中心、開放性、劑量遞增和劑量延伸試驗，評估 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 單一療法與併用療法對於帶有 HER2 過度表現胃癌成人受試者的安全性、耐受性、藥物動力學、免疫原性和抗腫瘤活性 (DESTINY-Gastric03) |
| 院內/院外        | 院內                                                                                                                                          |
| 受試者代號        | 2021A904807(E7401008)                                                                                                                       |
| 預期性相關性       | 非預期/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 | OCCULT INFECTION (Infection)                                                                                                                |
| 審查建議         | 提審議會報告/核備                                                                                                                                   |
| 討論           | 同意核備。                                                                                                                                       |
| 會議決議         | 通過。洪逸平委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。                                                                                                       |
| No           | 2                                                                                                                                           |
| IRB 編號       | 2020-08-003CU                                                                                                                               |
| 計畫主持人        | 趙毅                                                                                                                                          |
| 計畫名稱         | 一項第 1b/2 期多中心、開放性、劑量遞增和劑量延伸試驗，評估 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 單一療法與併用療法對於帶有 HER2 過度表現胃癌成人受試者的安全性、耐受性、藥物動力學、免疫原性和抗腫瘤活性 (DESTINY-Gastric03) |
| 院內/院外        | 林口長庚                                                                                                                                        |
| 受試者代號        | 2022A187571(E7404002)                                                                                                                       |
| 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 | NEUTROPENIC SEPSIS (Neutropenic 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。洪逸平委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。                                                                                                       |
| No           | 3                                                                                                                                           |
| IRB 編號       | 2020-08-003CU                                                                                                                               |

|              |                                                                                                                                             |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 計畫主持人        | 趙毅                                                                                                                                          |
| 計畫名稱         | 一項第 1b/2 期多中心、開放性、劑量遞增和劑量延伸試驗，評估 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 單一療法與併用療法對於帶有 HER2 過度表現胃癌成人受試者的安全性、耐受性、藥物動力學、免疫原性和抗腫瘤活性 (DESTINY-Gastric03) |
| 院內/院外        | 林口長庚                                                                                                                                        |
| 受試者代號        | 2022A187571(E7404002)                                                                                                                       |
| 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 | NEUTROPENIC SEPSIS (Neutropenic 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。洪逸平委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。                                                                                                       |
| No           | 4                                                                                                                                           |
| IRB 編號       | 2020-08-003CU                                                                                                                               |
| 計畫主持人        | 趙毅                                                                                                                                          |
| 計畫名稱         | 一項第 1b/2 期多中心、開放性、劑量遞增和劑量延伸試驗，評估 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 單一療法與併用療法對於帶有 HER2 過度表現胃癌成人受試者的安全性、耐受性、藥物動力學、免疫原性和抗腫瘤活性 (DESTINY-Gastric03) |
| 院內/院外        | 林口長庚                                                                                                                                        |
| 受試者代號        | 2022A178653(E7404001)                                                                                                                       |
| 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.CORONAVIRUS 2019-NCOV (COVID-19), 2.Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms                                                 |
| 審查建議         | 提審議會報告/核備                                                                                                                                   |
| 討論           | 同意核備。                                                                                                                                       |
| 會議決議         | 通過。洪逸平委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。                                                                                                       |
| No           | 5                                                                                                                                           |
| IRB 編號       | 2020-08-003CU                                                                                                                               |
| 計畫主持人        | 趙毅                                                                                                                                          |
| 計畫名稱         | 一項第 1b/2 期多中心、開放性、劑量遞增和劑量延伸試驗，評估                                                                                                            |

|              |                                                                                                                                             |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|              | Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 單一療法與併用療法對於帶有 HER2 過度表現胃癌成人受試者的安全性、耐受性、藥物動力學、免疫原性和抗腫瘤活性 (DESTINY-Gastric03)                                  |
| 院內/院外        | 林口長庚                                                                                                                                        |
| 受試者代號        | 2022A211302(E7404002)                                                                                                                       |
| 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 | UPPER 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。洪逸平委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。                                                                                                       |
| No           | 6                                                                                                                                           |
| IRB 編號       | 2020-08-003CU                                                                                                                               |
| 計畫主持人        | 趙毅                                                                                                                                          |
| 計畫名稱         | 一項第 1b/2 期多中心、開放性、劑量遞增和劑量延伸試驗，評估 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 單一療法與併用療法對於帶有 HER2 過度表現胃癌成人受試者的安全性、耐受性、藥物動力學、免疫原性和抗腫瘤活性 (DESTINY-Gastric03) |
| 院內/院外        | 林口長庚                                                                                                                                        |
| 受試者代號        | 2022A211302(E7404002)                                                                                                                       |
| 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 | UPPER 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。洪逸平委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。                                                                                                       |
| No           | 7                                                                                                                                           |
| 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            | TW4842-6518                                                               |
| 預期性相關性           | 非預期/不相關                                                                   |
| 未預期/不良事件<br>後果   | 導致病人住院                                                                    |
| 嚴重不良事件/未<br>預期問題 | UGI BLEEDING                                                              |
| 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           | 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<br>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            | TW4842-6518                                                               |
| 預期性相關性           | 非預期/不相關                                                                   |
| 未預期/不良事件<br>後果   | 導致病人住院                                                                    |
| 嚴重不良事件/未<br>預期問題 | Peripheral arterial disease of bilateral lower limbs                      |
| 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           | 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<br>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            | TW4842-6517                                                               |
| 預期性相關性           | 非預期/不相關                                                                   |
| 未預期/不良事件<br>後果   | 需作處置以防永久性傷害                                                               |
| 嚴重不良事件/未<br>預期問題 | Phacoemulsification + PC-IOL IMPLANTATION                                 |
| 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           | 10                                                                                                                        |
| 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        | TW4842-6528                                                                                                               |
| 預期性相關性       | 非預期/不相關                                                                                                                   |
| 未預期/不良事件後果   | 需作處置以防永久性傷害                                                                                                               |
| 嚴重不良事件/未預期問題 | CATARACT                                                                                                                  |
| 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           | 11                                                                                                                        |
| 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。                                                                                                                       |
| No           | 12                                                                                                                        |
| 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。                                                                                                                                           |
| No           | 13                                                                                                                                            |
| IRB 編號       | 2019-12-002CU                                                                                                                                 |
| 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） |
| 院內/院外        | 高雄長庚                                                                                                                                          |
| 受試者代號        | 2109TWN007034                                                                                                                                 |
| 預期性相關性       | 非預期/可能相關                                                                                                                                      |
| 未預期/不良事件後果   | 死亡（2021/10/3 過世）                                                                                                                              |
| 嚴重不良事件/未預期問題 | Heart failure [Cardiac failure] Pneumonitis [Pneumonitis]                                                                                     |
| 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           | 14                                                                                                                                            |
| IRB 編號       | 2019-12-002CU                                                                                                                                 |
| 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） |
| 院內/院外        | 高雄長庚                                                                                                                                          |
| 受試者代號        | 2109TWN007034                                                                                                                                 |

