

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(三)第 111 次會議紀錄

公告版

開會時間：2022 年 12 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) 洪逸平(院內) 黃建勝(院內) 黃怡翔(院內)
夏振源(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) 莊其穆(院內) 吳肖琪(院外) 王湘翠(院外) 鄭逸哲(院外) 林堯彬(院內)

列席人員：許焙栳(院內) 洪作綸(院內) 連婉嬪(院內)

主 席：陳志彥(院內)



記錄：許焙栳

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
洪逸平	一般審查/修正變更案	2022-05-012CU#3	協同主持人
	簡易審查/修正變更案	2022-05-011CU#2	協同主持人
	簡易審查/修正變更案	2021-09-018CU#5	協同主持人
	簡易審查/修正變更案	2018-11-003CU#12	計畫主持人
	簡易審查/修正變更案	2022-05-004CU#2	協同主持人
	簡易審查/修正變更案	2022-02-006C#3	協同主持人
	一般審查/持續審查案	2021-08-008CU	協同主持人
	一般審查/持續審查案	2019-01-020CU	計畫主持人
	一般審查/持續審查案	2020-08-001CU	計畫主持人
	一般審查/持續審查案	2020-08-003CU	協同主持人
	簡易審查/持續審查案	2020-12-002CC	協同主持人
	簡易審查/結案	2021-11-004CU	協同主持人
	一般審查/SAE	2020-08-003CU	協同主持人
	一般審查/SAE	2020-08-003CU	協同主持人
	一般審查/SAE	2020-08-003CU	協同主持人
	一般審查/其他事項	2021-02-008CU	協同主持人
	一般審查/新案	2022-12-011CU 主	協同主持人
	簡易審查/新案	2022-11-007CC	計畫主持人
	一般審查/偏離案	2019-01-020CU	計畫主持人
	一般審查/偏離案	2019-01-020CU	計畫主持人
	一般審查/偏離案	2021-08-008CU	協同主持人
黃怡翔	簡易審查/修正變更案	2022-02-006C#3	計畫主持人
	簡易審查/修正變更案	2020-11-008CU#6	計畫主持人
	一般審查/持續審查案	2021-12-013C	計畫主持人
	簡易審查/新案	2022-09-012CC	協同主持人

	一般審查/偏離案	2019-11-007CU	計畫主持人
莊其穆	一般審查/修正變更案	2019-01-004C#13	協同主持人
黃建勝	簡易審查/結案	2021-01-022CC	共同主持人

貳、 確認人體試驗委員會(三)第 110 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 7 件)

一、

計畫主持人：鄧豪偉

計畫名稱：一項第 I/Ib 期全球性、多中心、開放性、傘狀試驗，用以評估標靶療法對轉移性大腸直腸癌病患子族群的安全性與療效(INTRINSIC)

本院 IRB 編號：2022-12-011CU 主

討論事項：

- (1) 法規：
 - 略。
- (2) 倫理：
 - 略。
 - 一項國際多國多中心，多組試驗藥物的臨床研究，主要針對轉移性大腸直腸癌病患的標靶治療，評估其安全性與療效。本試驗為第 I/Ib 期試驗，在全球多中心，採開放性及傘狀試驗，臺灣地區預計招募 30 名受試者，臺北榮總預計 10 名，此第 I/Ib 期探索性試驗，由羅氏大藥廠發起，治療對象為生物標記陽性的轉移性大腸直腸癌患者，必須經過嚴格的篩選及符合所有的納入條件，才會被分配至適合的群組中接受治療與追蹤，治療群組包括，1. inavolisib 與 cetuximab 併用，2. inavolisib 與 bevacizumab 併用，3. atezolizumab 與 tiragolumab 併用，以及 併用或不併用 bevacizumab, 4. atezolizumab 與 SY-5609 併用，5. GDC-6036 與 cetuximab 及 FOLFOX 併用，6. GDC-6036 與 cetuximab 併用，各群組將納入約 15 - 80 名病患，全球約 171 - 340 名受試者進入此試驗，本試驗的傘狀架構，針對同一個疾病，有多項的細胞或基因治療，可為受試者帶來更有效率的治療及更多可能的新療法。(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。
- (5) 受試者同意書：
 - 略。

決 議：

- 主試驗：通過。
- 主試驗(Inavolisib+Cetuximab 治療組)：通過。
- 主試驗(Inavolisib+Bevacizumab 治療組)：通過。
- 主試驗(MSI-H 組)：通過。

- 主試驗(GDC-6036+Cetuximab+FOLFOX 治療組)：通過。
- 主試驗(GDC-6036+Cetuximab 治療組)：通過。
- 選擇性生物檢體貯藏：通過。
- 懷孕健康資訊：通過。
- 次世代定序法：通過。

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

二、

計畫主持人：黃少嵩

計畫名稱：一個第 I 期臨床試驗,探討 HeXell-2020 對於伴隨穩定型冠狀動脈疾病之心衰竭受試者的安全性,耐受性,及初步療效評估

本院 IRB 編號：2022-11-007C

討論事項：

- (1) 法規：
 - 略。
- (2) 倫理：
 - 略。
 - 此是 2 年、phase I 之細胞臨床試驗,探討 HeXell-2020 對於伴隨穩定型冠狀動脈疾病之心衰竭受試者的安全性,耐受性,及初步療效評估。HeXell-2020 之主要活性成分健康捐贈者之臍帶間質幹細胞,其具有免疫調節性,可降低組織發炎反應,並且促進組織修復。預了解 HeXell-2020 是否具有能夠改善心衰竭之病徵與減輕冠狀動脈狹窄之發炎。本院是單一試驗醫院,預收納 4-12 位、成年、冠狀動脈疾病之心衰竭病人受試者。接受 3 次 HeXell-2020 藥物輸注,第一次藥物輸注後,隔週回診追蹤,回診 7 天後進行第二次給藥,再隔 14 天進行第三次給藥,治療期為 29 天。治療後需返診追蹤 3 次,治療加上返診追蹤為期約一年。接著每 12 週一次的電話追蹤。血液:抽血 13-19 次、每次 5 或 8 ml、共 104-134 ml。9 次回診。(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 HeXell-2020 為符合國際細胞治療協會標準之間質幹細胞。(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增加 HeXell-2020 施打之細胞數、施打次數與時間間隔。(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。

三、

計畫主持人：張世霖

計畫名稱：心電圖人工智慧分析應用於住院、後急性和居家照護以及長新冠症心血管後遺症之追蹤研究

本院 IRB 編號：2022-12-004C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 此是 3 年臨床研究,探討心電圖人工智慧分析應用於住院、後急性和居家照護以及長新冠症心血管後遺症之追蹤研究。 前瞻性收集 300 位、成年受試者(100 位 COVID 感染 7 天後之病人,100 名急性心肌梗塞後之出院病人,100 位心律不整之病人),並追蹤 30 天的心血管不良事件。 本計畫與臺北榮總心臟內科醫師共同合作建置心血管資料庫。 另此計畫將導入廣達所開發之智慧遠距醫療平台(QOCA)搭配 IoMT+5G+cloud AI+edge computing,將 QOCA ECG 佈建於院內 call center、住院與門診,提供住院、後急性和居家照護以及長新冠症心血管後遺症之追蹤。 將大數據以 AI 運算,以輔助與提升本計畫的心電圖訊號判斷模組準確度並找出預測風險之生物標記(Biomarker)。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
- (5) 受試者同意書： ● 略。

