

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(三)第 108 次會議紀錄

公告版

開會時間：2022 年 9 月 21 日下午 02 時 00 分正

開會地點：中正樓四樓第二行政會議室

出席委員-非醫療專業(女)：張淑英(院外) 田麗珠(院外)

出席委員-非醫療專業(男)：陳啟峰(院外) 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)黃清峯(院內) 夏振源(院內) 洪逸平(院內) 林堯彬(院內)
莊其穆(院內)

出席委員-受試者代表：李淵楷(院外)

請假委員：馬旭(院內) 吳肖琪(院外) 郭敏慧(院外) 黃建勝(院內) 黃怡翔(院內) 鄭逸哲(院外)

列席人員：王湘翠(院外) 楊懷智(院內) 許焙棐(院內) 洪作綸(院內) 連婉嬪(院內)

主 席：陳志彥(院內)



記錄：許焙棐

壹、主席報告並宣讀利益迴避原則

一、介紹新進委員：王湘翠委員。

二、今日會議委員應到人數 23 人，實到人數 17 人，已達二分之一以上出席率，且非單一性別，並包括至少 1 位非醫療專業委員及 1 位非機構內委員及一位受試者代表。

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

1、審查計畫時有下列情形之一者，應即迴避：

- (1) 為人體試驗計畫之主持人、共同、協同主持人或委託人。
- (2) 與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
- (3) 與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。
- (4) 本人、配偶擔任該臨床研究計畫之臨床研究委託者及其相關實體之不支酬主管職或顧問。
- (5) 本人認為有利益衝突之情形，足以影響客觀審查該計畫。

2、與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

- (1) 支薪之顧問。
- (2) 本人、配偶與三親等以內之親屬對該試驗計畫委託人或團體之投資。

(3)其他財務往來狀況足以影響案件之審查者。

3、財務之利益衝突：

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

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

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

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

(5)我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究計畫委託者之員工或董事。

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

四、今日會議須迴避審查之委員：

迴避委員	案件種類	IRB 編號	迴避原因
洪逸平	一般審查/新案	2022-08-015C	協同主持人
	簡易審查/新案	2022-09-006CU	協同主持人
	一般審查/修正變更案	2022-05-012CU#2	協同主持人
	簡易審查/修正變更案	2018-03-003CU#12	協同主持人
	簡易審查/修正變更案	2019-01-020CU#8	計畫主持人
	簡易審查/修正變更案	2016-05-008CU#19	協同主持人
	簡易審查/修正變更案	2021-10-007CU#4	協同主持人
	簡易審查/修正變更案	2018-03-003CU#11	協同主持人
	簡易審查/修正變更案	2021-08-008CU#4	協同主持人
	簡易審查/修正變更案	2018-11-003CU#10	協同主持人
	簡易審查/修正變更案	2018-12-009C#6	協同主持人
	一般審查/持續審查案	2019-11-002CU	協同主持人
	一般審查/持續審查案	2021-10-003C	協同主持人
	簡易審查/持續審查案	2021-10-007CU	協同主持人
	一般審查/偏離案	2021-09-018CU	協同主持人
	一般審查/偏離案	2020-08-003CU	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	2018-06-001CU	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
黃怡翔	簡易審查/新案	2022-09-005CC	協同主持人
	簡易審查/修正變更案	2018-12-009C#6	協同主持人
	簡易審查/修正變更案	2020-11-008CU#4	計畫主持人
	簡易審查/修正變更案	2019-11-007CU#11	計畫主持人
	一般審查/持續審查案	2019-11-007CU	計畫主持人
	簡易審查/持續審查案	2020-11-008CU	計畫主持人
	簡易審查/持續審查案	2022-04-006CU	計畫主持人
	一般審查/偏離案	2019-11-007CU	計畫主持人
	一般審查/SAE	2019-11-007CU	計畫主持人
	一般審查/其他事項	2019-11-007CU	計畫主持人
	一般審查/其他事項	2019-06-004CU	計畫主持人
	一般審查/其他事項	2019-06-004CU	計畫主持人
黃清峯	簡易審查/修正變更案	2020-09-001C#5	協同主持人
	簡易審查/持續審查案	2020-09-001C	協同主持人
黃建勝	一般審查/其他事項	2021-12-014CU	協同主持人

貳、 確認人體試驗委員會(三)第 107 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 11 件)

一、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在研究 Tirzepatide 降低肥胖症成人罹病率和死亡率的效果

本院 IRB 編號：2022-09-014CU 主

討論事項：

(1) 法規：● 略。

(2) 倫理：● 略。

● 此是 5 年 3 個月、多國多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、phase III 之新藥臨床試驗,探討 Tirzepatide 降低肥胖症成人罹病率和死亡率的效果. Tirzepatide 於 2019 在美國 FDA 登記 (IND No.13972),已於 2022 年 5 月 FDA 通過上市(U.S. Food and Drug Administration approved Mounjaro (tirzepatide) injection to improve blood sugar control in adults with type 2 diabetes, as an addition to diet and exercise) ,但全球其他國家(含臺灣)尚未上市.Tirzepatide 是 39 個 peptides,作用於 GIPR 及 GLP-IR,適應症是肥胖症. 全球 15,000 位、臺灣 160-320 位、本院 14-28 位、

大於 40 歲受試者、BMI: 27 kg/m²,患有心血管一項(冠狀動脈疾病、腦血管疾病、周邊動脈疾病)或無心血管但有下列兩個風險(目前抽煙、血脂異常、高血壓、高血壓病史、腎臟病、糖尿病前期、高敏感性 C 反應蛋白(hsCRP)、脂蛋白(a)、冠狀動脈鈣化. 計畫有篩選期、治療劑量遞增、治療維持. 檢體:血液、尿液. 檢體送國外實驗室。(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本院預計收案數之收案資訊。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審建議於受試者同意書第 4 頁「主要排除條件」段落以更明確之舉例進行相關補述。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審建議於受試者同意書第 7 頁「基因研究用之檢體」段落補充說明是否執行全基因研究。(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第 16 頁補充補充說明可能將檢體自新加坡送至其他實驗室進行進一步分析。另更新新加坡中央實驗室地址。(醫療委員、非醫療委員)
 - 請於受試者同意書說明基因研究用之檢體主要要分析的基因。(醫療委員、非醫療委員)

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：

- (5) 受試者同意書：
- 請於受試者同意書說明基因研究用之檢體主要要分析的基因。

二、

計畫主持人：蔣漢琳

計畫名稱：一個隨機、雙盲、安慰劑對照的第Ⅱ期臨床試驗，針對輕度至中度的帕金森失智症患者給予頭孢曲松(ceftriaxone)後的有效性與安全性

本院 IRB 編號：2022-09-008C

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
- (3) 科學：
- 本試驗為一項隨機、雙盲的第Ⅱ期台灣多中心臨床試驗，評估輕度至中度的帕金森失智症患者給予頭孢曲松(ceftriaxone)治療

後的有效性與安全性。本試驗已於臺大醫院、中山醫學院、高雄長庚、中醫大和彰基開始執行，預計收納國內約 106 名受試者。本試驗採競爭型收案方式，根據國內各試驗中心招募狀態，會調整本醫院和台灣其他各試驗醫院設定目標收案人數。試驗期間每 2 週為一治療週期，受試者會接受 3 劑，每劑為 1 公克劑量的頭孢曲松或安慰劑的肌肉注射或靜脈注射，總計 16 個治療週期。受試者可到試驗醫院或由試驗相關人員到受試者的住所為受試者施打試驗藥物。全程 33 周。(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。

• 照顧者：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： ● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：無。

三、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：合併使用 lenvatinib 和 paclitaxel，治療對含有 gemcitabine 處方後仍惡化的晚期膽道癌患者之第二期臨床試驗。

本院 IRB 編號：2022-08-015C

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

● 本試驗是一個台灣多中心第二期的臨床試驗，此試驗會有一個 3-6 位受試者的先期安全性評估，依 3+3 的設計來進行延伸期的劑量決定。共收納 52-55 人。本計畫的目的在於評估使用口服樂衛瑪(lenvatinib)及靜脈輸注太平洋紫杉醇 (paclitaxel)，治療晚期或轉移性膽道癌的療效及安全性。本試驗將在全國多中心總共招募約 52-55 位受試者。台北榮總預估二階段總收錄 20 人。預計執行期間自 111 年 7 月 1 日至 114 年 6 月 30 日。樂衛瑪(lenvatinib)及太平洋紫杉醇 (paclitaxel)目前在台灣的適應症和健保給付對象不包括膽道癌。(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： ● 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。

四、

計畫主持人：陳瑞裕

計畫名稱：台灣甲狀腺癌次世代癌症基因組套之檢測及臨床資料之登錄型研究

本院 IRB 編號：2022-09-011C

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學：

- 本計畫為國衛院項下與八家醫學中心合作，主要為腫瘤基因檢測與資料登錄研究，收集有關台灣晚期甲狀腺癌病患的腫瘤組織檢體及周邊血液進行基因檢測並收集病患疾病的相關資料，包括基本資料、疾病史、診斷、分期、治療、療效、治療副作用及存活等。基因檢測之結果將回饋給病人及其治療之醫師，作為後續疾病治療決策之參考，並收集分析病人基因變異與治療成果及治療副作用之相關性。預計蒐集確診為晚期甲狀腺癌患者，包括分化型、髓型及未分化型之病患，於全台灣預計收納 250 名符合試驗條件患者，其中分化型甲狀腺癌 200 位(150 位為乳突癌，50 位為非乳突癌之分化型甲狀腺癌)，髓型甲狀腺癌 25 位及未分化型甲狀腺癌 25 位，進行基因檢測及臨床資料收集。(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修改試驗/研究目的描述，並增加各族群收案人數描述，符合口語化讓受試者易懂，並將族群 E 人數整合至總收納人數為 300 人，以及增加研究案執行期限。(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為若試驗結束後至 2035 年內，發現有非預期且直接影響您的安全疑慮，亦將通知您。(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：

- (7) 其他： ● 請計畫主持人說明行動基因生物股份有限公司在本計畫案的工作角色分配。

五、

計畫主持人：明金蓮部主任

計畫名稱：護理人員減效出席的狀態、影響因素和預測變項

本院 IRB 編號：2022-09-004C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
● 本研究採橫斷式問卷調查，以研究者發展之「護理人員減效出席量表」(Nursing Staff Presenteeism Scale, NSPS)，針對臨床上護理人員，探測其減效出席的狀態。使用招募廣告並張貼在不屬於計畫主持人之護理站公開招募受試者，累積到 300 位受試者為止。（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計劃書、中文摘要、受試者同意書及受試者招募廣告修改為使用招募廣告並張貼在各內外科病房、各加護病房護理站櫃檯(明顯易見處)。（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中文摘要、受試者同意書修改為「本系列第三階段以研究者發展與建構完成之「護理人員減效出席量表」(Nursing Staff Presenteeism Scale, NSPS)，針對臨床上護理人員，探測其減效出席的狀態」。（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： ● 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：

- (7) 其他： ● 請再改善問卷內容部分涉及個人隱密問題及敏感項目，如年資及年齡等不要蒐集太詳細。在不影響問卷有效分析下，請減少太細微容易辨識受試者之答案。

- 本計畫有納入易受傷害族群，依據申請表項目 3，計畫書需包含了保護受試者權利與福祉的額外措施。
- 建議計畫主持人給予受試者填寫受試者同意書時同時直接給予禮物之補助，一週後直接於回收箱收取問卷即可，可減少接觸去除參與辨識。
- 建議可另找非長官之其他研究人員或助理協助問卷回收、資料去辨識等。

