

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(三)第 110 次會議紀錄

公告版

開會時間：2022 年 11 月 23 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) 鄭逸哲(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) 吳肖琪(院外)

出席委員-醫療專業(男)：何善台(院外) 黃清峯(院內) 林堯彬(院內) 莊其穆(院內)

出席委員-受試者代表：郭敏慧(院外) 李淵楷(院外)

請假委員：馬旭(院內) 洪逸平(院內) 黃建勝(院內) 黃怡翔(院內) 夏振源(院內) 王湘翠(院外)

列席人員：許焙栢(院內) 洪作綸(院內) 連婉嬪(院內)

主 席：陳志彥(院內)



記錄：許焙栢

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 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。

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

1、 審查計畫時有下列情形之一者，應即迴避：

(1) 為人體試驗計畫之主持人、共同、協同主持人或委託人。

(2) 與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。

(3) 與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。

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

(5) 本人認為有利益衝突之情形，足以影響客觀審查該計畫。

2、 與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

(1) 支薪之顧問。

(2) 本人、配偶與三親等以內之親屬對該試驗計畫委託人或團體之投資。

(3) 其他財務往來狀況足以影響案件之審查者。

3、 財務之利益衝突：

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

十五萬元以上者。

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

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

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

(5)我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究計畫委託者之員工或董事。

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

三、今日會議須迴避審查之委員：

迴避委員	案件種類	IRB 編號	迴避原因
陳志彥	簡易審查/持續審查案	2018-12-006CC	共同主持人
林堯彬	簡易審查/修正變更案	2022-08-010CU#1	協同主持人
洪逸平	簡易審查/修正變更案	2018-11-003CU#11	計畫主持人
	簡易審查/修正變更案	2022-05-011CU#1	協同主持人
	簡易審查/修正變更案	2021-10-007CU#5	協同主持人
	簡易審查/修正變更案	2022-05-010CU#1	協同主持人
	簡易審查/修正變更案	2022-02-007CU#2	協同主持人
	一般審查/持續審查案	2018-11-003CU	計畫主持人
	一般審查/持續審查案	2018-12-009C	協同主持人
	簡易審查/持續審查案	2016-11-002C	協同主持人
	簡易審查/持續審查案	2022-05-010CU	協同主持人
	一般審查/偏離案	2021-02-008CU	協同主持人
	一般審查/偏離案	2021-02-008CU	協同主持人
	一般審查/偏離案	2021-12-013C	協同主持人
	簡易審查/結案	2016-11-012CU	協同主持人
	簡易審查/結案	2016-05-008CU	協同主持人
	一般審查/其他事項	2017-05-006CU	協同主持人
	一般審查/其他事項	2021-10-007CU	協同主持人
黃怡翔	簡易審查/新案	2022-11-010CU 副	計畫主持人
	簡易審查/修正變更案	2022-05-010CU#1	計畫主持人
	簡易審查/修正變更案	2022-02-007CU#2	協同主持人
	簡易審查/修正變更案	2019-06-004CU#11	計畫主持人
	簡易審查/修正變更案	2020-11-008CU#5	計畫主持人
	一般審查/持續審查案	2018-12-009C	協同主持人
	簡易審查/持續審查案	2022-05-010CU	計畫主持人
	一般審查/偏離案	2021-12-013C	計畫主持人

	一般審查/其他事項	2019-11-007CU	計畫主持人
莊其穆	簡易審查/持續審查案	2019-01-004C	協同主持人
黃清峯	簡易審查/持續審查案	2020-09-001C	協同主持人
黃建勝	簡易審查/修正變更案	2021-12-014CU#5	協同主持人
	一般審查/持續審查案	2021-12-014CU	協同主持人
	一般審查/偏離案	2021-12-014CU	協同主持人
	一般審查/偏離案	2021-12-014CU	協同主持人

貳、 確認人體試驗委員會(三)第 109 次會議紀錄 (請見電子檔)

參、 審查案件

一、一般審查案件

(一)新案 (共 5 件)

一、

計畫主持人：呂信邦

計畫名稱：整合血流儲備分數缺血評估與光學同調斷層掃描不穩定斑塊偵測之冠脈介入治療策略隨機分派臨床試驗(COMBINE-INTERVENE 試驗)

本院 IRB 編號：2022-11-011C

討論事項：

- (1) 法規：
 - 略。
- (2) 倫理：
 - 略。
 - 本多國多中心前瞻性隨機、單盲研究將納入多血管狹窄並患，本院預計收錄 30 人，全國 180 人，全球共 1222 人。以 1:1 方式進行隨機分派分為兩組，實驗組為依據 Fractional Flow Reserve (FFR) 和 Optical Coherence Tomography (OCT) 整合判讀來決定心導管介入治療策略；對照組則是標準的以 FFR 導引來決定心導管介入治療策略。在 1 年及 2 年進行臨床預後追蹤。本研究的假說為以 OCT 和 FFR 的整合判讀來進行心導管介入治療將比單獨以 FFR 值為依歸的介入治療能更有效減少未來的心血管事件。(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中文摘要、受試者同意書增加說明心導管手術輻射劑量可能增加的風險。(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增加說明腎功能不佳患者接受顯影劑可能發生的副作用、發生率及處理方法。(醫療委員、非醫療委員)

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。

二、

計畫主持人：陳雅琪

計畫名稱：應用人工智慧於黏膜角化牙齦交界的判斷

本院 IRB 編號：2022-11-002C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本研究案探討人工智慧輔助相片方式判別牙齦黏膜交界 (mucogingival junction, MGJ) 的位置，以了解角化牙齦寬度，提供臨床醫師另一種非侵入性的檢查判別方式，有助於牙周軟組織手術計畫的訂定及長期追蹤維護。預計招募 40 位牙齦健康受試者，拍攝口內照(>1000 顆牙齒)，記錄及測量數值。相片再以 50% training、25% validation、25% test 的方式，運用 AI 輔助判別牙齦黏膜交界。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
- (5) 受試者同意書： ● 已依委員初審建議於受試者同意書新增受試者預計參與臨床試驗之時間及到院次數，與調整口語化。(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不適用之內容。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 修正後通過。

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

2. 建議事項：

- (7) 其他： ● 勿將受試者同意書及個人履歷與計畫書合併，格式內容僅需檢附計畫書即可，請再修正完成。

三、

計畫主持人：鄧惟濃

計畫名稱：應用人工智慧結合基因、社會心理與全身性發炎因子建立急性下背痛之預後預測模式

本院 IRB 編號：2022-11-003C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 此試驗是要研究導致下背痛的風險因子，納入評估的風險因子包括：個人基因型、身體發炎程度、社會心理與生活行為（例如：婚姻狀況、焦慮與憂鬱程度、有運動或喝酒習慣等），其中基因型與身體發炎程度以抽血方式進行資料收集，分別於首次和三個月後抽血 20cc 與 10cc，其它社會心理與行為等資料則以問卷方式進行。（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。
● 已依委員初審建議於受試者同意書刪除贊助廠商之文字。（醫療委員、非醫療委員）
● 已依委員初審建議於受試者同意書修改本院收案人數為 500 人。（醫療委員、非醫療委員）
- (5) 受試者同意書：● 已依委員初審建議於受試者同意書修改誤植之內容。（醫療委員、非醫療委員）
● 已依委員初審建議於受試者同意書刪除不適用之段落。（醫療委員、非醫療委員）

決 議：

1. 修正後通過。

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

2. 建議事項：

- (7) 其他：● 本計畫同時由北榮及台大共同執行，請說明台大的收案醫師是否有納入計畫？

四、

計畫主持人：蔡泊意

計畫名稱：閉鎖式迴路腦機介面復健系統

本院 IRB 編號：2022-11-004C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本研究擬招募 30 位皮質區腦梗塞，及 30 位皮質下腦梗塞病患電腦隨機分組 2:1 方式分至實驗組與對照組。實驗組病患接受沈浸式虛擬實境動作觀看，對照組做傳統職能治療。（醫療委

- 員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 本案無易受傷害族群。
 - 已依委員初審建議於受試者同意書刪除不適用之段落。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審建議於受試者同意書新增腦機介面之介紹。(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何謂次族群，移除 proof of concept 等用詞。(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畫書、中文摘要及受試者同意書修改受試者選擇及排除條件。(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電腦隨機分組方式、對照組做傳統職能治療治療時間及療程長度、磁刺激及出席相關之注意事項。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 修正後通過。