|                  |                                                                                                                               |
|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 預期性相關性           | 非預期/可能相關                                                                                                                      |
| 未預期/不良事件<br>後果   | 死亡（2021/10/3 過世）                                                                                                              |
| 嚴重不良事件/未<br>預期問題 | Heart failure [Cardiac failure] Pneumonitis [Pneumonitis]                                                                     |
| 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               | 15                                                                                                                            |
| 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<br>後果   | 危及生命                                                                                                                          |
| 嚴重不良事件/未<br>預期問題 | 1.Interstitial lung disease, 2.RIGHT CLAVICLE FRACTURE (Clavicle fracture)                                                    |
| 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               | 16                                                                                                                            |
| 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<br>後果   | 危及生命                                                                                                                          |
| 嚴重不良事件/未<br>預期問題 | 1.Interstitial lung disease, 2.RIGHT CLAVICLE FRACTURE (Clavicle fracture)                                                    |

|              |                                                                                                                               |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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           | 17                                                                                                                            |
| 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 CLAVICLE FRACTURE (Clavicle fracture)                                                    |
| 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           | 18                                                                                                                            |
| 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   | 死亡（2022/5/19 過世）                                                                                                              |
| 嚴重不良事件/未預期問題 | 1.Interstitial lung disease, 2.RIGHT CLAVICLE FRACTURE (Clavicle fracture)                                                    |
| 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 23 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 IA2-IA3 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<br>(Continuing Noncompliance) | 否                                                                                                                      |
| 審查建議                                                   | 建議通過：提審議會報告/核備<br>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                                                 | 2021-12-014CU                                                                                                          |
| 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 IA2-IA3 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<br>(Continuing Noncompliance) | 否                                                                                                                      |
| 審查建議                                                   | 建議通過：提審議會報告/核備<br>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                                                 | 2020-07-027CU                                                                                                          |
| 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                                                                                         |
| 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<br>(Continuing Noncompliance) | 否                                                                                                                                      |
| 審查建議                                                   | 建議通過：提審議會報告/核備<br>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響                                                                                             |
| 會議決議                                                   | 同意核備。                                                                                                                                  |
| No                                                     | 4                                                                                                                                      |
| IRB 編號                                                 | 2020-07-017CU                                                                                                                          |
| 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<br>(Continuing Noncompliance) | 否                                                                                                                                      |
| 審查建議                                                   | 建議通過：提審議會報告/核備<br>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                                                 | 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<br>(Continuing Noncompliance) | 否                                                                               |
| 審查建議                                                   | 建議通過：提審議會報告/核備<br>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                                                 | 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<br>(Continuing Noncompliance) | 否                                                                               |
| 審查建議                                                   | 建議通過：提審議會報告/核備<br>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                                                 | 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                                 | 否                                                                               |

|                                                                       |                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 生過<br>(Continuing<br>Noncompliance)                                   |                                                                                                                                                          |
| 審查建議                                                                  | 建議通過：提審議會報告/核備<br>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響                                                                                                               |
| 會議決議                                                                  | 同意核備。                                                                                                                                                    |
| No                                                                    | 8                                                                                                                                                        |
| IRB 編號                                                                | 2020-03-005CU                                                                                                                                            |
| 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<br>或事件是否在本<br>試驗/研究曾經發<br>生過<br>(Continuing<br>Noncompliance) | 否                                                                                                                                                        |
| 審查建議                                                                  | 建議通過：提審議會報告/核備<br>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響                                                                                                               |
| 會議決議                                                                  | 同意核備。                                                                                                                                                    |
| No                                                                    | 9                                                                                                                                                        |
| IRB 編號                                                                | 2021-06-001CU                                                                                                                                            |
| 計畫名稱                                                                  | 一項隨機分組、第三期、開放性試驗，以患有轉移性鱗狀或非鱗狀非小細胞肺癌病人為對象，探討皮下給予 Pembrolizumab 相較於靜脈給予 Pembrolizumab，在併用含鉑類雙重化療作為第一線治療時的藥物動力學與安全性                                         |
| 計畫主持人                                                                 | 羅永鴻                                                                                                                                                      |
| 偏差事由                                                                  | 略                                                                                                                                                        |
| 偏差類型                                                                  | Minor noncompliance                                                                                                                                      |
| 本次通報之問題<br>或事件是否在本<br>試驗/研究曾經發<br>生過<br>(Continuing                   | 否                                                                                                                                                        |

|                                                        |                                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Noncompliance)                                         |                                                                                                                                               |
| 審查建議                                                   | 建議通過：提審議會報告/核備<br>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響                                                                                                    |
| 會議決議                                                   | 同意核備。                                                                                                                                         |
| No                                                     | 10                                                                                                                                            |
| IRB 編號                                                 | 2019-12-002CU                                                                                                                                 |
| 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） |
| 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<br>(Continuing Noncompliance) | 是                                                                                                                                             |
| 審查建議                                                   | 建議通過：提審議會報告/核備<br>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                                                 | 2021-06-002CU                                                                                                                                 |
| 計畫名稱                                                   | 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，比較 Tirzepatide 與安慰劑在患有正常收縮分率心衰竭及肥胖症病患的療效和安全性(SUMMIT)                                                                  |
| 計畫主持人                                                  | 江晨恩                                                                                                                                           |
| 偏差事由                                                   | 略                                                                                                                                             |
| 偏差類型                                                   | Minor noncompliance                                                                                                                           |
| 本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過<br>(Continuing Noncompliance) | 否                                                                                                                                             |
| 審查建議                                                   | 建議通過：提審議會報告/核備<br>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響                                                                                                    |
| 會議決議                                                   | 同意核備。                                                                                                                                         |