六、

計畫主持人：王嚴鋒

計畫名稱：由臨床、血清、影像指標探討偏頭痛的微膠細胞機制

本院 IRB 編號：2022-09-002C

討論事項：

- (1) 法規：
 - 略。
- (2) 倫理：
 - 略。
 - 此是 6 年 3 個月臨床研究,由臨床、血清、影像指標探討偏頭痛的微膠細胞機制. 本院 360 位、20-55 歲之受試者,其中健康受試者 120 位、陣發性偏頭痛病人 120 位、無藥物過度使用的慢性偏頭痛病人 120 位. 主要目的在(1)比較偏頭痛病人和健康受試者血中與微膠細胞相關的細胞激素濃度,(2)比較偏頭痛病人和健康受試者中樞神經系統中微膠細胞的活化程度,(3)在偏頭痛病人探討細胞激素濃度以及腦中微膠細胞的活化程度與臨床治療預後的關聯性. 計畫以問卷訪談、問卷量表、10 ml 靜脈血液(檢驗細胞激素)、三組中每組 30 位接受正子掃描(量測特定腦部構造內微膠細胞活化的程度),利用檢查結果進行陣發性偏頭痛、未合併藥物過度使用的慢性偏頭痛、健康受試者進行組間比較.並於第三、六及十二個月時評估療效。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
 - 略。
- (4) 受試者保護：
 - 本案無易受傷害族群。
 - 已依委員初審建議於受試者同意書補充說明哪些受試者可接受正子攝影。(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藥物副作用和治療時間、抽血次數及回診次數。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審建議於受試者同意書補充說明其他可能之治療方式。(醫療委員、非醫療委員)

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。

七、

計畫主持人：陳威明

計畫名稱：探討不同細胞治療的平台對於治療轉移性伊文氏肉瘤的角色

本院 IRB 編號：2022-09-003C

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學： ● 參加本試驗的納入條件為經醫師確診為伊文氏肉瘤患者並需手術者並願意簽署同意書者，年齡為 7 歲以上。本計畫預計納入 20 名伊文氏肉瘤患者。採集病人檢體進行腫瘤細胞的純化與實驗室培養。將培養的腫瘤細胞以不同細胞治療平台在體外或小鼠動物實驗中分析免疫細胞的毒殺能力。（醫療委員、非醫療委員）

(4) 受試者保護： ● 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人（未滿 20 歲），收案年齡 7 歲。

● 已依委員初審建議於受試者同意書刪除不適用之贅字。（醫療委員、非醫療委員）

(5) 受試者同意書： ● 已依委員初審建議於兒童版受試者同意書標註注音及排版。（醫療委員、非醫療委員）

決議：

• 主試驗：通過。

• 兒童版：通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。

(2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。

(3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

八、

計畫主持人：邱方遙

計畫名稱：利用 3D 列印細胞培養的方式探討骨肉瘤循環腫瘤細胞的致病機轉

本院 IRB 編號：2022-09-009C

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學：

- 本計畫擬建立 3D CTCs 的腫瘤立體細胞培養模型以了解骨肉瘤復發和轉移的機制，建立體外多種的藥物測試的平台。因骨肉瘤病人以 20 歲以下青少年為大宗，故收案最小年齡為 7 歲，研究預計納入 20 例，研究檢體為手術剩餘檢體以及 10 毫升血液。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

- 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人(未滿 20 歲)，收案年齡 7-19 歲。
- 已依委員初審建議於受試者同意書刪除贊助廠商。(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誤植之內容。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議於兒童版受試者同意書補充抽血量。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

- 主試驗：通過。
- 兒童版：通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。

(2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險(第一類風險)。

(3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

九、

計畫主持人：黃金洲

計畫名稱：針對高血壓性心臟病的被瞄準和非被瞄準的代謝組學：延伸性研究

本院 IRB 編號：2022-08-013C

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學：

- 本研究預計收 150 位 20 歲(含)以上初次罹患高血壓之患者，約男女各半，病患如符合高血壓藥物使用的適應症，將隨機接受目前最常用高血壓藥物的其中一種，包括血管收縮素受體阻斷劑、鈣離子阻斷劑或 thiazide 類利尿劑，三種高血壓藥物各 50 名。將分析高血壓患者用藥前後的血壓變化和代謝物變化。如果高血壓藥物效果反應良好，則完成本試驗；若反應不良，將在徵得受試者同意後，換成第二種高血壓藥物，若第二種藥物反應良好，則完成本試驗，若反應不良，則徵得受試者同意後，換成第三種藥物，服用兩周後追蹤。追蹤 6 周，共抽血 4 次，每次 20cc，共 80cc。(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： ● 請於受試者同意書內說明被瞄準的代謝組學有哪些族群。(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：

- (5) 受試者同意書： ● 請於受試者同意書內說明被瞄準的代謝組學有哪些族群。

十、

計畫主持人：陳昭銘

計畫名稱：利用 3D 列印生物支架模擬伊文氏肉瘤的腫瘤微環境

本院 IRB 編號：2022-09-013C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本研究計畫的目的為建立 in vitro 體外 3D 腫瘤生長培養系統(model)，以期未幫助藥物治療發展，改善病患治療效果。研究方法為將手術獲取腫瘤標本，細胞培養，並且分離出腫瘤細胞。另外將病人常規抽血的樣本進行腫瘤幹細胞的培養，plating 在 3D 列印的合適生物支架 scaffold 後，再將細胞加上去進行培養，觀察其在 scaffold 上的生長狀況，最後再利用次世代基因定序系統(NGS)和蛋白質體學的方法驗證腫瘤和體外腫瘤類器官的相似性。(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 7-20 歲。
- (5) 受試者同意書： ● 已依委員初審建議於兒童版受試者同意書增加抽血量。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

- 主試驗：通過。
- 兒童版：通過。

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

2. 建議事項：無。

十一、

計畫主持人：陳宥任

計畫名稱：腸道通透性在腸胃道新冠後症候群的臨床意義

本院 IRB 編號：2022-09-010C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 收集北榮 20 人年齡大於 20 歲小於 90 歲，感染新冠肺炎後超過三個月仍持續有感染前沒有的腸胃道症狀如消化不良、腹痛、腹瀉、便秘者。受試者接受共軛焦雷射顯微鏡檢查，看共軛焦雷射顯微鏡下的腸道通透性，同時接受氫氣呼氣測試和收集其糞便，以分析消化道黏膜滲漏度是否與腸道微生物叢組成及小腸菌叢過度增生有相關性。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。
● 已依委員初審建議於計劃書、中文摘要及受試者同意書修改排除第一型糖尿病患者亦不適合作為受試者。(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計劃書、中文摘要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補充加註中文說明。(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。

(二)修正/變更案(共 4 件)

一、

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#2

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

(洪逸平委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

二、

計畫主持人：羅景全

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

本院 IRB 編號：2021-11-010CU#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。

三、

計畫主持人：羅永鴻

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2022-06-006CU#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：陳慧珊護理師

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

本院 IRB 編號：2022-05-004CC#1

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

(三)持續審查案 (共 30 件)

一、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項隨機分配、開放標示、多國、多中心，在未曾接受全身性療法的晚期肝細胞癌 (HCC) 受試者中，比較 PD-1 抗體 SHR-1210 加上 Apatinib (Rivoceranib) Mesylate 或 Sorafenib 作為第一線療法的第三期臨床試驗

本院 IRB 編號：2019-11-002CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

（洪逸平委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。）

決議：通過。

二、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：一項第三期、多中心、隨機、開放性試驗，比較輔助療法 ATEZOLIZUMAB (ANTI-PD-L1 抗體)併用 BEVACIZUMAB 與主動監測，用於手術切除或燒灼後具復發高風險性之肝細胞癌病患

本院 IRB 編號：2019-11-007CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

（黃怡翔委員為計畫主持人，有利益衝突情事，請假未出席，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：一項針對患有致病性生殖細胞系或體細胞同源重組修復(HRR)基因-突變的轉移性去勢敏感性攝護腺癌(mCSPC)受試者，給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第三期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗。

本院 IRB 編號：2020-11-007CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

四、

計畫主持人：朱啟仁

計畫名稱：在感染慢性 B 型肝炎的成人病患中進行葛蘭素史克藥廠生物製劑部門 HBV 病毒載體及佐劑蛋白疫苗(GSK3528869A)的安全性、療效及與免疫生成性研究。

本院 IRB 編號：2020-08-007CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

五、

計畫主持人：陳方佩

計畫名稱：評估針灸對於化療引發週邊神經病變之療效:第三期隨機安慰組設計臨床試驗

本院 IRB 編號：2020-09-005C

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。

六、

計畫主持人：陳正豐

計畫名稱：第一期劑量遞增試驗評估以同種異體脂肪組織間質幹細胞 GXCPC1 治療患有膝部骨關節炎受試者的安全性與耐受性，伴隨一項第二期隨機分配、單盲、活性對照、平行分組之療效評估試驗

本院 IRB 編號：2018-10-005C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

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：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

八、

計畫主持人：劉耀中

計畫名稱：SALL4 基因變化在骨髓分化不良症候群與急性骨髓性白血病病患接受去甲基化藥物治療後對於病患預後與治療效果的影響。

本院 IRB 編號：2019-08-001C

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。

九、

計畫主持人：周昱百

計畫名稱：不同器械於視網膜黃斑部微創手術之比較分析

本院 IRB 編號：2021-08-009C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十、

計畫主持人：林春吉

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

本院 IRB 編號：2017-04-004CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十一、

計畫主持人：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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十二、

計畫主持人：蕭福尹

計畫名稱：臺灣乳房植入物登錄系統試行計畫

本院 IRB 編號：2021-09-017C

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。

十三、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：罕見疾病異染性腦白質退化症、嬰兒晚發型神經元蠟樣脂褐質沉積症、黏多醣症第 4A 型及第 6 型新生兒篩檢先驅計畫

本院 IRB 編號：2019-07-013C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十四、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：建立血液循環腫瘤細胞收集及細胞培養平台以進行同步個人化精準醫學診斷與治療

本院 IRB 編號：2017-08-002C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十五、

計畫主持人：柯博仲

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

本院 IRB 編號：2018-10-011CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十六、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2019-10-002CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十七、

計畫主持人：邱士華

計畫名稱：臺灣人體生物資料庫臺北榮總收案計畫

本院 IRB 編號：2021-09-008C

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

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：牛道明

計畫名稱：透過延長 BH4 反應測試期間來評估曾參與過 BH4 負荷測試但 24 小時內血液中 phe 數值未降低超過 30%之 PAH 缺乏型 PKU 患者對 BH4 之反應能力

本院 IRB 編號：2018-05-006C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十、

計畫主持人：黃逸修

計畫名稱：一項開放性、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。

二十一、

計畫主持人：郭錦松

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

本院 IRB 編號：2022-05-006CU

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：顏厥全

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

本院 IRB 編號：2021-10-008CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十三、

計畫主持人：張明超

計畫名稱：評估鉅旺脊椎椎板護板對進行椎板切除內固定骨融合術病患之臨床效果

本院 IRB 編號：2021-10-006C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十四、

計畫主持人：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2019-10-001C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十五、

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

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。

二十六、

計畫主持人：蕭慈慧

計畫名稱：鼻腔擴大器輔助單陽壓呼吸器治療阻塞型睡眠呼吸中止症

本院 IRB 編號：2020-08-009CCF

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十七、

計畫主持人：蔡宜芳

計畫名稱：乳癌手術使用珠鍊撐開器之應用

本院 IRB 編號：2020-06-022CCF

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。

二十八、

計畫主持人：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2021-10-003C

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。）

二十九、

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

本院 IRB 編號：2018-10-002C

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。

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

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 15 件）

一、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：一項第三期、多中心、隨機、開放性試驗，比較輔助療法 ATEZOLIZUMAB (ANTI-PD-L1 抗體)併用 BEVACIZUMAB 與主動監測，用於手術切除或燒灼後具復發高風險性之肝細胞癌病患

