

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(三)第 107 次會議紀錄

公告版

開會時間：2022 年 8 月 17 日下午 02 時 00 分正

開會地點：中正樓四樓第二行政會議室

出席委員-非醫療專業(女)：張淑英(院外) 吳肖琪(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) 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) 黃建勝(院內)

出席委員-受試者代表：郭敏慧(院外)

請假委員：馬旭(院內) 林堯彬(院內) 田麗珠(院外) 莊其穆(院內) 李淵楷(院外) 鄭逸哲(院外) 林滿玉(院外)

列席人員：張秀蘭(院內) 許培琴(院內) 洪作綸(院內)

連婉嬪(院內)

主席：陳志彥(院內)



記錄：許培琴

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 16 人，已達二分之一以上出席率，且非單一性別，並包括至少 1 位非醫療專業委員及 1 位非機構內委員及一位受試者代表。

二、審查會議召開時若與研究計畫有利益衝突，應主動揭露並且迴避相關之審查、討論及投票，除非依委員會要求才能提出說明，但仍不得參與討論及投票，以維護人體試驗委員會審查之公正與客觀性。請與會人員審視今日審查案件若有以下利益衝突者，請主動提出並迴避：

1、審查計畫時有下列情形之一者，應即迴避：

(1) 為人體試驗計畫之主持人、共同、協同主持人或委託人。

(2) 與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。

(3) 與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。

(4) 本人、配偶擔任該臨床研究計畫之臨床研究委託者及其相關實體之不支酬主管職或顧問。

(5) 本人認為有利益衝突之情形，足以影響客觀審查該計畫。

2、與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

(1) 支薪之顧問。

(2) 本人、配偶與三親等以內之親屬對該試驗計畫委託人或團體之投資。

(3)其他財務往來狀況足以影響案件之審查者。

3、財務之利益衝突：

(1)我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，自該臨床研究委託者所收受之報酬(如顧問費、演講費、出席費等)、捐贈、禮品及其他具金錢價值之給付，合計達十五萬元以上者。

(2)我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，對該臨床研究計畫委託者之資產持股利益(如股份、股票選擇權等)達資本額 5% 以上者。

(3)我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究所使用之專利或著作之所有權人或對該臨床研究所使用之專利或著作獲有授權金。

(4)我與我的配偶及未成年子女自該臨床研究計畫委託者所收受之報酬數值可能受該計畫成果之影響。

(5)我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究計畫委託者之員工或董事。

(6) 我或我的配偶及未成年子女對該研究計畫有財務利益，但其價值尚無法確定。

三、今日會議須迴避審查之委員：

迴避委員	案件種類	IRB 編號	迴避原因
洪逸平	簡易審查/修正變更案	2022-02-006C#2	協同主持人
	簡易審查/修正變更案	2022-05-004CU#1	協同主持人
	簡易審查/修正變更案	2021-11-008CU#4	協同主持人
	一般審查/持續審查案	2022-02-007CU	協同主持人
	一般審查/持續審查案	2021-09-014C	協同主持人
	一般審查/持續審查案	2016-03-002CU	協同主持人
	一般審查/持續審查案	2018-03-003CU	協同主持人
	簡易審查/持續審查案	2022-02-006C	協同主持人
	簡易審查/持續審查案	2017-08-009CU	協同主持人
	一般審查/偏離案	2022-02-007CU	協同主持人
	一般審查/偏離案	2016-03-002CU	協同主持人
	一般審查/偏離案	2018-11-003CU	協同主持人
	一般審查/偏離案	2021-08-008CU	協同主持人
	一般審查/偏離案	2021-08-008CU	協同主持人
一般審查/偏離案	2021-09-018CU	協同主持人	
黃怡翔	簡易審查/新案	2022-08-005CU 副	計畫主持人
	簡易審查/修正變更案	2015-08-006CU#17	計畫主持人
	簡易審查/修正變更案	2022-02-006C#2	計畫主持人
	一般審查/持續審查案	2020-02-010C	協同主持人
	一般審查/持續審查案	2022-02-007CU	協同主持人
	簡易審查/持續審查案	2022-02-006C	計畫主持人
	一般審查/偏離案	2022-02-007CU	協同主持人

	一般審查/偏離案	2019-11-007CU	計畫主持人
莊其穆	簡易審查/持續審查案	2018-05-001CU	協同主持人
	一般審查/其他事項	2018-05-001CU	協同主持人
黃建勝	一般審查/偏離案	2021-12-014CU	協同主持人
林堯彬	簡易審查/新案	2022-08-010CU 副	協同主持人

貳、 確認人體試驗委員會(三)第 106 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 17 件)

一、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗，對於未帶有上皮細胞生長因子受體或間變性淋巴瘤激酶基因體腫瘤變異的轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 **Zimberelimab** 和 **Domvanalimab** 加上化療相較於 **Pembrolizumab** 加上化療作為第一線治療

本院 IRB 編號：2022-08-017CU 主

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 國際多中心，針對轉移性非小細胞肺癌(NSCLC) 患者，除了未曾接受轉移性疾病全身性療法之外，由試驗主持人依據病理檢查及診斷結果，證實患者符合篩選條件且為第 IV 期 NSCLC 方能被納入，這項試驗性藥物尚未獲准上市，是第 3 期，採隨機分配，開放性的 3 組對照試驗，4:4:1 的比率分配，全球受試者預計約 720 名，臺灣 40 名，臺北榮總 10 人，在台灣為年滿 20 歲，約有 320 名參加 A. 試驗藥物 Zimberelimab + Domvanalimab + 化學治療；320 名參加 B. Pembrolizumab + 化學治療及 80 名參加 C. Zimberelimab + 化學治療，將整體性評估與比較這試驗的療效與安全性。參與本試驗的受試者必須簽署參與者同意書，另有伴侶懷孕追蹤同意書，選擇性基因體試驗及惡化後繼續治療等同意書。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
- 已依委員初審建議於受試者同意書修改相關補助費用說明。(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檔名。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

- 主試驗：通過。
- 伴侶懷孕追蹤：通過。
- 選擇性基因體：通過。
- 惡化後繼續治療：通過。

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

二、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：一項比較 CC-92480 (BMS-986348)、Carfilzomib 和 Dexamethasone (480Kd) 相較於 Carfilzomib 和 Dexamethasone (Kd) 用於復發性或難治型多發性骨髓瘤參與者的第 3 期、兩階段、隨機分配、多中心、開放性試驗

本院 IRB 編號：2022-08-018CU 主

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本研究為一第三期跨國多中心臨床試驗，比較 CC-92480 (BMS-986348)、Carfilzomib 和 Dexamethasone (480Kd) 相較於 Carfilzomib 和 Dexamethasone (Kd) 用於復發性或難治型多發性骨髓瘤患者。本研究分兩階段，第一階段為決定劑量及毒性觀察，第二階段觀察療效。CC-92480（又名 BMS-986348）是一種新型、高效的 cereblon (CRBN)-E3 連接酶調節藥物，之前被報告過的副作用包括骨髓抑制、食慾不振、過敏等。（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資料保存年限及銷毀程序。（醫療委員、非醫療委員）
- 已依委員初審建議於受試者同意書修改受試者權益第 6 點之「您或您的保險公司將可免費獲得下列項目」更改為「您將無需支付以下項目的費用」。（醫療委員、非醫療委員）
- (5) 受試者同意書： ● 已依委員初審建議於受試者同意書補充說明 HIV 檢測非本試驗篩選必要的檢測項目，並將「人類免疫缺乏病毒 (human immunodeficiency virus, HIV) 檢測（若適用）」字句於篩選期的程序中移除。（醫療委員、非醫療委員）
- 已依委員初審建議於受試者同意書將名稱統一為「試驗醫師」。（醫療委員、非醫療委員）

決議：

- 主試驗：通過。
- 懷孕伴侶：通過。
- 懷孕：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：胡啟民

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、隨機分配、平行設計、開放性試驗，對於接受每日多次注射療法治療之第一型糖尿病參與者，評估 LY3209590 作為每週一次基礎胰島素相較於胰島素 Degludec 的療效和安全性

本院 IRB 編號：2022-08-016CU 主

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本試驗案為第 3 期臨床試驗，採隨機分配、開放性試驗。評估試驗藥物 LY3209590 每週一次基礎胰島素施打，相較於每日施打一次胰島素 Degludec，對於第一型糖尿病患者的療效和安全性。全球預計收案 670 位受試者，本院預期最多收案 33 位受試者。（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
- 計畫主持人於初審意見回覆試驗人員將訓練受試者使用電子日誌回答任何低血糖事件，包括徵象和症狀等相關資訊，並於每次回診時進行討論。新增受試者會定期於回診時與試驗人員接受糖尿病諮詢包括低血糖值的徵象、症狀與如何治療等衛教的說明。（醫療委員、非醫療委員）
- (5) 受試者同意書：

決議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 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：陳牧宏

計畫名稱：邊緣型人格症狀和自殺症狀之青少年：一個 3 年追蹤之神經認知、神經影像學和質性訪談前瞻性研究

本院 IRB 編號：2022-08-001C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本案為三年期前瞻性觀察性研究，探討邊緣性人格疾患症狀和自殺症狀之認知功能、個人主觀經驗和腦功能連接之間複雜關係。研究對象為 12 歲-19 歲青少年分為兩組(1)症狀觀測組 30 人:有自傷症狀，且曾嘗試自殺或目前有自殺意念之個案。(2)配對控制組 30 人:年齡、性別配對之無精神科疾病診斷個案。試驗進行地點：精神醫學部。收案後每位受試者將接受完整的精神科醫師結構性的診斷評估、腦部核磁共振照影、質性會談、神經認知功能測驗，當做基準值。之後三年，實驗組(症狀觀測組)每年接受結構性的精神症狀評估、質性會談、神經認知功能測驗；第三年增加腦部核磁共振檢查；對照組(配對控制組)則於基準值評估後，於第三年再接受一次完整性評估。(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 12 至 19 歲；精神障礙者。
- (5) 受試者同意書：● 計畫主持人於初審意見回覆本計畫無檢體，已修正受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議於申請書、中文摘要及健康受試者招募文宣新增試驗地點放射線部。(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：劉嘉仁

計畫名稱：併用 Lenalidomide 以及 gemcitabine 治療復發或對之前藥物治療無效的周邊 T 細胞淋巴瘤：單臂，第 Ib/II 期的臨床試驗

本院 IRB 編號：2022-08-011C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。

(3) 科學：● 本試驗案試圖評估合併 lenalidomide 和 gemcitabine，對在復發或對之前藥物治療無效的周邊 T 細胞淋巴瘤，其治療成效與安全性研究。預計於本院收案十位受試者。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。