決議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

四、

計畫主持人：羅永鴻

計畫名稱：脊髓鞘內注射 Pemetrexed 合併口服 EGFR 酪胺酸激酶抑制劑於 EGFR 突變非

小細胞肺癌病患合併軟腦膜轉移於 osimertinib 治療失敗後之療效研究

本院 IRB 編號：2022-12-005C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
 - 評估脊髓鞘內注射 Pemetrexed 合併酪胺酸激酶抑制劑於非小細胞肺癌合併軟腦膜轉移於 osimertinib 治療失敗後之療效，觀察目標為軟腦膜疾病控制率 (LM disease control rate)，受試者收案後，第一個月 (前導期，induction phase) 接受每三周一次的脊髓鞘內注射 Pemetrexed (第一周注射兩次)。第二個月起，進入維持期 (maintenance phase)，受試者每個月接受一次脊髓鞘內注射 Pemetrexed 治療。受試者也會使用口服酪胺酸激酶抑制劑治療 (醫師自行選擇) 來控制腦外疾病。本試驗將持續追蹤至腦內及/或腦外病灶惡化。若病患在接受試驗藥物後，產生腦內病灶惡化，將結束試驗治療。若病患在接受試驗藥物後，產生腦外病灶惡化但無腦內病灶惡化之情況，則若經醫師判斷後，可以繼續使用其他系統性治療合併脊髓鞘內注射 Pemetrexed 直至腦內病灶惡化時結束試驗治療。
- (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，但對受試者有直接利益 (第二類風險)。
- (3) 是否送部審查：● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：無。

五、

計畫主持人：邱士華

計畫名稱：研究表觀遺傳調節中環狀 RNA/microRNA/mRNA 調控軸與 N6-甲基腺苷在肺癌腫瘤發生過程扮演的作用—結合實驗室研究與生物醫學大數據技術(2)

本院 IRB 編號：2022-12-006C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
 - 臺北榮總單一中心，前瞻性的觀察性研究，預定招募年滿 20 歲以上，由胸腔部篩選合適的肺癌患者並將在院內接受手術者，預計 50 名，願意捐贈提供至多 1000 ml 的胸腔積液，收集手術後
- (3) 科學：

的足夠剩餘檢體，及其 CT 影像等，進行實驗室分析和結合生物醫學大數據，研究 RNA/microRNA/mRNA 與 N6-甲基腺苷在肺癌腫瘤扮演的作用，提供未來肺癌幹細胞與微環境做標靶治療的研究與治療可能性。(醫療委員、非醫療委員)

- (4) 受試者保護：
- 本案無易受傷害族群。
 - 已依委員初審建議於受試者同意書修改無委外單位/藥廠。(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不適用之內容。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審建議於申請書、計畫書、中文摘要及受試者同意書修改胸腔積液為至多 1000ml。(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：
- 本案未來若須向本院人體生物資料庫申請取得檢體，請於計畫書、中文摘要及受試者同意書中額外說明。

六、

計畫主持人：趙大中

計畫名稱：使用骨誘導因子/ β -磷酸三鈣 (OIF/ β -TCP) 治療藥物相關的顎骨壞死

本院 IRB 編號：2022-11-001C

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
 - 此是 2 年 9 個月之新醫材臨床研究,探討使用骨誘導因子/ β -磷酸三鈣(OIF/ β -TCP)治療藥物相關的顎骨壞死. OIF/ β -TCP 目前已有骨科臨床計畫進行,但尚未獲得衛福部核准用於治療顎骨壞死. 本院 20 位、成年罹患藥物相關性顎骨壞死受試者病人,以植骨促進顎骨壞死部位骨再生,追蹤植骨(放射影像評估:X-光和錐狀射束電腦斷層)後 6 月內 OIF/ β -TCP 之有效性與安全性. 骨誘導因子(OIF)為凍晶乾粉瓶裝,每小瓶含 5.5 毫克 OIF.OIF 經注射用水回溶後與三鈣磷酸(TCP)混合,以達到最終濃度為 2 毫克/公克骨誘導因子/ 三鈣磷酸(OIF/ β -TCP).其中 β -TCP 是 class II 醫材,已獲衛署醫器製字第 003271 號.此計畫新醫材由臺灣博晟生醫公司提供。
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：
- 本案無易受傷害族群。

- 已依委員初審建議於受試者同意書補充若受試者同意，則退出後之資料將會由試驗/研究主持人收集。唯當主持人發現後續有試驗醫材相關的不良反應或安全疑慮時，會再將資訊提供給試驗藥物提供廠商。(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新增計畫主持人之手機號碼。(醫療委員、非醫療委員)
 - 請於受試者同意書之損害補償與保險欄位說明臺灣博晟生醫公司有投保人體試驗責任保險並檢附受試者保險證明。(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：
 - 請於受試者同意書之損害補償與保險欄位說明臺灣博晟生醫公司有投保人體試驗責任保險並檢附受試者保險證明。

七、

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：
 - 本案無易受傷害族群。
- (4) 受試者保護：
 - 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)
- (5) 受試者同意書：
 - 已依委員複審建議於受試者同意書新增本研究之益生菌為富昱生化科技股份有限公司所贊助提供。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員複審建議於計畫書、中文摘要、受試者同意書新增排

除條件。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

(二)修正/變更案（共 9 件）

一、

計畫主持人：王鵬惠

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

本院 IRB 編號：2019-01-004C#13

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

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

決議：通過。

二、

計畫主持人：顏厥全

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

本院 IRB 編號：2022-04-003CU#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：白雅美

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

本院 IRB 編號：2022-08-007CU#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：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#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。

五、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：評估 tusamitamab ravtansine (SAR408701) 單一療法及併用療法使用於 CEACAM5 陽性晚期實質固態瘤患者之療效和安全性的開放性、多群組、第 2 期試驗

本院 IRB 編號：2021-04-004C#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。

六、

計畫主持人：賴玉玲

計畫名稱：「健保牙周統合照護計畫」的非手術性牙周治療成效評估

本院 IRB 編號：2022-06-004CC#1

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

七、

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#3

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。

八、

計畫主持人：邱士華

計畫名稱：榮民醫療體系再生醫學與細胞治療平台建構計畫

本院 IRB 編號：2020-05-004C#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。

九、

計畫主持人：蕭樑材

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

本院 IRB 編號：2021-04-007C#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。

(三)持續審查案（共 21 件）

一、

計畫主持人：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2021-08-008CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

洪逸平委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：通過。

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

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，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：通過。

三、

計畫主持人：洪逸平

計畫名稱：一項第二期、多中心、開放性試驗，評估以 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd, DS-8201a) 治療選定 HER2 表現腫瘤之療效與安全性 (DESTINY-PanTumor02)

本院 IRB 編號：2020-08-001CU

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，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：通過。

四、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2021-12-013C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

黃怡翔委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：通過。

五、

計畫主持人：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2021-01-002CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