|                                                        |                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| No                                                     | 12                                                                                                     |
| IRB 編號                                                 | 2021-01-005CU                                                                                          |
| 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。                                                          |
| 計畫主持人                                                  | 張曉婷                                                                                                    |
| 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<br>(Continuing Noncompliance) | 否                                                                                                      |
| 審查建議                                                   | 建議通過：提審議會報告/核備<br>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                                                 | 2018-07-012CU                                                                                          |
| 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 |
| 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<br>(Continuing Noncompliance) | 否                                                                                                      |
| 審查建議                                                   | 建議通過：提審議會報告/核備<br>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                                                 | 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<br>或事件是否在本<br>試驗/研究曾經發<br>生過<br>(Continuing<br>Noncompliance) | 是                                                                              |
| 審查建議                                                                  | 建議通過：提審議會報告/核備<br>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響                                     |
| 會議決議                                                                  | 同意核備。                                                                          |
| No                                                                    | 15                                                                             |
| IRB 編號                                                                | 2020-08-007CU                                                                  |
| 計畫名稱                                                                  | 在感染慢性 B 型肝炎的成人病患中進行葛蘭素史克藥廠生物製劑部門 HBV 病毒載體及佐劑蛋白疫苗(GSK3528869A)的安全性、療效及與免疫生成性研究。 |
| 計畫主持人                                                                 | 朱啟仁                                                                            |
| 偏差事由                                                                  | 略                                                                              |
| 偏差類型                                                                  | Minor noncompliance                                                            |
| 本次通報之問題<br>或事件是否在本<br>試驗/研究曾經發<br>生過<br>(Continuing<br>Noncompliance) | 否                                                                              |
| 審查建議                                                                  | 建議通過：提審議會報告/核備<br>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                                                                | 2022-04-007CC                                                                  |
| 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”腦部磁振造影之腦轉移瘤影像輔助分析系統」臨床效能之研究                           |
| 計畫主持人                                                                 | 吳秀美                                                                            |
| 偏差事由                                                                  | 略                                                                              |
| 偏差類型                                                                  | Minor noncompliance                                                            |
| 本次通報之問題<br>或事件是否在本                                                    | 否                                                                              |

|                                                        |                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 試驗/研究曾經發生過<br>(Continuing Noncompliance)               |                                                                                                                  |
| 審查建議                                                   | 建議通過：提審議會報告/核備<br>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                                                 | 2017-01-003CU                                                                                                    |
| 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                                                                          |
| 計畫主持人                                                  | 李正達                                                                                                              |
| 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<br>(Continuing Noncompliance) | 是                                                                                                                |
| 審查建議                                                   | 建議通過：提審議會報告/核備<br>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                                                 | 2021-06-001CU                                                                                                    |
| 計畫名稱                                                   | 一項隨機分組、第三期、開放性試驗，以患有轉移性鱗狀或非鱗狀非小細胞肺癌病人為對象，探討皮下給予 Pembrolizumab 相較於靜脈給予 Pembrolizumab，在併用含鉑類雙重化療作為第一線治療時的藥物動力學與安全性 |
| 計畫主持人                                                  | 羅永鴻                                                                                                              |
| 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<br>(Continuing Noncompliance) | 否                                                                                                                |

|                                                        |                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 審查建議                                                   | 建議通過：提審議會報告/核備<br>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響                                                                       |
| 會議決議                                                   | 同意核備。                                                                                                            |
| No                                                     | 19                                                                                                               |
| IRB 編號                                                 | 2021-06-001CU                                                                                                    |
| 計畫名稱                                                   | 一項隨機分組、第三期、開放性試驗，以患有轉移性鱗狀或非鱗狀非小細胞肺癌病人為對象，探討皮下給予 Pembrolizumab 相較於靜脈給予 Pembrolizumab，在併用含鉑類雙重化療作為第一線治療時的藥物動力學與安全性 |
| 計畫主持人                                                  | 羅永鴻                                                                                                              |
| 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<br>(Continuing Noncompliance) | 否                                                                                                                |
| 審查建議                                                   | 建議通過：提審議會報告/核備<br>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響                                                                       |
| 會議決議                                                   | 同意核備。                                                                                                            |
| No                                                     | 20                                                                                                               |
| IRB 編號                                                 | 2021-11-001C                                                                                                     |
| 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<br>(Continuing Noncompliance) | 否                                                                                                                |
| 審查建議                                                   | 建議通過：提審議會報告/核備<br>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響                                                                       |
| 會議決議                                                   | 同意核備。                                                                                                            |
| No                                                     | 21                                                                                                               |

|                                                        |                                                           |
|--------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| IRB 編號                                                 | 2019-10-003C                                              |
| 計畫名稱                                                   | 一項針對「所有患者」的試驗，以安吉 TM MONORAIL™ 紫杉醇塗藥冠狀動脈氣球導管用於華人患者的現實臨床醫療 |
| 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<br>(Continuing Noncompliance) | 是                                                         |
| 審查建議                                                   | 建議通過：提審議會報告/核備<br>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響                |
| 會議決議                                                   | 同意核備。                                                     |
| No                                                     | 22                                                        |
| IRB 編號                                                 | 2019-10-003C                                              |
| 計畫名稱                                                   | 一項針對「所有患者」的試驗，以安吉 TM MONORAIL™ 紫杉醇塗藥冠狀動脈氣球導管用於華人患者的現實臨床醫療 |
| 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<br>(Continuing Noncompliance) | 是                                                         |
| 審查建議                                                   | 建議通過：提審議會報告/核備<br>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                                                     | 23                                                        |
| IRB 編號                                                 | 2021-05-015CC                                             |
| 計畫名稱                                                   | 肝癌併胃食道靜脈曲張病人接受手術的存活分析---肝硬化存在與否的比較                        |
| 計畫主持人                                                  | 陳宥任                                                       |
| 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<br>試驗/研究曾經發<br>生過<br>(Continuing<br>Noncompliance) |                                            |
| 審查建議                                                       | 建議通過：提審議會報告/核備<br>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 5 月藥學部藥品申請變更 (附件四)