本院 IRB 編號：2019-11-007CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

（黃怡翔委員為計畫主持人，有利益衝突情事，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：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2019-06-004CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(黃怡翔委員為計畫主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

決議：同意核備。

三、

計畫主持人：許瀚水

計畫名稱：一項第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、國際試驗，評估輔助性 Osimertinib 相較於安慰劑對已完全切除腫瘤並帶有表皮生長因子受體 (EGFR) 突變陽性之第 1A2-1A3 期非小細胞肺癌參與者的療效與安全性 (ADAURA2)

本院 IRB 編號：2021-12-014CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(黃建勝委員為協同主持人，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。

四、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2018-12-005CU

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。

五、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗，評估輔助性 Atezolizumab 或安慰劑加上 Trastuzumab Emtansine 用於術前療法後有高風險復發的 HER2 陽性乳癌中的療效與安全性

本院 IRB 編號：2021-02-009CU

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：李重賓

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、開放性、隨機分配比較 nab-Paclitaxel、Gemcitabine 合併療法以及 Gemcitabine 單獨療法作為胰腺癌切除後輔助療法的病患的試驗

本院 IRB 編號：2014-05-003CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

七、

計畫主持人：羅永鴻

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

本院 IRB 編號：2019-01-019CU

初審建議：同意存查

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：鍾孝仁

計畫名稱：針對接受一線新型抗荷爾蒙療法(NAH)期間/之後惡化的骨顯性轉移型去勢抗性前列腺癌患者採用標準鐳-223 二氯化化合物劑量與標準 NAH 劑量所做的第四期、隨機分配、開放標記、多中心療效與安全性試驗。

本院 IRB 編號：2020-12-003CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

九、

計畫主持人：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

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：陳育民

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

本院 IRB 編號：2020-07-027CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

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

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：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：曾令民

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

本院 IRB 編號：2018-07-012CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十四、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：一項第 1/2 期開放標記試驗，評估 AMG 701 單一療法或合併 Pomalidomide，

併用或不併用 Dexamethasone 對於復發或難治型多發性骨髓瘤受試者的安全性、耐受性、藥物動力學、藥效動力學及療效 (ParadigMM-1B)

本院 IRB 編號：2021-08-002CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十五、

計畫主持人：柯信國

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 2 期之試驗，評估 BMS-986278 對肺纖維化參與者的療效、安全性、和耐受性

本院 IRB 編號：2021-06-005CU

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。

二、簡易審查案件

(一) 新案（共 21 件）

一、

計畫主持人：鄧豪偉

計畫名稱：一項評估 Tucatinib 併用 Trastuzumab 和 mFOLFOX6 對照 mFOLFOX6 併用或不併用 Cetuximab 或 Bevacizumab 作為患有 HER2+轉移性結直腸癌受試者的一線治療療法的開放性、隨機分配、第 3 期試驗

本院 IRB 編號：2022-09-006CU 副

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

(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：侯明志

計畫名稱：消化性疾病病患、非消化性疾病病患和健康人在新冠肺炎疫苗注射前後及感染新冠肺炎前後的臨床狀況分析

本院 IRB 編號：2022-09-005CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

(黃怡翔委員為協同主持人，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：陳育民

計畫名稱：針對罹患不具可行動基因體改變的晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者，將 Sacituzumab Govitecan 合併療法用於第一線治療的一項開放標記、多中心、第二期試驗
本院 IRB 編號：2022-09-007CU 副

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

四、

計畫主持人：李宜中

計畫名稱：一項開放標示的延伸試驗，評估 ION-682884 用於遺傳性運甲狀腺素蛋白媒介型澱粉樣多發性神經病變患者中的長期安全性和療效

本院 IRB 編號：2022-09-012CU 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：柳建安

計畫名稱：利用擴增自然殺傷細胞平臺建立體外試驗模型並應用於釷九十放射線治療或化療所造成免疫低下空窗期的臨床可行性測試

本院 IRB 編號：2022-07-005CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

六、

計畫主持人：彭莉甯

計畫名稱：社區民眾健康老化之生物標記及臨床預後

本院 IRB 編號：2022-07-025CC

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。

七、

計畫主持人：黎思源

計畫名稱：CXCL5 缺乏對於急性腎損傷的保護作用 (三年期-第二年計畫)

本院 IRB 編號：2022-07-041CC

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：林子平

計畫名稱：揭露長鏈非譯碼 RNA LINC063 在復發型攝護腺癌走向神經內分泌分化中調控細胞自噬機制活化的機制

本院 IRB 編號：2022-07-044CC

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：張豐基

計畫名稱：高解析非侵入式腦部神經發炎與發炎物質代謝磁共振造影技術開發

本院 IRB 編號：2022-08-001CC

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、

計畫主持人：林麗華副主任

計畫名稱：不施行心肺復甦術對臨終醫療資源使用的影響

本院 IRB 編號：2022-08-002CC

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。

十一、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：經導管二尖瓣及三尖瓣修補術登錄計畫

本院 IRB 編號：2022-08-003CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十二、

計畫主持人：鄭彥甫

計畫名稱：臨床驗證主動式降噪技術於聽損患者效益之自我對照研究

本院 IRB 編號：2022-08-004CC

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。

十三、

計畫主持人：鄧豪偉

計畫名稱：探討大腸直腸癌肝轉移切除預後之影響因素

本院 IRB 編號：2022-08-005CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十四、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：心臟疾病之智能預警模式開發

本院 IRB 編號：2022-08-006CC

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。

十五、

計畫主持人：王世典

計畫名稱：脆弱性骨折患者以個管師為基礎的骨折後聯合照護模式對骨鬆治療順從率與再骨折的影響

本院 IRB 編號：2022-08-007CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十六、

計畫主持人：王榮礪

計畫名稱：兩支交叉式伸展阻擋克式針合併髓內克式針固定治療骨性錘狀指之中短期觀察性研究

本院 IRB 編號：2022-08-009CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十七、

計畫主持人：李睿仁

計畫名稱：由第一顆乳牙萌發時間預測乳牙齒列萌發完成的速度

本院 IRB 編號：2022-08-010CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十八、

計畫主持人：黃柏勳

計畫名稱：以深度神經網路判讀 CXR 結合臨床資料庫評估重症病人體液容積狀態和協助診斷心衰竭

本院 IRB 編號：2022-08-011CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十九、

計畫主持人：羅文良

計畫名稱：顳顎關節骨關節炎 (TMJ OA) 人工智能輔助診斷系統的建立

本院 IRB 編號：2022-08-012CC

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、

計畫主持人：黃柏勳

計畫名稱：運用人工智慧判讀 CXR 結合臨床資料庫預測重症病患體液容積、急性腎損傷風險、與疾病預後

本院 IRB 編號：2022-08-013CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

二十一、

計畫主持人：陳佩郁護理師

計畫名稱：慢性阻塞性肺疾病患者預立醫療照護諮詢準備度之影響因素

本院 IRB 編號：2022-09-003CC

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) 修正/變更案 (共 71 件)

一、

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#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。

(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：洪逸平

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

本院 IRB 編號：2019-01-020CU#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。

(洪逸平委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

三、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：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#19

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

(洪逸平委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

四、

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#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：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#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。

(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：一項針對轉移性食道癌患者，比較 Pembrolizumab (MK-3475)、Lenvatinib (E7080/MK-7902) 以及化學治療相較於標準照護治療做為第一線介入治療之療效與安全性的第三期、隨機分配試驗

本院 IRB 編號：2021-08-008CU#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。)

七、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項第 Ib/II 期、開放標記、多中心、隨機分配、傘型試驗，於局部晚期、無法

切除或轉移型胃癌或胃食道交界癌或食道癌（MORPHEUS 胃癌及食道癌）患者中，評估多重免疫療法治療為主的併用療法的療效與安全性

本院 IRB 編號：2018-11-003CU#10

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

(洪逸平委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

八、

計畫主持人：陳三奇

計畫名稱：併用 Nivolumab 與 Ipilimumab 作為肝細胞癌之新輔助(neoadjuvant)治療

本院 IRB 編號：2018-12-009C#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。

(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。)

黃怡翔委員為協同主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

九、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：一項隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，將 Nivolumab 與 Ipilimumab、Nivolumab 單一療法，或安慰劑併用肝動脈化療栓塞法 (TACE)使用於中期肝細胞癌 (HCC)患者

本院 IRB 編號：2020-11-008CU#4

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

(黃怡翔委員為計畫主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

十、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：一項第三期、多中心、隨機、開放性試驗，比較輔助療法 ATEZOLIZUMAB (ANTI-PD-L1 抗體)併用 BEVACIZUMAB 與主動監測，用於手術切除或燒灼後具復發高風險性之肝細胞癌病患

本院 IRB 編號：2019-11-007CU#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。

(黃怡翔委員為計畫主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

十一、

計畫主持人：牛道明

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

全性及療效

本院 IRB 編號：2020-09-001C#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。

(黃清峯委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

十二、

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#15

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十三、

計畫主持人：林彥璋

計畫名稱：持續性心房顫動患者之心電圖破碎訊號波形周期性分析的隨機對照研究

本院 IRB 編號：2018-07-008C#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。

十四、

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#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：李重賓

計畫名稱：一項第二期、開放標記、隨機分配試驗，評估 Zolbetuximab (IMAB362) 併用 Nab-Paclitaxel 及 Gemcitabine (Nab-P + GEM)，做為 Claudin 18.2 (CLDN18.2) 陽性、轉移性胰臟腺癌受試者之第一線治療的療效和安全性

本院 IRB 編號：2019-05-007CU#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#15

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十七、

計畫主持人：黃煦晴

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#4

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十八、

計畫主持人：柯博伸

計畫名稱：在患有初診斷之瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤(DLBCL)且先前未治療的中高風險與高風險患者中，以 tafasitamab 加上 lenalidomide 併用 R-CHOP 相較於 R-CHOP 之療效及安全性的一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2021-04-001CU#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：柯博伸

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#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、

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#15

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十一、

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#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#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。

二十三、

計畫主持人：黃逸修

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

本院 IRB 編號：2017-01-025CU#14

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十四、

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#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。

二十五、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2017-06-007CU#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。

二十六、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2017-05-001CU#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。

二十七、

計畫主持人：柯博仲

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

本院 IRB 編號：2018-10-011CU#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。

二十八、

計畫主持人：羅永鴻

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

本院 IRB 編號：2019-01-019CU#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。

二十九、

計畫主持人：鍾孝仁

計畫名稱：一項第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，對於有 PTEN 缺乏特徵之新發轉移性荷爾蒙敏感性前列腺癌(mHSPC)患者，評估 Capivasertib + Abiraterone 相較於安慰劑 + Abiraterone 的療效與安全性(CAPItello-281)

本院 IRB 編號：2020-07-017CU#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、

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#6

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十一、

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#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。

三十二、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗，評估輔助性 ATEZOLIZUMAB 或安慰劑加上 TRASTUZUMAB EMTANSINE 用於術前療法後有高風險復發的 HER2 陽性乳癌中的療效與安全性

本院 IRB 編號：2021-02-009CU#7

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十三、

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#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。

三十四、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙組、開放性標示對照試驗，在接受至少兩線療法（其中至少一線須為全身性療法）期間或之後治療失敗或疾病惡化的患者中，比較 ASP-1929 光免疫療法與醫師所選標準照護療法用於治療局部區域性復發性頭頸部鱗狀細胞癌的表現

本院 IRB 編號：2019-02-001CU#7

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十五、

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#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。

三十六、

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#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#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。

三十八、

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#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。

三十九、

計畫主持人：黃煦晴

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

本院 IRB 編號：2022-05-007CU#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

四十、

計畫主持人：張雲亭

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#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

四十一、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2018-07-012CU#15

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

四十二、

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#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。