(5) 受試者同意書：● 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。

六、

計畫主持人：曹彥博

計畫名稱：探討乾癬及乾癬性關節炎病人血液、皮膚、關節液之「嗜中性白血球活化」及疾病活性之關聯性

本院 IRB 編號：2022-08-004C

討論事項：

(1) 法規：● 略。

(2) 倫理：● 略。

● 本研究預計收受試者 100 人，包括乾癬及乾癬性關節炎病人 60 人，健康受試者 40 人。乾癬及乾癬性關節炎病人需抽血 20cc。若有皮膚病灶需要切片(0.5 x 0.5 cm)，進行 IL23/IL17 染色，以及中性球染色分析。當乾癬性關節炎病人關節腫脹需抽取關節液時，利用剩餘關節液分離出中性球。根據病人之臨床指標、超音波、抽血報告等，進行分析。追蹤時間 4 週。健康受試者須抽血 15 cc，分離中性球。藉由乾癬及乾癬性關節炎之血液、皮膚和關節液的中性球作為分析主軸，分析活性及誘發發炎能力，並與疾病活性做連結。(醫療委員、非醫療委員)

(3) 科學：

(4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。

● 已依委員初審建議於受試者同意書補充提供營養費於乾癬/乾癬關節炎病人 200 元，健康受試者 100 元。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

決 議：

1. 通過。

(1) 追蹤審查頻率：● 一年一次。

(2) 受試者風險評估：● 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。

七、

計畫主持人：杜培基

計畫名稱：以多模式的影像特徵與機器學習自建立雙極性疾患的診斷模型

本院 IRB 編號：2022-08-014C

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學： ● 本試驗案試圖運用機器學習演算法，建立雙極性疾患患者的判別診斷模型。預計於國內招募 20 位雙極性疾患患者及 20 位年齡、性別匹配的健康受試者。（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： ● 已依委員初審建議於受試者同意書修改使用「磁振造影檢查」文字。（醫療委員、非醫療委員）

決議：

1. 通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。

(2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，但對受試者無直接利益，但有助於瞭解受試者之情況（第三類風險）。

(3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

八、

計畫主持人：黃偉杰

計畫名稱：利用光學同調斷層掃描評估 Plasma Asymmetric Dimethylarginine 血液濃度對血管不穩定粥狀硬化斑塊及長短期心臟血管不良事件所扮演之角色

本院 IRB 編號：2022-07-010C

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學： ● 利用 ELISA 方式量測血液中 Asymmetric Dimethylarginine 濃度高低和同時比對和血管內光學同調斷層掃描影像斑塊質與量的關係，進而更深入探討對於預後的影響。（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計劃書、中文摘要及受試者同意書補充說

明抽取 20cc 血液的方式。(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。

九、

計畫主持人：盧澤民

計畫名稱：利用光學同調斷層掃描評估 advanced glycation end products 和 serum receptor for advanced glycation end products 血液濃度和血管內鈣化的相關性及對短、長期心臟血管不良事件所扮演之角色

本院 IRB 編號：2022-07-016C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
 - 此是 3 年 5 個月臨床試驗,探討利用光學同調斷層掃描評估 advanced glycation end products(AGE)和 serum receptor for advanced glycation end products (sRAGE)血液濃度和血管內鈣化的相關性及對短、長期心臟血管不良事件所扮演之角色. 本院 300 位、成年(20 至 99 歲)心血管疾病(冠狀動脈粥狀硬化、心絞痛或缺氧性心電圖變化或負荷性試驗陽性反應)病人,並接受光學同調斷層掃描導引心導管術治療(光學同調斷層掃描影像系統為一已通過衛福部核准之新型血管內影像系統;研究結果已指出光學同調斷層掃描影像系統為一安全,可以信賴的心導管介入性治療輔助工具).計畫分別兩階段,第一階段:藉由光學同調斷層掃描評估左右冠狀動脈狹窄性病灶,經病人同意後收集分析掃描影像及抽取血液 20 ml(利用 ELISA 方式量測血液中 AGE 和 sRAGE 濃度比值),並試圖從中找出與 AGE 和 sRAGE 血中濃度及預後相關的預測因子與評估此類病人長期臨床上的預後;第二階段:收案後追蹤方式為每三個月門診追蹤(門診回診無須因加入本研究計畫而額外抽血)、每半年電話追蹤是否發生重大心血管不良事件(例如:非致命心肌梗塞或死亡等預後狀況). 檢體:血液(抽血一次、20 ML). 計畫結束後,無剩餘檢體,但蒐集資料保存 10 年。(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。

十、

計畫主持人：明金蓮部主任

計畫名稱：應用提升復原力方案於護理人員面對 COVID-19 疫情之可行性與成效探討

本院 IRB 編號：2022-07-017C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
 - 本計畫擬發展護理人員面對 COVID-19 疫情可應用的提升復原力之方案及探討護理人員提升復原力方案之可行性與成效。預計於本院收案 60 人，依意願被分配至實驗組與對照組，分配至對照組者僅需配合填寫 3 次問卷，分別是在參與研究時、參與研究後 2 個月及 3 個月；分配至實驗組者，則需在參與研究時填寫第一次問卷後接受 8 週命名為「天使復能、原氣再現」之復原力方案(本方案由護理部與愛心理顧問有限公司之心理諮商師合作發展)，需配合每週參與一次課程，每次 90-120 分鐘，課程結束後，將填寫第 2 次與第 3 次問卷。(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部屬(從屬關係)。
 - 已依委員初審建議於受試者同意書修改為「提供每次新臺幣 500 元以內等值禮品」中的次數係指問卷填寫次數。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：

決 議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

十一、

計畫主持人：費立宇

計畫名稱：頸椎退化及後縱韌帶骨化的生物標記

本院 IRB 編號：2022-07-018C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本案為利用常規手術之剩餘檢體及抽血分析細胞因子表現。預計徵召在本院接受頸椎手術治療的受試者四十位，包括：二十位一般頸椎間盤突出症，和二十位頸椎狹窄症合併後縱韌帶骨化。年齡為 20-75 歲之間。本試驗僅取用受試者接受手術時，原本必須切除且要丟棄之後縱韌帶，及在開刀前常規血液檢查時，另外多留一管血液(10cc)來進行實驗。利用組織免疫染色、西方墨點法及細胞因子篩檢晶片(Human Cytokine Antibody Arrays)等實驗方法分析正常與骨化兩組後縱韌帶細胞中及血清中細胞因子的變化。(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申請書、計劃書、中文摘要及受試者同意書之排除條件新增”當後縱韌帶骨化組織和脊髓嚴重沾黏，無法取得符合試驗需求的後縱韌帶組織時，將排除收案。”(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。

十二、

計畫主持人：戴世光

計畫名稱：以加權基因共表現網路分析進行頭頸鱗狀細胞癌空間基因表達研究

本院 IRB 編號：2022-07-019C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 對象為復發或轉移頭頸鱗狀細胞癌病患，將於本院接受單獨或合併免疫治療者，預計收案 20 位頭頸癌手術後的腫瘤組織；將以 WGCNA 分析平台，研究頭頸鱗狀細胞癌的空間基因表達與訊息傳遞之差異，我們將以腫瘤周圍正常組織為對照，收集 3 類不同空間分布的各 5 立方毫米之臨床腫瘤組織：(1) 內腫瘤組織(inner tumor, IT)；(2) 外侵犯前緣腫瘤組織(invasive front tumor, IF)；(3) 頸部轉移組織(neck metastasis, M)；經傳統 whole transcriptome sequencing 取得基因表達資訊後，再以 WGCNA 平台進行分析，界定基因共表現模組及功能訊息傳遞

網路，特別將針對腫瘤進展、轉移及發炎微環境訊息進行分析。(醫療委員、非醫療委員)

- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
(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。

十三、

計畫主持人：王榮礪

計畫名稱：幼兒骨髓及脂肪間葉幹細胞與臍帶血幹細胞之軟骨和肝系分化潛力

本院 IRB 編號：2022-07-020C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
(2) 倫理： ● 略。
(3) 科學： ● 前瞻性收集 6 名 0.5-2 歲之幼兒，在接受多指切除手術前，經解釋後，願意捐贈廢棄的手指檢體的病人。P.I.想比較幼兒骨髓間葉幹細胞、脂肪間葉幹細胞，與市售臍帶血幹細胞的軟骨及肝系分化潛力是否有差異。(醫療委員、非醫療委員)
(4) 受試者保護： ● 本案有/無易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人(未滿 20 歲)，收案年齡 0.5-2 歲。
(5) 受試者同意書： ● 已依委員初審建議於受試者同意書委託單位修改為無。(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。

十四、

計畫主持人：鄭慧娟督導長

計畫名稱：自我管理方案對急性冠狀動脈症候群病人之焦慮、憂鬱及生活品質之成效：隨機對照試驗

本院 IRB 編號：2022-08-003C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 此隨機對照試驗要探討急性冠狀動脈症候群病人接受自我管理方案後，其焦慮、憂鬱及生活品質改善之成效。實驗組研究對象接受「急性冠狀動脈症候群自我管理」措施，對照組研究對象則接受臨床常規照護。本案預定收案 104 人。第一階段：建構與發展急性冠狀動脈症候群病人之自我管理之介入措施並進行前驅性研究。將採 20 個樣本數。第二階段：電腦隨機抽樣分為實驗組及對照組預計各收 52 人，共 104 人。資料收集包含人口學及疾病特性、臨床控制指標、憂鬱、焦慮、自我管理及生活品質等變項。測量工具包含醫院焦慮憂鬱量表、SF-36 臺灣版生活品質問卷及自我管理量表。介入後 1 個月及 3 個月兩組再收集其成效指標，介入成效將以 GEE 進行統計分析。期藉由自我管理方案應用於冠狀動脈症候群病人，能夠降低憂鬱、焦慮，進而提升生活品質。資料之保存由電子方式儲存或建檔以供統計與分析之用，將會存放於設有密碼與適當防毒軟體之專屬電腦內，由本研究主持人負責保存 3 年。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
- 已依委員初審建議於受試者同意書修正參與人數。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議於計畫書、受試者同意書補充說明第一階段及將第二階段實驗及對照組內容陳述。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
- 已依委員初審建議於受試者同意書補充說明實驗組及對照組的研究內容。實驗組採急性冠狀動脈症候群病人之自我管理方案，對照組則採常規照護。(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。

十五、

計畫主持人：高冠鈞

計畫名稱：骨髓增生性疾病(myeloproliferative neoplasm)其驅動基因(driver mutation)的 allele burden 與預後之影響

本院 IRB 編號：2022-08-006C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
 - 本研究收錄 200 位本院骨髓增生性疾病(myeloproliferative neoplasm)，自本院醫療資訊系統中取得 2011 年 01 月到 2022 年 6 月之間，使用病理報告、基因檢測、全血計數等分析篩選出骨髓增生性疾病之病人，整理出此類病人之臨床、病理及基因突變相關資料，並利用病人血液或骨髓剩餘檢體運用 droplet digital PCR 的方式進行驅動基因的檢查，每次抽取約 3cc 之檢體量，比較其檢體中驅動基因的突變比率變化量，來比較其與預後的關係。另於例行追蹤抽血時收集血液剩餘檢體，分析其中 allele burden 的變化，以分析跟病人的預後、併發症發生率、疾病惡化、與總存活的相關性。以上檢測目的為檢測腫瘤基因變化，以更了解腫瘤性質。除了常見的 JAK2 突變之外，也研究 CALR、MPL 這兩種突變。(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。