#### 伍、 提案討論

#### 陸、 臨時動議

#### 柒、 散 會： 18 時 00 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 | 2022-06-005CU  | 胡啟民        | 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     | ·主試驗：通過<br>·懷孕伴侶：通過                                                        | 已發核准函 |
| 2 | 2022-06-006CU  | 羅永鴻        | KontRASt-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 | ·主試驗：通過<br>·懷孕追蹤：通過<br>·懷孕伴侶追蹤：通過<br>·分子預先篩選：通過<br>·延伸試驗：通過<br>·疾病惡化後治療：通過 | 已發核准函 |
| 3 | 2022-06-002C   | 蔡明村        | 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                                                                       | 通過                                                                         | 已發核准函 |
| 4 | 2022-06-001C   | 馮晉榮        | 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                                                                    | 通過                                                                         | 已發核准函 |
| 5 | 2022-06-004C   | 羅景全        | 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                                                                      | 通過                                                                         | 已發核准函 |
| 6 | 2022-05-010CCF | 謝韶珍<br>護理師 | 電子胸瓶對於肺葉楔狀切除術後患者肺部擴張情形改善成效研究                                                                         | 通過                                                                         | 已發核准函 |

附件二、衛生福利部審議案件情形（共 38 案）

| No        | 主持人 | 編號              | 計畫名稱/<br>藥品                                                                                                                                                                | 審 查 結 果                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------|-----|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 新案(共 6 件) |     |                 |                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 1         | 陳明晃 | T-臺北榮民總醫院-53727 | Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) Lyophilized powder for Injection 100 mg/Vial ; AZD5305 Film Coated Tablet 0.5mg、5mg、20mg、100mg ; Durvalumab Injection 50 mg/mL | <p>「Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) Lyophilized powder for Injection 100 mg/Vial ; AZD5305 Film Coated Tablet 0.5mg、5mg、20mg、100mg ; Durvalumab Injection 50 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D926UC00001)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、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。</p> <p>一、復貴公司 111 年 5 月 27 日(T)AZ 臨字第 2022013 號函。</p> <p>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 1.0，04 April 2022。</p> <p>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。另，本案未檢送臺北榮民總醫院之受試者同意書(子試驗 1：子宮內膜癌)部分，該試驗中心如有預計收納該疾病別之受試者，請貴公司於前述試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>六、有關試驗計畫書提及嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間之替代相關程序，仍請依 110 年 6 月 25 日衛授食字第 1101405846 號函修訂之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」辦理。</p> |
| 2         | 羅永鴻 | 2022-05-009CU   | AMG 552 (Bemarituzumab) Solution for IV infusion                                                                                                                           | <p>「AMG 552 (Bemarituzumab) Solution for IV infusion 400 mg/20 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：20210102)之計畫書變更、新增試驗中心、受試者同意書變更以及試驗用醫材進口乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書同意表及貨品進口同意書各 1 份，請查</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

|   |     |               |                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---|-----|---------------|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |     |               | 400 mg/20 mL/Vial                   | <p>照。</p> <p>一、復貴公司 111 年 5 月 12 日昆字第 1110308 號函。</p> <p>二、本計畫業經 111 年 4 月 18 日衛授食字第 1110703475 號函核准執行在案。</p> <p>三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Amendment 1，Date：2 March 2022。</p> <p>四、本部同意新增臺北榮民總醫院及林口長庚紀念醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為邱昭華醫師及徐稟智醫師。</p> <p>五、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>六、本部同意貴公司分批進口之試驗用醫材清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p> <p>七、試驗用心電圖儀應於臨床試驗計畫完成後一個月內退運原廠，並將海關退運出口證明文件送本部備查。</p> <p>八、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>九、提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p> |
| 3 | 陳育民 | 2022-07-021CU | BLU-451 Filmcoated Tablet 10mg、25mg | <p>「BLU-451 Filmcoated Tablet 10mg、25mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BLU-451-1101)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 1 份。詳如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 111 年 5 月 27 日美捷(111)字第 0507 號函。</p> <p>二、貴公司依據「國內新藥臨床試驗審查之簡化流程」申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請人/委託者為美捷國際有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Amendment 3；Date：18 Mar 2022。</p> <p>三、有關受試者同意書，請依下列事項修正並另案申請變更：</p> <p>(一)主受試者同意書「試驗/研究之退出與中止」段落，請提供受試者「不同意繼續授權本試驗使用，請自我退出日起銷毀我之前的本試驗相關檢體」之勾選欄位。</p> <p>(二)懷孕伴侶資訊授權同意書，請加註個人資料之保存年限。</p> <p>(三)預篩檢參與者資訊表與受試者同意書，請加註剩餘檢體及個人</p>                                                                                                 |

|   |     |                 |                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---|-----|-----------------|-------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |     |                 |                                                             | <p>資料之保存年限。</p> <p>(四)關於所送審各受試者同意書版本中，請以紅顏色註記依照「藥品臨床試驗受試者同意書檢核表」要求製作之資訊所在。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 4 | 黃獻皞 | 2021-11-002C    | TYNADOTE (Mannitol / Sucralose) Tablet 800 mg               | <p>「TYNADOTE (Mannitol / Sucralose) Tablet 800 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：TYNADOTE-2-001)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 1 份。詳如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 111 年 6 月 8 日 111 欣(總)字第 0039 號函。</p> <p>二、貴公司申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請人/委託者為欣耀生醫股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為 Version：6.3，Date：01-Jun-2022。</p> <p>三、有關受試者同意書請依據試驗計畫書 Version：6.3 內容更新，試驗設計已由台灣多中心改為台灣單中心，請修正後，另案送本部審查，俟同意後始可執行。</p> <p>四、下列提醒與建議事項供貴公司參考：</p> <p>(一)原則上試驗計畫書版本及日期應為綁定內容，若計畫書內容無變更，不需更新版本或日期；若計畫書內容有變更，應同時更新版本及日期。</p> <p>(二)檢送更新版試驗計畫書、主持人手冊及受試者同意書時，請參照 110 年 6 月 15 日衛授食字第 1101405267 號函告修訂之「藥品臨床試驗申請須知」依申請程序備齊應檢附資料(如：變更前後對照表)。</p> |
| 5 | 柯博伸 | T-臺北榮民總醫院-53838 | Abelacimab Concentrate for Solution for Injection 150 mg/mL | <p>「Abelacimab Concentrate for Solution for Injection 150 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ANT-007)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。</p> <p>一、復貴公司 111 年 6 月 16 日昆字第 1110412 號函。</p> <p>二、本計畫業經 111 年 4 月 18 日衛授食字第 1110704773 號函核准執行。</p> <p>三、本部同意新增臺北榮民總醫院、臺中榮民總醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院、中國醫藥大學附設醫院、和信治癌中心醫院、臺大醫院、三軍總醫院及亞東紀念醫院為試驗中心，該等中心試驗主持人分別為柯博伸醫師、林政賢醫師、蕭惠樺醫師、白禮源醫師、邱倫瑋醫師、周聖傑醫師、陳宇欽醫師及余垣斌醫師。</p> <p>四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p>                                                                                                                                                                                          |