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

2. 建議事項：

- 本計畫執行內容與計畫名稱並無相符合，請再修正計畫名稱。
- (7) 其他：
- 請說明本計畫使用之醫療器材是否可執行並完成本計畫之目的。

五、

計畫主持人：盧俊良

計畫名稱：Lactobacillus paracasei PS23 乳桿菌對於長新冠腦霧症狀之效益

本院 IRB 編號：2022-11-008C

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
 - 此試驗將透過認知功能測驗、腸道菌像以及腦電圖的測量，探討 Lactobacillus paracasei PS23(LPPS23) 益生菌是否有改善長新冠腦霧患者認知功能(主要目的)、情緒、睡眠(次要目的)等的問題。預定招募 100 人，為本院單中心研究。計畫採用交叉設計(Crossover design)，且採用雙盲，有一半的受試者在收案日的兩個月內每天吃實驗用藥而另外一半的受試者則吃「安慰劑」，並且在兩個月到四個月時交換。(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：
- 已依委員初審建議於受試者同意書補充說明益生菌及安慰劑的來源及成分。(醫療委員、非醫療委員)
 - 請於受試者同意書說明本計畫是否有涉及商業利益或廠商贊助。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 修正後送本會。

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

2. 建議事項：

- (5) 受試者同意書：
- 請於受試者同意書說明本計畫是否有涉及商業利益或廠商贊助。
 - 本研究所使用的 *Lactobacillus paracasei* PS23 與安慰劑皆是由陽明交通大學的蔡英傑教授所提供，建議將蔡英傑教授列為共/協同主持人較為適宜。
 - 本研究使用的益生菌及安慰劑為非上市產品，其品管或製程是否有相關證明？
 - 若使用未上市之產品，此計畫須送衛生福利部審查；如使用已上市廠商之產品，則請檢附保險相關證明。
- (7) 其他：
- Probiotics 在免疫功能不全受試者可能造成傷害，請計畫主持人參考相關 clinical trials, 再將 exclusion criteria 詳述，例如：1. Under immune-suppressant therapy. 、2. Congenital or acquired immunodeficiency 、3. Obesity, Body Mass Index (BMI)> 30 、4. Chronic kidney disease 、5. Short bowel syndrome or any surgery on the gastrointestinal tract. 、6. Uncontrolled metabolic disorders (diabetes, etc.). 、7. Heart failure 、8. Pregnant women. 。

(二)簡易轉一般 (共 2 件)

一、

計畫主持人：林素滿

計畫名稱：麻醉後快速恢復 (ERAS) 在心臟外科手術之應用

本院 IRB 編號：2022-07-034CCF

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 略。
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
- (5) 受試者同意書： ● 受試者同意書應載明控制組與 ERAS 組各納入 20 名受試者，共

40 名，且應記載有單盲隨機的設計讓受試者瞭解，且應讓受試者在術前一天知情同意。(醫療委員、非醫療委員)

- 請於受試者同意書的研究方法，說明為何使用凝血劑 tranexamic acid，並說明給予藥物之目的、使用時機及常規照護。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 修正後通過。

- (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：

- 受試者同意書應載明控制組與 ERAS 組各納入 20 名受試者，共 40 名，且應記載有單盲隨機的設計讓受試者瞭解，且應讓受試者在術前一天知情同意。
- (5) 受試者同意書：● 請於受試者同意書的研究方法，說明為何使用凝血劑 tranexamic acid，並說明給予藥物之目的、使用時機及常規照護。
- 根據中文摘要第七點受試者選擇標準為 2022 年 8 月 1 日至 2023 年 12 月 31 日期間，但本案尚未通過，應修正其選擇標準。並請確認本計畫是否為單盲隨機分組設計?
- (7) 其他：● 請檢附使用凝血劑 tranexamic acid 針對開心手術相關風險之文獻。

二、

計畫主持人：許庭榕

計畫名稱：兒童癲癇的粒線體功能障礙研究

本院 IRB 編號：2022-10-004CCF

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人(未滿 20 歲)，收案年齡 0 歲。
- 已依委員初審建議於受試者同意書更新同意書版本。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 已依委員初審建議修改兒童贊同同意書注音字體。(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。

(三)修正/變更案（共 5 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#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。

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#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#4

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

四、

計畫主持人：張牧新

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

本院 IRB 編號：2020-12-001CU#7

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

五、

計畫主持人：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#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。

(四)持續審查案（共 25 件）

一、

計畫主持人：洪逸平

計畫名稱：一項第 Ib/II 期、開放標記、多中心、隨機分配、傘型試驗，於局部晚期、無法切除或轉移型胃癌或胃食道交界癌症或食道癌（MORPHEUS 胃癌及食道癌）患者中，評估多重免疫療法治療為主的併用療法的療效與安全性

本院 IRB 編號：2018-11-003CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

洪逸平委員為計畫主持人，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。

二、

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

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，請假未出席，確實迴避討論及投票。

決議：通過。

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。

黃建勝委員、洪逸平委員為協同主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。

決議：通過。

四、

計畫主持人：曹珮真

計畫名稱：早產兒腦室旁白質軟化症之周產期與產後風險因子分析

本院 IRB 編號：2019-01-017C

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：沈佳儀

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

本院 IRB 編號：2019-10-005C

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。

六、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：以多模組腦幹神經標誌解碼偏頭痛的痛覺敏感性

本院 IRB 編號：2020-11-004C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

七、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：比較使用 Buparlisib (AN2025) 併用 Paclitaxel、和單獨使用 Paclitaxel 治療復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌之 BURAN 試驗

本院 IRB 編號：2021-06-008CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

八、

計畫主持人：邱方遙

計畫名稱：電腦輔助規劃器具用於全人工膝關節置換手術之評估

本院 IRB 編號：2019-06-006C

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。

九、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2021-07-002CU

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：鄭玫枝

計畫名稱：開發“人工智慧運動障礙辨識系統”以早期診斷兒童之神經發展異常

本院 IRB 編號：2018-11-001C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十一、

計畫主持人：鍾孝仁

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

本院 IRB 編號：2020-07-017CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十二、

計畫主持人：李政家

計畫名稱：一項前瞻性、多中心、隨機分配、雙盲、雙臂、安慰劑對照、平行設計，以評估 Carpal Stim 治療腕隧道症候群的功效與安全性之臨床試驗

本院 IRB 編號：2021-11-001C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十三、

計畫主持人：張牧新

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

本院 IRB 編號：2020-12-001CU

初審建議：同意繼續進行

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：王浩元

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

本院 IRB 編號：2021-07-006CU

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：黃逸修

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

本院 IRB 編號：2019-06-005CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十六、

計畫主持人：林邑璵

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

本院 IRB 編號：2022-04-004CU

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：高崇蘭

計畫名稱：非侵襲性前庭神經刺激對前庭及平衡功能之調控

本院 IRB 編號：2015-12-004C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十八、

計畫主持人：劉嘉仁

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

本院 IRB 編號：2021-12-015C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十九、

計畫主持人：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2019-12-003CU

初審建議：同意繼續進行

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：陳育民

計畫名稱：胸腔腫瘤病患之免疫療法對肺部感染的影響

本院 IRB 編號：2021-12-017C

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。

二十一、

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

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：曾令民

計畫名稱：MONARCH2:一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，使用 Fulvestrant

搭配 Abemaciclib(一種 CDK4/6 抑制劑)或單獨使用 Fulvestrant 治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部晚期或轉移性乳癌女性患者

本院 IRB 編號：2014-06-012CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十三、

計畫主持人：李宜中

計畫名稱：一項開放性延伸試驗，評估 rozanolixizumab 用於全身性重症肌無力的試驗參與者

本院 IRB 編號：2020-11-009C

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。

二十四、

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

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：黃其晟

計畫名稱：以目標基因定序合併基因與蛋白質表達譜的多重體學方法進行乳癌風險預測並找尋治療標的

本院 IRB 編號：2022-01-009C

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。

(五)其他事項案（共 17 件）

一、

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

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

洪逸平委員為協同主持人，有利益衝突情事，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：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：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

洪逸平委員為協同主持人，有利益衝突情事，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：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。

四、

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

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

本院 IRB 編號：2017-01-025CU

初審建議：同意存查

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：林子平

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

本院 IRB 編號：2016-03-004CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

八、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第 1b 期多中心、開放性、組別式、劑量尋找與劑量延伸試驗，探索 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 合併其他抗癌藥物用於轉移性 HER2 低度表現性乳癌患者的安全性、耐受性、藥物動力學和抗腫瘤活性 (DESTINY-Breast08)

本院 IRB 編號：2020-12-005CU

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：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 ≤65 歲受試者且未曾接受治療之非生殖中心瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤。

本院 IRB 編號：2020-12-002CU

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。

十、

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 ≤65 歲受試者且未曾接受治療之非生殖中心瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤。

本院 IRB 編號：2020-12-002CU

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。

十一、

計畫主持人：林春吉

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

本院 IRB 編號：2017-04-004CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十二、

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

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：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2016-03-002CU

初審建議：同意存查

決議：同意核備。

十四、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2018-07-012CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十五、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、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

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十六、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2021-02-009CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十七、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2021-10-004CU

初審建議：同意存查

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 14 件)