十六、

計畫主持人：王嘉琪

計畫名稱：比較高濃度葡萄糖注射與三角肌下滑囊玻尿酸對旋轉肌袖疾病之治療療效

本院 IRB 編號：2022-07-004C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
 - 本研究比較高濃度葡萄糖注射與三角肌下滑囊玻尿酸對旋轉肌袖疾病之治療療效，預計收 100 人，符合條件的受測者隨機分配至 2 組，一組接受超音波導引 4ml 25%葡萄糖水注射於肌腱處。一組接受超音波導引三角肌下滑囊注射藥物為 2.5ml 玻尿酸(廠牌名稱: 瀚樂 hyruan，韓國出產，衛署醫器輸字第 021480 號)實驗開始前，會有一位評估人員負責記錄基本資料。並於治療前、治療後第 1 個月及第 3 個月評估疼痛指
- (3) 科學：

數、肩關節主動及被動角度及肩關節功能性評估量表。

- (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，但對受試者有直接利益(第二類風險)。
- (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

十七、

計畫主持人：楊易宏護理師

計畫名稱：探討運用證據管道理論轉譯護理實務遵從性之成效-以組合式照護措施為例

本院 IRB 編號：2022-08-012C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
 - 探討本院加護病房全職護理人員預計 85 位，於接受「導尿管相關泌尿道感染組合式照護措施」教育訓練介入方案前後遵從性的變化情況，收案地點以北台灣某醫學中心的加護病房為主。資料收集方式以結構式問卷及查檢表於醫院病房進行三次測量，包括前測，並於介入措施後第一週及第 3 個月進行後測。（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。

(二)修正/變更案（共 5 件）

一、

計畫主持人：顏厥全

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

本院 IRB 編號：2022-04-003CU#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。

二、

計畫主持人：陳正豐

計畫名稱：一項評估彌痛注射液(Mutonpain®)納入單側膝關節置換術關節內組織局部注射(local infiltrative analgesia)配方，術後止痛配方之效果及安全性的試驗

本院 IRB 編號：2021-12-004C#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：胡啟民

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

本院 IRB 編號：2022-06-005CU#1

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

四、

計畫主持人：黃志賢

計畫名稱：利用組織微矩陣協助快速發現並驗證嶄新腎臟癌標的

本院 IRB 編號：2020-03-016CC#2

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

五、

計畫主持人：藍耿立

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

本院 IRB 編號：2021-02-013C#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)持續審查案 (共 28 件)

一、

計畫主持人：李懿宸

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

本院 IRB 編號：2020-02-010C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

黃怡翔委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：通過。

二、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2022-02-007CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

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

決議：通過。

三、

計畫主持人：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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

洪逸平委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：通過。

四、

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、全球性第二期籃簞試驗

本院 IRB 編號：2016-03-002CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

洪逸平委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：通過。

五、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2018-03-003CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

洪逸平委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：通過。

六、

計畫主持人：宋思賢

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

本院 IRB 編號：2020-03-005CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

七、

計畫主持人：林志慶

計畫名稱：遠紅外線治療對腹膜透析病患腹膜炎後腹膜功能及發炎指標影響之研究

本院 IRB 編號：2020-07-026C

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：鄭玫枝

計畫名稱：預防早產兒支氣管肺發育不良疾病

本院 IRB 編號：2017-07-022C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

九、

計畫主持人：鍾孝仁

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

本院 IRB 編號：2018-10-001CU

初審建議：同意繼續進行

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：黃偉杰

計畫名稱：利用光學同調斷層掃描評估 1,5-anhydro-D-glucitol 血液濃度和血管粥狀硬化及血管內鈣化的相關性及對短、長期心臟血管不良事件所扮演之角色

本院 IRB 編號：2021-07-020C

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：陳季涵護理長

計畫名稱：探討身體活動方案對重症病人衰弱之預防成效

本院 IRB 編號：2019-07-017C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十二、

計畫主持人：盧澤民

計畫名稱：光學同調斷層掃描於心導管介入性治療及其長期預後所扮演之角色

本院 IRB 編號：2016-06-007C

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。

十三、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：第一期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、個別患者間增加劑量、多中心試驗，評估 AMY109 對於健康自願受試者單次皮下給藥及子宮內膜異位患者多次皮下給藥後之安全性、耐受性及藥物動力學

本院 IRB 編號：2019-02-002CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十四、

計畫主持人：陳涵栩

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

本院 IRB 編號：2021-08-007C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十五、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第 II 期隨機分配試驗，針對罹患荷爾蒙受體陽性/HER2 陰性、無法手術切除、局部晚期或轉移性乳癌的停經前或更年期前期患者，評估併用 Ribociclib 加上 goserelin acetate 和荷爾蒙療法、以及醫師選擇的化療之比較- RIGHT Choice 試驗

本院 IRB 編號：2020-04-002CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十六、

計畫主持人：林子平

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

本院 IRB 編號：2020-10-001CU

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：江晨恩

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

本院 IRB 編號：2021-10-001CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十八、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2019-05-004CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十九、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組、門診試驗，評估 Baricitinib 對中度至重度異位性皮膚炎兒科病患的藥物動力學、療效和安全性

本院 IRB 編號：2021-02-019C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十、

計畫主持人：王浩元

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

本院 IRB 編號：2018-04-001CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十一、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：以多體學方法對台灣乳癌患者進行準確的風險分層和精確監測的整合性驗證研究

本院 IRB 編號：2021-09-016C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十二、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：Tirzepatide 相較於 Dulaglutide 對第 2 型糖尿病患者之嚴重心血管不良事件的成效(SURPASS-CVOT)

本院 IRB 編號：2020-03-001C

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。

二十三、

計畫主持人：鍾孝仁

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

本院 IRB 編號：2019-04-003CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十四、

計畫主持人：黎思源

計畫名稱：腎臟組織的高通量組學研究及動物模式建立

本院 IRB 編號：2021-09-001C

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。

二十五、

計畫主持人：蘇建維

計畫名稱：慢性 B 型肝炎患者接受抗病毒藥物後，發生復發之自然病史、對肝癌二段預防之影響以及其治療策略

本院 IRB 編號：2021-09-007C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十六、

計畫主持人：蕭樑材

計畫名稱：將 Acalabrutinib (ACP-196) 用於慢性淋巴球性白血病受試者的第 3b 期、多中心、開放性、單組試驗

本院 IRB 編號：2019-09-003C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十七、

計畫主持人：黃少嵩

計畫名稱：新穎腎臟病代謝體生物指標之開發

本院 IRB 編號：2021-09-009C

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。

二十八、

計畫主持人：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2021-09-013C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

(四)其他事項案（共 13 件）

一、

計畫主持人：王鵬惠

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

本院 IRB 編號：2018-05-001CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

莊其穆委員為協同主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。

決議：同意核備。

二、

計畫主持人：鍾孝仁

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

本院 IRB 編號：2019-12-002CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

三、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項雙盲、安慰劑對照、隨機分配、第三期試驗，研究 IPATASERTIB 併用 PACLITAXEL 治療用於 PIK3CA/AKT1/PTEN 變異、局部晚期或轉移性的三陰性乳癌或激素受體陽性、HER2 陰性乳癌病患

本院 IRB 編號：2017-11-002CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

四、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2017-06-007CU

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：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

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：黃逸修

計畫名稱：一項開放性、單組、延伸試驗，為先前納入拜耳委託試驗的參與者持續提供 darolutamide 治療

本院 IRB 編號：2021-12-002CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

七、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2021-12-006CU

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：陳志強

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組、門診試驗，評估 Baricitinib 對中度至重度異位性皮膚炎兒科病患的藥物動力學、療效和安全性

本院 IRB 編號：2021-02-019C

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

九、

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：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2018-12-003CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十一、

計畫主持人：黃逸修

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

本院 IRB 編號：2020-11-007CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十二、

計畫主持人：黃煦晴

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

本院 IRB 編號：2015-11-001CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十三、

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。

二、簡易審查案件

(一) 新案 (共 38 件)

一、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：比較 ADI-PEG 20 與安慰劑於 WWOX-GG 基因型且無法執行手術切除的肝癌患者之隨機、雙盲、多中心臨床試驗

本院 IRB 編號：2022-08-005CU 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。

(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：歐朔銘

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心的第 3 期試驗，針對因誘發因子而罹患血栓性微血管病變的成人受試者，評估 Ravulizumab 的療效與安全性

本院 IRB 編號：2022-08-010CU 副

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

(林堯彬委員為協同主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

三、

計畫主持人：柯博仲

計畫名稱：Epcoritamab 併用抗腫瘤藥物用於罹患非何杰金氏淋巴瘤受試者之安全性與耐受性的一項第 1b/2 期開放性試驗

本院 IRB 編號：2022-08-002CU 副

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

四、

計畫主持人：白雅美

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別的第三期試驗，針對思覺失調症患者，評估 BI 425809 於 26 週治療期間每天服用一次的療效及安全性(CONNEX-3)

本院 IRB 編號：2022-08-007CU 副

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

五、

計畫主持人：羅永鴻

計畫名稱：HERTHENA-Lung02：一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，在表皮生長因子受體(EGFR)酪胺酸激酶抑制劑(TKI)療法失敗後的轉移性或局部晚期表皮生長因子受體突變型(EGFRm)非小細胞肺癌(NSCLC)中，比較 Patritumab Deruxtecan 與含鉑化療

本院 IRB 編號：2022-08-008CU 副

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

六、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、開放性、隨機分配試驗，針對鉑抗藥性上皮卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌患者，研究 Nemvaleukin Alfa 併用 Pembrolizumab 相較於試驗主持人選用之化學治療 (ARTISTRY-7)

本院 IRB 編號：2022-08-009CU 副

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

七、

計畫主持人：郭素真督導長

計畫名稱：建構及測試婦科術後疼痛使用醫病共享決策輔助工具

本院 IRB 編號：2022-06-014CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

八、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：肺癌合併感染症病患之環形核醣核酸表現和免疫調控機轉分析