四十三、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2022-06-003CU#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

四十四、

計畫主持人：廖顯宗

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

本院 IRB 編號：2021-09-004CU#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：張雲亭

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

本院 IRB 編號：2021-07-009CU#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：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#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。

四十七、

計畫主持人：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2019-12-003CU#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。

四十八、

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#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。

四十九、

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#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

五十、

計畫主持人：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#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

五十一、

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基酚(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#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。

五十二、

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#4

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

五十三、

計畫主持人：陳倩

計畫名稱：應用腦電圖來源成像與深度學習定位抗藥性癲癇發作起始區及臨床意義探討

本院 IRB 編號：2021-09-005CC#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。

五十四、

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#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。

五十五、

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#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。

五十六、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：頭頸癌病患支持研究

本院 IRB 編號：2021-06-014CC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

五十七、

計畫主持人：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#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。

五十八、

計畫主持人：陳宥任

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

本院 IRB 編號：2021-05-015CC#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。

五十九、

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#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

六十、

計畫主持人：黃獻線

計畫名稱：探討急診病人具有緩和醫療需求性與否之臨床特徵與照護之比較

本院 IRB 編號：2021-06-012CC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

六十一、

計畫主持人：奉季光

計畫名稱：即時高精度青少年原發性脊椎側彎診斷之臨床驗證

本院 IRB 編號：2022-07-031CC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

六十二、

計畫主持人：陳倩

計畫名稱：智慧腦醫學跨域計畫-智慧腦波診斷平台

本院 IRB 編號：2020-12-003CC#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。

六十三、

計畫主持人：劉鎮旗

計畫名稱：探討抗血栓藥物對頭部外傷病人之影響

本院 IRB 編號：2021-04-019CC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

六十四、

計畫主持人：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#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。

六十五、

計畫主持人：黃煦晴

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

本院 IRB 編號：2020-05-008CCU#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

六十六、

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#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

六十七、

計畫主持人：丁乾坤

計畫名稱：麻醉深度與血行動力參數預測模型

本院 IRB 編號：2020-01-020CC#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

六十八、

計畫主持人：蘇建維

計畫名稱：慢性肝病及肝硬化病人之治療成效、併發症及長期預後的全國人口群體研究

本院 IRB 編號：2017-10-002CC#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。

六十九、

計畫主持人：顏厥全

計畫名稱：台灣胃腸道基質瘤全國觀察性登錄研究

本院 IRB 編號：2018-09-004CC#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。

七十、

計畫主持人：葉奕成

計畫名稱：多顆肺癌鑑別診斷之分子標記

本院 IRB 編號：2019-07-020CC#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

七十一、

計畫主持人：馮嘉毅

計畫名稱：游離長鏈非編碼 RNA 對分枝桿菌感染的診斷價值與致病機轉探討

本院 IRB 編號：2022-06-006CC#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 34 件）

一、

計畫主持人：李重賓

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

本院 IRB 編號：2021-10-007CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

(洪逸平委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

二、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：一項隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，將 Nivolumab 與 Ipilimumab、Nivolumab 單一療法，或安慰劑併用肝動脈化療栓塞法 (TACE) 使用於中期肝細胞癌 (HCC) 患者

本院 IRB 編號：2020-11-008CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

(黃怡翔委員為計畫主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

三、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

(黃怡翔委員為計畫主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

四、

計畫主持人：牛道明

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

本院 IRB 編號：2020-09-001C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一季（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

(黃清峯委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

五、

計畫主持人：鄭玫枝

計畫名稱：探討臍帶血輸注療法對腦性麻痺患兒之療效研究-1

本院 IRB 編號：2019-01-015C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

六、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

七、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：利用人工智慧系統評估子宮內膜異位症分期

本院 IRB 編號：2018-09-002C

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

八、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：一項前瞻性、隨機、雙盲、雙組平行試驗用以評估 Trokendi XR® (緩釋劑型 topiramate) 與 Topamax IR® (速效劑型 topiramate) 治療偏頭痛患者的安全性和有效性

本院 IRB 編號：2021-11-012CU

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。

九、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：以 NC-6004 併用 Pembrolizumab，用於先前以鉑或含鉑療程治療無效之復發及/或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌病患之第二期(IIa/IIb)臨床試驗

本院 IRB 編號：2020-09-008CU

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、

計畫主持人：林子平

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

本院 IRB 編號：2016-03-004CU

初審建議：同意繼續進行

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：柯博伸

計畫名稱：在患有初診斷之瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤(DLBCL)且先前未治療的中高風險與高

風險患者中，以 tafasitamab 加上 lenalidomide 併用 R-CHOP 相較於 R-CHOP 之療效及安全性的一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2021-04-001CU

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：唐德成

計畫名稱：標靶治療第 M8 型瞬態感受器陽離子電壓通道以挽救血管完整性並延緩慢性腎臟病的進展

本院 IRB 編號：2021-09-003C

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。

十三、

計畫主持人：林峻正

計畫名稱：使用跨關節的骨骼外固定器輔助成年人腕部不穩定型遠端橈骨骨折且接受新式互鎖式金屬內固定器手術治療之患者的預後功能是否有顯著影響？

本院 IRB 編號：2017-11-001C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十四、

計畫主持人：柯博伸

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

本院 IRB 編號：2016-07-002CU

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：黃偉杰

計畫名稱：使用機器學習技術建立診斷具有鉀離子通透性孔道體變異之單側皮質醛酮瘤模組同時找尋新穎血清循環生物標誌物

本院 IRB 編號：2021-08-014C

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。

十六、

計畫主持人：王鵬惠

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

本院 IRB 編號：2020-04-008CU

初審建議：同意繼續進行

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：陳亮宇

計畫名稱：臉部辨識系統應用於日間照顧中心高齡者生活照護可能性評估

本院 IRB 編號：2019-08-006C

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十八、

計畫主持人：梁文議

計畫名稱：開發腎臟切片影像人工智能輔助分析以預測慢性腎臟疾病預後

本院 IRB 編號：2021-09-005C

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。

十九、

計畫主持人：沈佳儀

計畫名稱：非小細胞肺癌中 SMARCA4 基因突變對 PD-L1 表現及免疫治療成效之分析

本院 IRB 編號：2021-07-022CC

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、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：智慧腦醫學跨域計畫-智慧腦醫學於偏頭痛診斷、評估與預測之應用

本院 IRB 編號：2020-08-012CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十一、

計畫主持人：蔡泊意

計畫名稱：開發中風患者計量性腦波分析與大腦誘發電位之生物標記

本院 IRB 編號：2020-09-004CC

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。

二十二、

計畫主持人：許庭榕

計畫名稱：建立經新生兒篩檢後之脊髓性肌肉萎縮症(SMA)病童之追蹤流程與早期治療效果性評估

本院 IRB 編號：2021-07-014CC

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。

二十三、

計畫主持人：胡啟民

計畫名稱：第 2 型糖尿病人血中生長/分化因子-15 與相對肌力縱向關係之研究

本院 IRB 編號：2021-07-005CC

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。

二十四、

計畫主持人：陳倩

計畫名稱：應用腦電圖來源成像與深度學習定位抗藥性癲癇發作起始區及臨床意義探討

本院 IRB 編號：2021-09-005CC

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。

二十五、

計畫主持人：顏厥全

計畫名稱：台灣胃腸道基質瘤全國觀察性登錄研究

本院 IRB 編號：2018-09-004CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十六、

計畫主持人：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

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：黃志賢

計畫名稱：精子數量減少、活動力不良併畸型症候群男性患者接受藥物及/或手術治療後精液中 PSA/鋅及精液品質改變分析研究

本院 IRB 編號：2020-08-004CC

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。

二十八、

計畫主持人：林子平

計畫名稱：以尿液代謝體及蛋白體預測晚期腎臟癌對免疫治療之效果及不良反應

本院 IRB 編號：2021-09-009CC

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。

二十九、

計畫主持人：周士傑助理研究員

計畫名稱：通用人類多能幹細胞的產生、擴增和分化-來自通用人類多能幹細胞的視網膜色素上皮的表徵

本院 IRB 編號：2021-09-010CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

三十、

計畫主持人：楊令瑀

計畫名稱：以「遠距醫療」模式訓練實習醫學生問診與諮詢的能力並評估其成效

本院 IRB 編號：2021-07-010CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

三十一、

計畫主持人：呂信邦

計畫名稱：一般人群之吸菸行為與疾病狀況之進展

本院 IRB 編號：2020-11-006CC

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。

三十二、

計畫主持人：沈書慧

計畫名稱：術前栓塞對腎臟冷凍消融治療的影響

本院 IRB 編號：2021-07-013CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

三十三、

計畫主持人：黃獻線

計畫名稱：探討急診病人具有緩和醫療需求性與否之臨床特徵與照護之比較

本院 IRB 編號：2021-06-012CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

三十四、

計畫主持人：蘇建維

計畫名稱：慢性肝病及肝硬化病人之治療成效、併發症及長期預後的全國人口群體研究

本院 IRB 編號：2017-10-002CC

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 39 件）

一、

計畫主持人：江起陸

計畫名稱：非小細胞肺癌患者併軟腦膜轉移之個人化治療策略

本院 IRB 編號：2020-07-008C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二、

計畫主持人：鍾孝仁

計畫名稱：一項針對不適合接受 Cisplatin 治療且腫瘤表現 PD-L1，以及無論其 PD-L1 表現但不適合接受任何含鉑化學治療之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌受試者，比較 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Lenvatinib (E7080/MK-7902)相較於 Pembrolizumab 併用安慰劑作為第一線療法之療效及安全性的第三期、隨機分配、雙盲試驗(LEAP-011)

本院 IRB 編號：2019-06-007CU

初審建議：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：李正達

計畫名稱：探討憂鬱症患者接受前額葉經顱磁刺激術急性治療後的維持治療模式

本院 IRB 編號：2019-07-011C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

四、

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：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

五、

計畫主持人：李政家

計畫名稱：椎間盤內注射、治療慢性腰椎椎間盤疼痛之效果

本院 IRB 編號：2021-07-016C

初審建議：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：余文鍾

計畫名稱：亞洲糖尿病結果預防試驗

本院 IRB 編號：2020-01-003C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

七、

計畫主持人：吳博貴

計畫名稱：CSF1R 抑制劑於骨巨細胞瘤的治療潛力

本院 IRB 編號：2020-10-003C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

八、

計畫主持人：王夢蓮高級助理研究員

計畫名稱：探討 CXCL5 在免疫細胞與 Osimertinib 抗藥性肺癌細胞之交互作用中所扮演的角色與功能

本院 IRB 編號：2020-09-006C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

九、

計畫主持人：藍苑慈

計畫名稱：探討腫瘤浸潤淋巴細胞療法(TIL)對於大腸直腸癌細胞的影響與機制

本院 IRB 編號：2020-08-004C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十、

計畫主持人：顏厥全

計畫名稱：一項 Oraxol 於皮膚血管肉瘤患者之第二期臨床試驗

本院 IRB 編號：2019-06-008C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

十一、

計畫主持人：王信凱

計畫名稱：以多參數超音波評估肝臟部分切除術後的肝靜脈回流阻滯

本院 IRB 編號：2020-07-023C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十二、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：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：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：劉嘉仁

計畫名稱：以機器學習演算法辨識急性淋巴性白血病患者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：2017-08-003C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十四、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：SCUBE 在慢性腎臟疾病與尿毒素調控和腎臟纖維化的影響

本院 IRB 編號：2020-08-008C

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：朱雅淳

計畫名稱：氣管內管的氣囊設計，對頸椎前位手術術中氣囊壓力的變化與術後呼吸道症狀之相關性評估

本院 IRB 編號：2020-10-002C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十六、

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：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