一、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：第 1 期多中心、開放性、劑量遞增試驗與劑量擴大試驗，針對標準療法難治之晚期/轉移性或無法手術切除的實體腫瘤受試者，評估 STP705 於腫瘤內投藥在膽管癌、肝細胞癌或肝轉移之安全性、耐受性、藥物動力學與抗腫瘤活性

本院 IRB 編號：2022-11-010CU 副

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

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

二、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、開放性、多中心、全球試驗，評估 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 併用 Durvalumab 和 Carboplatin 相較於 Pembrolizumab 併用含鉑化療，作為未帶有可作用基因體變異之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療 (D926NC00001; AVANZAR)

本院 IRB 編號：2022-11-005CU 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。

三、

計畫主持人：李宜中

計畫名稱：一項有開放標示期之第三期、隨機分組、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗，針對患有重症肌無力之成人，評估 Inebilizumab 的療效及安全性

本院 IRB 編號：2022-11-006CU 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。

四、

計畫主持人：周士傑助理研究員

計畫名稱：自通用人類多能幹細胞生成視網膜色素上皮和視網膜類器官及其表徵鑑定-視網膜色素上皮細胞移植至 RCS 大鼠後電生理反應和動物行為測試

本院 IRB 編號：2022-08-008CC

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。

五、

計畫主持人：曲幗敏護理長

計畫名稱：肩旋轉肌袖破損病人接受手術之醫療決策衝突、決策後悔與術後六個月內生活品質相關探討—混合研究設計。

本院 IRB 編號：2022-09-011CC

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。

六、

計畫主持人：胡啟民

計畫名稱：醛固酮相關肌肉衰減

本院 IRB 編號：2022-09-013CC

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。

七、

計畫主持人：馬旭

計畫名稱：一般成年人血中克洛素(Klotho)表現研究

本院 IRB 編號：2022-10-001CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

八、

計畫主持人：白雅美

計畫名稱：電痙攣治療後出現白血球低下：一案例報告

本院 IRB 編號：2022-10-002CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

九、

計畫主持人：方文良

計畫名稱：HER-2 表現在胃癌之臨床病理特徵及預後分析

本院 IRB 編號：2022-10-003CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十、

計畫主持人：杭仁鈺

計畫名稱：尿液細胞鏡檢之人工智慧輔助辨識應用研究

本院 IRB 編號：2022-10-005CC

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。

十一、

計畫主持人：曾偉誠

計畫名稱：腎臟病危險因子與預後模式探討

本院 IRB 編號：2022-10-006CC

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。

十二、

計畫主持人：明金蓮部主任

計畫名稱：下腸胃道手術病人發燒預測模式之建立與特性分析

本院 IRB 編號：2022-10-007CC

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。

十三、

計畫主持人：梁巧儒護理師

計畫名稱：新進護理人員護理能力的影響因素探討

本院 IRB 編號：2022-10-008CC

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。

十四、

計畫主持人：許瀚水

計畫名稱：癌症幹細胞脂質組成及其與活性氧類和抗輻射性質之關聯

本院 IRB 編號：2022-11-003CC

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 51 件）

一、

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#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。

(林堯彬委員為協同主持人，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#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：張牧新

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

本院 IRB 編號：2022-05-011CU#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，請假未出席，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#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。

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

五、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2022-05-010CU#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

(黃怡翔委員為計畫主持人、洪逸平委員為協同主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確

實迴避討論及投票。)

六、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2022-02-007CU#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、洪逸平委員為協同主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

七、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2019-06-004CU#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。)

八、

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#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。)

九、

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#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。)

十、

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#17

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十一、

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#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#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十三、

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#4

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十四、

計畫主持人：黃獻緯

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#6

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十五、

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#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。

十六、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：運用高通量定序技術分析及檢測皮膚病患者之表皮及糞便菌相研究

本院 IRB 編號：2016-09-008C#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。

十七、

計畫主持人：龔彥穎

計畫名稱：比較雷射針灸與傳統針灸百會及四神聰穴對於失眠者的腦波與自律神經活性的影響和治療失眠的成效

本院 IRB 編號：2021-12-005C#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十八、

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#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。

十九、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：使用飛梭雷射治療白斑及特發性滴狀色素脫失之成效評估

本院 IRB 編號：2016-11-004C#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、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：使用染料雷射或飛梭雷射治療落髮之成效評估

本院 IRB 編號：2015-12-006C#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。

二十一、

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#6

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十二、

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#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。

二十三、

計畫主持人：陳三奇

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#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。

二十四、

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#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。

二十五、

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#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十六、

計畫主持人：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#9

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十七、

計畫主持人：陳威志

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國、第 3 期試驗，評估吸入性 Treprostinil 使用於特發性肺纖維化受試者的療效與安全性 (TETON-2)

本院 IRB 編號：2022-10-003CU#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。

二十八、

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#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。

二十九、

計畫主持人：王彥博

計畫名稱：優碘塗抹於胃造瘻管壁在減少經皮內視鏡胃造瘻術後造口感染的效益

本院 IRB 編號：2013-11-017C#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、

計畫主持人：潘競成

計畫名稱：臺北榮總中研院臺灣精準醫學啟動合作計畫

本院 IRB 編號：2020-02-003C#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十一、

計畫主持人：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#20

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十二、

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#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。

三十三、

計畫主持人：林邑聰

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

本院 IRB 編號：2022-04-004CU#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。

三十四、

計畫主持人：柯博伸

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

本院 IRB 編號：2018-10-011CU#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。

三十五、

計畫主持人：陳志強

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

本院 IRB 編號：2021-11-007CU#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#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。

三十七、

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#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。

三十八、

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#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十九、

計畫主持人：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#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。

四十、

計畫主持人：劉耀中

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

本院 IRB 編號：2021-07-001CU#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：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#5

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

四十二、

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#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。

四十三、

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#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：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#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：李政家

計畫名稱：一項前瞻性、多中心、隨機分配、雙盲、雙臂、安慰劑對照、平行設計，以評估 Carpal Stim 治療腕隧道症候群的功效與安全性之臨床試驗

本院 IRB 編號：2021-11-001C#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。

四十六、

計畫主持人：奉季光

計畫名稱：手術導板協助胸椎椎弓螺釘及骨盆釘植入於脊柱側彎矯正手術之臨床研究

本院 IRB 編號：2020-07-021C#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：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#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。

四十八、

計畫主持人：王蕾琪

計畫名稱：探討 CD73 調控 PrPc 促進的肺癌細胞侵犯之功能性角色

本院 IRB 編號：2022-07-008C#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：林彥璋

計畫名稱：心房纖維顫動病人之基因型與環境交互作用在不同治療方針對認知功能變化及

心血管預後之前瞻性研究

本院 IRB 編號：2020-02-001C#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：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#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

五十一、

計畫主持人：周伯鑫

計畫名稱：在脊椎側面 X 光下，不同年紀的脊椎骨折，會影響人工智慧模組自動判讀的表現：針對不同年紀族群，重新訓練、驗證與測試另一個新的人工智慧模組

本院 IRB 編號：2021-11-012CC#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。

(三) 持續審查案（共 32 件）

一、

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

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，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

二、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2022-05-010CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

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

三、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：一項第 1/2 期、開放標記、劑量遞增試驗，探討 BMN 307 (腺相關病毒載體介導之人苯丙胺酸羧化酶基因轉移) 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。)

四、

計畫主持人：王鵬惠

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

本院 IRB 編號：2019-01-004C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：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，已離席，確實迴避討論及投票。)

五、

計畫主持人：方文良

計畫名稱：病態性肥胖患者接受縮胃手術之脂肪肝與生化分析的改變及相關性

本院 IRB 編號：2018-12-006CC

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。

(陳志彥委員為共同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

六、

計畫主持人：羅力瑋

計畫名稱：探討皮膚交感神經活性與心律不整臨床表現及復發之關聯

本院 IRB 編號：2021-11-009C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

七、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

八、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2018-07-012CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

九、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項針對患有不可切除第 I 或 II 期非小細胞肺癌（NSCLC）患者，評估全身立體定位放射治療（SBRT）合併或未合併 Pembrolizumab（MK-3475）之安全性和療效的隨機分配、安慰劑對照、第三期臨床試驗（KEYNOTE-867）

本院 IRB 編號：2021-11-011CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十、

計畫主持人：蕭樑材

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

本院 IRB 編號：2021-04-007C

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：王鵬惠

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

本院 IRB 編號：2022-07-014CU

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：張雲亭

計畫名稱：一項評估 Imsidolimab (ANB019) 治療罹患全身性膿疱型乾癬的成年受試者時之療效及安全性的第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2021-12-009CU

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：張雲亭

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

本院 IRB 編號：2021-12-010CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十四、

計畫主持人：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2022-01-003CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十五、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第三期、多中心、隨機、開放標示、活性藥物對照在曾接受 trastuzumab 和 taxane 治療的 HER2 陽性、無法切除和/或轉移性乳癌受試者，比較 trastuzumab deruxtecan