本院 IRB 編號：2022-06-017CC

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。

九、

計畫主持人：顏鴻章

計畫名稱：探討急診嚴重心臟衰竭病人醫療照護目標及緩和醫療需求與臨床醫療資源使用之影響

本院 IRB 編號：2022-06-021CC

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。

十、

計畫主持人：吳嘉紘

計畫名稱：使用塗藥囊球擴張術於放射治療後頸動脈狹窄病患與非放射治療病患之支架內再狹窄療效差異比較

本院 IRB 編號：2022-06-022CC

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：林柏佐

計畫名稱：癲癇病人手術與睡眠品質之關係

本院 IRB 編號：2022-06-025CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十二、

計畫主持人：黃獻線

計畫名稱：急診室老年人腸胃道激素、微量元素與營養不良的關係

本院 IRB 編號：2022-06-029CC

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。

十三、

計畫主持人：吳博貴

計畫名稱：肢體重建人工關節之臨床追蹤

本院 IRB 編號：2022-06-032CC

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。

十四、

計畫主持人：簡宏哲

計畫名稱：移動式電腦斷層應用於肺小病灶術中定位

本院 IRB 編號：2022-06-033CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十五、

計畫主持人：李颺

計畫名稱：氣喘和慢性阻塞性肺病患者於小氣道功能障礙、流量和年齡之間的相互關係

本院 IRB 編號：2022-07-001CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十六、

計畫主持人：王鑑瀛

計畫名稱：個人化血流動力學穩定指標在循環系統休克及成人急性呼吸窘迫症候群之應用-以人工智慧針對重症加護病房的亞洲人族群

本院 IRB 編號：2022-07-004CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十七、

計畫主持人：施彥丞

計畫名稱：分析癲癇病人施打 COVID 疫苗後之副作用及 COVID 疫苗與癲癇發作之關係

本院 IRB 編號：2022-07-006CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十八、

計畫主持人：邱宏仁

計畫名稱：以輪廓提議網絡（Contour Proposal Networks）進行腋下淋巴結影像切割演算法開發

本院 IRB 編號：2022-07-008CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十九、

計畫主持人：王威蘋副護理長

計畫名稱：家庭主要照顧者於初次腦中風病人住院復健期間的遷移經驗

本院 IRB 編號：2022-07-010CC

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。

二十、

計畫主持人：吳崇暉

計畫名稱：探討丙烯醛在糖尿病周邊神經病變所扮演之角色

本院 IRB 編號：2022-07-011CC

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。

二十一、

計畫主持人：徐伯誠

計畫名稱：台灣運動健康產業從業人員對身體活動指引之理解、推行與實行狀況調查

本院 IRB 編號：2022-07-012CC

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。

二十二、

計畫主持人：陳正豐

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，推測是否能夠預測人工關節置換手術之併發症

本院 IRB 編號：2022-07-014CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

二十三、

計畫主持人：劉英杰

計畫名稱：四氫生物喋呤 (Tetrahydrobiopterin) 代謝與鬱症的研究

本院 IRB 編號：2022-07-015CC

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。

二十四、

計畫主持人：彭康政

計畫名稱：雙耳異訊數字測驗軟體開發及驗證

本院 IRB 編號：2022-07-022CC

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：張光宜

計畫名稱：多模式止痛在脊椎手術的應用與成效評估

本院 IRB 編號：2022-07-026CC

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。

二十六、

計畫主持人：廖家惠副護理長

計畫名稱：護理職場排擠、員工沉默與工作滿意度之相關性探討

本院 IRB 編號：2022-07-027CC

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。

二十七、

計畫主持人：季康揚

計畫名稱：肌萎縮性脊髓側索硬化症之電生理臨床特徵及自然史分析

本院 IRB 編號：2022-07-030CC

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。

二十八、

計畫主持人：奉季光

計畫名稱：智慧型數位條紋投影輪廓術用於即時高精度青少年原發性脊椎側彎診斷

本院 IRB 編號：2022-07-031CC

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。

二十九、

計畫主持人：姚又誠

計畫名稱：椎體成形術後鄰近節骨折再以椎體成形術治療之預後

本院 IRB 編號：2022-07-035CC

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。

三十、

計畫主持人：林士堯

計畫名稱：婦癌暨婦科軟組織肉瘤之精準醫學分析

本院 IRB 編號：2022-07-037CC

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：張牧新

計畫名稱：NAIP 對化療誘導之細胞焦亡於頭頸癌之角色

本院 IRB 編號：2022-07-038CC

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：王署君

計畫名稱：偏頭痛的體感覺敏感度動態變化研究

本院 IRB 編號：2022-07-039CC

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：李哲皓

計畫名稱：癲癇病患手術治療前後之腦部正子影像定量化比較之回顧性研究

本院 IRB 編號：2022-07-040CC

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：羅力璋

計畫名稱：左心房靠近降主動脈對左下肺靜脈誘發及驅動心房顫動的影響：風險評估模型

本院 IRB 編號：2022-07-042CC

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：周昆達

計畫名稱：長期追蹤睡眠呼吸中止症患者的治療順從性與健康狀況變化:一前瞻世代研究-第一年

本院 IRB 編號：2022-07-043CC

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：廖顯宗

計畫名稱：建立紅斑狼瘡患者發生主要心血管事件的風險之預測模型

本院 IRB 編號：2022-07-045CC

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：蔡佳芬

計畫名稱：融合多模態感測的長新冠情緒問題之智慧虛擬心理偵探:數位與體液生物標記比較研究

本院 IRB 編號：2022-07-046CC

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：藍敏琪

計畫名稱：石墨烯霍爾效應感測器應用於鼻咽癌多元生物標記感測

本院 IRB 編號：2022-07-047CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

(二) 修正/變更案 (共 50 件)

一、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2015-08-006CU#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。

(黃怡翔委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

二、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2022-02-006C#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。

(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。)

三、

計畫主持人：賴峻毅

計畫名稱：一項第 1/1b 期、開放性、多中心試驗，在罹患 BRAF 和/或 NRAS 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#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。)

四、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2021-11-008CU#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。)

五、

計畫主持人：劉嘉仁

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

本院 IRB 編號：2021-08-003CU#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

六、

計畫主持人：陳昕白

計畫名稱：血中皰疹病毒科病毒與後天免疫不全病毒感染患者的臨床與病毒學特徵的相關性研究

本院 IRB 編號：2021-08-004C#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

七、

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#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。

八、

計畫主持人：陳方佩

計畫名稱：中草藥飲品 TF601 於第二型糖尿病患指標改善評估之前導試驗

本院 IRB 編號：2021-08-011C#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

九、

計畫主持人：羅永鴻

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

本院 IRB 編號：2021-06-001CU#8

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十、

計畫主持人：鄧豪偉

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

本院 IRB 編號：2017-05-006CU#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。

十一、

計畫主持人：鍾孝仁

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

本院 IRB 編號：2019-12-002CU#11

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十二、

計畫主持人：黃獻線

計畫名稱：評估以 TYNADOTE®併用 N-乙酰半胱氨酸治療乙醯氨基(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#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。

十三、

計畫主持人：王浩元

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

本院 IRB 編號：2018-04-001CU#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。

十四、

計畫主持人：盧俊良

計畫名稱：磁控上消化道內視鏡與 3D 影像對於傳統上消化道內視鏡對於肝硬化病患食道靜脈曲張的診斷

本院 IRB 編號：2020-09-003C#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十五、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：第一期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、個別患者間增加劑量、多中心試驗，評估 AMY109 對於健康自願受試者單次皮下給藥及子宮內膜異位患者多次皮下給藥後之安全性、耐受性及藥物動力學

本院 IRB 編號：2019-02-002CU#19

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十六、

計畫主持人：羅永鴻

計畫名稱：一項 JNJ-61186372 (一種以 EGFR 及 cMet 為標靶的人類雙特異性抗體)用於晚期非小細胞肺癌受試者的第 1 期、首次於人體進行、開放性、劑量遞增試驗

本院 IRB 編號：2019-01-019CU#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。

十七、

計畫主持人：黃煦晴

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

本院 IRB 編號：2015-11-001CU#32

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：王鵬惠

計畫名稱：MIRASOL：一項在對鉑抗藥性、高度表現葉酸受體- α 的晚期高惡性度上皮性

卵巢癌、原發性腹膜癌或輸卵管癌中，比較 mirvetuximab soravtansine 與試驗主持人選定之化療的隨機分配、開放標示、第 3 期試驗

本院 IRB 編號：2020-04-008CU#7

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十九、

計畫主持人：藍敏瑛

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

本院 IRB 編號：2020-06-008C#7

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項隨機、多中心、開放標記，在先前未接受過治療的晚期或轉移胃癌或胃食道交接處癌症的受試者中，比較 Nivolumab 併用 Ipilimumab 或 Nivolumab 併用 Oxaliplatin 加上 Fluoropyrimidine 相較於 Oxaliplatin 併用 Fluoropyrimidine 的第三期試驗

本院 IRB 編號：2016-11-002C#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。

二十一、

計畫主持人：張明超

計畫名稱：評估鉅旺脊椎椎板護板對進行椎板切除內固定骨融合術病患之臨床效果

本院 IRB 編號：2021-10-006C#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：陳育民

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

本院 IRB 編號：2016-02-005CU#17

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十三、

計畫主持人：劉鼎浩

計畫名稱：不同訓練方式對老年人肌少症的適應表現

本院 IRB 編號：2022-05-003C#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。

二十四、

計畫主持人：林庭安

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

本院 IRB 編號：2021-12-008CU#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十五、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：MagnetisMM-5 一項開放性、3 組、多中心、隨機分配、第 3 期試驗，對於曾接受包括 LENALIDOMIDE 和一種蛋白酶體抑制劑之至少 1 種療法的復發型/難治型多發性骨髓瘤參與者，評估 ELRANATAMAB (PF-06863135) 單一藥物治療和 ELRANATAMAB + DARATUMUMAB 相較於 DARATUMUMAB + POMALIDOMIDE + DEXAMETHASONE 的療效和安全性

本院 IRB 編號：2021-12-015C#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十六、

計畫主持人：林春吉

計畫名稱：一項第 3 期多中心、長期延伸試驗，評估 Upadacitinib (ABT-494) 使用於潰瘍性結腸炎受試者的安全性與療效

本院 IRB 編號：2017-04-004CU#13

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十七、

計畫主持人：林子平

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

本院 IRB 編號：2016-03-004CU#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。

二十八、

計畫主持人：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2022-01-003CU#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。

二十九、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2019-05-004CU#9

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2021-12-006CU#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。

三十一、

計畫主持人：羅永鴻

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

本院 IRB 編號：2022-05-009CU#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十二、

計畫主持人：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#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十三、

計畫主持人：張曉婷

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

本院 IRB 編號：2021-01-005CU#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。

三十四、

計畫主持人：王鵬惠

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

本院 IRB 編號：2018-05-001CU#13

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十五、

計畫主持人：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#8

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十六、

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#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：陳威志

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

本院 IRB 編號：2022-05-008CU#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：黃逸修

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

本院 IRB 編號：2018-05-008CU#16

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十九、

計畫主持人：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#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。

四十、

計畫主持人：黃逸修

計畫名稱：一項開放性、單組、延伸試驗，為先前納入拜耳委託試驗的參與者持續提供 darolutamide 治療

本院 IRB 編號：2021-12-002CU#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。

四十一、

計畫主持人：胡啟民

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

本院 IRB 編號：2022-04-001CU#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

四十二、

計畫主持人：蕭樑材

計畫名稱：將 Acalabrutinib (ACP-196) 用於慢性淋巴球性白血病受試者的第 3b 期、多中心、開放性、單組試驗

本院 IRB 編號：2019-09-003C#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。

四十三、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：台灣婦女乳癌流行病學、預後因子、轉移模式及死亡率-台北榮總乳癌研究資料庫世代觀察研究

本院 IRB 編號：2020-07-025CC#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。

四十四、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：結合臨床資料、神經傳導物質、與腦影像探索叢發性頭痛之前驅症狀