十七、

計畫主持人：劉子綸

計畫名稱：利用電腦輔助手術重建下顎骨斷端缺損—近心段骨塊位置分析

本院 IRB 編號：2020-07-038CC

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：顏鴻章

計畫名稱：探討以醫病共享決策對急性呼吸衰竭高齡病人醫療照護之影響

本院 IRB 編號：2020-06-013CC

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：余文鍾

計畫名稱：探討核糖核酸甲基化在心血管疾病中之角色

本院 IRB 編號：2020-07-032CC

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：張豐基

計畫名稱：失智症大腦結構網路之多型態影像研究

本院 IRB 編號：2019-07-034CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十一、

計畫主持人：杜宗陽

計畫名稱：助聽器深度學習除迴響之臨床試驗分析

本院 IRB 編號：2021-08-009CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

二十二、

計畫主持人：石宜銘

計畫名稱：胰臟移植腸引流在亞洲單一醫學中心的研究

本院 IRB 編號：2020-10-005CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十三、

計畫主持人：王榮礪

計畫名稱：以複合式 Russe 取骨內固定術併橈骨莖突截骨術治療第一期舟狀骨不癒合進行性塌陷之長期預後追蹤

本院 IRB 編號：2021-08-010CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十四、

計畫主持人：王榮礪

計畫名稱：掌骨主幹骨折治療：暫時性骨髓內克氏骨折固定釘的應用

本院 IRB 編號：2021-07-028CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十五、

計畫主持人：陳寬軒藥師

計畫名稱：建立篩選藥物平台探討硼中子捕獲治療多形性膠質母細胞瘤之藥物基因體學

本院 IRB 編號：2022-02-005CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

二十六、

計畫主持人：陳威宇

計畫名稱：極低出生體重嬰兒的成長速度、生長遲滯及早產兒常見併發症的關係之探討

本院 IRB 編號：2021-08-013CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十七、

計畫主持人：陳宥任

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

本院 IRB 編號：2021-05-015CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十八、

計畫主持人：陳涵栩

計畫名稱：糖尿病控制對糖尿病併發症的影響

本院 IRB 編號：2015-08-001CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十九、

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：胰臟癌 gemcitabine 抗藥性與基因突變之關係

本院 IRB 編號：2020-07-022CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

三十、

計畫主持人：林彥璋

計畫名稱：PET/MRI 應用於心律失常性心肌病變的診斷與治療之追蹤

本院 IRB 編號：2019-04-012CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

三十一、

計畫主持人：顏鴻章

計畫名稱：急診啟動緩和醫療評估對醫療照護與資源運用的影響—三年的分析

本院 IRB 編號：2021-11-016CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

三十二、

計畫主持人：許志堅

計畫名稱：建立人工智慧平台輔助高度近視分級診斷

本院 IRB 編號：2020-07-029CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

三十三、

計畫主持人：謝仁俊

計畫名稱：應用人工智慧於多型態基因腦造影進行臨床疼痛預測

本院 IRB 編號：2019-01-006CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

三十四、

計畫主持人：邱華彥

計畫名稱：快速動眼期睡眠呼吸中止症與非快速動眼期睡眠呼吸中止症之睡眠檢查與臨床特徵之比較

本院 IRB 編號：2018-10-003CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

三十五、

計畫主持人：林可瀚

計畫名稱：評估正子數據驅動門控呼吸校正軟體於肺部腫瘤之應用

本院 IRB 編號：2022-03-001CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

三十六、

計畫主持人：周伯鑫

計畫名稱：類風濕性關節炎病患，接受脊椎減壓與骨融合手術之手術結果

本院 IRB 編號：2021-10-009CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

三十七、

計畫主持人：謝仁俊

計畫名稱：探討以下視丘為種子點之腦部功能性連結在慢性週期性疼痛下之神經可塑性變化

本院 IRB 編號：2020-01-019CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

三十八、

計畫主持人：魏子鈞

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

本院 IRB 編號：2022-02-004CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

三十九、

計畫主持人：梁仁峯

計畫名稱：以微影片模式及社群學習重塑教學醫院之網路教師發展課程:需求及成效研究

本院 IRB 編號：2022-01-027CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

三、免予審查案件（共 3 件）

1、

計畫主持人：蔡秉興

計畫名稱：利用單細胞定序鑑定誘導多能幹細胞衍生的肝細胞與真實人類肝細胞之間的相似程度

本院 IRB 編號：2022-08-002CE

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：邱士華

計畫名稱：針對疾病標的建立新式治療平台：針對遺傳性視網膜疾病及先天運動神經元異常建立先進治療策略-奈米粒子介導的 CRISPR/Cas9 在 XLRS 患者的誘導多能幹細胞衍生視網膜類器官中傳遞 RS1 基因

本院 IRB 編號：2022-08-003CE

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

3、

計畫主持人：林俊甫

計畫名稱：開發人工智能（AI）輔助惡性膠質瘤分類平台

本院 IRB 編號：2022-09-001CE

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 3 件）

一、

計畫主持人：陳一瑋

計畫名稱：針對一位復發顱內惡性腦幹膠質細胞瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2022-09-E01C

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

二、

計畫主持人：陳一瑋

計畫名稱：針對一位復發顱內惡性膠質細胞瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2022-09-E02C

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

三、

計畫主持人：陳一瑋

計畫名稱：針對一位復發顱內惡性膠質細胞瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2022-09-E03C

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

五、嚴重不良事件/未預期問題之審查案（共 27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	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.DRUG REACTION WITH EOSINOPHILIA AND SYSTEMIC SYMPTOMS, 2.COVID (COVID-19)
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。 (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。)

會議決議	通過。
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	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.DRUG REACTION WITH EOSINOPHILIA AND SYSTEMIC SYMPTOMS, 2.COVID CONFIRMED (COVID-19)
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。 (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。)
會議決議	通過。
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	2022A178653(E7404001)
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	死亡 (2022/6/21 過世)
嚴重不良事件/未預期問題	1.DRUG REACTION WITH EOSINOPHILIA AND SYSTEMIC SYMPTOMS,2. COVID-19 TEST POSITIVE
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。 (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。)

會議決議	通過。
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	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。 (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。)
會議決議	通過。
No	5
IRB 編號	2019-11-007CU
計畫主持人	黃怡翔
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機、開放性試驗，比較輔助療法 ATEZOLIZUMAB (ANTI-PD-L1 抗體)併用 BEVACIZUMAB 與主動監測，用於手術切除或燒灼後具復發高風險性之肝細胞癌病患
院內/院外	林口長庚
受試者代號	2643334
預期性相關性	非預期/不相關
未預期/不良事件後果	危及生命
嚴重不良事件/未預期問題	TUMOR NECROSIS
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。 (黃怡翔委員為計畫主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

會議決議	通過。
No	6
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	TW4842-6524
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	7
IRB 編號	2019-10-003C
計畫主持人	盧澤民
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
院內/院外	院內
受試者代號	0213AGDCB077
預期性相關性	非預期/不太可能相關
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	Recurrent chest pain for 2 weeks
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	8
IRB 編號	2019-10-003C
計畫主持人	盧澤民
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
院內/院外	院內

受試者代號	0213AGDCB077
預期性相關性	非預期/不太可能相關
未預期/不良事件後果	死亡（2021/9/14 過世）
嚴重不良事件/未預期問題	Recurrent chest pain for 1 week
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	9
IRB 編號	2019-10-003C
計畫主持人	盧澤民
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
院內/院外	院內
受試者代號	0213AGDCB088
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	Dist LAD vessel restenosis
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	2019-10-003C
計畫主持人	盧澤民
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
院內/院外	院內
受試者代號	0213AGDCB090
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	Congestive heart disease
審查建議	提審議會報告/核備

討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	11
IRB 編號	2019-12-003CU
計畫主持人	楊慕華
計畫名稱	一項隨機分配、安慰劑對照、雙盲的第三期臨床試驗，對於患有復發型或轉移型的頭頸部鱗狀細胞癌(R/M HNSCC)之特定 PD-L1 患者，評估 pembrolizumab (MK-3475)併用或不併用 lenvatinib(E7080/MK-7902)作為第一線介入治療的安全性和療效(LEAP-010
院內/院外	院內
受試者代號	Subject no.264685 ADR and CIOMS no.: 2206TWN006804
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	Percutaneous endoscopic gastrostomy infection [Stoma site 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。
No	12
IRB 編號	2019-12-003CU
計畫主持人	楊慕華
計畫名稱	一項隨機分配、安慰劑對照、雙盲的第三期臨床試驗，對於患有復發型或轉移型的頭頸部鱗狀細胞癌(R/M HNSCC)之特定 PD-L1 患者，評估 pembrolizumab (MK-3475)併用或不併用 lenvatinib(E7080/MK-7902)作為第一線介入治療的安全性和療效(LEAP-010
院內/院外	院內
受試者代號	Subject no.264685 ADR and CIOMS no.: 2206TWN006804
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	Percutaneous endoscopic gastrostomy infection.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	13
IRB 編號	2019-12-003CU
計畫主持人	楊慕華
計畫名稱	一項隨機分配、安慰劑對照、雙盲的第三期臨床試驗，對於患有復發型或轉移型的頭頸部鱗狀細胞癌(R/M HNSCC)之特定 PD-L1 患者，評估 pembrolizumab (MK-3475)併用或不併用 lenvatinib(E7080/MK-7902)作為第一線介入治療的安全性和療效(LEAP-010
院內/院外	院內
受試者代號	Subject no.264685 ADR and CIOMS no.: 2206TWN006804
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	Percutaneous endoscopic gastrostomy infection.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	2019-12-003CU
計畫主持人	楊慕華
計畫名稱	一項隨機分配、安慰劑對照、雙盲的第三期臨床試驗，對於患有復發型或轉移型的頭頸部鱗狀細胞癌(R/M HNSCC)之特定 PD-L1 患者，評估 pembrolizumab (MK-3475)併用或不併用 lenvatinib(E7080/MK-7902)作為第一線介入治療的安全性和療效(LEAP-010
院內/院外	院內
受試者代號	Subject no.264685 ADR and CIOMS no.: 2206TWN006804
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	Pneumonia,Stoma site infection,Pneumonia mixed 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	2019-12-003CU
計畫主持人	楊慕華

計畫名稱	一項隨機分配、安慰劑對照、雙盲的第三期臨床試驗，對於患有復發型或轉移型的頭頸部鱗狀細胞癌(R/M HNSCC)之特定 PD-L1 患者，評估 pembrolizumab (MK-3475)併用或不併用 lenvatinib(E7080/MK-7902)作為第一線介入治療的安全性和療效(LEAP-010)
院內/院外	院內
受試者代號	Subject no.264685 ADR and CIOMS no.: 2206TWN006804
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	Pneumonitis, Stoma site infection, Pneumonia
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	2020-12-002CU
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
院內/院外	院內
受試者代號	7402003
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	Herpes simplex reaction
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	2020-12-002CU
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
院內/院外	院內
受試者代號	7402003
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	Herpes simplex reaction
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	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	19
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	低血鈉(Hyponatremia)

期問題	
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	20
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	21
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	22
IRB 編號	2018-12-007CU
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)
院內/院外	林口長庚
受試者代號	2022A237897(E7406009)
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	ACUTE DECOMPENSATED HEART FAILURE (Cardiac failure acute)
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	23
IRB 編號	2018-12-007CU
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)
院內/院外	林口長庚
受試者代號	2022A237897(E7406009)
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	ACUTE DECOMPENSATED HEART FAILURE (Cardiac failure acute)
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	24
IRB 編號	2021-07-002CU
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
院內/院外	中榮
受試者代號	2022A256573(E7402004)