(DS-8201a)，一種抗 HER2 抗體藥物複合體，和 ado-trastuzumab emtansine (T-DM1) 的試驗(DESTINY-Breast03)

本院 IRB 編號：2018-12-005CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十六、

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

本院 IRB 編號：2019-10-003C

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。

十七、

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

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：曾令民

計畫名稱：PALLAS：PALbociclib 合作輔助試驗：一項針對患有賀爾蒙受體陽性（HR+）/ 第二型人類表皮生長因子受體（HER2）-陰性早期乳癌使用 Palbociclib 合併標準內分泌輔助治療和單用標準內分泌輔助治療的隨機分組、第 III 期試驗

本院 IRB 編號：2017-04-008C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十九、

計畫主持人：曹珮真

計畫名稱：異體或自體臍帶間質幹細胞 (UC-MSC) 治療兒童腦性麻痺 (CP)

本院 IRB 編號：2022-01-005C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十、

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

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：王培寧

計畫名稱：第三 b 期、開放標示、多中心、評估 BIIB037 (aducanumab) 用於先前參加過 Aducanumab 221AD103, 221AD301, 221AD302 和 221AD205 試驗的阿茲海默症受試者之安全性試驗

本院 IRB 編號：2020-07-001CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十二、

計畫主持人：呂信邦

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-建立 IPS 細胞分化的心肌細胞作為藥物靶點和傳染病的篩選模型

本院 IRB 編號：2021-11-006C

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。

二十三、

計畫主持人：王浩元

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

本院 IRB 編號：2015-12-003C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十四、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十五、

計畫主持人：周伯鑫

計畫名稱：在脊椎側面 X 光下，不同年紀的脊椎骨折，會影響人工智慧模組自動判讀的表現：針對不同年紀族群，重新訓練、驗證與測試另一個新的人工智慧模組

本院 IRB 編號：2021-11-012CC

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。

二十六、

計畫主持人：江東鴻

計畫名稱：加護病房病患的罹病率及死亡率的多因素探討

本院 IRB 編號：2021-11-007CC

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。

二十七、

計畫主持人：邱華彥

計畫名稱：年齡與睡眠呼吸中止症之臨床關係

本院 IRB 編號：2018-10-002CC

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。

二十八、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：粒線體富馬酸水合酶(FH)及蘋果酸脫氫酶 2 (MDH2)與三羧酸 (TCA) 循環代謝物調節人類乳癌細胞代謝與惡化進展之機制

本院 IRB 編號：2021-12-013CC

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。

二十九、

計畫主持人：黃德光

計畫名稱：開發糖尿病視網膜病變判讀與治療建議之人工智慧模組

本院 IRB 編號：2021-11-005CC

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、

計畫主持人：杭仁鈺

計畫名稱：甲狀腺癌與治療相關之致癌基因突變和轉位之分子機轉研究

本院 IRB 編號：2020-12-010CC

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：牛道明

計畫名稱：利用擬人化小鼠模型開發國人常見之心臟型法布瑞氏症適用的鹼基編輯基因療法

本院 IRB 編號：2020-12-007CC

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。

三十二、

計畫主持人：張曉婷

計畫名稱：癌症病人與家屬預立醫療照護諮商與生命末期照護決策經驗:影響關係自主之社會文化脈絡探索

本院 IRB 編號：2021-12-011CC

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) 結案/終止/撤案（共 29 件）

一、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項第 1b 期 Oraxol 合併 Ramucirumab 用於治療胃癌、胃食道癌或食道癌患者之臨床試驗

本院 IRB 編號：2016-11-012CU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

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

二、

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

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

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

三、

計畫主持人：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2019-02-001CU

初審建議：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：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：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：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：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：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：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：吳思賢

計畫名稱：探討年齡對脂肪幹細胞神經分化潛力之影響

本院 IRB 編號：2021-11-003C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

八、

計畫主持人：吳思賢

計畫名稱：比較成人與幼兒之脂肪間葉幹細胞在肝系分化的能力

本院 IRB 編號：2021-11-005C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

九、

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：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：黃逸修

計畫名稱：攝護腺癌患者進行雄性素去除療法對下泌尿道症狀之影響:二年期前瞻性研究

本院 IRB 編號：2019-09-002CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十一、

計畫主持人：周昱百

計畫名稱：非球面人工水晶體之術後高階像差與視覺相關品質的分析與比較

本院 IRB 編號：2020-05-005CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

十二、

計畫主持人：葉建甫

計畫名稱：頸動脈爆裂症候群於鼻咽癌患者之預測及預後因子分析

本院 IRB 編號：2021-09-001CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十三、

計畫主持人：葉建甫

計畫名稱：鼻腔鼻竇癌預測及預後因子分析

本院 IRB 編號：2021-09-002CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十四、

計畫主持人：葉建甫

計畫名稱：轉移性鼻咽癌之預後因子分析

本院 IRB 編號：2021-09-003CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十五、

計畫主持人：馮嘉毅

計畫名稱：3D 影像重組在特發性肺纖維化的臨床應用-回溯性研究

本院 IRB 編號：2021-10-005CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十六、

計畫主持人：趙勻廷

計畫名稱：鼻腔鼻竇癌的腫瘤特性、治療成效以及預後因子分析

本院 IRB 編號：2020-06-004CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十七、

計畫主持人：羅力瑋

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

本院 IRB 編號：2021-06-018CC

初審建議：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：張雲亭

計畫名稱：全身性膿疱型乾癬或掌蹠膿疱症患者之多中心登錄研究

本院 IRB 編號：2021-11-011CCU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

十九、

計畫主持人：張清賢

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

本院 IRB 編號：2020-06-006CC

初審建議：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：陳育民

計畫名稱：呼吸道與其感染性疾病的代謝氣體指標群的研究

本院 IRB 編號：2020-10-004CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十一、

計畫主持人：陳胤辰

計畫名稱：骨緻密術引致之齒槽骨擴張的效果評估及其影響因子

本院 IRB 編號：2021-07-007CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十二、

計畫主持人：葉奕成

計畫名稱：Ki-67 免疫組織染色切片之自動細胞計數、分割與判讀

本院 IRB 編號：2017-12-019CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十三、

計畫主持人：黃奕燊

計畫名稱：射精障礙之病患使用電刺激取精或細針睪丸取精對於細胞質內精蟲注射預後之影響

本院 IRB 編號：2021-09-006CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十四、

計畫主持人：許家禎藥師

計畫名稱：Osimertinib 用於非小細胞肺癌之療效及成本效果分析

本院 IRB 編號：2021-11-002CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十五、

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：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十六、

計畫主持人：吳道正

計畫名稱：探討血流儲備分數 (Fractional Flow Reserve, FFR) 在長期治療冠狀動脈心臟病上所扮演的角色及機轉

本院 IRB 編號：2021-10-007CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十七、

計畫主持人：鄧豪偉

計畫名稱：探索大腸直腸癌的預後解讀模型

本院 IRB 編號：2020-10-011CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十八、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：探討 KDM4 調控缺氧性口腔癌轉移為新標靶

本院 IRB 編號：2019-01-003CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

二十九、

計畫主持人：劉君恕

計畫名稱：小分子核糖核酸在肝臟移植病患的排斥或耐受上扮演的角色探討

本院 IRB 編號：2022-01-004CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

三、免予審查案件（共 2 件）

1、

計畫主持人：羅永鴻

計畫名稱：囊腫纖維化跨膜傳導調節蛋白終止子突變之分子機制及藥理治療策略研究-囊性纖維化 iPSC 衍生的呼吸道類器官的單細胞 RNA 定序揭示綠膿桿菌感染後異質種群的分子特徵

本院 IRB 編號：2022-11-001CE

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

2、

計畫主持人：邱士華

計畫名稱：誘導多能幹細胞衍生間質幹細胞於膝骨關節炎動物模型之之安全性與免疫調節作用探討

本院 IRB 編號：2022-11-002CE

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

四、緊急治療案（共 6 件）

一、

計畫主持人：陳一瑋

計畫名稱：針對一位復發左耳道惡性腫瘤患者執行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2022-11-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：針對一位復發頭頸癌併肝臟移轉患者執行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2022-11-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：針對一位復發頭頸部惡性腫瘤患者執行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2022-11-E03C

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

四、

計畫主持人：陳一瑋

計畫名稱：針對一位復發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：2022-11-E04C

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

五、

計畫主持人：陳一瑋

計畫名稱：針對一位復發顱內腦幹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：2022-11-E05C

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

六、

計畫主持人：陳一瑋

計畫名稱：針對一位復發右頰惡性唾液腺腫瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2022-11-E06C

