臺北榮民總醫院人體試驗委員會(三)第 112 次會議紀錄

公告版

開會時間：2023 年 1 月 18 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)： 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) 陳志彥(院內) 夏振源(院內) 黃怡翔(院內) 王湘翠(院外) 洪逸平(院內) 黃建勝(院內)

列席人員：許焙棻(院內) 洪作綸(院內) 連婉媜(院內)

主　　席：李芬瑤(院外)

臺北榮民總醫院 人體試驗委員會 Institutional Review Board Taipei Veterans General Hospital

記錄：許焙棻

壹、　主席報告並宣讀利益迴避原則

一、　今日會議委員應到人數 23 人，實到人數 16 人，已達二分之一以上出席率，且非單一性別，並包括至少 1 位非醫療專業委員及 1 位非機構內委員及一位受試者代表。

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

1、審查計畫時有下列情形之一者，應即迴避：

(1)為人體試驗計畫之主持人、共同、協同主持人或委託人。

(2)與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。

(3)與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。

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

(5) 本人認為有利益衝突之情形，足以影響客觀審查該計畫。

2、與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

(1)支薪之顧問。

(2)本人、配偶與三親等以內之親屬對該試驗計畫委託人或團體之投資。

(3)其他財務往來狀況足以影響案件之審查者。

3、財務之利益衝突：

(1)我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，自該臨床研究委託者所收受

之報酬(如顧問費、演講費、出席費等)、捐贈、禮品及其他具金錢價值之給付，合計達十五萬元以上者。

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

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

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

(5)我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究計畫委託者之員工或董事。

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

三、今日會議須迴避審查之委員：

迴避委員	案件種類	IRB 編號	迴避原因
洪逸平	一般審查/修正變更案	2020-08-003CU#3	協同主持人
	一般審查/修正變更案	2018-06-001CU#12	計畫主持人
	一般審查/修正變更案	2020-12-002CC#5	協同主持人
	簡易審查/修正變更案	2020-08-001CU#5	計畫主持人
	簡易審查/修正變更案	2021-11-008CU#5	協同主持人
	簡易審查/修正變更案	2016-11-002C#20	計畫主持人
	簡易審查/修正變更案	2018-12-009C#7	協同主持人
	簡易審查/修正變更案	2022-02-007CU#3	協同主持人
	一般審查/持續審查案	2022-02-002CU	協同主持人
	一般審查/持續審查案	2021-09-018CU	協同主持人
	簡易審查/持續審查案	2022-05-004CU	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	2021-09-018CU	協同主持人
	一般審查/偏離案	2021-10-007CU	協同主持人
	一般審查/偏離案	2020-08-003CU	協同主持人
	一般審查/偏離案	2018-11-003CU	計畫主持人
	一般審查/偏離案	2022-02-007CU	協同主持人
	一般審查/偏離案	2022-02-007CU	協同主持人
	一般審查/偏離案	2022-02-007CU	協同主持人
	簡易審查/結案	2017-05-006CU	協同主持人
	一般審查/其他事項	2022-02-002CU	協同主持人
	一般審查/其他事項	2019-01-020CU	協同主持人
	一般審查/其他事項	2017-08-009CU	協同主持人
黃怡翔	一般審查/修正變更案	2022-08-005CU#1	計畫主持人
	一般審查/修正變更案	2022-04-006CU#3	計畫主持人

	簡易審查/修正變更案	2018-12-009C#7	協同主持人
	簡易審查/修正變更案	2022-02-007CU#3	協同主持人
	簡易審查/修正變更案	2019-11-007CU#12	計畫主持人
	簡易審查/持續審查案	2022-08-005CU	計畫主持人
	一般審查/偏離案	2022-02-007CU	協同主持人
	一般審查/偏離案	2022-02-007CU	協同主持人
	一般審查/偏離案	2022-02-007CU	協同主持人
	一般審查/偏離案	2019-11-007CU	計畫主持人
	一般審查/偏離案	2019-11-007CU	計畫主持人
莊其穆	一般審查/偏離案	2018-05-001CU	協同主持人