預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	死亡（2022/7/14 過世）
嚴重不良事件/未預期問題	1.PNEUMONITIS (Pneumonitis), 2.HOSPITAL-ACQUIRED PNEUMONIA (Pneumonia)
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	25
IRB 編號	2021-07-002CU
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
院內/院外	中榮
受試者代號	2022A256573(E7402004)
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	死亡（2022/7/14 過世）
嚴重不良事件/未預期問題	1.PNEUMONITIS (Pneumonitis), 2.HOSPITAL-ACQUIRED PNEUMONIA (Pneumonia)
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	26
IRB 編號	2021-07-002CU
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
院內/院外	中榮
受試者代號	2022A256573(E7402004)
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	死亡（2022/7/14 過世）
嚴重不良事件/未預期問題	1.Pneumonitis, 2.HOSPITAL-ACQUIRED PNEUMONIA (Pneumonia), 3.COVID-19 INFECTION (COVID-19)
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	27
IRB 編號	2021-07-002CU
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
院內/院外	中榮
受試者代號	2022A256573(E7402004)
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	死亡（2022/7/14 過世）
嚴重不良事件/未預期問題	1.Pneumonitis, 2.HOSPITAL-ACQUIRED PNEUMONIA (Pneumonia), 3.COVID-19 INFECTION (COVID-19)
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 27 件）

No	1
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	2
IRB 編號	2020-08-003CU
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)
計畫主持人	趙毅
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	3
IRB 編號	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 期籃簍試驗
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	2018-06-001CU
計畫名稱	一項第 3 期、全球性、多中心、雙盲設計、隨機分配試驗，針對 Claudin (CLDN)18.2 陽性、HER2 陰性、局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌或胃食道接合處(GEJ)腺癌病患，比較 Zolbetuximab (IMAB362)合併 mFOLFOX6 與安慰劑合併 mFOLFOX6 作為第一線治療療效的試驗
計畫主持人	趙毅

偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	略
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	5
IRB 編號	2019-11-007CU
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	6
IRB 編號	2020-04-002CU
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
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	否

或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	7
IRB 編號	2020-04-002CU
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
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	8
IRB 編號	2021-11-007CU
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，評估 remibrutinib (LOU064) 用於 H1 抗組織胺治療病情控制不佳之慢性自發型蕁麻疹 (CSU) 患者的療效、安全性及 52 週的耐受性
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	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	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)	是
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	10
IRB 編號	2020-12-001CU
計畫名稱	GITR 促效抗體 ASP1951 作為單一藥劑以及與 Pembrolizumab 併用，用於晚期實質腫瘤受試者的第 1b 期臨床試驗
計畫主持人	張牧新
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	11

IRB 編號	2020-12-001CU
計畫名稱	GITR 促效抗體 ASP1951 作為單一藥劑以及與 Pembrolizumab 併用，用於晚期實質腫瘤受試者的第 1b 期臨床試驗
計畫主持人	張牧新
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	12
IRB 編號	2022-01-001CU
計畫名稱	一項第二期試驗，評估 AMG 757 用於已在兩線以上治療後復發/難治性的小細胞肺癌受試者之療效、安全性、耐受性及藥物動力學
計畫主持人	黃煦晴
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	2022-01-001CU
計畫名稱	一項第二期試驗，評估 AMG 757 用於已在兩線以上治療後復發/難治性的小細胞肺癌受試者之療效、安全性、耐受性及藥物動力學
計畫主持人	黃煦晴
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance

本次通報之問題 或事件是否在本 試驗/研究曾經發 生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	14
IRB 編號	2022-01-001CU
計畫名稱	一項第二期試驗，評估 AMG 757 用於已在兩線以上治療後復發/難治性的小細胞肺癌受試者之療效、安全性、耐受性及藥物動力學
計畫主持人	黃煦晴
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	2021-02-009CU
計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗，評估輔助性 ATEZOLIZUMAB 或安慰劑加上 TRASTUZUMAB EMTANSINE 用於術前療法後有高風險復發的 HER2 陽性乳癌中的療效與安全性
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	否

Noncompliance)	
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	16
IRB 編號	2020-10-005CU
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	17
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	18
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	19
IRB 編號	2017-06-007CU
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
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	20
IRB 編號	2017-06-007CU
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
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	21
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 (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	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	23
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	24
IRB 編號	2021-10-008CU
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
計畫主持人	顏厥全
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	25
IRB 編號	2019-09-003C
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
計畫主持人	蕭樑材
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)者退出研究
會議決議	同意核備。
No	26
IRB 編號	2019-09-003C
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
計畫主持人	蕭樑材
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)者退出研究
會議決議	同意核備。
No	27

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 (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、2020-12-001CU 實地訪查意見表 (附件四)
- 五、111 年 7 月藥學部藥品申請變更 (附件五)
- 六、行政工作會議-病理部剩餘檢體使用免除知情同意的審查指引 (附件六)
- 七、結案報告延遲繳交之建議處理方式 (附件七)

伍、 提案討論

陸、 臨時動議

柒、 散 會： 16 時 40 分

附件一、追蹤上次會議審議案件及決議事項
一、新案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2022-08-017CU 主	陳育民	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	·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	已發核准函
2	2022-08-018CU 主	劉嘉仁	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	·主試驗：通過 ·懷孕伴侶：通過 ·懷孕：通過	已發核准函
3	2022-08-016CU 主	胡啟民	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	通過	已發核准函
4	2022-08-001C	陳牧宏	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	通過	已發核准函
5	2022-08-011C	劉嘉仁	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	通過	已發核准函
6	2022-08-004C	曹彥博	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	通過	已發核准函
7	2022-08-014C	杜培基	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	通過	已發核准函
8	2022-07-010C	黃偉杰	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	通過	已發核准函

			臟血管不良事件所扮演之角色		
9	2022-07-016C	盧澤民	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	通過	已發核准函
10	2022-07-017C	明金蓮 部主任	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	通過	已發核准函
11	2022-07-018C	費立宇	頸椎退化及後縱韌帶骨化的生物標記	通過	已發核准函
12	2022-07-019C	戴世光	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	通過	已發核准函
13	2022-07-020C	王榮礪	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	通過	已發核准函
14	2022-08-003C	鄭慧娟 督導長	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	通過	已發核准函
15	2022-08-006C	高冠鈞	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	通過	已發核准函
16	2022-07-004C	王嘉琪	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	通過	已發核准函
17	2022-08-012C	楊易宏 護理師	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	通過	已發核准函

附件二、衛生福利部審議案件情形（共 40 案）

No	主持人	編號	計畫名稱/ 藥品	審 查 結 果
新案(共 10 件)				
1	李宜中	T-臺北榮民總醫院-53293	ION-682884 (Eplontersen) Solution for Injection 120 mg/0.8mL/Vial、45 mg/0.8 mL/PFS or Autoinjector	「ION-682884 (Eplontersen) Solution for Injection 120 mg/0.8mL/Vial、45 mg/0.8 mL/PFS or Autoinjector」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ION-682884-CS13)之計畫書變更、新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。 一、復貴公司 111 年 7 月 18 日保醫字第 1110718002 號函。 二、本計畫業經 111 年 1 月 14 日衛授食字第 1119000097 號函核准執行，並經 111 年 3 月 16 日 FDA 藥字第 1119007722 號函同意變更在案。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Amendment 3，Date：2 March 2022。 四、本部同意新增中國醫藥大學附設醫院、林口長庚紀念醫院及臺北榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人分別為郭育呈醫師、羅榮昇醫師及李宜中醫師。 五、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 六、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。 七、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。 八、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。
2	陳威志	T-臺北榮民總醫院-54247	Treprostinil Inhalation Solution 0.6 mg/Ml	「Treprostinil Inhalation Solution 0.6 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：RIN-PF-303)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項及受試者同意書同意表各 1 份。詳如說明段，請查照。

			一、復貴公司 111 年 6 月 30 日法蘇字第 1122441801-001 號函及 111 年 8 月 5 日法蘇字第 1122441801-002 號函。 二、貴公司申請之藥品臨床試驗計畫，案內申請人/試驗委託者為香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期為：RIN-PF-303 Original Protocol，Date：11 January 2022。 三、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 四、案內因未檢送義大醫院、亞東紀念醫院及臺北榮民總醫院之受試者同意書，請貴公司於該試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。 五、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。 六、貴公司應依試驗用藥(Treprostinil inhalation solution)之安定性試驗計畫書確實執行，安定性試驗結果留廠商備查，臨床試驗期間貴公司應對試驗用藥之安定性與品質負責，試驗結果如超限規格應向中央衛生主管機關報告，該試驗用藥應回收停止使用。 七、以下建議供貴公司參考：建議於 SAP 中考慮(1)常態性假設評估宜列出統計檢定 p 值，(2)當違反常態性時之其他 primary efficacy 評估方法。 八、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。
3	陳育民	2022-08-017CU	AB122 (Zimberelimab) Concentrate for Solution for Infusion 120mg/4mL/Vial、AB154 (Domvanalimab) Concentrate for Solution for Infusion 300mg/5mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GS-US-626-6216)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項及受試者同意書同意表各 1 份，詳如說明段，請查照。 一、復貴公司 111 年 8 月 4 日 (111) Gilead 查字第 071 號函。 二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請人/委託者為香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期為：Amendment 1，Date：25 April 2022。 三、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試

			300mg/5mL/Vial	驗進行，惟其他版本之受試者同意書請依下列說明補正後，另案提出申請： (一)「參與者資訊與受試者同意書」第十二節之受試者之檢體（含其衍生物）、個人資料之保存、使用與再利用段落，應載明個人資料之保存、儲存年限及最終處理方式。 (二)「伴侶懷孕追蹤同意書」第十一節之簽名段落，請更正受試者簽名為懷孕伴侶簽名。 四、有關中國大陸生產之生物藥品仍須向經濟部國際貿易局提出輸入申請，並經同意後始得輸入。 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。
4	白雅美	2022-08-007CU	BI 425809 Tablet 10mg	「BI 425809 Tablet 10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1346-0013)之新增試驗中心、受試者同意書變更、試驗用醫材再進口及終止臺北市立聯合醫院松德院區為試驗中心乙案，經核，本部同意。 一、復貴公司 111 年 7 月 28 日（111）百登字第 230 號函(本部收文日期為 111 年 8 月 3 日)。 二、本計畫業經 110 年 4 月 16 日衛授食字第 1101492363 號函核准執行，並經 111 年 7 月 29 日 FDA 藥字第 1119035097 號函同意變更在案。 三、本部同意新增彰化基督教醫院、中山醫學大學附設醫院及臺北榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人分別為邱南英醫師、朱柏全醫師及白雅美醫師。 四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 五、本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。 六、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。 七、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。 八、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。

				九、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。
5	劉嘉仁	2022-08-018CU	CC-92480 (BMS-986348) Capsule 0.2mg、0.3mg、0.4mg、0.6mg、0.8mg、1.0mg	「CC-92480 (BMS-986348) Capsule 0.2mg、0.3mg、0.4mg、0.6mg、0.8mg、1.0mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CA057-008)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。 一、復貴公司 111 年 8 月 17 日 BMS 臨字第 2022050 號函。 二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，案內申請人/試驗委託者為台灣必治妥施貴寶股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Original Protocol，Date：03-May-2022。 三、有關案內試驗受試者同意書，請依下列說明補正後，另案提出申請： (一)主試驗受試者同意書部分，第(十)試驗之退出與中止章節，請提供受試者退出後是否同意檢體繼續使用及繼續收集資料之勾選欄位。 (二)主試驗受試者同意書部分，第(十二)受試者之檢體(含衍生物)、個人資料之保存、使用及再利用章節，應載明個人資料之保存、儲存年限及最終處理方式(如銷毀)，並敘明剩餘檢體最終處理方式(如銷毀)。 (三)懷孕伴侶受試者同意書及懷孕受試者同意書部分，第 7) 資料的機密性、收集和使用章節，應載明個人資料之保存、儲存年限及最終處理方式(如銷毀)。 四、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。
6	胡啟民	2022-08-016CU	LY3209590 (Basal Insulin-Fc (BIF)) Solution for Injection 1500 Units/3 mL/Pre-Filled Pen	「LY3209590 (Basal Insulin-Fc (BIF)) Solution for Injection 1500 Units/3 mL/Pre-Filled Pen」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：I8H-MC-BDCY)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥物分批進口，隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項、受試者同意書同意表各 1 份及貨品進口同意書 2 份。 三、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。