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

五、嚴重不良事件/未預期問題之審查案（共 10 件）

No	1
IRB 編號	2018-05-008CU
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
院內/院外	院內
受試者代號	2022A276592(E7408004)
預期性相關性	非預期/確定相關
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	PANCREATITIS (Pancreatitis)
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	2
IRB 編號	2019-05-007CU
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
院內/院外	院內
受試者代號	8860111035
預期性相關性	非預期/很可能相關
未預期/不良事件 後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未 預期問題	Neutropenia, Fatigue, COVID-19 positive
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	2019-05-007CU
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
院內/院外	院內
受試者代號	8860111035
預期性相關性	非預期/很可能相關
未預期/不良事件 後果	導致病人住院

嚴重不良事件/未預期問題	Neutropenia, Fatigue, COVID-19 positive
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	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™ 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	0213AGDCB003
預期性相關性	非預期/不相關
未預期/不良事件後果	死亡（2022/2/8 過世）
嚴重不良事件/未預期問題	肺炎併發敗血性休克及呼吸衰竭
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	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™ 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	0213AGDCB034
預期性相關性	非預期/不相關
未預期/不良事件後果	死亡（2021/7/11 過世）
嚴重不良事件/未預期問題	非創傷性腦出血
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	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	7
IRB 編號	2021-10-008CU
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
院內/院外	院內
受試者代號	3201-2062-078
預期性相關性	非預期/確定相關
未預期/不良事件後果	其他：Important Medical Events
嚴重不良事件/未預期問題	Platelet Count Decreased
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	2021-10-008CU
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
院內/院外	院內
受試者代號	3201-2062-078
預期性相關性	非預期/確定相關
未預期/不良事件	其他：Important Medical Events

後果	
嚴重不良事件/未預期問題	Recurrent thrombocytopenia (Grade 4)
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	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(Pneumocystis jirovecii pneumonia),3.COVID-19 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	10
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	2021-02-008CU
計畫名稱	一項針對曾接受治療，並在接受期間或之後惡化，或是對先前治療不具耐受性的轉移性大腸癌受試者，比較 Lenvatinib 併用 Pembrolizumab 相較於標準照護的第 3 期、隨機分配試驗
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	2021-02-008CU
計畫名稱	一項針對曾接受治療，並在接受期間或之後惡化，或是對先前治療不具耐受性的轉移性大腸癌受試者，比較 Lenvatinib 併用 Pembrolizumab 相較於標準照護的第 3 期、隨機分配試驗
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	3

IRB 編號	2021-12-013C
計畫名稱	口服癌症用藥 CVM-1118 和 Nivolumab 併用於晚期不可切除肝癌患者之二期、開放性臨床試驗
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)	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	4
IRB 編號	2021-12-014CU
計畫名稱	一項第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、國際試驗，評估輔助性 Osimertinib 相較於安慰劑對已完全切除腫瘤並帶有表皮生長因子受體 (EGFR) 突變陽性之第 1A2-1A3 期非小細胞肺癌參與者的療效與安全性 (ADAURA2)
計畫主持人	許瀚水
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	5
IRB 編號	2021-12-014CU
計畫名稱	一項第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、國際試驗，評估輔助性 Osimertinib 相較於安慰劑對已完全切除腫瘤並帶有表皮生長因子受體 (EGFR) 突變陽性之第 1A2-1A3 期非小細胞肺癌參與者的療效與安全性

	(ADAURA2)
計畫主持人	許瀚水
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本 試驗/研究曾經發 生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	6
IRB 編號	2022-02-003CU
計畫名稱	一項第二期、前瞻性、隨機分配、觀察者盲性、多中心試驗，以評估追加劑 量混和接種 AZD1222、mRNA-1273 或 MVC-COV1901 SARS-CoV-2 疫苗對 成人之安全性、耐受性及免疫生成性
計畫主持人	林邑聰
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本 試驗/研究曾經發 生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	7
IRB 編號	2020-03-001C
計畫名稱	Tirzepatide 相較於 Dulaglutide 對第 2 型糖尿病患者之嚴重心血管不良事件的 成效(SURPASS-CVOT)
計畫主持人	江晨恩
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題	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	8
IRB 編號	2018-10-005C
計畫名稱	一項隨機分配、單盲、活性對照、平行分組之第 1 期/第 2 期試驗，評估同種異體脂肪組織間質幹細胞 GXCPC1 治療膝部骨關節炎受試者的安全性和療效
計畫主持人	陳正豐
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	是
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	9
IRB 編號	2019-12-003CU
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)
計畫主持人	楊慕華
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本試驗/研究曾經發生過	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	10
IRB 編號	2020-10-007CU
計畫名稱	一項第 1b/2 期多中心、開放性、組別式、劑量尋找與劑量延伸試驗，探索 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 合併其他抗癌藥物在 HER2 陽性轉移性乳癌患者的安全性、耐受性和抗腫瘤活性(DESTINY-Breast 07)
計畫主持人	曾令民
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/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	2021-09-012CU
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
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	12
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	13
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	14
IRB 編號	2022-04-004CU 副
計畫名稱	一項第 2/3 期、隨機分配、觀察者盲性、安慰劑對照試驗，旨在評估一種以呼吸道融合病毒 (RSV) 為標靶的 mRNA 疫苗 (mRNA-1345) 用於 ≥ 60 歲成人中的安全性和有效性
計畫主持人	林邑璵
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	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	2021-09-013C
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
計畫主持人	楊慕華
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	16
IRB 編號	2022-02-001CU 副
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
計畫主持人	柯博伸

偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	17
IRB 編號	2022-02-001CU 副
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
計畫主持人	柯博伸
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	2018-12-007CU
計畫名稱	一項針對接受同步化學放射療法後未惡化的局限期小細胞肺癌患者，以 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 作為鞏固療法的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、國際多中心試驗 (ADRIATIC)
計畫主持人	陳育民
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發	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	19
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 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	2020-12-002CU
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，研究 Acalabrutinib 併用 Rituximab、Cyclophosphamide、Doxorubicin、Vincristine 和 Prednisone (R-CHOP) 用於 ≤65 歲受試者且未曾接受治療之非生殖中心瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤。
計畫主持人	王浩元
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本 試驗/研究曾經發 生過 (Continuing Noncompliance)	否

審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	21
IRB 編號	2020-12-002CU
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，研究 Acalabrutinib 併用 Rituximab、Cyclophosphamide、Doxorubicin、Vincristine 和 Prednisone (R-CHOP) 用於 ≤65 歲受試者且未曾接受治療之非生殖中心瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤。
計畫主持人	王浩元
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	22
IRB 編號	2022-01-012CU 副
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
計畫主持人	陳志強
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響

會議決議	同意核備。
No	23
IRB 編號	2020-10-001CU 副
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
計畫主持人	林子平
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	24
IRB 編號	2020-10-001CU 副
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
計畫主持人	林子平
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	25
IRB 編號	2021-08-007C
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

計畫主持人	陳涵栩
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、2021-07-002CU 實地訪查意見表(附件四)
- 五、2021-05-002CU 實地訪查意見表(附件五)
- 六、2021-01-006C 實地訪查意見表(附件六)
- 七、2020-08-001CU 實地訪查意見表(附件七)
- 八、2019-01-015C 實地訪查意見表(附件八)
- 九、2016-06-012C 實地訪查意見表(附件九)
- 十、2022-02-001CU 實地訪查意見表(附件十)
- 十一、2022-01-006CU 實地訪查意見表(附件十一)
- 十二、111 年 9 月藥學部藥品申請變更 (附件十二)
- 十三、依 111 年 10 月 7 日 IRB 行政中心會議決議提審議會報告「財團法人國家衛生研究院國家級人體生物資料庫整合平台中央行政公室 111 年 7 月 20 日衛研學字第 1110006241 號函 (附件十三；詳電子檔)

伍、 提案討論

陸、 臨時動議

柒、 散 會： 16 時 30 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	2022-10-006CU 主	楊慕華	一項第 1 期試驗，以評估 GS-1811（一種無岩藻醣基化抗 CCR8 單株抗體）作為單藥療法及併用抗 PD-1 單株抗體用於晚期實體腫瘤成年患者之安全性、耐受性和初步療效	·主試驗：修正後通過 ·首次放射學疾病：通過 ·受試者伴侶懷孕：通過	已發核准函
2	2022-10-007CU 主	江晨恩	一項多國多中心隨機分配、活性對照藥物比較、雙盲、雙虛擬、平行分組、雙組的第三期試驗，比較口服 FXIa 抑制劑 asundexian (BAY 2433334) 與 apixaban，對預防 18 歲以上、處於中風風險並患有心房顫動之男性和女性受試者發生中風或全身性栓塞的療效和安全性	·主試驗：通過 ·準父母須知：通過	已發核准函
3	2022-10-005C	張牧新	針對晚期實體腫瘤病人，評估改良的減毒沙門氏菌 SGN1 在安全性、耐受性和初步療效之開放性一期臨床試驗	·主試驗：通過 ·懷孕伴侶：通過	已發核准函
4	2022-09-001C	牛道明	利用 Agena iPLEX platform 提升台灣女性新生兒法布瑞氏症之篩檢準確度	·主試驗：通過 ·免除知情同意：通過	會後意見 回覆中
5	2022-09-005C	王昱豐	以同步 PET/MR 造影探究運動習慣腦影像之大腦連結網路與代謝	通過	已發核准函