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

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：楊宗杰

計畫名稱：抗生素使用於接受內視鏡組織黏膠注射胃靜脈曲張病患之預防感染的效果

本院 IRB 編號：2017-01-027C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

八、

計畫主持人：張雲亭

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

本院 IRB 編號：2021-07-009CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

九、

計畫主持人：劉耀中

計畫名稱：Siglec-7 蛋白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：2020-01-006C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十、

計畫主持人：白雅美

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

本院 IRB 編號：2021-08-013CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

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

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：陳正豐

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

本院 IRB 編號：2021-12-004C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十三、

計畫主持人：張世霖

計畫名稱：長天期隨身心電圖量測儀

本院 IRB 編號：2021-10-005C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十四、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2021-02-009CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十五、

計畫主持人：吳昭慶

計畫名稱：脊椎狹窄症之細胞機轉：黃韌帶增生之生物標記

本院 IRB 編號：2021-01-009C

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。

十六、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2020-08-003CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

（洪逸平委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。）

決議：通過。

十七、

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。

十八、

計畫主持人：鍾孝仁

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

本院 IRB 編號：2021-02-010CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十九、

計畫主持人：蕭逸函

計畫名稱：香菸在小氣道造成的發炎與阻塞：慢性阻塞性肺病的前期及疾病的進展

本院 IRB 編號：2022-01-013C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十、

計畫主持人：周中偉

計畫名稱：脂肪酸結合蛋白在非愛滋病人肺囊蟲病的臨床意義

本院 IRB 編號：2019-01-006C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十一、

計畫主持人：鄭浩民

計畫名稱：侵入性與非侵入性心肺功能運動測試應用於不明原因呼吸困難患者

本院 IRB 編號：2019-10-006C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

(四)其他事項案（共 14 件）

一、

計畫主持人：鄧豪偉

計畫名稱：一項針對曾接受治療，並在接受期間或之後惡化，或是對先前治療不具耐受性的轉移性大腸癌受試者，比較 Lenvatinib 併用 Pembrolizumab 相較於標準照護的第 3 期、隨機分配試驗

本院 IRB 編號：2021-02-008CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

洪逸平委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：同意核備。

二、

計畫主持人：陽光耀

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

本院 IRB 編號：2021-01-001CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

三、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，針對局部晚期、無法手術切除、接受決定性含鉑化學放射療法後，未惡化的非小細胞肺癌（第 III 期）患者，探討 durvalumab 做為鞏固療法的療效 (PACIFIC 5)

本院 IRB 編號：2019-02-003CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

四、

計畫主持人：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2019-12-003CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

五、

計畫主持人：江晨恩

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

本院 IRB 編號：2021-10-001CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

六、

計畫主持人：羅永鴻

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

本院 IRB 編號：2021-06-001CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

七、

計畫主持人：王鵬惠

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

本院 IRB 編號：2020-04-008CU

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：王署君

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

本院 IRB 編號：2021-05-002CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

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

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：曾令民

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

本院 IRB 編號：2017-05-001CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十一、

計畫主持人：羅永鴻

計畫名稱：一項針對先前使用表皮生長因子受體 (EGFR) 酪胺酸激酶抑制劑 (TKI) 治療後惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患，且其腫瘤具有表皮生長因子受體基因帶有 T790M 突變，使用 AZD9291 相較於含鉑雙重化療之第三期、開放標示、隨機分配試驗 (AURA3)

本院 IRB 編號：2014-09-005CU

初審建議：同意存查

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：曾令民

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

本院 IRB 編號：2020-10-007CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十三、

計畫主持人：白雅美

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

本院 IRB 編號：2021-08-013CU

初審建議：同意存查

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：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。

二、簡易審查案件

(一) 新案（共 16 件）

一、

計畫主持人：洪逸平

計畫名稱：一項多國、多中心、非介入性、回溯性、觀察性、真實世界研究：南韓、中國大陸、台灣和香港之 第二型人類表皮生長因子受體(HER2) 陽性局部晚期或轉移性胃腺癌或食道胃接合部腺癌患者的治療模式 (第二型人類表皮生長因子受體陽性(HER2+) GASTA 研究)

本院 IRB 編號：2022-11-007CC

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。

(洪逸平委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

二、

計畫主持人：侯明志

計畫名稱：探討胃腸肝膽疾病病人、非胃腸肝膽疾病病人與健康對照組新冠肺炎疫苗注射前後及新冠肺炎感染前後與在新冠肺炎流行期之臨床狀況分析研究

本院 IRB 編號：2022-09-012CC

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。

(黃怡翔委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

三、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項有關 MRTX849 單藥療法及合併 Pembrolizumab 使用於帶有 KRAS G12C

突變之晚期非小細胞肺癌患者的第 2 期試驗

本院 IRB 編號：2022-11-009CU 副

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

四、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：一項多中心、雙盲、安慰劑對照、隨機分配中斷及開放標記延伸性試驗，隨後以長期開放標記治療療程評估 remibrutinib (LOU064) 用於先前已完成 remibrutinib 第三期試驗之慢性自發性蕁麻疹 (CSU) 成人患者的療效、安全性及耐受性

本院 IRB 編號：2022-12-001CU 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：彭殿王

計畫名稱：一項雙盲、隨機、安慰劑對照試驗，旨在評估使用 BI 1015550 至少 52 週以上對特發性肺纖維化 (IPF) 患者的療效和安全性

本院 IRB 編號：2022-12-002CU 副

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

六、

計畫主持人：陳明翰

計畫名稱：一項雙盲、隨機、安慰劑對照試驗，旨在評估使用 BI 1015550 至少 52 週以上對漸進性纖維化間質性肺病 (PF-ILD) 患者的療效和安全性

本院 IRB 編號：2022-12-003CU 副

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

七、

計畫主持人：陳明翰

計畫名稱：主要試驗計畫書標題：一項治療全身性紅斑性狼瘡的隨機分配、安慰劑對照、多重介入治療臨床試驗的主要試驗計畫書。特定介入方式的附錄標題：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別、雙組的第 2 期臨床試驗，旨在評估 LY3361237 作為中度以上活動性全身性紅斑性狼瘡成年患者治療的療效和安全性。

本院 IRB 編號：2022-12-007CU 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。

八、

計畫主持人：李宜中

計畫名稱：第 2/3 期、多階段、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別退出試驗，評估 Nipocalimab 施用於慢性脫髓鞘多發性神經炎(CIDP)成人患者的療效與安全性

本院 IRB 編號：2022-12-008CU 副

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

九、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：建構創新心肺血管類器官平台：作為臨床疾病與新興感染之機制研究-使用 iPSC 分化的肺類器官作為實驗模型來研究病毒傳播