				四、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。 五、試驗用儀器應於臨床試驗計畫完成後一個月內退運原廠，並將海關退運出口證明文件送本部備查。 六、有關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。 七、有關試驗計畫書及受試者同意書提及特殊情況下之替代相關程序，仍請依 110 年 6 月 25 日衛授食字第 1101405846 號函修訂之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」辦理。
7	鄧豪偉	2022-09-006CU	Tucatinib Film-coated Tablet 50mg、150mg	「Tucatinib Film-coated Tablet 50mg、150mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：SGNTUC-029 (MOUNTAINEER-03))之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。 一、復貴公司 111 年 8 月 3 日昆字第 1110575 號函。 二、本計畫業經 111 年 7 月 8 日衛授食字第 1110712771 號函核准執行在案。 三、本部同意新增臺大醫院、高雄長庚紀念醫院醫院、林口長庚紀念醫院及臺北榮民總醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為葉坤輝醫師、陳鴻華醫師、徐鴻智醫師及鄧豪偉醫師。 四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 五、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。 六、提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。
8	陳世真	2022-07-022CU	FARICIMAB (RO6867461) IVT 6 mg/0.05 mL	「FARICIMAB (RO6867461) IVT 6 mg/0.05 mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MR43808)，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。另同意本試驗用藥品分批進口，隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項、受試者同意書同意表及貨品進口同意書各 1 份，詳如說明段，請查照。 一、復貴公司 111 年 7 月 19 日羅臨字第 220257 號及 111 年 8 月 24 日羅臨字第 220300 號函。 二、貴公司申請之藥品臨床試驗計畫，案內申請人/試驗委託者為

				羅氏大藥廠股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 1，Date：27-Jan-2022。 三、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 四、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。 五、本部同意旨揭臨床試驗沿用 107 年 10 月 5 日衛授食字第 1076035564 號函(計畫編號：GR40398)核准進口之 ETDRS 視力檢查表、視力檢查表燈箱及鏡片組等臨床試驗用醫材。 六、試驗用儀器應於臨床試驗計畫完成後一個月內退運原廠，並將海關退運出口證明文件送本部備查。
9	陳育民	2022-09-007CU	Sacituzumab Govitecan Lyophilizate for Solution for Infusion 180mg/Vial	「Sacituzumab Govitecan Lyophilizate for Solution for Infusion 180mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GS-US-576-6220)之計畫書變更、新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。 一、復貴公司 111 年 8 月 25 日(111)Gilead 查字第 077 號函。 二、本計畫業經 111 年 3 月 9 日衛授食字第 1119008749 號函核准執行，並經 111 年 7 月 5 日衛授食字第 1119031395 號函同意變更在案。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Amendment 1，Date：29 June 2022。 四、本部同意新增之試驗中心及試驗主持人分別為臺北榮民總醫院陳育民醫師及彰化基督教醫院林聖皓醫師。 五、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 六、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。 七、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。 八、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號

				函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。
10	蔣漢琳	2022-09-008C	Ceftriaxone crystalline powder for intramuscular injection lg	「Ceftriaxone crystalline powder for intramuscular injection lg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：BRICEFA20170414）之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，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核銷總號 Y14376 收據各 1 份，請查照。 三、本部同意新增臺北榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為蔣漢琳醫師。 四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 五、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。 六、提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。
修正案(共 22 件)				
11	陳志強	2022-01-012CU	TEV-45779 Solution for Injection 150 mg/mL	「TEV-45779 Solution for Injection 150 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：TV45779-IMB-30086)之計畫書變更、新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。 三、貴公司依據「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，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Amendment 03，Date：10 May 2022。 四、本部同意新增馬偕醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為吳南霖醫師。 五、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟案內主試驗受試者同意書之「試驗之退出與終止」章節，請於提供受試者退出後是否同意檢體繼續使用及繼續收集資料段落，補充勾選欄位，並另案提出申請。 六、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。 七、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。
12	羅永鴻	2022-02-008CU	Dato-DXd; INN: DS-1062a (Datopotamab	「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)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之

			deruxtecan) Lyophilized Powder for Injection 100mg/Vial	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 3.0，Date：24 May 2022。 四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。 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。
13	林邑璵	2022-02-003C U	MVC-COV1901 vaccine (S-2P protein) Vial 15 mcg/ 0.5mL/ dose、7.5 mcg/ 0.25 mL/ dose	「MVC-COV1901 vaccine (S-2P protein) Vial 15 mcg/ 0.5mL/ dose、7.5 mcg/ 0.25 mL/ dose」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CT-COV-24)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。 三、本部同意貴公司變更後之子計畫書版本日期為：CT-COV-24a Version 3.0，Date：21-Jul-2022。 四、提醒貴公司，lab-confirmed COVID-19 infection 應遵循指揮中心定義，例如目前確診病例定義包括家用快篩陽性者。
14	柯博伸	2022-08-002C U	Epcoritamab Concentrate for Solution for Injection 5 mg/mL、60 mg/mL	「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)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。 三、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，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version：2.0，Date：08 June 2022。 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。
15	陳瑋昇	2021-12-003C U	BMS-986256 Capsule 2.5 mg、10 mg	「BMS-986256 (Afimetoran) Capsule 2.5 mg、10 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：IM026-024)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：

				Protocol Amendment No: 02 , Date : 21-Jun-2022 。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
16	柯博仲	2022-02-001CU	Epcoritama b Concentrate for Solution for Injection 5 mg/mL , 60 mg/mL	「Epcoritamab Concentrate for Solution for Injection 5mg/mL 、60mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GCT3013-05)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柯博仲醫師。 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。
17	趙毅	2016-11-002C	Nivolumab Solution for Injection 100mg/10m L/Vial、 Ipilimumab Solution for Injection 200mg/40m L/Vial	「Nivolumab Solution for Injection 100mg/10mL/Vial、Ipilimumab Soution for Injection 200mg/40mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ONO-4538-44/CA209649)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為: Protocol Amendment Number:10 , Date:11-May-2022 。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。 五、提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定，於試驗完成，檢送最終結案報告。
18	楊慕華	2019-12-003CU	MK-3475 (Pembrolizu mab) Injection 100mg/4mL /Vial；MK- 7902/E7080 (Lenvatinib) Capsule 4mg、	「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial；MK 7902/E7080 (Lenvatinib) Capsule 4mg、10mg」供學術研用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-7902-010 (E7080-G000-319))之計畫書變更乙案，經核，本部同意。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：MK-7902-010-04，Date： 05 July 2022 。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，

			10mg	若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。 五、有關試驗計畫書提及嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間之替代相關程序，仍請依 110 年 6 月 25 日衛授食字第 1101405846 號函修訂之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」辦理。
19	曾令民	2017-05-001CU	KEYTRUDA (Pembrolizumab) Injection 100 mg/ 4 mL/Vial	「KEYTRUDA (Pembrolizumab) Injection 100 mg/4 mL/Vial 」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK3475-522)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：MK-3475-522-05，Date：01-Jul-2022。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
20	王鵬惠	2018-09-001CU	MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4ml/Vial	「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4ml/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MK3475-826）之計畫書變更乙案，經核，本部同意。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：MK-3475-826-08，Date：10-JUN-2022。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
21	趙毅	2021-11-008CU	ONO-4538 (Nivolumab) Solution for Injection 10 mg/mL、BMS-734016 (Ipilimumab) Solution	「ONO-4538 (Nivolumab) Solution for Injection 10mg/mL、BMS-734016 (Ipilimumab) Solution for Injection 5 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ONO-4538-113)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version No.: 4，Date：July 22, 2022。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，

			for Injection 5 mg/mL	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。
22	楊慕華	2015-05-004C U	MK3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial	「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-3475-048)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：MK3475-048-13，Date：09-Jun-2022。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
23	鄧豪偉	2021-02-008C U	MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100 mg/4mL/Vial、 E7080/MK-7902 (Lenvatinib) Capsules 4mg、10 mg	「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial、E7080/MK-7902 (Lenvatinib) Capsules 4mg、10mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-7902-017(E7080-G000-325))之計畫書變更乙案，經核，本部同意。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：MK-7902-017-03，Date：14-JUL-2022。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
24	黃怡翔	2019-06-004C U	MK-3475 (Pembrolizumab) Injections 100 mg/4 mL/Vial	「MK-3475 (Pembrolizumab) Injections 100 mg/4 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-3475-937)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：MK-3475-937-07，Date：22-JUN-2022。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
25	王浩元	2020-	「Acalabrut	「Acalabrutinib(ACP-196) Capsule 100 mg」供查驗登記用藥品臨床

		12-002C U	inib (ACP-196) Capsule 100 mg」	試驗計畫(計畫編號：ACE-LY-312(D8227C00001))之計畫書變更乙案，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 5.0，Date：22 June 2022。
26	劉耀中	2021-07-001C U	LOXO-305 Tablet 25 mg, 100 mg	「LOXO-305 Tablet 25mg, 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))之計畫書及受試者同意書變更乙案，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 6.0，Date：27 May 2022。 四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。
27	趙毅	2016-05-008C U	ONO-4538 (Nivolumab) Solution for Infusion 100 mg/vial	「ONO-4538 (Nivolumab) Solution for Infusion 100 mg/vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ONO-4538-37)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。 三、本部同意貴公司變更後之計畫書附錄版本日期為：Protocol addendum to protocol version 11 for Taiwan and Korea，Date：Jun 13, 2022，惟本試驗將不再適用「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」。
28	柯博伸	2021-04-001C U	Tafasitamab Powder for Concentrate for Solution for Infusion 200 mg/vial; Lenalidomide Capsule 10 mg、15 mg、25 mg	「Tafasitamab Powder for Concentrate for Solution for Infusion 200 mg/vial; Lenalidomide Capsule 10 mg、15 mg、25 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MOR208C310)之計畫書變更及變更試驗主持人乙案，經核，本部同意。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 6.0，Date：12-July-2022。 四、本部同意林口長庚紀念醫院試驗主持人變更為施宣任醫師。 五、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。 六、提醒貴公司依「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。
29	黃逸修	2019-06-005C U	MK-3475 (Pembrolizumab) Injection	「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100 mg/ 4 mL/ Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-3475-641)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之

			100 mg/ 4 mL/ Vial	藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：MK-3475-641-07，Date：02-JUN-2022。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
30	劉嘉仁	2021-12-015C	PF-06863135 (Elranatamab) Solution for Injection 40 mg/mL	「PF-06863135 (Elranatamab) Solution for Injection 40mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：C1071005)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Amendment #4，Date：01 August 2022。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。 五、有關試驗計畫書提及嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間之替代相關程序，仍請依 110 年 6 月 25 日衛授食字第 1101405846 號函修訂之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」辦理。
31	黃煦晴	2022-01-001C U	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黃煦晴醫師。 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。
32	林子平	2020-10-001C U	U101 Urosan (Pentosan polysulfate sodium) Capsule 100mg	「U101 Urosan (Pentosanpolysulfate sodium) Capsule 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：TCMU101-001)之計畫書變更乙案，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：July 28, 2022。 四、針對本案擬變更試驗計畫書第 4.3 節內容，除目前試驗計畫書第 8.3 節 Efficacy Analyses 所述以 mITT Population 進行分析，建議貴公司應另以第 8.2.3 節所定義之 Per Protocol (PP) Analysis