附件二、衛生福利部審議案件情形（共 23 案）

No	主持人	編號	計畫名稱/ 藥品	審 查 結 果
新案(共 6 件)				
1	陳明翰	尚未 送審 (T-臺 北榮 民總 醫院- 54453)	LY3361237 Injection 300mg/4mL /Vial	「LY3361237 Injection 300mg/4mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：J1V-MC-IMMA/ISA：J1V-MC-BT01)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、藥品臨床試驗受試者同意書同意表及貨品進口同意書各 1 份。詳如說明段，請查照。 一、復貴公司 111 年 10 月 4 日北台禮字第 22642 號函。 二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請人/試驗委託者為台灣禮來股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期分別為： (一)Master Protocol J1V-MC-IMMA(a)，Date：22-Sep-2021。 (二)Master Protocol J1V-MC-IMMA，ISA：J1V-MC-BT01(a)，Date：22-Sep-2021。 (三)Master Protocol Addendum J1V-MC-IMMA (1)，Date：12 Aug 2022。 三、本部同意貴公司之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 四、承說明段三，依據「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」，試驗藥品給予替代方式不適用於試驗機構施打/服用之藥品。針對 J1V-MC-IMMA 主試驗受試者同意書之(三)本試驗方法及相關程序章節提及特殊情況下之試驗回診和程序，請將「運送試驗藥物的替代方案(例如經由已授權之研究護理師或是符合藥品優良運銷規範之第三方物流公司，由試驗醫院運送試驗藥物至您家中)」刪除，並於修正後另案提出申請。 五、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。 六、有關 Master Protocol J1V-MC-IMMA(a) 10.9. Appendix 9 及 Master Protocol J1V-MC-IMMA，ISA: J1V-MC-BT01(a) 10.6. Attachment 6 章節所提「Provisions for Changes in Study Conduct During Exceptional Circumstances」部分，相關特殊情形替代程序仍

				請依 110 年 6 月 25 日衛授食字第 1101405846 號函修訂之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」辦理。
2	楊慕華	2022-10-006CU	GS-1811 Injection 150mg/6mL/Vial ; AB122 (Zimbereli mab) Injection 120mg/4mL/Vial	「GS-1811 Injection 150mg/6mL/Vial ; AB122 (Zimberelimab) Injection 120mg/4mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GS-US-570-6015)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 10 月 3 日(111) Gilead 查字第 093 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 2，Date：28 April 2022 。 三、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。惟案內主試驗受試者同意書，於（十二）受試者之檢體(含其衍生物)、個人資料之保存、使用與再利用章節，應載明剩餘檢體最終處理方式（如銷毀），請補正後另案提出申請。 四、提醒貴公司，應於 Part D (Cohort-Expansion)試驗執行前，於受試者同意書補充受試者試驗藥品使用劑量及最新相關不良反應安全性資訊，以維護受試者知情同意之權益。 五、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。
3	羅永鴻	2022-06-006CU	JDQ443 Tablet 100 mg	「JDQ443 Tablet 100 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CJDQ443B12301)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥物分批進口，隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項 1 份、受試者同意書同意表 1 份及貨品進口同意書 3 份。詳如說明段，請查照。 一、復貴公司 111 年 8 月 8 日諾醫字第 JDQ-B1-2301-1110808-1 號函(本部收文日為 111 年 9 月 7 日)。 二、貴公司申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請人/試驗委託者為台灣諾華股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version：01，Date：14-Mar-2022 。 三、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 四、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配

				合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。 五、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。 六、貴公司應依據安定性試驗計畫持續進行本試驗用藥品之安定性試驗，檢驗結果留廠商備查。臨床試驗期間貴公司應對試驗用藥之安定性與品質負責，如有超限規格應通知中央衛生主管機關。
4	張牧新	2022-10-005C	SGN1 (SalMet-Vec) Injection 0.9-2.0×10 ⁹ cfu/Vial	「SGN1 (SalMet-Vec) Injection 0.9-2.0×10⁹ cfu/Vial」供查驗登記用基因治療臨床試驗計畫(計畫編號：SGN-P01-001)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。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 9 月 26 日百字(111)第 449 號函。 二、貴公司依據「細胞治療/基因治療產品臨床試驗計畫快審機制」申請之基因治療臨床試驗計畫，試驗申請人/委託者為百瑞精鼎國際股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為 Version：5.0，Date：06JUL2022。 三、請貴公司依據計畫書澄清函[Protocol clarification memo (September 19, 2022)]內容執行試驗，並盡速修改計畫書送本部審查。 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。 五、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。 六、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、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。
5	黃怡翔	2022-11-	STP705 Lyophilized	「STP705 Lyophilized Powder for Injection 0.32mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：SRN-705-005)之新增試驗中心及

		010C U	Powder for Injection 0.32mg/Vial	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 9 月 28 日 NT 臨字第 2022254 號函。 二、本計畫業經 111 年 6 月 29 日衛授食字第 1119032436 號函核准執行，並經 111 年 9 月 2 日衛授食字第 1119044666 號函同意變更在案。 三、本部同意新增臺北榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為黃怡翔醫師。 四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 五、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。 六、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。
6	李宜中	2022- 11- 006C U	Inebilizuma b Injection 100mg/vial	「Inebilizumab Injection 100mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：VIB0551.P3.S1)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，請查照。 一、復貴公司 111 年 10 月 12 日美捷(111)字第 1002 號函。 二、本計畫業經 109 年 11 月 17 日衛授食字第 1091496033 號函核准執行，並經 110 年 8 月 25 日衛授食字第 1101495908 號函同意變更在案。 三、本部同意新增臺北榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為李宜中醫師。 四、有關透過藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台之受試者同意書變更申請案，應將於平台變更類別選擇「新增/修正受試者同意書」並上傳需檢附資料(新版受試者同意書說明備註應寫明版本日期，文件類別為新版受試者同意書)，以利本部審查作業進行，請貴公司依上述說明補正後另案提出申請。 五、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。 六、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。
修正案(共 11 件)				
7	陽光耀	2021- 01- 001C U	「INS1007 (Brensocati b) Tablet 10 mg、25	「INS1007 (Brensocatib) Tablet 10 mg、25 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：INS1007-301)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

			mg」	藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Clinical Trial Protocol INS1007-301 Version 6.0 Global Amendment 3，Date：09 AUG 2022。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。 五、有關試驗計畫書提及嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間之替代相關程序，仍請依 110 年 6 月 25 日衛授食字第 1101405846 號函修訂之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」辦理。
8	黃逸修	2020-10-005CU	Enfortumab vedotin Powder for IV Infusion 30mg/Vial	「Enfortumab vedotin Powder for IV Infusion 30mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：SGN22E-003)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Amendment 6，Date：12-Apr-2022。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
9	陳育民	2021-06-009CU	BGB-A317 (Tislelizumab) concentrate for solution for infusion 10 mg/mL ; BGB-A1217 concentrate for solution for infusion 20 mg/mL	「BGB-A317 (Tislelizumab) concentrate for solution for infusion 10mg/mL ; BGB-A1217 concentrate for solution for infusion 20 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BGB-A317-A1217-302)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 3.0，Date：23 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。
10	張雲亭	2021-12-	ANB019 (Imsidolima	「ANB019 (Imsidolimab) Solution for Injection 100 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ANB019-302)之計畫書變更乙

		010C U	b) Solution for Injection 100 mg/mL	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 2.0， Date：19 August 2022。
11	羅永鴻	2019- 01- 019C U	JNJ- 61186372 Solution for Infusion 50 mg/mL	「JNJ-61186372 Solution for Infusion 50 mg/mL，150 mg/Vial、350 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號： 61186372EDI1001)之計畫書變更乙案，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：AMENDMENT 11，Date：23 August 2022；計畫書附錄版本日期為：COVID-19 Appendix，Date：09 September 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。
12	蕭樑材	2021- 04- 007C	PL001 (CAR+ T cells) suspension 10 ⁵ - 9 × 10 ⁶ cells/kg	「PL001 (CAR+ T cells) suspension 10 ⁵ -9×10 ⁶ cells/kg」供查驗登 記用基因治療臨床試驗計畫(計畫編號：PL001-NHL-201)之計畫書 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：22 Aug 2022。
13	洪逸平	2018- 11- 003C U	Atezolizum ab Injection 1200 mg/20 mL； PEGPH20 Injection 0.3 mg/mL； BL-8040 Injection 73 mg/vial； Cobimetinib film-coated tablet 20 mg； Linagliptin film-coated tablet 5 mg	「Atezolizumab Injection 1200 mg/20 mL；PEGPH20 Injection 0.3 mg/mL；BL-8040 Injection 73 mg/Vial；Cobimetinib Film-coated Tablet 20 mg；Linagliptin Film-coated Tablet 5 mg；Tiragolumb Injection 600 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編 號：YO39609)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。
14	陳育民	2021- 07-	MEDI4736(Durvalumab	「MEDI4736 (Durvalumab) Injection 50mg/mL、200mg/mL」供查驗 登記用藥品臨床試驗計畫(計畫書編號：D9072C00001)之計畫書變