貳、 確認人體試驗委員會(三)第 111 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 10 件）

一、

計畫主持人：陳怡仁

計畫名稱：利用患者類器官培養與異種移植小鼠模式探索 MEX3A 在卵巢癌惡化的致病角色

本院 IRB 編號：2023-01-001C

討論事項：

(1) 法規：
- 略。

(2) 倫理：
- 略。

(3) 科學：
- 本研究為利用患者類器官培養與異種移植小鼠模式探索 MEX3A 在卵巢癌惡化的致病角色，收案方式分為兩部分，第一部份申請卵巢癌檢體資料庫進行 MEX3A 基因及蛋白表現量及基因次世代定序分析，此部分申請免知情同意；第二部分為使用手術後剩餘檢體進行卵巢癌類器官培養或是婦癌患者來源異種移植動物小鼠模式來進行研究，第二部分需受試者同意書進行知情同意。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：
- 本案無易受傷害族群。

(5) 受試者同意書：
- 本案申請免除書面知情同意，原因為部分申請臺北榮民總醫院人體生物資料庫去名化並重新編碼之剩餘檢體，無招收新受試者。(醫療委員、非醫療委員)

決　　議：

・主試驗：通過。

・申請免除書面知情同意：通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。

(2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。

(3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

二、

計畫主持人：余文鍾

計畫名稱：台灣多中心登錄計畫: 整合核醫心臟 99mTc-PYP 掃描及臨床參數在類澱粉心肌病變的診斷及預後價值

本院 IRB 編號：2023-01-007C

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學：
- 本研究欲將依據臨床診斷流程找到疑似或確診的 ATTR cardiomyopathy (ATTR-CM)患者，利用回溯性及前瞻性收案，整合臨床資料及 99mTc-PYP scan，在診斷及預後的運用價值。臨床醫師依據常規開立相關檢查，包括心臟超音波、血液及尿液檢查、99mTc-PYP scan、心臟磁振造影、基因檢測及心肌切片等。其中心臟超音波及 99mTc-PYP scan 為必要檢查。受試者數目：本院預計回溯性收案 100 人（其它中心 900 人），前瞻性收案 100 人（其它中心 900 人）。總收案人數預計本院 200 人（其它中心 1800 人）。本研究不涉及診斷及治療決策，僅進行臨床資料登錄及影像分析，臨床資料登錄為受試者病歷臨床追蹤的終點事件包括所有心血管相關事件，包括心律不整、心肌梗塞、中風、心衰竭至急診或住院，死亡則包含總死亡事件及心血管相關死亡事件等。影像分析包含 99mTc-PYP scan、心臟超音波及心臟磁振造影。（醫療委員、非醫療委員）

(4) 受試者保護：
- 本案無易受傷害族群。
- 本案申請免除知情同意，原因為回溯性研究：2010 年 1 月至 2022 年 5 月。（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更正文字說明及維護個資修正項目內文字。（醫療委員、非醫療委員）
- 已依委員初審建議於受試者同意書補上 24 小時緊急聯絡人資訊。（醫療委員、非醫療委員）

決　　議：

・主試驗：通過。

・申請免除知情同意：通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。

(2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。

(3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

三、

計畫主持人：許秉權

計畫名稱：台灣腦癌次世代癌症基因組套檢測及臨床資料之登錄研究

本院 IRB 編號：2023-01-008C

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學： ● 本試驗計畫為收集成人型瀰漫性膠質瘤病患的腫瘤組織檢體及周邊血液進行基因檢測，並記錄病患疾病的相關資料。預計於全國收案 275 位受試者，本院預計收案 40 位受試者。（醫療委員、非醫療委員）

(4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。

(5) 受試者同意書： ● 已依委員初審建議於受試者同意書增加研究背景介紹。（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。