本院 IRB 編號：2022-11-001CC

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：楊邦宏醫事放射師

計畫名稱：深度學習提升核醫心肌造影圖像品質的應用研究

本院 IRB 編號：2022-11-002CC

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：曹彥博

計畫名稱：感染症患者於不同疾病嚴重度之嗜中性白血球之功能性評估

本院 IRB 編號：2022-11-004CC

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。

十二、

計畫主持人：陳牧宏

計畫名稱：一項回溯性研究，用以「"憂可視"腦波壓力評估系統」做為輔助診斷疑似有無鬱症之臨床效能驗證

本院 IRB 編號：2022-11-006CC

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。

十三、

計畫主持人：黃德光

計畫名稱：利用人工智慧判讀視網膜靜脈阻塞之診斷與預後

本院 IRB 編號：2022-11-008CC

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：王署君

計畫名稱：偏頭痛患者注射新冠肺炎疫苗誘發之頭痛研究

本院 IRB 編號：2022-11-010CC

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。

十五、

計畫主持人：張琰詠

計畫名稱：分析每小時之心律變異性特徵來預測心臟收縮功能

本院 IRB 編號：2022-11-011CC

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。

十六、

計畫主持人：楊智傑

計畫名稱：建立以病人為中心的人工智慧導向智慧病房

本院 IRB 編號：2022-11-013CC

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) 修正/變更案 (共 50 件)

一、

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#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

(洪逸平委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

二、

計畫主持人：鄧豪偉

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

本院 IRB 編號：2021-09-018CU#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，已離席，確實迴避討論及投票。)

三、

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#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。

(洪逸平委員為計畫主持人，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：賴峻毅

計畫名稱：一項第 1/1b 期、開放性、多中心試驗，在罹患 BRAF 和/或 NRAS 突變陽性實體腫瘤的受試者中，探討 KIN-2787 的安全性、耐受性、藥物動力學和抗腫瘤活性

本院 IRB 編號：2022-05-004CU#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

(洪逸平委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

五、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2022-02-006C#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

(黃怡翔委員為計畫主持人、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：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#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。

(黃怡翔委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

七、

計畫主持人：廖顯宗

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

本院 IRB 編號：2021-09-004CU#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。

八、

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#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。

九、

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#5

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十、

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#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。

十一、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2021-09-012CU#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。

十二、

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#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#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：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#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。

十五、

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#4

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十六、

計畫主持人：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#8

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十七、

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#21

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：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#21

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#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：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#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。

二十一、
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#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。

二十二、
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#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：一項開放標示、隨機分組的第三期試驗，用於評估 Pembrolizumab (MK- 3475) 併用 Belzutifan (MK-6482)及 Lenvatinib (MK-7902) 或 MK-1308A 併用 Lenvatinib 相較於 Pembrolizumab 與 Lenvatinib 作為晚期透明細胞腎細胞癌 (ccRCC) 患者之第一線療法的療效和安全性
本院 IRB 編號：2020-11-011CU#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。

二十四、
計畫主持人：劉嘉仁
計畫名稱：一項第 2 期、隨機分配、平行分組、開放性試驗，針對復發性或難治性多發性骨髓瘤受試者，探討單一藥劑 Belantamab Mafodotin (GSK2857916)各種給藥療法的安全性、療效及藥動學(DREAMM-14)
本院 IRB 編號：2022-01-006CU#2
初審建議：同意修正。
討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十五、

計畫主持人：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#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十六、

計畫主持人：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#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。

二十七、

計畫主持人：牛道明

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

本院 IRB 編號：2016-06-006CU#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。

二十八、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2022-10-007CU#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。

二十九、

計畫主持人：馮嘉毅

計畫名稱：一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心的 2a/b 期臨床試驗，針對急性呼吸窘迫症候群(ARDS)病患評估吸入聚乙二醇化腎上腺髓質素(PEG-ADM)的安全性和療效

本院 IRB 編號：2022-10-001CU#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。

三十、

計畫主持人：王蕾琪

計畫名稱：非小細胞肺癌 PD-L1 表現-以 3D 模組重建與傳統 2D 比較對治療反應的預測

本院 IRB 編號：2021-01-003C#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十一、

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#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十二、

計畫主持人：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#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。

三十三、

計畫主持人：楊宗杰

計畫名稱：抗生素使用於接受內視鏡組織黏膠注射胃靜脈曲張病患之預防感染的效果

本院 IRB 編號：2017-01-027C#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。

三十四、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，比較 Tirzepatide 與安慰劑在患有正常收縮分率心衰竭及肥胖症病患的療效和安全性(SUMMIT)

本院 IRB 編號：2021-06-002CU#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。

三十五、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2022-07-021CU#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。

三十六、

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#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。

三十七、

計畫主持人：王鵬惠

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

本院 IRB 編號：2020-04-008CU#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：陳世真

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

本院 IRB 編號：2022-07-022CU#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。

三十九、

計畫主持人：郭素真督導長

計畫名稱：發展與測試以症狀自我管理理論為基礎之智慧健康介入對接受免疫治療晚期癌

症病人症狀嚴重度、自我效能與生活品質之成效

本院 IRB 編號：2022-05-007CC#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：羅景全

計畫名稱：比較肝膽胃腸疾病在有無代謝症候群民眾間的差異

本院 IRB 編號：2022-08-014CC#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。

四十一、

計畫主持人：江起陸

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#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

四十二、

計畫主持人：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#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：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#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：陳怡仁

計畫名稱：子宮腺肌症及子宮內膜異位症手術或藥物治療之研究

本院 IRB 編號：2021-02-015CC#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：蔡宜芳

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

本院 IRB 編號：2021-07-003CC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

四十六、

計畫主持人：孫英洲

計畫名稱：巨量醫學影像人工智慧的精進與擴散

本院 IRB 編號：2021-05-005CC#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：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#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。

四十八、

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#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：曲愷敏護理長

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#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：趙子凡

計畫名稱：慢性腎臟病病患之心房顫動偵測及中風預防

本院 IRB 編號：2022-02-013CC#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) 持續審查案 (共 28 件)

一、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2020-12-002CC

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。

(洪逸平委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

二、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2017-06-007CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

三、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，針對局部晚期、無法手術切除、接受決定性含鉑化學放射療法後，未惡化的非小細胞肺癌（第 III 期）患者，探討 durvalumab 做為鞏固療法的療效 (PACIFIC 5)

本院 IRB 編號：2019-02-003CU

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。

四、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

五、

計畫主持人：陳世真

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

本院 IRB 編號：2022-07-022CU

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：鄭智銘

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

本院 IRB 編號：2022-07-011C

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：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

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：陳育民

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

本院 IRB 編號：2022-07-021CU

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：楊佳鳳

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

本院 IRB 編號：2016-12-007C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十、

計畫主持人：尤香玉

計畫名稱：人工智慧核醫影像臨床導入之平台：癲癇腦部代謝網路之解析

本院 IRB 編號：2022-01-016C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十一、

計畫主持人：蔡傑智

計畫名稱：眼部炎症的臨床特徵與治療成效

本院 IRB 編號：2021-10-002CC

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。

十二、

計畫主持人：蕭慈慧

計畫名稱：阻塞型睡眠呼吸中止症單陽壓呼吸器治療順從性與共病症追蹤

本院 IRB 編號：2021-11-013CC

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。

十三、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：罕見疾病病程研究與創新檢驗治療技術之開發-建立罕見疾病個案管理模式

本院 IRB 編號：2021-10-001CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十四、

計畫主持人：葉長青

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

本院 IRB 編號：2021-12-010CC

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。

十五、

計畫主持人：吳采虹

計畫名稱：臺北榮總腎臟移植病患細胞免疫性排斥的治療成效分析

本院 IRB 編號：2021-11-008CC

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：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