|                    |     |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------|-----|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                    |     |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <p>五、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>六、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 6                  | 張牧新 | T-臺北榮民總醫院-53390 | <p>MSB0010718C (Avelumab) Concentrate for Solution for Infusion 200mg/10mL/Vial ; Sacituzumab govitecan-hziy Lyophilized Powder for Injection 180mg/Vial ; NKTR-255 Lyophilized Powder for Injection 1.1mg/Vial ; M6223 Concentrate for Solution for Infusion 20mg/10mL/Vial ;</p> | <p>「MSB0010718C (Avelumab) Concentrate for Solution for Infusion 200mg/10mL/Vial ; Sacituzumab govitecan-hziy Lyophilized Powder for Injection 180mg/Vial ; NKTR-255 Lyophilized Powder for Injection 1.1mg/Vial ; M6223 Concentrate for Solution for Infusion 20mg/10mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MS100070_0119）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。</p> <p>一、復貴公司 111 年 5 月 16 日昆字第 1110316 號函及 111 年 6 月 28 日昆字第 1110447 號函。</p> <p>二、案內試驗申請人/委託者為艾昆緯股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version：2.0，Date：04 February 2022。</p> <p>三、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>四、案內因未檢送臺北榮民總醫院、林口長庚紀念醫院、高雄長庚紀念醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院、柳營奇美醫院及臺大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。</p> <p>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。</p> <p>六、提醒貴公司，旨揭試驗所使用之合併抗腫瘤藥物均未於我國上市，且藥品種類複雜，作用機轉與相關不良反應差異極大，於試驗開始之前，應給予試驗團隊良好教育訓練。</p> |
| <b>修正案(共 24 件)</b> |     |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 7                  | 林春吉 | 2017-04-004CU   | ABT-494 Tablet 15mg, 30mg                                                                                                                                                                                                                                                          | <p>「ABT-494 Tablet 15mg, 30mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M14-533)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Amendment 7，Date：30 March 2022。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

|    |     |               |                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----|-----|---------------|------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |     |               |                                          | <p>四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p> <p>五、有關試驗計畫書提及嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間之替代相關程序，仍請依 110 年 6 月 25 日衛授食字第 1101405846 號函修訂之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」辦理。</p>                                                                                                                                                                                            |
| 8  | 黃怡翔 | 2021-12-013C  | CVM-1118 Capsule 50mg                    | <p>「CVM-1118 Capsule 50mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CVM-008)之計畫書及試驗主持人變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Version：1.6，Date：20-April 2022。</p> <p>四、本部同意成大醫院試驗主持人變更為顏家瑞醫師。</p> <p>五、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p>                                                                                                                                                                                  |
| 9  | 羅永鴻 | 2016-03-002CU | Entrectinib capsule 200mg                | <p>「Entrectinib capsule 200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：RXDX-101-02)之變更試驗主持人乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、本部同意臺北榮民總醫院主持人變更為羅永鴻醫師。</p> <p>四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p>                                                                                                                                                                                                                                          |
| 10 | 顏厥全 | 2021-10-008CU | RAIN-32 (Milademetan) Capsule 30mg、100mg | <p>「RAIN-32 (Milademetan) Capsule 30mg、100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：RAIN-3201)之變更計畫書、試驗用藥品製造廠及試驗用藥品再進口乙案，經核，復如說明段，隨函檢送貨品進口同意書 1 份，請查照。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 3.1，Date：18 Mar 2022。</p> <p>四、依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之規定，我國應與向同公告程序第二點所列國家同步執行相同計畫編號及版本之藥品臨床試驗計畫，且如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於前述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，合先敘明。</p> <p>五、承上，有關案內計畫書版本：Version 3.0，日期：19 Jan 2022，未於送交切結國家申請變更之同時同步函送本部審查乙節，</p> |

|    |     |               |                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----|-----|---------------|----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |     |               |                                                                      | <p>請說明該版本計畫書內容是否於切結國家執行，及提供國外原廠釋出該版本計畫書予試驗團隊之時間及完整歷程之文件，並檢附相關佐證資料(如：國外原廠說明文件、原廠聯繫信件等。)</p> <p>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。</p> <p>七、本部同意新增旨揭臨床試驗藥品 RAIN-32 (Milademetan) Capsule 30mg、100mg 之製造廠為 Catalent CTS, LLC (10245 Hickman Mills Dr Kansas City Mo 64137 United States of America)。</p> <p>八、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p> <p>九、111 年 1 月 21 日 FDA 藥字第 1106035145 號試驗用藥品貨品進口同意書作廢。</p> |
| 11 | 王鵬惠 | 2022-04-005CU | 「ZL-2309 (Simurosertib) Tablet 10mg、25mg」                            | <p>「ZL-2309 (Simurosertib) Tablet 10mg、25mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ZL-2309-005)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、本部同意新增柳營奇美醫院、中國醫藥大學附設醫院、高雄長庚紀念醫院及臺大醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為林建良醫師、白禮源醫師、李劭軒醫師及徐志宏醫師。</p> <p>四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>五、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>六、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>                                                                                                                                                                                        |
| 12 | 林庭安 | 2021-12-008CU | VRx-3996 (Nanatinostat) Tablet 10 mg、Valcyte (Valganciclovir) Tablet | <p>「VRx-3996 (Nanatinostat) Tablet 10 mg、Valcyte (Valganciclovir) Tablet 450 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：VT3996-202)之變更計畫書及試驗主持人乙案，經核，本部同意。</p> <p>四、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人變更為林庭安醫師。</p> <p>五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