四、

計畫主持人：蘇宇平

計畫名稱：金屬硫蛋白在第二型糖尿病性關節退化疾病上的可能臨床角色

本院 IRB 編號：2023-01-002C

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學： ● 研究預計招收 24 位受試者，受試者納入條件為年齡大於 55 歲以上，因膝退化性關節炎須接受人工膝關節置換手術者，所收集的檢體為手術時切除之患病部位的病灶組織，由此分離出軟骨細胞。培養軟骨細胞作相關的定序分析及蛋白表現之研究。本研究不需要採集額外的血液、尿液或其他組織標本，不需進行臨床治療所需以外的放射線或其他影像檢查，也不需要進行臨床治療所需以外的門診回診。病人於臺北榮總的病歷紀錄會被檢閱以確認是否符合罹患糖尿病以及收案條件，其餘非相關

資訊不會被收集、標註、保存。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：
- 本案無易受傷害族群。

(5) 受試者同意書：
- 已依委員初審建議於受試者同意書補充說明研究經費來源、本研究中尚在研究試驗之部分、受試者參與研究時有無禁忌、限制及應以配合之事項、對受試者本人有無合理可預期之臨床利益、本研究有無可能衍生的商業利益及其他應用。(醫療委員、非醫療委員)

決　　議：

1. 通過。

(1) 追蹤審查頻率：
- 一年一次。

(2) 受試者風險評估：
- 相當於最小風險(第一類風險)。

(3) 是否送部審查：
- 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

五、

計畫主持人：吳俊穎

計畫名稱：一項前瞻性橫斷性研究來評估一組細菌基因標記的診斷準確性(M3) 用於大腸直腸進行性腺瘤

本院 IRB 編號：2023-01-003C

討論事項：

(1) 法規：
- 略。

(2) 倫理：
- 略。

(3) 科學：
- 本案預計門診招募 100 名將接受大腸鏡檢查之志願者，於其接受大腸鏡檢查前，以問卷了解其既往使、用藥情況、飲食習慣、家族史，收集糞便檢體進行腸道微菌叢分析。大腸鏡檢過後 30 天，如果大腸鏡檢查結果為正常，將再次收集糞便檢體進行腸道微菌叢分析，共計最多收集 2 次糞便。(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修改載明排除易受傷害族群，例如受刑人、原住民、身心障礙、精神病患、安養、長期照護機構住民、重症末期病患、學生、部屬(從屬關係)、軍人或判斷可能受不當脅迫或無法以自由意願做決定者，如經濟或教育弱勢者等。(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內容與段落。(醫療委員、非醫療委員)
- 根據受試者同意書第 12 點提及血液檢體，本研究未另行收集血液，請將有提及血液等文字刪除。(醫療委員、非醫療委員)

決　　議：

1. 修正後通過。

(1) 追蹤審查頻率：
- 一年一次。

(2) 受試者風險評估：
- 相當於最小風險（第一類風險）。

(3) 是否送部審查：
- 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

(5) 受試者同意書：
- 根據受試者同意書第 12 點提及血液檢體，本研究未另行收集血液，請將有提及血液等文字刪除。

(7) 其他：
- 新案申請書第 46 點請明確說明是否為去連結或去識別方式進行資料收集與存檔並修正完成。
- 問卷應以編號取代病人個資，請將姓名、電話、身分證字號等資訊刪除。
- 請確認本計畫是否為前瞻性或橫斷性研究，並於申請書、計畫書及中文摘要修正完成。