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：林邑聰

計畫名稱：Ceftazidime-avibactam 對於具有碳青黴烯抗藥性的克雷伯氏肺炎桿菌的感染症治療效果分析,以及針對具有 Ceftazidime-avibactam 抗藥性的菌株的機轉以及基因體學的研究

本院 IRB 編號：2021-12-015CC

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：葉長青

計畫名稱：探討移植人類臍帶間質幹細胞治療慢性心肌梗塞的潛能與機制-動物體與細胞培養實驗

本院 IRB 編號：2021-12-016CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十九、

計畫主持人：蔣漢琳

計畫名稱：台灣巴金森病以及其他巴金森症候群的基因架構

本院 IRB 編號：2021-09-011CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：探索早期阿茲海默症源自語音的數位表現型及其與多樣生物標記的關聯

本院 IRB 編號：2022-01-007CC

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。

二十一、

計畫主持人：李沛璋

計畫名稱：體組成對於肝細胞癌病患之影響及其臨床意義

本院 IRB 編號：2020-12-014CC

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。

二十二、

計畫主持人：李怡姿

計畫名稱：利用生物標記早期診斷敗血症

本院 IRB 編號：2019-01-021CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十三、

計畫主持人：吳嘉紘

計畫名稱：顱外頸動脈支架對於膠狀淋巴系統動力與局部腦實質通透性影響之綜合評估

本院 IRB 編號：2022-01-011CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十四、

計畫主持人：蔡泉財

計畫名稱：針對急性心肌梗塞病人之心房顫動/心律不整偵測

本院 IRB 編號：2021-12-003CC

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：馮嘉毅

計畫名稱：分枝桿菌感染中免疫檢查點分子的表觀遺傳學調控機轉探討-人體與小鼠模式研究

本院 IRB 編號：2020-12-001CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十六、

計畫主持人：林亮羽

計畫名稱：原發性高醛固酮症患者之表現型及觀察性研究

本院 IRB 編號：2022-01-001CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十七、

計畫主持人：楊智宇

計畫名稱：尿毒症心血管鈣化過程巨噬細胞的第二型髓系細胞觸發受體訊息路徑對於其抗鈣化與抗發炎特性之分子機轉以及病人血液單核球表現標識分析研究

本院 IRB 編號：2020-01-008CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十八、

計畫主持人：黃偉銘

計畫名稱：於射出分率恢復型心臟衰竭藉由負荷性心臟超音波探討運動誘發之收縮性及舒

張性功能異常之決定因子及預後價值

本院 IRB 編號：2022-01-015CC

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 23 件）

一、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：GT90001 與 KN046 合併用於治療晚期或難治性實體瘤患者的 Ib/II 期多中心研究

本院 IRB 編號：2021-11-004CU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

(洪逸平委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

二、

計畫主持人：黃煦晴

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

本院 IRB 編號：2021-01-022CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

(洪逸平委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

三、

計畫主持人：馮嘉毅

計畫名稱：一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心、第三期之安全性和有效性試驗，以 AR-301 作為輔助抗生素治療金黃色葡萄球菌所引起呼吸器相關性肺炎(VAP)

本院 IRB 編號：2020-01-007CU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

(洪逸平委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

四、

計畫主持人：戴世光

計畫名稱：頭頸鱗狀細胞癌之鐵凋亡與其相關因子 GPX4 對 PD-L1 調控之研究

本院 IRB 編號：2019-01-012C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

(黃怡翔委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

五、

計畫主持人：陳怡仁

計畫名稱：探討誘導受體 3(DcR3)在子宮肌腺症之致病角色及其作用機轉：著重於子宮肌腺症之致病機轉及寡醣核酸藥物基因治療建立 (第三年)

本院 IRB 編號：2018-01-007C

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：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：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：蘇剛正

計畫名稱：肺阻塞合併胃食道逆流患者之氣道發炎：膽酸滲入之角色及膽酸與自毒素-溶血磷脂酸發炎路徑之聯結

本院 IRB 編號：2019-01-013C

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：董愛康

計畫名稱：年長者咀嚼機能促進計畫

本院 IRB 編號：2022-04-002C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

九、

計畫主持人：林怡君

計畫名稱：牙周炎的基因危險因子

本院 IRB 編號：2019-09-011C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十、

計畫主持人：張豐基

計畫名稱：比較 Credo 支架與 Wingspan 支架在治療嚴重顱內動脈狹窄之預後：以 MRA 非

侵襲性血流量化法 (NOVA)及臨床問卷評估

本院 IRB 編號：2021-02-001C

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：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

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：吳肇卿

計畫名稱：血清 B 型和 D 型肝炎病毒載量對慢性 D 型肝炎進行的影響：建立慢性 D 型肝炎的預後的預測圖表與病理機轉的探討

本院 IRB 編號：2020-01-011CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十三、

計畫主持人：許瀚水

計畫名稱：肺癌幹細胞抗氧化磷酸化及鐵依賴細胞凋亡之相關分子機轉探討

本院 IRB 編號：2019-12-002CC

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：葉長青

計畫名稱：研究人類臍帶間質幹細胞條件培養液治療大白鼠肺臟纖維化的效果與機制-比較氣管滴入、或靜脈注射的效果

本院 IRB 編號：2021-12-017CC

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：葉長青

計畫名稱：應用臍帶間質幹細胞治療神經退化性疾病

本院 IRB 編號：2022-01-002CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十六、

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：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：劉靖揚

計畫名稱：脊椎手術後快速康復 ERAS 療程病患之痠與疼痛軌跡分析

本院 IRB 編號：2022-01-013CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

十八、

計畫主持人：王彥博

計畫名稱：膠囊內視鏡用於疑似小腸出血病人評估之時機-一回溯性研究

本院 IRB 編號：2021-08-001CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十九、

計畫主持人：彭殿王

計畫名稱：中文化 PUMA 問卷之驗證與在有肺阻塞危險因子病人的診斷效力-橫斷式觀察性研究

本院 IRB 編號：2019-05-009CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十、

計畫主持人：藍敏瑛

計畫名稱：鼻咽癌合併之前癌症病史之相關分析

本院 IRB 編號：2022-01-034CC

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：陳正翰

計畫名稱：病毒性敗血症個案臨床預測因子分析與探討

本院 IRB 編號：2021-11-009CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

二十二、

計畫主持人：黃奕榮

計畫名稱：使用接受烷化劑藥物累積劑量預測化學治療後無精症男性接受顯微取精手術之結果

本院 IRB 編號：2021-11-001CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十三、

計畫主持人：周正亮

計畫名稱：滾筒肌筋膜放鬆改善醫院工作人員下背部疼痛及提升背肌力

本院 IRB 編號：2020-09-003CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

三、免予審查案件（共 3 件）

1、

計畫主持人：黃品逸

計畫名稱：研究 EGFR-C190 複合物對自噬調節的影響於膠質母細胞瘤腫瘤進展

本院 IRB 編號：2022-11-003CE

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。

2、

計畫主持人：呂信邦

計畫名稱：建構創新心肺血管類器官平台：作為臨床疾病與新興感染之機制研究-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：2022-11-004CE