本院 IRB 編號：2021-04-008CC#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

四十五、

計畫主持人：馮嘉毅

計畫名稱：台灣治療藥物敏感之肺結核使用標準療程的療效與安全性-回溯性研究

本院 IRB 編號：2021-08-007CC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

四十六、

計畫主持人：廖若男

計畫名稱：針對心臟超音波異常患者之心律不整偵測

本院 IRB 編號：2021-06-009CC#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

四十七、

計畫主持人：張曉婷

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

本院 IRB 編號：2020-01-014CC#6

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

四十八、

計畫主持人：趙子凡

計畫名稱：慢性腎臟病病患之心房顫動偵測及中風預防

本院 IRB 編號：2022-02-013CC#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。

四十九、

計畫主持人：趙子凡

計畫名稱：針對心臟衰竭患者之心律不整偵測

本院 IRB 編號：2021-06-003CC#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、

計畫主持人：蔡泉財

計畫名稱：針對急性心肌梗塞病人之心房顫動/心律不整偵測

本院 IRB 編號：2021-12-003CC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

(三) 持續審查案 (共 41 件)

一、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2022-02-006C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一季（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

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

二、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：在患有無法切除且先前未治療之晚期、復發性或轉移性食道鱗狀細胞癌的受試者中，探討 Nivolumab 加上 Ipilimumab 或 Nivolumab 併用 Fluorouracil 加上 Cisplatin，並與 Fluorouracil 加上 Cisplatin 比較的隨機第三期試驗

本院 IRB 編號：2017-08-009CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

(洪逸平委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

三、

計畫主持人：王鵬惠

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

本院 IRB 編號：2018-05-001CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

(莊其穆委員為協同主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

四、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

五、

計畫主持人：張天恩

計畫名稱：飲食控制對肥胖、腸道荷爾蒙及腸道微菌叢之影響

本院 IRB 編號：2021-07-017C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

六、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：一項評估單藥劑 Simurosertib 在晚期實體瘤患者中的安全性、耐受性、藥物動力學和抗腫瘤活性之第 2 期、開放標記、多中心試驗

本院 IRB 編號：2022-04-005CU

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。

七、

計畫主持人：陳三奇

計畫名稱：探討循環腫瘤細胞上的生物標誌來定義肝癌與臨床應用上相關性測試

本院 IRB 編號：2021-07-012C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

八、

計畫主持人：顏厥全

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

本院 IRB 編號：2022-04-003CU

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：蔡淳光

計畫名稱：用 Droplet Digital PCR 追蹤急性骨髓性白血病的微量殘存疾病(minimal residual disease)及其對預後的影響

本院 IRB 編號：2020-07-014C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十、

計畫主持人：廖顯宗

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

本院 IRB 編號：2021-09-004CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十一、

計畫主持人：高志平

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

本院 IRB 編號：2022-02-001CU

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：蘇建維

計畫名稱：一項採用多重因子設計的第三期、部分雙盲、隨機分配試驗，在以抗 HBV 核苷（酸）療法接受維持治療的 D 型肝炎病毒慢性感染病患中，評估 50 mg Lonafarnib/100 mg Ritonavir BID 搭配或不搭配 180 mcg PEG IGN-alfa-2a 持續 48 週的治療，相較於 PEG IFN-alfa-2a 單一療法與安慰劑治療的療效及安全性（D-LIVR）

本院 IRB 編號：2019-09-005CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十三、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2021-04-004C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十四、

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：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十五、

計畫主持人：胡啟民

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

本院 IRB 編號：2022-04-001CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十六、

計畫主持人：侯明志

計畫名稱：一項 54 週、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、第 2 期試驗，旨在評估 Brazikumab 使用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎參與者的療效和安全性 (Expedition Lead-in)

本院 IRB 編號：2020-09-002CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十七、

計畫主持人：黃逸修

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

本院 IRB 編號：2018-05-008CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十八、

計畫主持人：張清賢

計畫名稱：針刺治療乾眼症口眼乾燥症狀之短期性及長期性治療效果

本院 IRB 編號：2020-07-003C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十九、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：利用『H.O.P.E.個人化抗癌藥物檢測』針對確診晚期之癌症病患提供精準藥物篩選與個體化治療策略平台

本院 IRB 編號：2020-05-004CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十、

計畫主持人：范乃文

計畫名稱：長期眼部化妝對蒸發性乾眼症之影響

本院 IRB 編號：2021-06-020CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十一、

計畫主持人：廖若男

計畫名稱：針對心臟超音波異常患者之心律不整偵測

本院 IRB 編號：2021-06-009CC

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。

二十二、

計畫主持人：巫炳峰

計畫名稱：比較 COVID-19 和其他社區型肺炎的臨床特性和預後以及感控措施的影響

本院 IRB 編號：2021-08-011CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十三、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：找尋及標靶抑制 Hippo-YAP 訊息傳遞路徑中重要的致癌表觀遺傳基因以達到治療肝癌的目的

本院 IRB 編號：2021-07-017CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十四、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：台灣婦女乳癌流行病學、預後因子、轉移模式及死亡率-台北榮總乳癌研究資料庫世代觀察研究

本院 IRB 編號：2020-07-025CC

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。

二十五、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：構建幹細胞分化肺和心血管類器官平台以研究感染機制-使用 iPSC 分化的肺類器官作為實驗模型來研究病毒傳播

本院 IRB 編號：2021-08-016CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十六、

計畫主持人：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

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：吳詩韻

計畫名稱：糖尿病前期合併牙周炎患者接受牙周治療的系統性效果

本院 IRB 編號：2021-06-010CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十八、

計畫主持人：侯明志

計畫名稱：腸道微菌叢植入術捐贈者檢體保存庫及資料庫建置計畫

本院 IRB 編號：2018-08-010CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十九、

計畫主持人：邱方遙

計畫名稱：子計畫一：3D 列印於輔具開發之研製

本院 IRB 編號：2016-08-023CC

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：黃金洲

計畫名稱：代謝指標的改變與高血壓腎病變的進展

本院 IRB 編號：2021-06-022CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

三十一、

計畫主持人：葉秀美護理長

計畫名稱：護理之家住民靈性安適狀況之探討

本院 IRB 編號：2021-07-001CC

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：鄭玫枝

計畫名稱：新生兒及兒童呼吸衰竭吸入一氧化氮治療之回溯性研究

本院 IRB 編號：2021-08-005CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

三十三、

計畫主持人：馮嘉毅

計畫名稱：台灣治療藥物敏感之肺結核使用標準療程的療效與安全性-回溯性研究

本院 IRB 編號：2021-08-007CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

三十四、

計畫主持人：宋俊松

計畫名稱：以資料庫比對分析，探討全院性疼痛訓練再教育課程對於手術病人術後疼痛治療與評估的影響，並研擬改進之依據

本院 IRB 編號：2016-06-010CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

三十五、

計畫主持人：蔣漢琳

計畫名稱：飲食對於巴金森病病程的影響

本院 IRB 編號：2020-07-004CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

三十六、

計畫主持人：游曉蕙護理師

計畫名稱：客製化飲食護理指導對冠心症病人飲食控制自我效能及其成效之探討

本院 IRB 編號：2017-06-007CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

三十七、

計畫主持人：林伯剛

計畫名稱：以虛擬實境偵測紀錄視覺變形

本院 IRB 編號：2018-06-008CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

三十八、

計畫主持人：黃少嵩

計畫名稱：藥物洗脫支架治療冠狀動脈疾病的臨床療效追蹤

本院 IRB 編號：2020-09-009CC

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。

三十九、

計畫主持人：胡啟民

計畫名稱：台灣糖尿病健康促進機構品管調查研究

本院 IRB 編號：2018-08-011CC

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：鄭浩民

計畫名稱：病人候診語音互動系統及語音識別問診筆記之建置及可行性與效益評估

本院 IRB 編號：2021-08-002CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

四十一、

計畫主持人：余文鍾

計畫名稱：探討原發性皮質醛酮症病患合併亞臨床庫欣氏症對血管損傷-從血管硬度，物理性質到結構的分析

本院 IRB 編號：2021-09-008CCF

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 20 件）

一、

計畫主持人：林志杰

計畫名稱：表皮生長因子於間質性膀胱炎膀胱灌注治療之應用

本院 IRB 編號：2020-12-006C

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、

計畫主持人：費立宇

計畫名稱：自體吞噬在後縱韌帶骨化的作用

本院 IRB 編號：2020-07-015C

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：曾令民

計畫名稱：一項併用 LEE011 與 letrozole 治療不曾接受晚期疾病治療之荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的停經後晚期乳癌女性患者之隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2014-04-009CU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

四、

計畫主持人：溫明寰護理長

計畫名稱：運用實證照護模式對接受腹腔放液之肝性腹水病人成效

本院 IRB 編號：2020-07-020C

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：杜宗熹

計畫名稱：真菌免疫調節蛋白對大鼠膠質瘤模型之血管新生效應

本院 IRB 編號：2020-07-004C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

六、

計畫主持人：吳昭慶

計畫名稱：頸椎退化型髓質病變之生物標記研究:後縱韌帶骨化與血管生成素

本院 IRB 編號：2020-07-006C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

七、

計畫主持人：鄭慧娟督導長

計畫名稱：正念減壓對護理人員壓力、焦慮及憂鬱之成效探討

本院 IRB 編號：2021-09-015C

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：朱啟仁

計畫名稱：一項針對納入 TH HBV VV-001 研究之慢性 B 型肝炎病患子集，評估 ChAd155-hli-HBV 脫落的附屬研究。

本院 IRB 編號：2020-08-010CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

九、

計畫主持人：藍敏瑛

計畫名稱：急性鼻竇炎之病程進展與相關因素分析

本院 IRB 編號：2021-07-027CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十、

計畫主持人：陳正彥

計畫名稱：單一中心屍腎移植與活腎移植的預後分析

本院 IRB 編號：2021-05-003CCF

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：尤香玉

計畫名稱：癲癇患者自我效能量表及其心理計量之發展與建構

本院 IRB 編號：2021-06-007CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十二、

計畫主持人：林韋丞

計畫名稱：探討自律神經系統及循環系統於失眠病理之角色

本院 IRB 編號：2017-11-002CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十三、

計畫主持人：胡蓮欣

計畫名稱：AI 自動選取最佳取像角度：發展智慧 MUGA 造影模型

本院 IRB 編號：2020-07-024CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

十四、

計畫主持人：李麗珠

計畫名稱：110 年行動點滴、尿袋液面高度感測裝置與智慧監控系統臨床實驗

本院 IRB 編號：2021-07-023CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十五、

計畫主持人：張牧新

計畫名稱：鉑金無效後接受保疾伏治療之頭頸癌患者，回溯性使用全基因體分析技術進行腫瘤檢體檢測並找尋與治療之反應關聯性:一個觀察性生物標誌研究

本院 IRB 編號：2018-08-009CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十六、

計畫主持人：鐘法博

計畫名稱：心房撲動電燒後竇房結功能障礙之預測因子與特徵

本院 IRB 編號：2021-09-007CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十七、

計畫主持人：張琹詠

計畫名稱：心房顫動患者使用 Omnipolar 軟體分析左心房心肌電位活動特性及電燒手術後復發之相關性

本院 IRB 編號：2021-08-012CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十八、

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：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：張晉瑜