				Population 分析療效指標，以進一步說明本品療效之穩健性。
結案/終止(共 2 件)				
33	趙毅	2016-07-003CU	Avelumab (MSB0010718C) Injection 20mg/mL	「Avelumab (MSB0010718C) Injection 20mg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:EMR 100070-007)之結案報告乙案，本部備查。復貴公司 111 年 5 月 17 日昆字第 1110319 號函。
34	柯信國	2021-06-005CU	BMS-986278 Tablet 10 mg、30 mg	「BMS-986278 Tablet 10 mg、30 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：IM027-040)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：Protocol Amendment 02 Taiwan，Date：02 Mar 2022，惟本試驗將不再適用「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」。 四、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 五、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。
其他(共 6 件)				
35	張世霖	2020-04-005CU	使用 TactiFlexTM Ablation Catheter, Sensor Enabled TM (TactiFlex SE)治療藥效不佳、有症狀、陣發性心房顫動之安全性與療效的研究試驗(TactiFlex PAF IDE 試驗)	有關貴公司申請專案輸入醫療器材供臨床試驗一案(案號：1110715361)，本部同意，復請查照。 一、復貴公司 111 年 6 月 15 日雅字第 1110615 號函。 二、本部同意貴公司專案輸入醫療器材(簽審文件編號：DHS00001193143) 共 3 項，如下： (一)M5 Holter Recorder Kit (009-400-0192)，20 個(EAC)。 (二)M5 Patch Electrode (009-400-0167)，40 個(EAC)。 (三)Ambulatory ECG AliveCor, KardiaMobile 6L (AC-019)，20 個(EAC)。 三、自發文日起至 112 年 8 月 12 日內得憑此同意函，據以辦理通關事宜，限量多次使用。 四、案內產品安全性及有效性由貴公司及臺北榮民總醫院自行負責，且僅供作「使用 TactiFlex Ablation Catheter Sensor Enabled (TactiFlex SE)治療藥效不佳、有症狀、陣發性心房顫動之安全性與療效的研究試驗(TactiFlex PAF IDE 試驗)」臨床試驗使用(案號：1096011722)，不得出售、讓與或轉供他用。 五、請於研究計畫結束後 1 個月內辦理退運，並將相關退運出口證明文件送本部食品藥物管理署備查。
36	張世霖	2020-04-	使用 TactiFlexT	有關貴公司申請專案輸入 ST. JUDE MEDICAL 產製醫療器材供臨床試驗一案(案號：1110715360)，本部同意。

		005C	M Ablation Catheter, Sensor Enabled TM (TactiFlex SE)治療藥效不佳、有症狀、陣發性心房顫動之安全性與療效的研究試驗 (TactiFlex PAF IDE 試驗)	一、復貴公司 111 年 6 月 10 日雅字第 1110610 號函。 二、本部同意貴公司專案輸入醫療器材(簽審文件編號：DHS00001193041) 共 8 項，詳如附件，有效期限自發文日起至 112 年 8 月 12 日內得憑此同意函，據以辦理通關事宜，限量多次使用。 三、案內產品安全性及有效性由貴公司及臺北榮民總醫院自行負責，且僅供作「使用 TactiFlex Ablation Catheter Sensor Enabled (TactiFlex SE)治療藥效不佳、有症狀、陣發性心房顫動之安全性與療效的研究試驗(TactiFlex PAF IDE 試驗)」臨床試驗使用(案號：1096011722)，不得出售、讓與或轉供他用。 四、請於研究計畫結束後 1 個月內辦理退運，並將相關退運出口證明文件送本部食品藥物管理署備查。
37	陳一瑋	2022-09-E02C	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanineInjection 25 mg/ml, 250 mL/bot 共 12 瓶	貴院為復發顱內惡性膠質細胞瘤病人黃○雯緊急治療醫療需要，委託信東生技股份有限公司專案製造並申請使用「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanineInjection 25 mg/ml, 250 mL/bot」共 12 瓶乙案，本部同意。 一、復貴院 111 年 8 月 19 日北總腫醫字第 1113200384 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。
38	陳一瑋	2022-09-E01C	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanineInjection 25 mg/ml, 250 mL/bot 共 28 瓶	貴院為復發顱內惡性腦幹膠質細胞瘤病人葉○愷緊急治療醫療需要，委託信東生技股份有限公司專案製造並申請使用「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanineInjection 25 mg/ml, 250 mL/bot」共 28 瓶乙案，本部同意。 一、復貴院 111 年 8 月 25 日北總腫醫字第 1113200386 號函。 二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市，請相關醫療院所在使用時，必須加強對藥品之不良反應監視及通報，若經發現，請立即通知全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。 三、案內藥品試製如需輸入原料藥仍應依規定申請，其製造須符合 PIC/S GMP 藥品優良規範，且僅供貴院醫療使用，不得出售、讓與或轉供他用。

39	陳涵栩	2021-08-007C	Insulin icodec Solution for Injection 700 units/mL , Insulin degludec Solution for Injection 100 units/Ml	「Insulin icodec Solution for Injection 700 units/mL , Insulin degludec Solution for Injection 100 units/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：NN1436-4479）之通報試驗完成及電子版受試者日誌更新乙案。 三、有關案內通報試驗完成乙節，本署業已知悉。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療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 四、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態，並請依醫療法及藥事法等相關規定檢送結案報告。 五、有關案內提及停止通報非預期嚴重不良反應報告之相關事宜，提醒貴公司通報 SUSAR 之期間，請以 ICH E3 規範為原則。然而基於受試者保護之原則，如後續期間發現與該試驗有關之 SUSAR 亦須通報衛生主管機關。
40	陳一瑋	2022-09-E03C	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanineInjection 25 mg/ml, 250 mL/bot」共 10 瓶	貴院為復發顱內惡性膠質細胞瘤病人陳○鋒緊急治療醫療需要，委託信東生技股份有限公司專案製造並申請使用「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanineInjection 25 mg/ml, 250 mL/bot」共 10 瓶乙案，本部同意。 一、復貴院 111 年 9 月 8 日北總腫醫字第 1113200407 號函。 二、旨揭藥品尚未經本部核准上市，請貴院加強對旨揭藥品之不良反應監視，若經發現，請立即通報全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。 三、案內藥品試製如需輸入原料藥仍應依規定申請，其製造須符合 PIC/S GMP 藥品優良規範，且僅供貴院醫療使用，不得出售、讓與或轉供他用。

附件三、專案進口藥物申請報告(共 8 件)

No	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	Diazoxide (Proglycem)	內科部內分泌新陳代謝科	吳崇暉	90 瓶	非胰島素瘤胰原性低血糖症候群	非臨床試驗
2	Tepadina (thiotepa)	血液科	蔡淳光	11 支	Primary CNS lymphoma (原發性中樞神經淋巴瘤)	非臨床試驗
3	Carmuther 100 (Carmustine 100mg, 印度, TherDose Pharma Private Limited 製造)	血液科	蔡淳光	12 支	惡性淋巴瘤 (Malignant lymphoma)	非臨床試驗
4	Carmuther 100 (Carmustine 100mg, 印度, TherDose Pharma Private Limited 製造)	血液科	簡聖軒	6 支	Diffuse large B Cell lymphoma, refractory (頑固型瀰漫性大 B 淋巴瘤)	非臨床試驗
5	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	張延驊	15 瓶	膀胱上皮細胞癌	非臨床試驗
6	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	林子平	15 瓶	膀胱上皮細胞癌	非臨床試驗
7	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	黃逸修	15 瓶	膀胱上皮細胞癌	非臨床試驗
8	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	林子平	15 瓶	膀胱上皮細胞癌	非臨床試驗

附件四、2020-12-001CU 實地訪查意見表

臺北榮民總醫院 人體試驗委員會實地訪查意見表

計畫 主持人	張牧新	單 位	腫瘤醫學部	聯絡人 及電話	
IRB 編號	2020-12-001CU				
計畫名稱	GITR 促效抗體 ASP1951 作為單一藥劑以及與 Pembrolizumab 併用，用於晚期實質腫瘤受試者的第 1b 期臨床試驗				
訪查原因	例行查核(第三季 phaseI 例行查核)				
訪查結果	☒ 【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行/結案。 ☐ 【VAI (voluntary action indicated)】：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行/結案。 ☐ 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪 查 意 見	無異常事件				
※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理。 ※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。					
會議決議：如訪查意見。			送交主持人日期		

附件五、111 年 7 月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 111 年 07 月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

111 年 07 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.	C2110200	BGB-A317-A1217-301	202106013AU	陳育民	Beigene	標籤變更
2.	C2113700	20200439	202110004BU	江起隆	Amgen	新增品項
3.	C19-013	CA017-078	201901011AU	林子平	必治妥	製造廠變更
4.	C2114200	CLOU064A2301	202111007CU	陳志強	諾華	標籤變更及新增國家語言標籤
5.	C19-138	WO41554	201912001BU	曾令民	羅氏	效期展延
6.	P-2021-04	MOST110-2314-B-075-026	202002015A	陳秋宏	NA	增印標章
7.	C2008700	A4250-011	202007029BU	黃清華	Albireo	標籤變更
8.	C2110300	WN42636	202107007AU	李宜中	台灣中外/羅氏	外盒縮小及增印廠商商標
9.	C2207100	OBI-999-001	202205002AU	趙毅	浩鼎	效期展延
10.	C18-069	8951-CL-0301	201806001CU	趙毅	Astellas	效期展延
11.	C19-069	MK3475-641	201906005CU	黃逸修	默沙東	標籤變更及新增國家語言標籤
12.	C2114000	C1071009	202111009BU	劉嘉仁	Pfizer	IP 製造廠變更及 Diluent 效期展延
13.	C2104400	D967UC00001	202105001AU	曾令民	AZ	標籤變更及新增國家語言標籤
14.	C2006700	67896062CTP3001	202004007CU	宋思賢	嬌生	標籤變更
15.	C2108800	D6402C00001	202104002A	江晨恩	AZ	新增 Open Label 品項
16.	C2111100	IM011-055	202107009AU	張雲亭	必治妥	效期展延
17.	C19-105	B7451015	201908028A	陳志強	Pfizer	效期展延
18.	C16-065	GO40782/RXD-101-02	201603002CU	羅永鴻	Roche	包裝變更及膠囊顏色改變
19.	C2107800	AN2025H0301	202106008CU	楊基華	Adlai	標籤變更
20.	C2110500	B7451064	202104011AU	陳志強	Pfizer	效期修正
21.	C2108000	KPL-716-C201	202107009CU	張雲亭	Kiniksa	效期展延
22.	C2111300	ACT16849	202108009A	陳育民	賽諾菲	標籤及封口變更
23.	C2003800	D7310C00001	202006008AU	楊基華	AZ	效期展延
24.	C2007200	SGN22E-003	202010005CU	黃逸修	Seagen	標籤變更及減少國家語言標籤
25.	C2011100	D910SC00001	202011012BU	陳明晃	AZ	製造廠變更/新增
26.	C2116100	RAIN-3201	202110008CU	顏殿全	Rain Therapeutics	標籤變更

藥學部 陳乃綺 111
09
30
人體試驗委員會備查

藥學部 廖志峰 111
09
30
人體試驗委員會備查

藥學部 何沁沁 111
09
30
人體試驗委員會備查

從 2021 年 1 月 1 日 起，2-157、3-107 審議費存查。

人體試驗委員會
委員 謝可芬 0902
1040

人體試驗委員會
委員 楊懷智 0902
1080

人體試驗委員會
研究助理 許培榮 0902
1040

人體試驗委員會
行政中心主任 夏振源 0905
1115

人體試驗委員會
主任委員 馬旭 0905
1115

附件六、行政工作會議-病理部剩餘檢體使用免除知情同意的審查指引

略

附件七、結案報告延遲繳交之建議處理方式
略