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：林泰祺

計畫名稱：探討雙特異性蛋白磷酸酶-6 在氧化壓力誘導的視網膜退化性疾病的體內和體外模型中的作用

本院 IRB 編號：2022-11-005CE

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 4 件）

一、

計畫主持人：吳元宏

計畫名稱：對於復發惡性腦膜瘤的硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2022-12-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：吳元宏

計畫名稱：對於惡性腦瘤的硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2022-12-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：吳元宏

計畫名稱：對於惡性腦瘤的硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2022-12-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：王令瑋

計畫名稱：以硼中子捕獲治療治療局部復發頭頸癌(楊先生)

本院 IRB 編號：2022-12-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、嚴重不良事件/未預期問題之審查案（共 5 件）

No	1
IRB 編號	2020-08-003CU
計畫主持人	趙毅
計畫名稱	一項第 1b/2 期多中心、開放性、劑量遞增和劑量延伸試驗，評估 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 單一療法與併用療法對於帶有 HER2 過度表現胃癌成人受試者的安全性、耐受性、藥物動力學、免疫原性和抗腫瘤

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

受試者代號	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 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。(洪逸平委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)
No	4
IRB 編號	2022-01-001CU
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
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	5
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	ILD (Interstitial lung disease)

預期問題	
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

六、試驗偏離/不遵從計畫之審查案（共 23 件）

No	1
IRB 編號	2019-01-020CU
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
計畫主持人	洪逸平
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)	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	2
IRB 編號	2019-01-020CU
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
計畫主持人	洪逸平
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	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	3
IRB 編號	2021-08-008CU
計畫名稱	一項針對轉移性食道癌患者，比較 Pembrolizumab (MK-3475)、Lenvatinib (E7080/MK-7902) 以及化學治療相較於標準照護治療做為第一線介入治療之療效與安全性的第三期、隨機分配試驗
計畫主持人	陳明晃
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本 試驗/研究曾經發 生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	4
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)	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	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	6
IRB 編號	2020-03-004C
計畫名稱	評估於脊柱手術使用導航系統以置放椎弓螺釘的安全性及臨床成效之雙臂、單中心、隨機研究。
計畫主持人	杜宗熹
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	2020-11-011CU
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	8
IRB 編號	2021-12-006CU
計畫名稱	一項第三期、開放性、隨機分配，對於荷爾蒙受體陽性、第二型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性且腫瘤為手術無法切除或轉移性乳癌患者，曾接受過一線或二線全身性化療後使用 Dato-DXd 對照試驗主持人選用的化學治療之試驗 (TROPION-Breast01)
計畫主持人	曾令民
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	9
IRB 編號	2019-05-007CU
計畫名稱	一項第二期、開放標記、隨機分配試驗，評估 Zolbetuximab (IMAB362) 併用 Nab-Paclitaxel 及 Gemcitabine (Nab-P + GEM)，做為 Claudin 18.2 (CLDN18.2) 陽性、轉移性胰臟腺癌受試者之第一線治療的抗腫瘤活性和安全性
計畫主持人	李重賓

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	2020-07-017CU
計畫名稱	一項第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，對於有 PTEN 缺乏特徵之新發轉移性荷爾蒙敏感性前列腺癌(mHSPC)患者，評估 Capivasertib + Abiraterone 相較於安慰劑 + Abiraterone 的療效與安全性(CAPitello-281)
計畫主持人	鍾孝仁
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	11
IRB 編號	2022-05-006CU 副
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)
計畫主持人	郭錦松
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	否

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	12
IRB 編號	2022-05-006CU 副
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)
計畫主持人	郭錦松
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	2022-05-006CU 副
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)
計畫主持人	郭錦松
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否

審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	14
IRB 編號	2020-11-010C
計畫名稱	一個前瞻性、多中心，隨機、假性刺激控制、雙盲、單邊交叉的試驗，以評估精能 NeuroBlock 體外電刺激器用於治療慢性背痛及或下肢疼痛的有效性及安全性
計畫主持人	李政家
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本 試驗/研究曾經發 生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 自動恢復
會議決議	同意核備。
No	15
IRB 編號	2017-01-003CU
計畫名稱	Esketamine 鼻用噴霧用於治療難型憂鬱症的一項開放性、長期延伸安全試驗
計畫主持人	李正達
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本 試驗/研究曾經發 生過 (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	2017-01-003CU

計畫名稱	Esketamine 鼻用噴霧用於治療難型憂鬱症的一項開放性、長期延伸安全試驗
計畫主持人	李正達
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (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	2018-10-011CU
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)
計畫主持人	柯博仲
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	18
IRB 編號	2020-10-005CU
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	2021-07-004CU
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)
計畫主持人	劉耀中
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	2019-10-002CU
計畫名稱	一項研究 tepotinib 合併 osimertinib 用於 MET 擴增，帶有活化 EGFR 突變，且對先前的第 1 代至第 3 代表皮生長因子接受器-酪胺酸激酶抑制劑療法產生後天抗藥性的晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC)之第二期單組試驗
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	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	21
IRB 編號	2021-01-002CU
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，以評估 Debio 1143 合併含鉑化學治療以及標準分段強度調控放射治療用於適合確定性化放療之局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌患者 (TrilynX)
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	22
IRB 編號	2021-07-009CU
計畫名稱	一項第 2a/b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，探討 KPL-716 減緩患有結節性癢疹受試者搔癢之療效、安全性、耐受性及藥物動力學
計畫主持人	張雲亭
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否

審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	23
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 (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、2019-01-023C 實地訪查意見表(附件四)
- 五、2020-05-002C 實地訪查意見表(附件五)
- 六、111 年 10 月藥學部藥品申請變更 (附件六)

伍、 提案討論

陸、 臨時動議

柒、 散 會： 15 時 35 分

附件一、追蹤上次會議審議案件及決議事項

一、新案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2022-11-011C	呂信邦	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)	通過	已發核准函
2	2022-11-002C	陳雅琪	應用人工智慧於黏膜角化牙齦交界的判斷	修正後通過	已發核准函
3	2022-11-003C	鄧惟濃	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	修正後通過	已發核准函
4	2022-11-004C	蔡泊意	閉鎖式迴路腦機介面復健系統	修正後通過	已發核准函
5	2022-11-008C	盧俊良	Lactobacillus paracasei PS23 乳桿菌對於長新冠腦霧症狀之效益	修正後送本會	入 3-111 次審議會
6	2022-07-034CCF	林素滿	麻醉後快速恢復 (ERAS) 在心臟外科手術之應用	修正後通過	計畫主持人回覆中
7	2022-10-004CCF	許庭榕	兒童癲癇的粒線體功能障礙研究	·主試驗：通過 ·兒童版：通過	已發核准函