		002C U	) Injection 50mg/mL、 200mg/mL	更乙案，經核，本部同意。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 4.0，Date：08-Sep-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。
15	洪逸平	2019- 01- 020C U	BGB-A317 (Tislelizumab) Injection 100 mg/ 10 mL	「BGB-A317 (Tislelizumab) Injection 100 mg/10mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BGB-A317-305)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。
16	黃逸修	2020- 11- 011C U	Keytruda (Pembrolizumab) Solution for Injection 100 mg/4 mL/Vial； Lenvima (Lenvatinib mesylate) Capsule 4 mg、10 mg；MK- 6482 Tablet 40 mg； MK-1308A (MK-1308 25 mg、 MK-3475	「Keytruda (Pembrolizumab) Solution for Injection 100 mg/4 mL/Vial；Lenvima (Lenvatinib mesylate) Capsule 4 mg、10 mg；MK-6482 Tablet 40 mg；MK-1308A (MK-1308 25 mg、MK-3475 400 mg) Solution for Injection 17.5 mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-6482-012)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：012-04，Date：12 September 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。

			400 mg) Solution for Injection 17.5 mL/vial	
17	林春吉	2017-04-002CU	ABT-494 Tablets 7.5mg、 15mg、 30mg	「ABT-494 Tablets 7.5mg、15mg、30mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M14-234)之期中分析報告乙案，經核，本部同意備查。 一、復貴公司 111 年 10 月 20 日艾伯維研字第 22-10-236 號函。 二、本案業經 111 年 7 月 29 日於臺大醫院完成 GCP 實地查核，查核紀錄表詳如附件。 三、本案試驗目的為： (一)子試驗 1 (第 2b 期導入期)：針對中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者，了解 ABT-494 相較於安慰劑在誘導臨床緩解方面的劑量-反應、療效與安全性(使用潰瘍性結腸炎活性評估 Mayo 評分系統，並除去醫師整體評估[修正後 Mayo 分數])，以確認在子試驗 2 中用於進一步評估之 ABT-494 誘導劑量。 (二)子試驗 2 (第 3 期導入期)：針對中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者，評估 ABT-494 相較於安慰劑在誘導臨床緩解(依據修正後 Mayo 分數)方面的療效與安全性。 (三)子試驗 3 (第 3 期維持期)：針對在接受 ABT-494 誘導治療後，產生反應(依據修正後 Mayo 分數)的中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者，評估 ABT-494 相較於安慰劑在達到臨床緩解(依據修正後 Mayo 分數)方面的療效與安全性。 四、本部同意備查之期中分析報告版本日期如下，惟本案結束後，仍應依規定檢送最終試驗報告至部備查： (一)M14-234 Substudy 1 and Substudy 2 Clinical Study Report，10Aug2021。 (二)M14-234 Substudy 3 Clinical Study Report - Interim，03Aug2021。 五、有關補件資料「表格一、蜂窩性組織炎於 Upadacitinib 各適應症之發生率(安慰劑對照)」內所提供高劑量 UPA 發生率資料有誤，請再確認內容並更正，並於檢送最終報告時一併提供。 六、請於檢送最終報告時，提供說明各別適應症臨床試驗中發生蜂窩組織炎之部位及受試者之共病症(如：糖尿病)，以了解發生頻率之差異。 七、有關 CRP 用於潰瘍性結腸炎(ulcerative colitis)疾病活動性之監測與 CRP 用於感染病嚴重程度之監測，不應相提並論。受試者有感染可能而不同意試驗主持人即時檢驗 CRP，不符合受試者利益。

				建議貴公司 CRP 用於疑有感染症發生時之監測時，應排除於禁止項目之內。 八、試驗藥品銷毀部分，請於檢送最終報告時，一併提供銷毀紀錄至署備查。 九、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。
結案/終止(共 2 件)				
18	劉嘉仁	2021-08-002CU	AMG701 Lyophilized Powder for IV Infusion 1.5 mg/Vial	「AMG701 Lyophilized Powder for IV Infusion 1.5 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:20170122)之終止試驗乙案，本署業已知悉，惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告。 三、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 四、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態，並請依醫療法及藥事法等相關規定檢送結案報告。
19	黃逸修	2017-01-025CU	ODM-201 (BAY1841788) Tablets 300 mg	「ODM-201(BAY1841788) Tablets 300mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BAY1841788/17777)之結案報告乙案，經核，本部同意備查。 二、本案業經 111 年 9 月 15 日於中國醫藥大學附設醫院完成 GCP 實地查核，查核紀錄表詳如附件。 三、旨揭試驗主要目的為：證實 darolutamide 加上標準雄性素去除療法 (ADT) 與 docetaxel 相較於安慰劑加上標準 ADT 與 docetaxel 在整體存活期 (OS) 方面的優越性。 四、本部同意備查之結案報告版本日期為：Version 1.0，Date：15 FEB 2022。 五、本案發生多起同類型之試驗偏差，其發生原因多為研究團隊對試驗流程及計畫書修正版本不清楚、試驗人員再訓練方式不夠確實、CRA 未落實監測等問題，而貴公司說明目前本案於台灣執行的臨床試驗機構都已結束，這次的經驗將會在今年 11 月底前的部門會議中與台灣的 CRA 分享。雖本試驗已結束，而貴公司對未來執行試驗如何避免發生同類偏差並未有具體措施。針對 CRA 人員訓練及落實監測計畫等，請於 111 年 12 月 10 日前另案重新擬定相關矯正預防措施並提供佐證資料。 六、案內試驗藥品預計於 111 年第 4 季結束前銷毀，請於試驗藥品銷毀後 2 個月內檢送銷毀紀錄至署備查。 七、為健全我國藥物不良反應通報資料庫，試驗期間所通報之嚴重

				不良事件(SAE)或未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)，試驗委託者於計畫執行結束後，應將解碼後相關資訊更新於通報系統。
其他(共 4 件)				
20	陳一瑋	2022-11-E04C	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 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鄧○娜緊急治療醫療需要，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 10 瓶乙案，本部同意。 一、復貴院 111 年 11 月 1 日北總腫醫字第 1113200470 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。
21	陳一瑋	2022-11-E05C	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot」共 24 瓶	貴院為腦幹惡性膠質細胞瘤病人沈○鎗緊急治療醫療需要，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 24 瓶乙案，本部同意。 一、復貴院 111 年 11 月 1 日北總腫醫字第 1113200472 號函。 二、旨揭藥品尚未經本部核准上市，請貴院加強對旨揭藥品之不良反應監視，若經發現，請立即通報全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。 三、案內藥品試製如需輸入原料藥仍應依規定申請，其製造須符合 PIC/S GMP 藥品優良規範，且僅供貴院醫療使用，不得出售、讓與或轉供他用。
22	陳一瑋	2022-11-E03C	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot」共 10 瓶	貴院為頭頸部惡性腫瘤病人黃○泓緊急治療醫療需要，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 10 瓶乙案，本部同意，並請依說明段辦理，請查照。 一、復貴院 111 年 11 月 8 日北總腫醫字第 1113200484 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。
23	陳一瑋	2022-11-E06C	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-	貴院為復發右頰惡性唾液腺腫瘤病人江○霏緊急治療醫療需要，委託信東生技股份有限公司專案製造並申請使用「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25mg/ml，250ml/瓶」共

		10Boronoph enyl) alanine Injection 25mg/ml， 250ml/瓶」 共 4 瓶	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 11 月 8 日北總腫醫字第 1113200483 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。
--	--	--	--

附件三、專案進口藥物申請報告(共 14 件)