六、

計畫主持人：劉耀中

計畫名稱：探討新穎長鏈非編碼 RNA,lncBCF,在 B 細胞的功能及其生物意義

本院 IRB 編號：2023-01-005C

討論事項：

(1) 法規：
- 略。

(2) 倫理：
- 略。

(3) 科學：
- 隨著基因組微陣列 (genomic microarrays)以及全基因組和轉錄組測序技術 (whole genome and transcriptome sequencing technologies)的出現，目前已確定至少 90% 的基因組處於活躍轉錄狀態，其中新發現的長鏈非編碼 RNA (lncRNA) 基因展示發育及組織特異性表達模式，以及在包括癌症在內的多種疾病中的異常調節。近年來關於 lncRNA 在 B 細胞發育的不同階段及多種 B 細胞衍生的惡性腫瘤中的表達模式雖有很大進展，但目前只有有限數量的研究協助瞭解 B 細胞惡性腫瘤中 lncRNA 表達失調的後果，故仍缺乏充分之臨床研究結果與討論。此試驗為一前瞻及橫斷性研究設計，目的是藉由分析臨床 B 細胞淋巴瘤病人血液檢體來探討當前關於正常與惡性 B 細胞中 lncRNA 表達變化的重要影響及其潛在的臨床價值以及它們的分子功能。會由臨床醫師先給予受試者解釋，經受試者同意後以去連結編號方式，收集臨床資料，另每位受試者需要採集 10CC 的周邊或骨髓血液檢體，期望能建立一個臨床 B 細胞淋巴瘤病人在接受藥物治療前長鏈非編碼 RNA 變化的預測系統，以助改善治療病人的存活進展及未來發展相關藥物的研究。（醫療委員、非醫療委員）

(4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。

(5) 受試者同意書： ● 略。

決　　議：

1. 通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。

(2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。

(3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

七、

計畫主持人：張俊欽

計畫名稱：深度學習預測冠狀動脈壁面剪應力與臨床預後

本院 IRB 編號：2023-01-010C

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學： ● 本研究計畫欲開發人工智慧模組用自動化的方式學習血管攝影影像和血管血流動力學特徵, 並預測血管壁面剪應力(Wall Shear Stress)和血管腔內影像對冠狀動脈疾病惡化與斑塊穩定度的影響。 本研究計畫將前瞻性招募受試者, 從 2023 年 1 月 1 日至 2026 年 12 月 31 日, 收集所需臨床資料, 血液樣本, 心導管影像與計算 WSS。預定收年滿二十歲。經醫師臨床診斷為冠狀動脈疾病而需要接受心導管檢查受試者 300 人.每位受試者需抽血一次, 10cc。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。

(5) 受試者同意書： ● 略。

決　　議：

1. 通過

(1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。

(2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。

(3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

(7) 其他： ● 請說明 CAAS Workstation WSS software 智慧財產歸屬於院方或廠商。

八、

計畫主持人：蔡世仁

計畫名稱：發展憂鬱症之抑制高頻腦波神經回饋模式並結合功能性磁振造影輔助療效評估

本院 IRB 編號：2023-01-016C

討論事項：

(1) 法規：
- 略。

(2) 倫理：
- 略。

(3) 科學：
- 此研究在透過訓練自己的腦波，了解是否有機會以非藥物的方法輔助控制憂鬱症，另也將以磁振造影了解憂鬱症大腦功能與腦波訓練的關係。透過建立抑制高頻腦波神經回饋方法，並結合生理訊號分析與腦影像輔助療效評估以及機制探討。所有患者於實驗前/後將進行磁振造影掃描與相關問卷評估後，於實驗期間，將每周兩次，共計 6 周至臺北榮總精神醫學部實驗室以無線腦波儀裝置進行之憂鬱症神經回饋訓練。無採集生物檢體。研究設計分為第一部分憂鬱症患者神經回饋研究與第二部分輔助抗鬱療效追蹤；第一部分憂鬱症患者神經回饋研究以對抗平衡設計(非隨機分派)分為介入組與控制組，控制組於實驗期間僅填寫生活日誌與常規治療；第二部分輔助抗鬱療效追蹤將納入有意願持續進行實驗研究者，將進一步追蹤實驗參與患者訓練後第二個月、第六個月 與一年後 於憂鬱症緩解/復發追蹤等以探討憂鬱症之腦波神經回饋方法延續性效果。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：
- 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為精神障礙者。
- 已依委員初審建議於受試者同意書補充新增腦波實驗流程說明與圖示於受試者同意書，讓患者清楚將使用無線腦波儀進行研究，以及相關流程。(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本研究為輔助臨床憂鬱症治療，不會對患者治療計畫影響。(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誤植之內容。(醫療委員、非醫療委員)