|    |     |               |                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----|-----|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |     |               | 450 mg                                                                                   | <p>若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p> <p>六、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p>                                                                                                                                                                                                 |
| 13 | 羅永鴻 | 2018-12-003CU | Tencentriq (Atezolizumab) Injection 1200mg/20mL、Entrectinib (Entrectinib) Capsules 200mg | <p>「Tencentriq (Atezolizumab) Injection 1200mg/20mL、Entrectinib (Entrectinib) Capsules 200mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BO29554)之變更試驗主持人乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人變更為羅永鴻醫師。</p> <p>四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p>                                                                    |
| 14 | 羅永鴻 | 2021-06-001CU | MK-3475 (Pembrolizumab) Solution for Injection 165 mg/ML                                 | <p>「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)之變更試驗主持人乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人變更為羅永鴻醫師。</p> <p>四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p>                                                                                                |
| 15 | 蘇建維 | 2019-09-005CU | Lonafarnib Capsule 25mg                                                                  | <p>「Lonafarnib Capsule 25mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：EIG-LNF-011)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Amendment 03，Date：29 October 2021。</p> <p>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。</p>                                                                                                              |
| 16 | 黃煦晴 | 2015-11-001CU | BMS-936558(Nivolumab) Injection 100mg/10mL/vial                                          | <p>「BMS-936558 (Nivolumab) Injection 100mg/10mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CA209-227)之變更試驗主持人及終止試驗中心乙案，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人變更為黃煦晴師。</p> <p>四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>五、貴公司申請終止臺中榮民總醫院及衛生福利部雙和醫院為試驗中心，本部業已知悉。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</p> |

|    |     |               |                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----|-----|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |     |               |                                                                                              | <p>療，如案內病患後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。</p> <p>六、經查，旨揭試驗之期中分析報告業於 109 年 12 月 10 日衛授食字第 1096019475A 號函備查在案(報告版本日期：v1.0，03-Sep-2019)，提醒貴公司於旨揭試驗完成後，仍應依規定檢送最終試驗報告至部備查。</p> <p>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。</p>                                                         |
| 17 | 羅永鴻 | 2022-02-008CU | Dato-DXd; INN: DS-1062a (Datopotamab deruxtecan) Lyophilized Powder for Injection 100mg/Vial | <p>「Dato-DXd; INN: DS-1062a (Datopotamab deruxtecan) Lyophilized Powder for Injection 100mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：DS1062-A-U304)之變更試驗主持人乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、本部同意臺北榮民總醫院及高雄長庚紀念醫院試驗主持人分別變更為羅永鴻醫師及王金洲醫師。</p> <p>四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> |
| 18 | 羅永鴻 | 2017-12-006CU | INCB39110 Tablets 100mg                                                                      | <p>「INCB039110 Tablet 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：INCB 39110-207)之變更試驗主持人乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人變更為羅永鴻醫師。</p> <p>四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p>                                                                                      |
| 19 | 王培寧 | 2020-07-001CU | BIIB037(Aducanumab) Concentrate for solution for infusion 100 mg/mL, 4.5mL/Vial              | <p>「BIIB037(Aducanumab) Concentrate for solution for infusion 100 mg/mL, 4.5mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：221AD304)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 3.0，Date：08 March 2021。</p> <p>四、對上述內容如有疑義，請與承辦人林耀正聯絡，電話(02)8170-6000 #514，E-mail:yclin799@cde.org.tw。</p>                         |
| 20 | 蕭樑材 | 2021-04-007C  | PL001 (CAR+ T cells) suspension 105- 9 ×                                                     | <p>「PL001 (CAR+ T cells) suspension 105- 9×10<sup>6</sup> cells/kg」供查驗登記用基因治療臨床試驗計畫(計畫編號：PL001-NHL-201)之變更試驗主持人乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人變更為蕭樑材醫師。</p> <p>四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充</p>                                                                                                  |

|    |     |               |                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----|-----|---------------|---------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |     |               | 106 cells/kg                                                        | 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。<br>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。                                                                                                                                                                                      |
| 21 | 羅永鴻 | 2015-08-005CU | LY3009806 (Ramucirumab) injection 500mg/vial                        | 「LY3009806 (Ramucirumab) injection 500mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：I4T-MC-JVCY)之變更試驗主持人乙案，經核，本部同意。<br>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。<br>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。                                                                                                  |
| 22 | 林子平 | 2016-03-004CU | JNJ-56021927 Tablet 60mg                                            | 「JNJ-56021927 Tablet 60mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：56021927PCR3003)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。<br>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：3 May 2022。<br>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。       |
| 23 | 柯博仲 | 2019-06-004CU | AC220 (Quizartinib) Tablet 20、30 mg                                 | 「AC220 (Quizartinib) Tablet 20、30 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：AC220-A-U302)之變更試驗主持人乙案，經核，本部同意。<br>三、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人變更為柯博仲醫師。<br>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。                                                                                                          |
| 24 | 郭錦松 | 2022-05-006CU | LY3209590 (Basal Insulin-Fc) Injection 1500Units/3mL/Pre-Filled Pen | 「LY3209590 (Basal Insulin-Fc) Injection 1500Units/3mL/Pre-Filled Pen」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：I8H-MC-BDCU)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。<br>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 I8H-MC-BDCU (b)，Date：13-May-2022。<br>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。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 25 | 侯明志 | 2020-09-002CU | Brazikumab (AMG 139) Solution for Infusion 70mg/ML                                   | <p>「Brazikumab (AMG 139) Solution for Infusion 120mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D5272C00001 (Legacy #3151-201-008))之計畫書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Amendment 6 v7.0，Date：10Mar2022。</p> <p>四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p> <p>五、有關試驗計畫書提及嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間之替代相關程序，仍請依 110 年 6 月 25 日衛授食字第 1101405846 號函修訂之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」辦理。</p> |
| 26 | 胡啟民 | 2022-04-001CU | IcoSema (Insulin icodec + Semaglutide) Solution for Injection 700 units/mL + 2 mg/mL | <p>「IcoSema (Insulin icodec + Semaglutide) Solution for Injection 700 units/mL + 2 mg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：NN1535-4592)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：7.0，Date：10-May-2022。</p> <p>四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p> <p>五、有關試驗計畫書提及嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間之替代相關程序，仍請依 110 年 6 月 25 日衛授食字第 1101405846 號函修訂之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」辦理。</p>  |
| 27 | 賴峻毅 | 2022-05-004CU | KIN-2787 Tablet 25mg、100mg                                                           | <p>「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)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Amendment 2，Date：20 October 2021；計畫書附錄版本日期為：Taiwan Proccol Addendum for Protocol KN-8701 Amendment 2 dated 20 October 2021，Date：27 May 2022。</p>                                                                                                                                                                                                                                           |