附件二、衛生福利部審議案件情形（共 19 案）

No	主持人	編號	計畫名稱/ 藥品	審 查 結 果
新案(共 3 件)				
1	江晨恩	2022-10-007CU	BAY 2433334 (Asundexian) Tablet 50 mg	「BAY 2433334 (Asundexian) Tablet 50 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編：19767)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 11 月 3 日 MED1110129 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/試驗委託者為台灣拜耳股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Protocol Version 1.0，Date：01 SEP 2022。 三、有關受試者同意書部分，請依下列事項補正後另案提出申請： (一)主試驗受試者同意書： 1、(十) 試驗/研究之退出與中止章節，請增列如何處理受試者先前提供之檢體，及提供受試者退出後是否同意檢體繼續使用之勾選欄位。 2、(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，其中提及「我的編碼資料...，編碼資料將保存至少 25 年，...。」，保存期限請修正為「至多」25 年，及增列期限屆滿後續處理程序(如銷毀)。 (二)準父母須知：女性試驗受試者同意書：提及「我孩子的編碼資料...，編碼資料將保存至少 25 年，...。」，保存期限請修正為「至多」25 年，以及增列期限屆滿後續處理程序(如銷毀)。 (三)中國醫藥大學附設醫院之準父母須知：女性試驗受試者同意書第 5 頁內容為空白，請貴公司檢視是否漏列相關知情同意說明內容，如無，請刪除。 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。
2	李宜中	2022-12-008C	M281 (Nipocalimab) Solution	「M281 (Nipocalimab) Solution for Injection 600 mg/20 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：80202135CDP3001)之計畫書變更、新增試驗中心、受試者同意書及試驗委託者變更乙案，

		U	for Injection 600 mg/20 mL/Vial	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 11 月 9 日保醫字第 1111108002 號函。 二、本計畫業經 111 年 6 月 20 日衛授食字第 1119030780 號函核准執行，並經 111 年 8 月 24 日 FDA 藥字第 1119040217 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 3，Date：04 August 2022。 四、本部同意新增試驗中心及試驗主持人分別高雄長庚紀念醫院蔡宛蓁醫師、新光醫院葉建宏醫師及臺北榮民總醫院李宜中醫師。 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、本部同意旨揭臨床試驗之試驗委託者由嬌生股份有限公司變更為保瑞爾生技股份有限公司。 七、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。 八、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。 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。
3	鄭玫枝	2019-01-015C	「探討臍帶血輸注療法對腦性麻痺患兒之療效研究」	「探討臍帶血輸注療法對腦性麻痺患兒之療效研究」人體試驗申請案，本部同意，並請依說明段辦理，請查照。 一、依據 111 年 9 月 16 日本部醫事審議委員會醫療技術小組第 164 次會議決議辦理，兼復貴院 111 年 11 月 18 日北總兒字第 1112200357 號函。 二、本案計畫執行期間，請每 6 個月依規定格式（附件 1）填報執行情形送本部核備；整體計畫完成時，請製作試驗結案報告書（附件 2，請左側裝訂）送本部備查。試驗計畫如有變更，應送貴院人體試驗審查委員會審查同意並報本部核准後，始得施行。 三、人體試驗計畫執行期間，請確實遵守本部公告之「醫療機構及醫事人員發布醫學新知或研究報告倫理守則」及「醫療機構接受媒體採訪注意事項」（附件 3、4），若將本案人體試驗訊息或未經本部審查之試驗結果於媒體發表，將依違反人體試驗管理辦法第 15 條規定論處（附件 5）。 四、貴院人體試驗審查委員會於本案執行期間，應依人體試驗管理

				辦法第 9 條規定，每年至少進行一次查核，以確保人體試驗之品質及安全，並善盡保護受試者之責任；施行期間如發生嚴重不良反應，貴院應於得知事實後 7 日內填報新醫療技術人體試驗不良反應通報表格（附件 6）通報本部，並於 15 日內檢具詳細調查資料函送本部。 五、依人體試驗管理辦法第 11 條規定，醫療機構不得向受試者收取人體試驗有關之任何費用；另全民健康保險法第 51 條規定，人體試驗不屬給付範圍之項目，請依規定確實辦理。 六、本次經本部核准同意之計畫書及受試者同意書版本，請確認已加註版本及日期，並送貴院人體試驗審查委員會備查。
修正案(共 8 件)				
4	羅景全	2021-11-010CU	AMG 592 (Efavaleukin Alfa) Solution for Injection 2 mg/ml	「AMG 592 (Efavaleukin Alfa) Solution for Injection 2 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：20170104)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：Superseded Amendment 2，Date：22 August 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。
5	黃獻緯	2021-11-002CU	TYNADOTE (Mannitol / Sucralose) Tablet 800 mg	「TYNADOTE (Mannitol/Sucralose) Tablet 800 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：TYNADOTE-2-001)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核。 三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Version：6.5，Date：03-Oct-2022。 四、有關藥品臨床試驗計畫之受試者同意書變更申請乙節，得依 109 年 12 月 14 日衛授食字第 1091411242 號公告逕向本部委託之機構/法人辦理。
6	林邑聰	2022-04-004CU	mRNA-1345 Injection 0.7mL/Vial	「mRNA-1345 Injection 0.7mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：mRNA-1345-P301)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 1，Date：22 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。

7	洪逸平	2018-06-001CU	IMAB362 Lyophilisate 105mg/vial	「Zolbetuximab (IMAB362) Lyophilisate 105mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：8951-CL-0301)之變更試驗主持人及終止高雄醫學大學附設中和紀念醫院、柳營奇美醫院為試驗中心乙案，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。 五、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。 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。
8	陳威志	2022-10-003CU	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)之計畫書變更及試驗用醫材再進口乙案，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：RIN-PF-303 Original Protocol Amendment 1，Date：26 September 2022。 四、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。 五、試驗用儀器「TD-300/A」應於臨床試驗計畫完成後一個月內退還原廠，並將海關退運出口證明文件送本部備查。
9	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)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：I8H-MC-BDCY(c)，Date：12 Oct 2022；計畫書附錄版本日期為：I8H-MC-BDCY(1) Protocol Addendum，Date：10 Mar 2022。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。 五、有關試驗計畫書提及嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間之替代相關程序，仍請依 110 年 6 月 25 日衛授食字第 1101405846 號函修訂之

				「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」辦理。
10	鍾孝仁	2019-12-002CU	Keytruda (Pembrolizumab) Injection 100 mg/ 4mL/ Vial	「Keytruda (Pembrolizumab) Injection 100 mg/ 4mL/ Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-3475-991)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-3475-991-03，Date：07-OCT-2022。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
11	顏厥全	2022-04-003CU	TAS-116 (Pimipib) Tablet 40 mg	「TAS-116 (Pimipib) Tablet 40 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：10058060)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。 三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Version：P05，Date：05 September 2022。
結案/終止(共 3 件)				
12	高志平	2013-10-033C	ASP0113 Injection [encoding glycoprotein B (Gb) and phosphoprotein 65 (pp65)] 5mg/mL	「ASP0113 (encoding glycoprotein B 及 phosphoprotein 65) Injection 5 mg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：0113-CL-1004)之結案報告乙案，本部備查。 復貴公司 111 年 10 月 12 日喜帝字第 2022100019 號函。
13	陳育民	2015-02-008CU	MSC21561 19J F.C. Tablets 25 mg、100 mg	「MSC21561 19J F.C. Tablets 25mg, 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：EMR200095-006)之結案報告乙案，經核，本部同意備查。 二、旨揭試驗主要目的為： (一)第 1b 期：確定 MET 診斷呈陽性(MET+)之晚期非小細胞肺癌患者，於 21 天療程中，每日口服一次 tepotinib 併用 gefitinib(給予核准之標準劑量 250mg)的第 II 期試驗建議劑量(RP2D)。 (二)第 2 期：在患有 T790M 陰性、MET 陽性局部晚期或轉移性非小細胞肺癌、帶有表皮生長因子受體(epidermal growth factor receptor, EGFR)突變且對第一線 EGFR-TKI 療法，包含 gefitinib、erlotinib、icotinib 或 afatinib 產生抗藥性的受試者中，評估第二線