決　　議：

1. 通過。

(1) 追蹤審查頻率：
- 一年一次。

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

(3) 是否送部審查：
- 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

(7) 其他：
- 請說明無線腦波儀是否為廠商贊助。

九、

計畫主持人：林晉宇

計畫名稱：利用 OctaRay 分析心房顫動下之碎裂波形周期性變化頑固性持續性心房顫動患

者之效益:前瞻性研究

本院 IRB 編號：2022-12-009C

討論事項：

(1) 法規：
- 略。

(2) 倫理：
- 略。

(3) 科學：
- 此是 2 年、前瞻性之臨床試驗,探討利用 OctaRay 分析心房顫動下之碎裂波形周期性變化頑固性持續性心房顫動患者之效益. OctaRay cather(已獲得衛福部審核通過)用於同步測錄的分析軟體,以分析訊號的非線性特性.利用碎裂電位線性訊號定位及電燒時,能提供醫師對於現有線性訊號分析碎裂電位穩定性之參考. 共納入 80 名成年心房顫動病人受試者,分為兩組,每組 40 位,一組使用 PVI,另一組使用 PVI 加上 Octaray cather 偵測心房顫動. 本研究受試者心律不整手術的過程與目前治療心房顫動類似,手術電燒範圍仍然侷限於肺靜脈及碎裂心電圖位置. 所有病人會安排門診檢查、心臟超音波檢查、12 導程體表心電圖、以及長時間心電圖事件紀錄器,預計門診追蹤至少三個月到一年。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：
- 本案無易受傷害族群。

(5) 受試者同意書：
- 已依委員初審建議於計劃書、中文摘要及受試者同意書修正共同主持人名稱錯誤。(醫療委員、非醫療委員)

決　　議：

1. 通過。

(1) 追蹤審查頻率：
- 一年一次。

(2) 受試者風險評估：
- 相當於最小風險（第一類風險）。

(3) 是否送部審查：
- 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

(7) 其他：
- 本案經 COI 小組會議，建議內容：
  1. 本案之共同主持人(林彥璋教授與羅孟宗教授)為試驗軟體之專利持有人，建議避免由其執行取得受試(檢、訪)者同意或資料分析等工作。
  2. 本案計畫共同主持人擁有計畫主題分析軟體之專利，建議受試者同意書中註明日後此計畫成果有關之商業利益(包括授權、技轉等)應如何處理及是否會分配給受試者。

十、

計畫主持人：陳範宇

計畫名稱：慢性腎臟疾病病人的臨終照護與安寧醫療

本院 IRB 編號：2022-12-010C

討論事項：

(1) 法規：
- 略。

(2) 倫理：
- 略。

(3) 科學：
- 此試驗為一前瞻性、觀察性之研究，主要目的是以慢性腎臟疾病病人分析及評估血液透析在此類安寧病人中的角色，因有些病人自身疾病預後不佳，是否不需血液透析延長其痛苦。當病人簽署受試者同意書之後，會收集病人的血液及尿液檢體，由此計畫主持人之研究團隊處理及儲存，作為日後使用於轉錄體學、蛋白體學、代謝組學、病理檢查與免疫組織染色等分析。（醫療委員、非醫療委員）

(4) 受試者保護：
- 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為重症末期病患。
- 已依委員初審建議於受試者同意書修改研究期間改為 2023 年 1 月 1 日開始。(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)

(5) 受試者同意書：
- 本試驗並不涉及治療和病情診斷，勿將受試者同意書第六項刪除，僅需保留標題，內文填寫無即可。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書第 4 項是否會連結 TPMI 台灣精準醫療計畫的資料，若無請刪除。(醫療委員、非醫療委員)

決　　議：

1. 通過。

(1) 追蹤審查頻率：
- 一年一次。

(2) 受試者風險評估：
- 相當於最小風險（第一類風險)。

(3) 是否送部審查：
- 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

(5) 受試者同意書：
- 本試驗並不涉及治療和病情診斷，勿將受試者同意書第六項刪除，僅需保留標題，內文填寫無即可。
- 受試者同意書第 4 項是否會連結 TPMI 台灣精準醫療計畫的資料，若無請刪除。