計畫名稱：病例報告 – 內視鏡經上頷竇修補下直肌以矯正外傷性複視

本院 IRB 編號：2021-06-005CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十、

計畫主持人：李昱聲

計畫名稱：城市化與台灣早產兒醫療利用相關性之探討

本院 IRB 編號：2017-02-001CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

三、免予審查案件（共 2 件）

1、

計畫主持人：陳一璋

計畫名稱：運用人工智慧輔助平台於癌症放射性療法之型態分析

本院 IRB 編號：2022-07-002CE

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。

2、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：探討非編碼 RNA 在氧化壓力誘導的視網膜退化性病變中參與的調控作用與開發治療標的

本院 IRB 編號：2022-08-001CE

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 2 件）

一、

計畫主持人：姜正愷

計畫名稱：以 Globo H 疫苗 (OBI-822/OBI-821) 治療 Globo H 陽性、難治性之轉移性大腸直腸癌

本院 IRB 編號：2022-08-E01C

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

二、

計畫主持人：王令璋

計畫名稱：以硼中子捕獲治療治療局部復發頭頸癌(廖女士)

本院 IRB 編號：2022-08-E02C

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

五、嚴重不良事件/未預期問題之審查案（共 6 件）

No	1
IRB 編號	2020-03-004C
計畫主持人	杜宗熹
計畫名稱	評估於脊柱手術使用導航系統以置放椎弓螺釘的安全性及臨床成效之雙

	臂、單中心、隨機研究
院內/院外	院內
受試者代號	51
預期性相關性	非預期/不相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	術後傷口癒合不佳
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	2
IRB 編號	2020-03-004C
計畫主持人	杜宗熹
計畫名稱	評估於脊柱手術使用導航系統以置放椎弓螺釘的安全性及臨床成效之雙臂、單中心、隨機研究
院內/院外	院內
受試者代號	51
預期性相關性	非預期/不相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	術後傷口癒合不佳
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	3
IRB 編號	2022-01-001CU
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
院內/院外	院內
受試者代號	49161002304
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	低血鈉(Hyponatremia)

審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	4
IRB 編號	2022-01-001CU
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
院內/院外	院內
受試者代號	49161002304
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	Hyponatremia (低血鈉)
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	5
IRB 編號	2022-01-001CU
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
院內/院外	院內
受試者代號	49161002304
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	低血鈉(Hyponatremia)
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	6
IRB 編號	2021-10-004CU
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)
院內/院外	林口長庚
受試者代號	2022A167732(E7407015)
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	ILD (Interstitial lung disease)
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

六、試驗偏離/不遵從計畫之審查案 (共 25 件)

No	1
IRB 編號	2022-02-007CU
計畫名稱	一項 Durvalumab 併用 Tremelimumab ± Lenvatinib 且同時使用經動脈灌注化學栓塞 (TACE)，相較於單獨使用 TACE 治療局部區域性肝細胞癌患者之第三期、隨機分配、開放性、試驗委託者盲性、多中心試驗 (EMERALD-3)
計畫主持人	趙毅
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	2
IRB 編號	2019-11-007CU
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機、開放性試驗，比較輔助療法 ATEZOLIZUMAB (ANTI-PD-L1 抗體)併用 BEVACIZUMAB 與主動監測，用於手術切除或燒灼後具復發高風險性之肝細胞癌病患
計畫主持人	黃怡翔
偏差事由	略

偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	是
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	3
IRB 編號	2016-03-002CU
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 期籃簞試驗
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	是
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	4
IRB 編號	2018-11-003CU
計畫名稱	一項第 Ib/II 期、開放標記、多中心、隨機分配、傘形試驗，於局部晚期、無法切除或轉移型胃癌或胃食道交界處癌症 (MORPHEUS 胃癌) 患者中，評估多重免疫療法治療為主的併用療法的療效與安全性
計畫主持人	趙毅
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過	否

(Continuing Noncompliance)	
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	5
IRB 編號	2021-08-008CU
計畫名稱	一項針對轉移性食道癌患者，比較 Pembrolizumab (MK-3475)、Lenvatinib (E7080/MK-7902) 以及化學治療相較於標準照護治療做為第一線介入治療之療效與安全性的第三期、隨機分配試驗
計畫主持人	陳明晃
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	6
IRB 編號	2021-08-008CU
計畫名稱	一項針對轉移性食道癌患者，比較 Pembrolizumab (MK-3475)、Lenvatinib (E7080/MK-7902) 以及化學治療相較於標準照護治療做為第一線介入治療之療效與安全性的第三期、隨機分配試驗
計畫主持人	陳明晃
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響

會議決議	同意核備。
No	7
IRB 編號	2021-09-018CU
計畫名稱	一項開放標示、多中心、隨機分配、第 3 期試驗，針對帶有 BRAF V600E 突變的轉移性大腸直腸癌參與者，比較第一線 ENCORAFENIB 加上 CETUXIMAB 併用或未併用化療，相對於標準照護療法併用安全性導入 ENCORAFENIB 和 CETUXIMAB 加上化療
計畫主持人	鄧豪偉
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	8
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 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	9

IRB 編號	2018-10-002C
計畫名稱	ILUMIEN IV：優化 PCI - 在 PCI 術中比較光學相干斷層造影術 (OCT) 與血管造影術引導冠狀動脈支架植入術的多中心隨機試驗
計畫主持人	盧澤民
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	10
IRB 編號	2021-01-001CU
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Brensocatib 對非囊狀纖維化支氣管擴張症受試者每天給藥一次，持續 52 週的安全性、療效及耐受性 – ASPEN 試驗
計畫主持人	陽光耀
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	11
IRB 編號	2021-01-001CU
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Brensocatib 對非囊狀纖維化支氣管擴張症受試者每天給藥一次，持續 52 週的安全性、療效及耐受性 – ASPEN 試驗
計畫主持人	陽光耀

偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	12
IRB 編號	2021-01-001CU
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Brensocatib 對非囊狀纖維化支氣管擴張症受試者每天給藥一次，持續 52 週的安全性、療效及耐受性 – ASPEN 試驗
計畫主持人	陽光耀
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	13
IRB 編號	2021-02-010CU
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
計畫主持人	鍾孝仁
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發	否

生過 (Continuing Noncompliance)	
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	14
IRB 編號	2021-02-010CU
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
計畫主持人	鍾孝仁
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本 試驗/研究曾經發 生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	15
IRB 編號	2021-02-010CU
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
計畫主持人	鍾孝仁
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本 試驗/研究曾經發 生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。

No	16
IRB 編號	2021-12-006CU
計畫名稱	一項第三期、開放性、隨機分配，對於荷爾蒙受體陽性、第二型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性且腫瘤為手術無法切除或轉移性乳癌患者，曾接受過一線或二線全身性化療後使用 Dato-DXd 對照試驗主持人選用的化學治療之試驗 (TROPION-Breast01)
計畫主持人	曾令民
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	17
IRB 編號	2021-12-006CU
計畫名稱	一項第三期、開放性、隨機分配，對於荷爾蒙受體陽性、第二型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性且腫瘤為手術無法切除或轉移性乳癌患者，曾接受過一線或二線全身性化療後使用 Dato-DXd 對照試驗主持人選用的化學治療之試驗 (TROPION-Breast01)
計畫主持人	曾令民
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	18
IRB 編號	2020-11-011CU

計畫名稱	一項開放標示、隨機分組的第三期試驗，用於評估 Pembrolizumab (MK-3475) 併用 Belzutifan (MK-6482)及 Lenvatinib (MK-7902) 或 MK-1308A 併用 Lenvatinib 相較於 Pembrolizumab 與 Lenvatinib 作為晚期透明細胞腎細胞癌 (ccRCC) 患者之第一線療法的療效和安全性
計畫主持人	黃逸修
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	19
IRB 編號	2020-10-005CU
計畫名稱	一項開放性、隨機分配、對照、第 3 期試驗，Enfortumab vedotin 併用 Pembrolizumab 再加上化療或無化療，相較於單獨給予化療，用於先前未曾接受治療之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌
計畫主持人	黃逸修
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	是
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	20
IRB 編號	2020-10-005CU
計畫名稱	一項開放性、隨機分配、對照、第 3 期試驗，Enfortumab vedotin 併用 Pembrolizumab 再加上化療或無化療，相較於單獨給予化療，用於先前未曾接受治療之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌
計畫主持人	黃逸修

偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	是
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	21
IRB 編號	2020-10-005CU
計畫名稱	一項開放性、隨機分配、對照、第3期試驗，Enfortumab vedotin 併用 Pembrolizumab 再加上化療或無化療，相較於單獨給予化療，用於先前未曾接受治療之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌
計畫主持人	黃逸修
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	22
IRB 編號	2022-02-003CU
計畫名稱	一項第二期、前瞻性、隨機分配、觀察者盲性、多中心試驗，以評估追加劑量混和接種 AZD1222、mRNA-1273 或 MVC-COV1901 SARS-CoV-2 疫苗對成人之安全性、耐受性及免疫生成性
計畫主持人	林邑聰
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本	是

試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	23
IRB 編號	2021-07-009CU
計畫名稱	一項第 2a/b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，探討 KPL-716 減緩患有結節性癢疹受試者搔癢之療效、安全性、耐受性及藥物動力學
計畫主持人	張雲亭
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	24
IRB 編號	2019-09-005CU
計畫名稱	一項採用多重因子設計的第三期、部分雙盲、隨機分配試驗，在以抗 HBV 核苷(酸)療法接受維持治療的 D 型肝炎病毒慢性感染病患中，評估 50 mg Lonafarnib/100 mg Ritonavir BID 搭配或不搭配 180 mcg PEG IGN-alfa-2a 持續 48 週的治療，相較於 PEG IFN-alfa-2a 單一療法與安慰劑治療的療效及安全性 (D-LIVR)
計畫主持人	蘇建維
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否

審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	25
IRB 編號	2020-11-007CU
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。
計畫主持人	黃逸修
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。

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 6 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： 16 時 00 分

奉主任委員核可：

- 一、 印發人體試驗委員會，E-mail 人體試驗委員會委員，並將決議通知計畫主持人。
- 二、 會議記錄之公告版蓋印人體試驗委員會會戳，以利於本會網站公告。
- 三、 將本次會議通過之藥品臨床試驗計畫列表知會藥學部。