				的 tepotinib 併用 gefitinib 療法，對於無惡化存活期(progression free survival, PFS)之療效是否優於 pemetrexed + cisplatin/carboplatin 療法。 三、本部同意備查之結案報告版本日期為：Version 1.0，05 January 2022。 四、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。
14	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）之終止臺北榮民總醫院及臺中榮民總醫院為試驗中心乙案，本署業已知悉。 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。
其他(共 5 件)				
15	陳一瑋	2022-11-E01C	「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25mg/ml，250ml/瓶」共 12 瓶	貴院為復發左耳道惡性腫瘤病人陳○蘭緊急治療醫療需要，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 12 瓶乙案，本部同意。 一、復貴院 111 年 11 月 9 日北總腫醫字第 1113200486 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。
16	陳一瑋	2022-11-E02C	「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25mg/ml，250ml/瓶」共 24 瓶	貴院為復發頭頸癌併肝臟移轉病人古○國緊急治療醫療需要，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 24 瓶乙案，本部同意。 一、復貴院 111 年 11 月 10 日北總腫醫字第 1113200485 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。

17	吳元宏	2022-12-E02C	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot」共 12 瓶	貴院為惡性腦瘤病人陳○平緊急治療醫療需要，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 12 瓶乙案，本部同意。 一、復貴院 111 年 12 月 1 日北總腫醫字第 1113200521 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。
18	吳元宏	2022-12-E03C	「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25mg/ml，250ml/瓶」共 12 瓶	貴院為惡性腦瘤患者石○廷緊急治療醫療需要，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 12 瓶乙案，本部同意。 一、復貴院 111 年 12 月 1 日北總腫醫字第 1113200522 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。
19	吳元宏	2022-12-E01C	「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot」共 12 瓶	貴院為復發惡性腦膜瘤病人施○文緊急治療醫療需要，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 12 瓶乙案，本部同意。 一、復貴院 111 年 12 月 1 日北總腫醫字第 1113200523 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 藥品優良製造規範，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 9 件)

No	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	黃奕榮	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
2	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	蔡永翰	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
3	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	黃子豪	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
4	Lysodren(Mitotane)	內分泌新陳代謝科	黃君睿	22 瓶	左腎上腺皮質癌	非臨床試驗
5	Metopirone®(Metyrapone)	內分泌新陳代謝科	黃君睿	44 瓶	Cushing's disease	非臨床試驗
6	Phosphate Oral Solution 含磷口服液	兒童醫學部	牛道明	50000 支	性聯遺傳型低磷酸鹽性佝僂症(X-linked hypophosphatemic rickets)、低磷血症	非臨床試驗
7	Cystadane®	兒童醫學部	牛道明	384 瓶	甲基丙二酸血症 Methylmalonic Acidemia	非臨床試驗
8	CBD (cannabidiol)	兒童醫學部	許庭榕	25 瓶	罕見疾病卓飛症候群(Dravet syndrome)	非臨床試驗
9	Retevmo®(Selpercatinib)	腫瘤醫學部	蔡俊明	1,460 顆 /1,460 顆	肺腺癌同時伴隨有肺,肝及腦轉移(T4N3M1c), EGFR 突變(L858R)	非臨床試驗

附件四、2019-01-023C 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	柳建安	單位	放射線部	聯絡人及電話	
IRB 編號	2019-01-023C				
計畫名稱	利用液態切片監測釷九十放射性栓塞治療誘發免疫反應與建立合併免疫治療的治療計畫				
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	本案對受試者的風險不高，PI 跟助理皆持續定期追蹤受試者狀況，因此在研究的執行上沒有缺失。 唯受試者同意書編號： #17-#25：舊助理遺失正本原稿，請原助理再嘗試尋找。 #11：PI 簽署在受試者之後。				
※ 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、2020-05-002C 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	劉祐岑	單位	神經醫學中心	聯絡人及電話	
IRB 編號	2020-05-002C				
計畫名稱	轉運蛋白類澱粉沉積症致病機轉與藥物調節新標的之探求				
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、111 年 10 月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 111 年 10 月 臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

111 年 10 月份共計 20 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.	C2014300	ION-682884-CS3	202004002AU	李宜中	IONIS	效期展延
2.	C2011900	LTE15174	202011003AU	蕭標材	Gezyme	標籤及封口變更
3.	C2202700	mRNA-1345-P301	202204004CU	林邑璿	Moderna	標籤變更
4.	P-2021-01	T1220	202105009B	陳明晃	國衛院	包裝變更
5.	C2210500	WO43571	202206003CU	曾令民	羅氏	效期展延
6.	C18-111	OBI-822-011	201901003AU	曾令民	OBI	標籤變更
7.	C19-018	B3461045	201903005BU	余文鐘	Pfizer	標籤變更
8.	C2210800	Inno-GO-05	202205003B	陳明晃	國華	修正批號
9.	C2115700	GR40549	202109011BU	陳世真	羅氏	效期展延
10.	C2011100	D910SC00001	202011012BU	陳明晃	AstraZeneca	封口變更
11.	C2111900	AdvanTIG-206	202107002AU	趙毅	Beigene	新增製造廠
12.	C2108200	DS8201-A-U305	202103008AU	曾令民	Daiichi Sankyo	標籤變更
13.	C15-083	I4T-MC-JVCY	201508005CU	羅永鴻	禮來	標籤變更
14.	C19-064	64091742PCR3001	201904003CU	鍾孝仁	嬌生	標籤變更
15.	C18-123	BO29554	201812003CU	羅永鴻	羅氏	因計劃書更新新增品項
16.	C2113300	MK-3475-676	202111002AU	黃逸修	默沙東	標籤變更
17.	C2012700	MK-3475-B21	202011013AU	王鵬惠	MSD	標籤變更及增印商標地址
18.	C2006800	WO42017	202007002BU	王鵬惠	羅氏	新增製造廠
19.	C2200600	D9078C00001	202201009AU	陳育民	AstraZeneca	新增製造廠
20.	C2103000	NN9931-4553	202104008AU	黃怡翔	諾和諾德	因計劃書更新新增品項

藥學部 陳乃綺 111
藥學部 陳乃綺 111
人體試驗委員會備查

藥學部 廖志峰 112
藥學部 廖志峰 112
人體試驗委員會備查

藥學部 何沁沁 112
藥學部 何沁沁 112
人體試驗委員會備查

擬.陳明晃.1-156. 2-155. 3-111 醫藥部備查.

人體試驗委員會 蔡亞芬 1124
藥學部 蔡亞芬 1124

人體試驗委員會 夏振源 1125
行政中心主任 夏振源 1125

人體試驗委員會 楊懷智 1126
藥學部 楊懷智 1126

人體試驗委員會 許培基 1124
研究助理 許培基 1124