(二)簡易轉一般（共 1 件）

一、

計畫主持人：黃逸修

計畫名稱：SPADE - 亞太地區的 Avelumab 膀胱癌維持治療

本院 IRB 編號：2022-12-005CCF

討論事項：

(1) 法規：
- 略。

(2) 倫理：
- 略。

(3) 科學：
- SPADE - 亞太地區的 Avelumab 膀胱癌維持治療。預計台灣收 72 人，北榮收 14 位尿路上皮癌 (UC) 受試者。將收集使用 Bavencio®（百穩益）治療期間有關常規照護的資訊，是 Merck Pte Ltd, an affiliate of Merck Healthcare KGaA 德商默克分支機構默克私人有限公司所贊助的跨國多中心研究。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：
- 本案無易受傷害族群。

(5) 受試者同意書：
- 略。

決　　議：

1. 通過。

(1) 追蹤審查頻率：
- 一年一次。

(2) 受試者風險評估：
- 相當於最小風險（第一類風險）。

(3) 是否送部審查：
- 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

(三)修正/變更案（共 10 件）

一、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2022-08-005CU#1

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：
- 略。

決　　議：

（一）通過。

（二）建議事項：無。

二、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：一項第 IIb/III 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Cotadutide 用於患有非肝硬化非酒精性脂肪肝炎且伴隨肝纖維化受試者的安全性和療效

本院 IRB 編號：2022-04-006CU#3

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： ● 略。

決　　議：

（一）通過。

（二）建議事項：無。

三、

計畫主持人：陳明晃

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#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，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

四、

計畫主持人：洪逸平

計畫名稱：一項第 3 期、全球性、多中心、雙盲設計、隨機分配試驗，針對 Claudin (CLDN)18.2 陽性、HER2 陰性、局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌或胃食道接合處(GEJ)腺癌病患，比較 Zolbetuximab (IMAB362)合併 mFOLFOX6 與安慰劑合併 mFOLFOX6 作為第一線治療療效的試驗

本院 IRB 編號：2018-06-001CU#12

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。

五、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：針對實體腫瘤包括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#5

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，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

六、

計畫主持人：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2017-08-009CU#16

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

七、

計畫主持人：石柏威

計畫名稱：研究新穎血清微小核糖核酸作為胰臟癌之生物標記及預後指標之可行性

本院 IRB 編號：2022-09-006CC#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。

八、

計畫主持人：許文菁呼吸治療師

計畫名稱：新生兒支氣管鏡檢之重症呼吸教育訓練

本院 IRB 編號：2020-09-001CC#1

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

九、

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#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。

十、

計畫主持人：蕭樑材

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

本院 IRB 編號：2019-09-003C#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。

(四)持續審查案（共 26 件）

一、

計畫主持人：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2022-02-002CU

初審建議：同意繼續進行

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，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

二、

計畫主持人：鄧豪偉

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

本院 IRB 編號：2021-09-018CU

初審建議：同意繼續進行

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，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

四、

計畫主持人：蔡泊意

計畫名稱：開發腦中風失語症患者之語言虛擬實境復健系統

本院 IRB 編號：2021-01-012C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

五、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2021-09-012CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

六、

計畫主持人：李正達

計畫名稱：Esketamine 鼻用噴霧用於治療難型憂鬱症的一項開放性、長期延伸安全試驗

本院 IRB 編號：2017-01-003CU

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：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

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：曾令民

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

本院 IRB 編號：2017-08-007CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

九、

計畫主持人：羅永鴻

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

本院 IRB 編號：2019-01-019CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十、

計畫主持人：陳一瑋

計畫名稱：藉血液中免疫細胞與循環腫瘤細胞變化評估硼中子捕獲治療合併免疫治療於腦癌病人之潛力

本院 IRB 編號：2020-12-004C

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。

十一、

計畫主持人：陳瑋昇

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，旨在評估

Anifrolumab 治療活動性增生型狼瘡腎炎之成人患者的療效與安全性

本院 IRB 編號：2021-10-002CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十二、

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 Belantama 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