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	2022-07-021CU 主 陳育民	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	·主試驗：通過 ·懷孕伴侶資訊：通過 ·預篩檢參與者資訊表：通過	已發核准函
2	2022-07-022CU 主 陳世真	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	·主試驗：通過 ·眼部影像收集與使用：通過	已發核准函
3	2022-05-011CU 主 張牧新	一項第 1/2 期、開放標示、多中心試驗，在患有選定之晚期惡性腫瘤的成人患者中，評估 KY1044 做為單一藥劑時與併用抗 PD-L1 (Atezolizumab) 時的安全性和療效	通過	已發核准函
4	2022-07-001C 蔡傑智	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	通過	已發核准函
5	2022-07-006C 蔡明村	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	通過	已發核准函
6	2022-07-007C 陳怡仁	臺灣子宮內膜癌基因體景觀於精準醫療之應用	·主試驗：通過 ·免除知情同意：通過	已發核准函
7	2022-07-008C 周德盈	探討 CD73 調控 PrPc 促進的肺癌細胞侵犯之功能性角色	·主試驗：通過 ·免除知情同意：通過	已發核准函
8	2022-07-009C 王甄	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	通過	已發核准函
9	2022-07-011C 鄭智銘	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	通過	已發核准函
10	2022-07-012C 黃孝先	腦部功能性連結訊號與憂鬱分群症狀治療效果研究	通過	已發核准函

11	2022-07-015C	李正達	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	·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	已發核准函
12	2022-07-002C	陳志強	落髮性頭痛的病生理機轉研究	通過	已發核准函
13	2022-07-013C	明金蓮 部主任	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	·主試驗: 通過 ·免除書面知情同意: 通過	已發核准函
14	2022-07-003C	許惠恒	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	通過	已發核准函
15	2022-07-016CCF	王維庭	無線心電心音參數與心衰藥物的關聯性	修正後通過	已發核准函
16	2022-07-023CCF	謝伊晴 營養師	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	通過	已發核准函

附件二、衛生福利部審議案件情形 (共 27 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/ 藥品	審 查 結 果
新案(共 4 件)				
1	羅永鴻	2022-08-008C U	U3-1402 (Patritumab Deruxtecan) Lyophilized drug powder 100 mg/Vial	<p>「U3-1402 (Patritumab Deruxtecan) Lyophilized drug powder 100 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：U31402-A-U301)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 7 月 6 日第一三共開字第 11107093 號函。</p> <p>二、本計畫業經 111 年 5 月 9 日衛授食字第 1119022289 號函核准執行在案。</p> <p>三、本部同意新增臺北榮民總醫院、臺大醫院、義大醫院、林口長庚紀念醫院及臺中榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人分別為羅永鴻醫師、楊志新醫師、魏裕峰醫師、王智亮醫師及楊宗穎醫師。</p> <p>四、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>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>
2	胡啟民	2022-06-005C U	PB-201 Tablet 100 mg	<p>「PB-201 Tablet 100 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：PB201302)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥品分批進口，隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項、受試者同意書同意表及貨品進口同意書各 1 份。詳如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 111 年 5 月 26 日泰臨字第 22015 號函及 111 年 7 月 5 日泰臨字第 22021 號函。</p> <p>二、貴公司申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請人/試驗委託者為臺灣泰格國際醫藥股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Taiwan Version 1.1，Date：Jun 27, 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、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</p>

			<p>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、建議貴公司於計畫書、SAP清楚記載以下事項：</p> <p>(一)於計畫書修正 hypothesis H1 之 typo (不等式之方向;因 H1 中 T 預期為負值應小於 C)。</p> <p>(二)於計畫書預先考慮 MMRM 模型分析時之共變異矩陣結構。</p> <p>(三)於 SAP 考慮納入 MMRM 模型之常態性假設評估。</p>
3	歐朔銘	2022-08-010C U	<p>ALXN1210 (Ravulizumab) IV Infusion 10 mg/mL</p> <p>「ALXN1210 (Ravulizumab) IV Infusion 10 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ALXN1210-TMA-315)之新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗藥物再進口乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份及貨品進口同意書 2 份，請查照。</p> <p>一、復貴公司 111 年 7 月 1 日法蘇字第 1010931802-011 號函。</p> <p>二、本計畫業經 110 年 5 月 12 日衛授食字第 1101492769 號函核准執行，並經 111 年 1 月 21 日衛授食字第 1109501774 號函同意變更再在案。</p> <p>三、本部同意新增試驗中心及其試驗主持人分別為臺北榮民總醫院歐朔銘醫師及高雄榮民總醫院李柏蒼醫師。</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、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14碼)及項次(3碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</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> <p>七、提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>
4	王鵬惠	2022-07-014C U	<p>BAY3427080(Elinzanetant) Capsule 60 mg</p> <p>「BAY3427080(Elinzanetant) Capsule 60 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：21653)之新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗藥物進口乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份及貨品進口同意書 2 份，請查照。</p> <p>一、復貴公司 111 年 7 月 8 日 MED1110066 號函。</p>

			<p>二、本計畫業經 111 年 6 月 27 日衛授食字第 1119021502 號函核准執行在案。</p> <p>三、本部同意新增高雄長庚紀念醫院、臺大醫院、成大醫院、臺中榮民總醫院、中國醫藥大學附設醫院、臺北榮民總醫院、亞東紀念醫院及林口長庚紀念醫院為試驗中心，該等中心試驗主持人分別為莊斐琪醫師、陳美州醫師、吳孟興醫師、易瑜嶠醫師、葉聯舜醫師、王鵬惠醫師、蕭聖謀醫師及顏志峰醫師。</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、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採用「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> <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>
--	--	--	---

修正案(共 19 件)

5	王浩元	2021-07-006CU	<p>Mosunetuzumab(RO7030816、BTCT4465A)Injection 30mg/30mL/vial、1mg/1mL/vial</p> <p>「Mosunetuzumab (RO7030816、BTCT4465A) Injection 30mg/30mL/vial、1mg/1mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GO42909)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王浩元醫師。</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>
6	廖顯宗	2021-09-004CU	<p>CNTO1959 (Guselkumab) Solution in a Prefilled Syringe 100 mg/MI</p> <p>「CNTO1959 (Guselkumab) Solution in a Prefilled Syringe 100 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CNTO1959PSA3004)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：Amendment 2，Date：04 May 2022。</p> <p>四、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人變更為廖顯宗醫師。</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>

7	陳志強	2021-11-007CU	LOU064 (Remibrutinib) Film-Coated Tablet 25mg	<p>「LOU064 (Remibrutinib) Film-Coated Tablet 25mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CLOU064A2301)之計畫書變更及試驗用醫療器材再進口乙案，經核，本部同意。</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 number: 01，Date：23-May-2022。</p> <p>四、本部同意貴公司分批進口之試驗用醫療器材清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14碼)及項次(3碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</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>
8	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、RO7435846 (GDC-6036) Film-Coated Tablet 100mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BO29554)之變更試驗目的為查驗登記用、計畫書、受試者同意書變更及試驗藥品再進口乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表及貨品進口同意書各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：Protocol BO29554, Version 7，Date：23-Mar-2022。</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>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>

9	羅永鴻	2014-09-005C U	AZD9291 (AZD9291 mesylate) Tablets 40、80 mg	<p>「AZD9291 (AZD9291 mesylate) Tablets 40、80 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D5160C00003)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>
10	趙毅	2021-11-008C U	ONO-4538 (Nivolumab) Solution for Injection 10 mg/mL、BMS-734016 (Ipilimumab) Solution for Injection 5 mg/mL	<p>「ONO-4538 (Nivolumab) Solution for Injection 10mg/mL、BMS-734016 (Ipilimumab) Solution for Injection 5 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ONO-4538-113)之試驗計畫書勘誤乙案，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 111 年 6 月 28 日法蘇字第 641411816-017 號函。</p> <p>二、貴公司檢送試驗計畫書勘誤說明文件：Amendment number: 02，Date: 3-June-2022，本署備查。惟提醒貴公司，仍應修正試驗計畫書，使試驗團隊有所遵循，並維護受試者權益。</p>
11	鍾孝仁	2020-07-017C U	AZD5363 (Capivasertib) Tablet 160mg、200mg	<p>「AZD5363 (Capivasertib) Tablet 160mg、200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D361BC00001)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：Version 2，Date：18 May 2022。</p> <p>四、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> <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>
12	曾令民	2021-09-012C U	AZD9833 Tablet 25mg、75mg	<p>「AZD9833 Tablet 25mg、75mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D8534C00001)之計畫書變更及終止雙和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</p>

			<p>藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Amendment 1.0 (Version 2)，Date：17 May 2022。</p> <p>四、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> <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、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>
13	曾令民	2022-06-003CU	<p>RO7197597 (Giredestrant) Capsule 30 mg</p> <p>「RO7197597 (Giredestrant) Capsule 30 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：WO43571)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：Version 2，Date：19-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>
14	柯博伸	2021-04-001CU	<p>Tafasitamab Powder for Concentrate for Solution for Infusion 200 mg/vial; Lenalidomide Capsule 10 mg、15</p> <p>「Tafasitamab Powder for Concentrate for Solution for Infusion 200 mg/vial; Lenalidomide Capsule 10 mg、15 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MOR208C310)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柯博伸醫師。</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>

			mg、25 mg	
15	沈佳儀	2019-10-005C	BLU-667 Capsule 100 mg	<p>「BLU-667 Capsule 100 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BO42863)之計畫書、試驗用藥品製造廠、試驗主持人變更及試驗用藥品再進口乙案，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Protocol BO42863 Version14，Date：28 March 2022。</p> <p>四、本部同意刪除旨揭臨床試驗藥品之製造廠為 Juniper Pharma Services, Ltd(Nottingham Business Park,8 Orchard Place, Nottingham, NG8 6PX, United Kingdom)。</p> <p>五、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人變更為沈佳儀醫師。</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> <p>七、有關案內試驗用藥品已進口數量紀錄與本部管理系統不符，請貴公司確實清查補正後另案提出申請，於下次回覆時將發貨紀錄(Invoice)、海關進口證明文件及醫院收受完整紀錄送部，並將所有品項已進口紀錄更新至最新狀態。屆時所有回覆紀錄文件應依歷次申報日期編列整齊。</p>
16	林庭安	2019-09-002C	NM-IL-12 (rHuIL-12) Subcutaneous Injection 20 µg/mL; 0.8 mL/Vial	<p>「NM-IL-12 (rHuIL-12) Subcutaneous Injection 20 µg/mL；0.8 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：NM-ONC-002)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林庭安醫師。</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>
17	劉耀中	2021-07-001CU	LOXO-305 Tablet 25 mg, 100 mg	<p>「LOXO-305 Tablet 25 mg, 100 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：LOXO-BTK-20019 (J2N-OX-JZNM))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劉耀中醫師。</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	顏厥全	2022-04-003CU	TAS-116 (Pimitespib) Tablet 40 mg	<p>「TAS-116 (Pimitespib) Tablet 40 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：10058060)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>一、復貴公司 111 年 7 月 6 日昆字第 1110471 號函。</p> <p>二、本計畫業經 111 年 5 月 4 日衛授食字第 1110705823 號函核准執行，並經 111 年 6 月 14 日 FDA 藥字第 1110711874 號函同意變更在案。</p>