No	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	張延驊	15 瓶	膀胱上皮細胞癌	非臨床試驗
2	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	張延驊	15 瓶	膀胱上皮細胞癌	非臨床試驗
3	Epidyolex (cannabidiol)	神經醫學中心	周建成	20 瓶	Dravet syndrome 相關的癲癇發作	非臨床試驗
4	Carmuther 100 (Carmustine 100mg, 印度, TherDose Pharma Private Limited 製造)	血液科	陳玟均	5 支	惡性瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤	非臨床試驗
5	PLUVICTO™	核子醫學部	林可翰	24 瓶	轉移性去勢抗性攝護腺癌	非臨床試驗
6	Epistatus(Midazolan)	兒童醫學部	許庭榕	6 支	頑固型癲癇	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	阿美樂® (Almonertinib)	胸腔部	羅永鴻	40 盒	第 IV 期非小細胞肺癌, 且有 EGFR T790M 基因突變	非臨床試驗
9	Lurbinectedin	胸腔部	黃煦晴	16vial	轉移性小細胞肺癌 (SCLC)	非臨床試驗
10	Carmuther 100 (Carmustine 100mg, 印度, TherDose Pharma Private Limited 製造)	血液科	王浩元	6 支	Follicular lymphoma, recurrence(復發型濾泡性淋巴瘤)	非臨床試驗
11	Tepadina ® (Thiotepa)	血液科	蕭樑材	6 支	Primary CNS lymphoma (原發性中樞神經淋巴瘤)	非臨床試驗
12	Carmuther 100 (Carmustine 100mg, 印度, TherDose Pharma Private Limited 製造)	血液科	蕭樑材	5 支	Primary CNS lymphoma (原發性中樞神經淋巴瘤)	非臨床試驗
13	Fludarabine	兒童醫學部	李致穎	5vial	急性骨髓性白血病, 具 CKIT 及 RUNX1 染色體轉位	非臨床試驗

14	Vision Blue®	眼科部	林佩玉/郭懿萱	6 支	角膜內皮細胞功能不全，須接受角膜內皮細胞移植手術	非臨床試驗
----	--------------	-----	---------	-----	--------------------------	-------

附件四、2021-07-002CU 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	陳育民	單位	胸腔部	聯絡人及電話	夏盈璇 0920238735
IRB 編號	2021-07-002CU				
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				
訪查原因	第四季 phaseI 例行訪查				
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	相關同意書皆依規定填寫，SAE 事件與偏離事件都有分析與通報，無明顯增加受試者風險事宜。 本案目前納入 1 名受試者，共簽有 3 份同意書，期間發生 1 件 SAE，13 件 AE，相關文件均完整備齊沒有疏失。				
※ 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、2021-05-002CU 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	王署君	單位	神經醫學中心	聯絡人及電話	張心瑜 0905-101662
IRB 編號	2021-05-002CU				
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				
訪查原因	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				
※ 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		

附件六、2021-01-006C 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	杜培基	單位	醫學研究部	聯絡人及電話	
IRB 編號	2021-01-006C				
計畫名稱	三個主要精神疾病其動作皮質 γ -氨基丁酸中間神經元(GABA interneuron)抑制功能缺損與功能連結異常的相關性研究: 一個結合功能連結分析與穿顱磁刺激的跨診斷研究				
訪查原因	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	一、 本研究為一項觀察性影像分析，原先預計 4 組各 40 人，共 160 名，目前僅納入憂鬱組 7 人，主要原因為國科會經費僅一年加上疫情關係導致收案緩慢，但僅收集 TMS 影像不做治療，風險低。 二、 原 3 年國科會計畫，收 4 組，每組 40 人，為非侵入式、執行 MRI，但因只通過一年，故只針對憂鬱症。 三、 以影像為主，可看藥物的效果。				
※ 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		

附件七、2020-08-001CU 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	洪逸平	單位	腫瘤醫學部	聯絡人及電話	
IRB 編號	2020-08-001CU				
計畫名稱	一項第二期、多中心、開放性試驗，評估以 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd, DS-8201a) 治療選定 HER2 表現腫瘤之療效與安全性 (DESTINY-PanTumor02)				
訪查原因	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				
※ 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		

附件八、2019-01-015C 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	鄭玫枝	單位	兒童醫學部	聯絡人及電話	
IRB 編號	2019-01-015C				
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				
訪查原因	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	衛福部審核計畫中，尚未取得核准。 持續回覆醫策會與衛福部意見中，無明顯增加受試者風險之虞。				
※ 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		

附件九、2016-06-012C 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	沈佳儀	單位	胸腔部	聯絡人及電話	沈佳怡 0932718723
IRB 編號	2016-06-012C				
計畫名稱	一項開放標記、多機構合作、第 IV 期、延伸試驗，研究對象為已完成諾華公司委託之 ceritinib (LDK378) 試驗，經試驗主持人判定繼續 ceritinib 治療對其有益的 ALK 陽性惡性腫瘤患者				
訪查原因	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	多國多中心，藥物 ceritinib 的延伸試驗，但本案為每一家醫院獨立作業，獨立作業，因此臺北榮總共納入 6 名受試者，經判定後原母試驗受試者符合轉至延伸持續使用此藥物，最初納入 2017/11/01，最後一位 2020/10/23，本案最後一位退出於 2020/11/15 皆因治療反應不佳退出，本案不再招募建議申請結案。				
※ 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		

附件十、2022-02-001CU 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	柯博仲	單位	內科部 血液科	聯絡人及電話	吳奇軒 02-21758677
IRB 編號	2022-02-001CU				
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				
訪查原因	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	雖有 deviation 多為檢查項目沒做齊，可以改善(會做 list)3 位較嚴重反應，其中 2 位已出院(血小板較少. cytokine syndrome)剩一位 CMV+pneumonia 仍在住院 輕微偏差.已注意改善				
※ 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		

附件十一、2022-01-006CU 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	劉嘉仁	單位	內科部血液科	聯絡人及電話	李 玉 涵 0932394265
IRB 編號	2022-01-006CU				
計畫名稱	一項第 2 期、隨機分配、平行分組、開放性試驗，針對復發性或難治性多發性骨髓瘤受試者，探討單一藥劑 Belantama Mafodotin (GSK2857916) 各種給藥療法的安全性、療效及藥動學(DREAMM-14)				
訪查原因	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				
※ 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		

附件十二、111 年 9 月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 111 年 09 月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

111 年 09 月份共計 22 件試驗案進行變更申請，經藥學部審查確認

相關資料並暫予同意，茲請人體試驗委員會備查。案件摘要如下：

	合約編號	Protocol No.	IRB 編號	試驗 主持人	試驗 委託廠商	變更說明
1.	C2102000	TAS-120-301	202012013AU	陳明晃	Taiho	效期展延
2.	C2112600	D967RC00001	202110007BU	曾令民	阿斯特捷利康	市售包裝改為廠商自行包裝
3.	C2206200	20321	202112002CU	黃逸修	拜耳	標籤變更
4.	C2206500	C1071005	202112015C	劉嘉仁	Pfizer	效期修正
5.	C2101600	4D310C002	202105013B	牛道明	4D Molecular	效期展延
6.	C2101200	BO42533	202102022AU	楊基華	羅氏	vial 瓶蓋：紫色→咖啡色
7.	C2114700	D9288C00001	202112006CU	曾令民	阿斯特捷利康	新增製造廠
8.	C2114100	LOXO-BTK-20020 (J2N-OX-JZNN)	202107004CU	劉耀中	Loxo	效期展延
9.	C2101400	D8227C00001	202012002CU	王浩元	Acerta	標籤變更
10.	C2118500	OEP-P4090-217	202111012CU	王署君	友華	廠商地址變更
11.	C2004900	BO41843	202007006BU	曾令民	羅氏	標籤變更及增印廠商商標地址
12.	C2100200	MK-6482-012	202011011CU	黃逸修	默沙東	增印廠商商標地址
13.	C2107800	AN2025H0301	202106008CU	楊基華	Adlai	標籤及封口變更
14.	C2108900	MK-3475-A86	202106001CU	羅永鴻	默沙東	增印廠商商標地址
15.	C2002300	D3615C00001	202007007AU	曾令民	阿斯特捷利康	標籤變更
16.	C2007200	SGN22E-003	202010005CU	黃逸修	Seagen	廠商名稱：seattle→seagen
17.	C19-082	D910DC00001	201907008AU	周嘉揚	阿斯特捷利康	新增製造廠
18.	C2110300	WN42636	202107007AU	李宜中	台灣中外/ Roche	1.效期展延 2.新增 60mg/0.5mL PFS
19.	C2112900	WR42221	202109010BU	陳世真	羅氏	1. 增印廠商商標地址 2. 新增國家語言標籤
20.	C2202200	M19-063	202203002A	高志平	艾伯維	標籤變更及新增國家語言標籤
21.	C2106500	MK-3475-365	202106014BU	黃逸修	MSD	廠商地址變更及標籤版面移動
22.	C2106700	D6580C00010	202107006BU	江晨恩	阿斯特捷利康	效期展延

藥學部 陳乃綺 111.09.01
藥學部 廖志博 111.09.01
藥學部 何沁沁 111.09.01
人體試驗委員會備查

檢：陳明晃 1-135, 2-134 3-110, 霍威魯亞達。

人體試驗委員會
委員 楊懷智 111.09.01

人體試驗委員會
行政中心主任 夏振揚 111.09.01

人體試驗委員會
委員 蔡亞芬 111.09.01

人體試驗委員會
研究助理 許培基 111.09.01