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：陳育民

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

本院 IRB 編號：2021-10-004CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十四、

計畫主持人：柯博伸

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

本院 IRB 編號：2022-08-002CU

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：羅永鴻

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

本院 IRB 編號：2017-12-006CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十六、

計畫主持人：劉虹余

計畫名稱：多巴胺與反饋系統在藥物過度使用頭痛與慢性偏頭痛的角色

本院 IRB 編號：2018-01-011C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十七、

計畫主持人：劉耀中

計畫名稱：一項比較 LOXO-305 與試驗主持人所選之 Idelalisib 加上 Rituximab，或 Bendamustine 加上 Rituximab，用於經 BTK 抑制劑事先治療之慢性淋巴球性白血病/小淋巴球性淋巴瘤的第 3 期、開放性標示、隨機分配試驗 (BRUIN CLL-321)

本院 IRB 編號：2021-07-004CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十八、

計畫主持人：黎思源

計畫名稱：透析病患預後分析

本院 IRB 編號：2021-12-007C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十九、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：探討周邊電刺激對偏頭痛患者大腦影像學、電生理及臨床症狀之影響

本院 IRB 編號：2019-01-001C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：發展乳癌周全性衰弱評估工具及運動訓練網路平台介入之成效探討：隨機臨床試驗

本院 IRB 編號：2022-01-004C

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。

二十一、

計畫主持人：陳志強

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

本院 IRB 編號：2021-02-019C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十二、

計畫主持人：曾偉誠

計畫名稱：缺氧間葉幹細胞外泌體於腎臟纖維化中調控上皮生長因子路徑與微小核糖核酸之治療機制: 從基礎到臨床之研究

本院 IRB 編號：2021-01-018C

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。

二十三、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

二十四、

計畫主持人：陳世彬

計畫名稱：探討膠淋巴及腦膜淋巴系統於複雜性神經血管疾患病生理機轉之角色

本院 IRB 編號：2021-02-018C

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：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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十六、

計畫主持人：藍耿立

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

本院 IRB 編號：2021-02-013C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

(五)其他事項案（共 26 件）

一、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：一項隨機分配、多中心的第 3 期試驗，針對患有 HER2 陽性無法切除的局部

晚期或轉移性胃食道腺癌 (GEA) 的受試者，研究在結合或不結合 Tislelizumab 下使用 Zanidatamab 併用化學治療

本院 IRB 編號：2022-02-002CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(洪逸平委員為協同主持人，有利益衝突情事，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：趙毅

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：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2017-08-009CU

初審建議：同意存查

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。

四、

計畫主持人：王鵬惠

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

本院 IRB 編號：2018-05-001CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

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

決議：同意核備。

五、

計畫主持人：劉嘉仁

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

本院 IRB 編號：2021-12-015C

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

六、

計畫主持人：李正達

計畫名稱：鼻內 Esketamine 用於治療難治型憂鬱症的一項開放性、長期、延伸安全性試驗

本院 IRB 編號：2017-01-003CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

七、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：一項第 2 期試驗，針對罹患復發性或難治性多發性骨髓瘤的受試者，探討 Belantamab Mafodotin (GSK2857916)單一藥劑的替代給藥療法(DREAMM 14)

本院 IRB 編號：2022-01-006CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

八、

計畫主持人：黃逸修

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

本院 IRB 編號：2020-11-007CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

九、

計畫主持人：林邑璁

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：一項多中心、隨機分配、雙盲之第三期臨床試驗，以 Palbociclib (口服 CDK 4/6 抑制劑) 併用 letrozole，比對安慰劑併用 letrozole，治療具 ER (+)、HER2 (-) 晚期乳癌且不曾接受過治療之亞洲停經女性患者

本院 IRB 編號：2015-08-007C

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十一、

計畫主持人：鍾孝仁

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

本院 IRB 編號：2019-04-003CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十二、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2021-07-002CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十三、