				三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Version：P04，Date：25 May 2022。
19	江起陸	2022-01-001CU	AMG 757 Powder for Solution for Infusion 1 mg/Vial、10 mg/Vial、25 mg/Vial	「AMG 757 Powder for Solution for Infusion 1 mg/Vial、10 mg/Vial、25 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：20200491)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：20200491 Protocol Amendment 3，Date：12 May 2022；計畫書附錄版本日期為：20200491_Tarlatamab (AMG 757)_Protocol Supplement version 3，Date：01 June 2022。
20	王浩元	2018-04-001CU	DCDS4501A (Polatuzumab vedotin) Injection 140mg/Vial	「DCDS4501A(Polatuzumab vedotin) Injection 140 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GO39942)之變更試驗主持人乙案，經核，本部同意。 三、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人變更為王浩元醫師。 四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。
21	洪逸平	2020-08-001CU	T-DXd, DS-8201a (Trastuzumab Deruxtecan) Injection 100 mg/Vial	「T-DXd, DS-8201a (Trastuzumab Deruxtecan) Injection 100 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D967VC00001)之變更試驗主持人乙案，經核，本部同意。 三、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人變更為洪逸平醫師。 四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。
22	藍耿立	2021-02-013C	探討以『重離子束治療系統治療固形癌患者的早期安全性與設備運轉有效性』之研究」查驗登記用醫療器材臨床試驗一案(案號：1110712285)	「探討以『重離子束治療系統治療固形癌患者的早期安全性與設備運轉有效性』之研究」查驗登記用醫療器材臨床試驗一案(案號：1110712285)修正一案，本部同意，復請查照。 一、復貴公司 111 年 7 月 7 日醫療器材臨床計畫案申請書及 111 年 7 月 20 日 THAP2200720 號函。 二、本部同意修正內容如下： (一)試驗計畫書：版本：4.0；日期：2022/07/04。 (二)受試者同意書：版本：6.0；日期：2022/06/22。

23	朱啟仁	<p>2020-08-007C U</p> <p>1.Chimpanzee adenovirus HBV vaccine (ChAd155-hLi-HBV) Solution for Injection 5x10⁹ vp/5x10¹⁰ vp ;</p> <p>2.Modified Vaccinia Ankara HBV vaccine (MVA-HBV) Solution for Injection 2x10⁷ pfu/2x10⁸ pfu ;</p> <p>3.HBc-HBs/AS01_B4 Solution for Injection 20-20 µg/ 80-80 µg</p>	<p>「1.Chimpanzee adenovirus HBV vaccine(ChAd155-hLi-HBV) Solution for Injection5×10⁹ vp/5×10¹⁰ vp; 2.Modified Vaccinia Ankara HBVvaccine (MVA-HBV) Solution for Injection2×10⁷ pfu/2×10⁸ pfu; 3.HBc-HBs/AS01_B4 Solution forInjection 20-20µg/80-80µg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：204852 (TH HBV VV-001))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 9 Final，Date：16 June 2022。</p>
結案/終止(共 2 件)			
24	楊慕華	<p>2020-09-008C U</p> <p>NC-6004 (Cisplatin PEG-pGlu polymeric micelles) Solution for infusion 10mg/mL,</p>	<p>「NC-6004(Cisplatin PEG-pGlu polymeric micelles) Solution for infusion 10mg/mL, 5mL /Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：NC-6004-009）之變更試驗目的為學術研究及終止試驗乙案，經核，復如說明段，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，請查照。</p> <p>三、本部同意旨揭計畫變更試驗目的為學術研究。</p> <p>四、貴公司申請終止試驗，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</p>

		5mL / Vial	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。 五、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態，並請依醫療法及藥事法等相關規定檢送結案報告。
25	楊慕華	2019-11-004CU	IMFINZI (Durvalumab) Solution for IV 50 mg/mL (MEDI4736) 「IMFINZI (Durvalumab) Solution for IV 50 mg/mL (MEDI4736)」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D910FC00001)之計畫書變更及終止臺北榮民總醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意。 三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Version：4.0，Date：12 April,2022。 四、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 五、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。
其他(共 2 件)			
26	王令瑋	2022-08-E02C	補救性硼中子捕獲產品 L- (4-10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot」共 4 瓶 貴院為鼻竇癌病人廖○婷緊急治療醫療需要，委託信東生技股份有限公司專案製造並申請使用「補救性硼中子捕獲產品 L- (4-10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot」共 4 瓶乙案，本部同意，並請依說明段辦理，請查照。 一、復貴院 111 年 8 月 3 日北總腫醫字第 1113200356 號函。 二、旨揭藥品尚未經本部核准上市，請貴院加強對旨揭藥品之不良反應監視，若經發現，請立即通報全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。 三、案內藥品試製如需輸入原料藥仍應依規定申請，其製造須符合 PIC/S GMP 藥品優良規範，且僅供貴院醫療使用，不得出售、讓與或轉供他用。
27	陳明晃	2017-08-009CU	Nivolumab Solution for Injection 10mg/mL、Ipilimumab Solution for Injection 5mg/MI 「Nivolumab Solution for Injection 10mg/mL、Ipilimumab Solution for Injection 5mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ONO-4538-50/CA209648)之期中分析報告乙案，經核，本部同意備查。 三、本案試驗目的為： (一)在細胞程式死亡配體-1(PD-L1)表達? 1%的受試者中，比較 nivolumab 加上 ipilimumab(A 組)與 fluorouracil 和 cisplatin 併用(C 組)的整體存活期(OS)。 (二)在 PD-L1 表達? 1%的受試者中，比較 nivolumab 併用 fluorouracil 加上 cisplatin(B 組)與 fluorouracil 和 cisplatin 併用(C 組)的 OS。

			<p>(三)在 PD-L1 表達? 1%的受試者中，根據盲性獨立中央審查(BICR)的評估，比較 nivolumab 加上 ipilimumab(A 組)與 fluorouracil 和 cisplatin 併用(C 組)的無惡化存活期(PFS)。</p> <p>(四)在 PD-L1 表達? 1%的受試者中，根據 BICR 的評估，比較 nivolumab 併用 fluorouracil 加上 cisplatin(B 組)與 fluorouracil 和 cisplatin 併用(C 組)的 PFS。</p> <p>四、本部同意備查之期中分析報告版本日期為：Primary Clinical Study Report，08-Jun-2021。惟本案結束後，仍應依規定檢送最終試驗報告至部備查。</p> <p>五、有關受查試驗機構之試驗主持人變更乙節，實際交接日期為 107 年 8 月 20 日，惟 IRB 核准日期為 107 年 10 月 11 日，致近 2 個月無試驗主持人。案內 CRA 已於 107 年 8 月 2 日接獲更換試驗主持人通知，迄於同月 23 日方完成送件。提醒貴公司及試驗團隊，試驗主持人之異動，仍應取得中央主管機關及 IRB 同意後，始得變更。倘有緊急情況，亦須儘速進行通報並辦理後續變更事宜。</p> <p>六、為健全我國藥物不良反應通報資料庫，試驗期間所通報之嚴重不良事件(SAE)或未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)，試驗委託者於計畫執行結束後，應將解碼後相關資訊更新於通報系統。</p>
--	--	--	--

附件三、專案進口藥物申請報告(共 2 件)

No	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	Avalglucosidase alfa (neoGAA)	兒童醫學部	楊佳鳳	560 支	罕見疾病肝醣儲積症第二型/龐貝氏症) (Glycogen Storage Disease Type II/ Pompe's disease, ICD-10-CM 編碼: E74.02)	非臨床試驗
2	Mylotarg (Gemtuzumab ozogamicin)	血液科	柯博伸	3 支	急性骨髓性白血病 (BCR-ABL+ Acute myeloid leukemia)	非臨床試驗

附件四、111年6月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 111年06月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

111年06月份共計 26 件試驗案進行變更申請，經藥學部審查確認

相關資料並暫予同意，茲請人體試驗委員會備查。案件摘要如下：

	合約編號	Protocol No.	IRB 編號	試驗 主持人	試驗 委託廠商	變更說明
1.	C19-146	IM011-075	201911008CU	張雲亭	BMS	效期展延
2.	C2103300	I4V-MC-JAIP	202102019C	陳志強	禮來	標籤變更
3.	C2114300	C3441052	202112002AU	鍾孝仁	Pfizer	標籤變更
4.	C2002800	CA209-7DX	202003008AU	黃逸修	必治妥	標籤變更
5.	C2104900	CG3002S	202102010CU	鍾孝仁	CG Oncology	效期展延
6.	C2103200	BA3011-001	202102015B	顏厥全	BioAtla	封口變更
7.	C2117400	IM026-024	202112003CU	陳璋昇	必治妥	效期展延
8.	C2112900	WR42221	202109010BU	陳世真	羅氏	標籤新增廠商名稱及地址
9.	C2113700	20200439	202110004BU	江起陸	Amgen	AMG404 藥盒字體更改
10.	C2113700	20200439	202110004BU	江起陸	Amgen	AMG757 藥盒字體更改
11.	C2100200	MK-6482-012	202011011CU	黃逸修	默沙東	標籤新增廠商名稱及地址
12.	C2002800	CA209-7DX	202003008AU	黃逸修	必治妥	製造廠廠名變更
13.	C2102100	EDP938-103	202103002B	柯博仲	Enanta	新增國家語言標籤
14.	C2101000	1951-CL-0101	202012001CU	張牧新	Astellia	效期展延
15.	C2101400	ACE-LY-312 (D8227C00001)	202012002CU	王浩元	Acerta	進口商改名
16.	C2006200	IMGN853-0416	202004008CU	王鵬惠	ImmunoGen	標籤變更
17.	C2107300	OPT-302-1005	202109003AU	林伯剛	Opthea	效期展延
18.	C19-079	D933BC00001	201905006BU	羅永鴻	AZ	標籤變更
19.	C2115800	GFH018X0201	202110004AU	楊慕華	Genfleet	標籤變更
20.	C2108900	MK-3475-A86	202106001CU	羅永鴻	默沙東	效期展延
21.	C2108900	MK-3475-A86	202106001CU	羅永鴻	默沙東	Local source 變更廠牌
22.	C2106500	MK-3475-365	202106014BU	黃逸修	MSD	新增國家語言標籤
23.	C2112700	C4221015	202109018CU	鄧豪偉	Pfizer	包裝變更
24.	C2106800	ON101CLAS03	202104005A	吳思賢	合一	製造廠變更
25.	C19-119	CA209-9DW	201910012BU	黃怡翔	BMS	標籤變更
26.	C2109300	MK-7902-014	202108008CU	陳明晃	默沙東	標籤變更

藥學部 陳乃綺
藥師
人體試驗委員會審查

藥學部 廖志峰
藥師
人體試驗委員會審查

藥學部 何沁沁
藥師
人體試驗委員會審查

人體試驗委員會
委員 蔡亞芬
0805
09.00

人體試驗委員會
委員 楊懷智
0805
09.00

人體試驗委員會
研究助理 許培琴
0805
09.00

人體試驗委員會
行政中心主任 夏振湖
0805
09.00

人體試驗委員會
主任委員 馬相
0805
0630