|    |     |               |                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----|-----|---------------|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |     |               |                                                                    | <p>四、以下建議提供貴公司參考：受試者同意書應增加說明 BRAF inhibitor 治療對於 NRAS 突變陽性之晚期或轉移性黑色素瘤 效果較差，至於 pan RAF inhibitor 治療仍在研發中資料有限，治療仍在研發中資料有限，讓病人理解試驗可能的療效風險。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 28 | 楊慕華 | 2021-01-002CU | DEBIO 1143 Oral Solution 20mg/mL、10mg/mL                           | <p>「DEBIO 1143 (Xevinapant) Oral Solution 20mg/mL、10mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：Debio 1143-SCCHN-301/MS202359_0006)之計畫書變更及終止高雄長庚紀念醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 9.0，Date：10 May 2022。</p> <p>四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p> <p>五、有關案內計畫書所載涉及 COVID-19 新冠肺炎內容乙節，於中央流行疫情指揮中心開立期間，請依 110 年 6 月 25 日衛授食字第 1101405846 號函修訂之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」辦理。</p> <p>六、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。</p> <p>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。</p> |
| 29 | 羅永鴻 | 2022-05-009CU | AMG 552 (Bemarituzumab) Solution for IV infusion 400 mg/20 mL/Vial | <p>「AMG 552 (Bemarituzumab) Solution for IV infusion 400 mg/20 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：20210102）之變更試驗主持人乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人變更為羅永鴻醫師。</p> <p>四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 30 | 柯博伸 | 2022-08-002CU | Epcoritama b Concentrate for Solution for Injection 5 mg/mL、       | <p>「Epcoritamab Concentrate for Solution for Injection 5 mg/mL、60 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M22-132)之變更試驗主持人、受試者同意書變更及試驗用醫材再進口乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人變更為柯博伸醫師。</p> <p>四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

|                     |     |               |                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------------------|-----|---------------|----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                     |     |               | 60 mg/mL                                           | <p>合前述臨床試驗進行。</p> <p>五、本部同意貴公司分批進口之試驗用醫材清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p> <p>六、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p>                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>結案/終止(共 5 件)</b> |     |               |                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 31                  | 趙毅  | 2016-06-002CU | MK-3475(Pembrolizumab) Injection 100mg/ 4 mL/ vial | <p>「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:MK3475-240)之結案報告乙案，本部備查，請查照。</p> <p>復貴公司 111 年 3 月 4 日默沙東 CRA 字第 22076 號函。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 32                  | 陳育民 | 2016-02-005CU | 「Avelumab Injection 20mg/mL」                       | <p>「Avelumab Injection 20 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：EMR 100070-005 之終止試驗乙案，本署業已知悉，惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 111 年 6 月 14 日昆字第 1110403 號函。</p> <p>二、本計畫業經 104 年 11 月 5 日部授食字第 1046064273 號函核准執行，並經 110 年 5 月 25 日衛授食字第 1106015125 號函同意變更在案。</p> <p>三、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。</p> <p>四、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態，並請依醫療法及藥事法等相關規定檢送結案報告。</p> |
| 33                  | 曾令民 | 2016-02-007CU | Atezolizumab Injection 1200mg/20 mL                | <p>「Atezolizumab Injection 1200mg/20mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：WO29522)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「臨床試驗查核紀錄表」1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 111 年 2 月 25 日羅臨字第 200073 號、111 年 3 月 16 日羅臨字第 200098 號及 111 年 5 月 19 日羅臨字第 200180 號函。</p> <p>二、本計畫業經 111 年 4 月 22 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。</p>                                                                                                                                                        |

|    |     |               |                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----|-----|---------------|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |     |               |                                           | <p>三、本案試驗目的為：評估 Atezolizumab 並用 NAB-PACLITAXEL 相較於安慰劑並用 NAB-PACLITAXEL，用於未曾因轉移性乳癌 (mBC) 接受全身性治療的轉移性或局部晚期三陰性乳癌的療效、安全性和藥物動力學。</p> <p>四、本部同意備查之結案報告版本日期為：Final CSR Study WO29522，15-Dec-2021。</p> <p>五、為健全我國藥物不良反應通報之料庫，試驗期間所通報之嚴重不良事件或未預期嚴重藥品不良反應，試驗委託者於計畫執行結束後，應將解碼後相關資訊更新於通報系統。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 34 | 曾令民 | 2021-12-016C  | 「ONT-380 (Tucatinib) Tablet 50 mg、150 mg」 | <p>「ONT-380 (Tucatinib) Tablet 50 mg、150 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：SGNTUC-016)之計畫書變更及終止試驗中心乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Amendment 3，Date：01-Mar-2022。</p> <p>四、本部同意終止林口長庚紀念醫院及台北榮民總醫院為試驗中心，為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。</p> <p>五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p> <p>六、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p> |
| 35 | 劉嘉仁 | 2018-09-005CU | MOR00208 Lyophilized powder 200 mg/vial   | <p>「MOR00208 Lyophilized powder 200 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MOR208C204)之終止成大醫院、臺北榮民總醫院、雙和醫院、臺中榮民總醫院、嘉義長庚紀念醫院、彰化基督教醫院、高雄長庚紀念醫院及林口長庚紀念醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。</p> <p>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。</p> <p>五、對上述內容如有疑義，請與承辦人尤思璇聯絡，電話(02)8170-6000 #507，E-mail：shyu1055@cde.org.tw。</p>                                                                                                                                 |

| 其他(共 3 件) |     |              |                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----------|-----|--------------|-------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 36        | 王令瑋 | 2022-06-E05C | 補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25mg/ml，250ml/瓶」共 4 瓶 | <p>貴院為局部復發腦瘤病人李○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 4 瓶乙案，本部同意，並請依說明段辦理，請查照。</p> <p>一、復貴院 111 年 6 月 13 日北總腫醫字第 1113200268 號函。</p> <p>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。</p> <p>三、案內藥品試製如需輸入原料藥仍應依規定申請，其製造須符合 PIC/S GMP 藥品優良規範，且僅供貴院醫療使用，不得出售、讓與或轉供他用。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 37        | 彭成康 | 2021-03-002C | 手移植人體試驗計畫                                                               | <p>所送貴院彭成康醫師主持之「手移植人體試驗計畫」人體試驗申請案，本部同意，並請依說明段辦理，請查照。</p> <p>一、依據 111 年 3 月 11 日本部醫事審議委員會醫療技術小組第 161 次會議決議辦理，兼復貴院 111 年 5 月 24 日北總外字第 1111600213 號函。</p> <p>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。</p> <p>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）。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> |
| 38        | 陳一瑋 | 2022-        | 補救性硼中                                                                   | 貴院為復發上顎癌病人鍾○○緊急治療醫療需要，申請委託信東                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

|  |  |         |                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--|--|---------|------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | 07-E01C | 子捕獲產品<br>L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25mg/ml，250ml/瓶」共 15 瓶 | <p>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 15 瓶乙案，本部同意，並請依說明段辦理，請查照。</p> <p>一、復貴院 111 年 7 月 4 日北總腫醫字第 1113200307 號函。</p> <p>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。</p> <p>三、案內藥品試製如需輸入原料藥仍應依規定申請，其製造須符合 PIC/S GMP 藥品優良規範，且僅供貴院醫療使用，不得出售、讓與或轉供他用。</p> |
|--|--|---------|------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

附件三、專案進口藥物申請報告(共 4 件)

| No | 藥品名                                  | 單位     | 申請者 | 數量      | 適應症                                  | 建議    |
|----|--------------------------------------|--------|-----|---------|--------------------------------------|-------|
| 1  | Selinexor. (Xpovio®)                 | 內科部血液科 | 陳玫均 | 312 顆   | <b>Diffuse large B cell lymphoma</b> | 非臨床試驗 |
| 2  | OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN) | 泌尿部    | 范玉華 | 15 瓶    | <b>膀胱尿路上皮癌</b>                       | 非臨床試驗 |
| 3  | MYOZYME® (alglucosidase alfa)        | 兒童醫學部  | 牛道明 | 1,924 支 | <b>Pompe disease</b>                 | 非臨床試驗 |
| 4  | OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN) | 泌尿部    | 黃逸修 | 各 15 瓶  | <b>膀胱尿路上皮癌</b>                       | 非臨床試驗 |

附件四、111 年 5 月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 111 年 05 月  
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

111 年 05 月份共計 22 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<br>主持人 | 試驗<br>委託廠商  | 變更說明                        |
|-----|-----------|-----------------------------|--------------|-----------|-------------|-----------------------------|
| 1.  | C2108000  | KPL-716-C201                | 202107009CU  | 張雲亭       | Kiniksa     | 效期展延                        |
| 2.  | C19-105   | B7451015                    | 201908028A   | 陳志強       | Pfizer      | 效期修正                        |
| 3.  | C19-146   | IM011-075                   | 201911008CU  | 張雲亭       | BMS         | 新增國家語言標籤及變更標籤               |
| 4.  | C2005000  | AC-055-315                  | 202003005CU  | 宋思賢       | 嬌生          | 標籤變更                        |
| 5.  | C2202300  | CVM-008                     | 202112013C   | 黃怡翔       | 台睿          | 效期展延                        |
| 6.  | C2112900  | WR42221                     | 202109010BU  | 陳世真       | 羅氏          | 增印公司商標                      |
| 7.  | C2111500  | GO42784                     | 202110012AU  | 曾令民       | 羅氏          | 效期展延                        |
| 8.  | C2106500  | MK-3475-365                 | 202106014BU  | 黃逸修       | MSD         | 1.標籤變更及增印公司商標<br>2.新增國家語言標籤 |
| 9.  | C2011900  | LTE15174                    | 202011003AU  | 蕭標材       | Sanofi      | 新增 PFS 劑型                   |
| 10. | C19-047   | D933GC00001                 | 201902014AU  | 趙毅        | AZ          | 製造廠變更                       |
| 11. | C2004800  | YIV-906-2018L1              | 202003005B   | 趙毅        | Yiviva      | 效期展延                        |
| 12. | C2107900  | BP42772                     | 202104010AU  | 陳明晃       | 羅氏          | 1.增印公司商標<br>2.新增國家語言標籤      |
| 13. | L-2020G-2 | YSP-RJH3002-03              | 2021-12-004C | 陳正豐       | 永信          | 封口變更                        |
| 14. | C2004900  | BO41843                     | 202007006BU  | 曾令民       | 羅氏          | 製造廠變更                       |
| 15. | C2101400  | ACE-LY-312<br>(D8227C00001) | 202012002CU  | 王浩元       | Acerta      | 1.包裝變更(瓶裝→排裝)<br>2.製造廠變更    |
| 16. | C2112700  | C4221015                    | 202109018CU  | 鄧豪偉       | Pfizer      | 標籤變更                        |
| 17. | C2106700  | D6580C00010                 | 202107006BU  | 江晨恩       | AZ          | 效期展延                        |
| 18. | C2109100  | D9072C00001                 | 202107002CU  | 陳育民       | AZ          | 新增國家語言標籤及變更標籤               |
| 19. | C19-064   | 64091742PCR3001             | 201904003CU  | 鍾孝仁       | 嬌生          | 標籤變更                        |
| 20. | C19-097   | AC-077A301                  | 201909003AU  | 宋思賢       | 嬌生          | 效期展延                        |
| 21. | C2100100  | D1553-101                   | 202102025BU  | 陳育民       | InventisBio | 標籤變更                        |
| 22. | C2108900  | MK-3475-A86                 | 202106001CU  | 羅永鴻       | 默沙東         | 製造廠新增                       |

藥學部 陳乃綺  
人體試驗委員會備查

藥學部 廖志峰

藥學部 何沁池

陳博閔 1-17, 2-17, 3-16, 審議室及存查

人體試驗委員會 蔡亞芬

人體試驗委員會 楊懷智

人體試驗委員會 許培基

人體試驗委員會 夏振源

人體試驗委員會 主任委員 馬如芳