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

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：張雲亭

計畫名稱：一項開放標示、多中心的延伸試驗，在罹患中度至重度斑塊型乾癬的受試者中，描述 BMS-986165 的長期安全性及療效特性

本院 IRB 編號：2019-11-008CU

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。

十六、

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。

十七、

計畫主持人：陳瑋昇

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

本院 IRB 編號：2021-10-002CU 主

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十八、

計畫主持人：侯明志

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

本院 IRB 編號：2020-09-002CU 副

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十九、

計畫主持人：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。

二十、

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。

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：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

二十二、

計畫主持人：柯博伸

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

本院 IRB 編號：2021-04-001CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

二十三、

計畫主持人：蘇建維

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

本院 IRB 編號：2019-09-005CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

二十四、

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。

決議：同意核備。

二十五、

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 主

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。

二十六、

計畫主持人：陳志強

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

本院 IRB 編號：2021-02-019C

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

二、簡易審查案件

（一）新案（共 24 件）

一、

計畫主持人：李怡慧

計畫名稱：一項多國多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、平行分組與事件驅動的第三期試驗，研究口服 FXIa 抑制劑 asundexian (BAY 2433334)用於 18 歲及以上之男性和女性參與者，以預防在急性非心因性缺血性中風或高風險暫時性腦缺血後發生缺血性中風

本院 IRB 編號：2023-01-006CU 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。

二、

計畫主持人：林邑璁

計畫名稱：一項介入性、第 2 期、隨機分配、雙盲、2 組試驗，研究在年滿 12 歲具有嚴重特殊傳染性肺炎 (COVID-19) 症狀反彈且快速抗原檢測呈陽性的參與者中，重複 5 天 NIRMATRELVIR/RITONAVIR 療程相較於安慰劑/ RITONAVIR 之療效和安全性

本院 IRB 編號：2023-01-012CU 副

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

三、

計畫主持人：黃金洲

計畫名稱：COVID-19 疫苗與心血管系統併發症

本院 IRB 編號：2022-11-005CC

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。

四、

計畫主持人：張珽詠

計畫名稱：以機器學習的演算法來發展輔助心房頻脈之電氣燒灼手術中之定位方式

本院 IRB 編號：2022-11-012CC

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。

五、

計畫主持人：楊智傑

計畫名稱：結核病防治研究計畫-X 光機器輔以 AI 工具進行篩檢

本院 IRB 編號：2022-12-001CC

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。

六、

計畫主持人：黃意超

計畫名稱：以 Sugar Tong Splint 治療急性三角纖維韌帶傷害之結果

本院 IRB 編號：2022-12-002CC

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。

七、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：探討新型態偏頭痛治療之機轉及預測因子：肉毒桿菌素 A 與抗降鈣素基因相關肽單株抗體

本院 IRB 編號：2022-12-003CC

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。

八、

計畫主持人：吳博貴

計畫名稱：股骨遠端骨腫瘤影像分析與腫瘤模型重建

本院 IRB 編號：2022-12-004CC

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。

九、

計畫主持人：鍾芷萍

計畫名稱：洞察腦部小血管疾病分型與血管危險因子和中風後失智或失能之間的關係
本院 IRB 編號：2022-12-006CC
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、
計畫主持人：陳宥任
計畫名稱：胃食道靜脈曲張出血病患早期拔管肺炎風險較低
本院 IRB 編號：2022-12-007CC
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。
十一、
計畫主持人：吳宏達
計畫名稱：低級別中央型骨肉瘤的影像學分析研究
本院 IRB 編號：2022-12-008CC
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。
十二、
計畫主持人：劉峻宇
計畫名稱：干擾素刺激因子在雌激素受體陽性乳癌中的作用及其對 CDK4/6 抑制劑治療的影響
本院 IRB 編號：2022-12-009CC
初審建議：建議通過，已發核准函。
討論及決議：同意依初審建議通過。
十三、
計畫主持人：王心儀
計畫名稱：探討鋅指蛋白 ZNF382 在胰臟癌組織及鄰近正常組織中的表現量
本院 IRB 編號：2022-12-010CC
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。
十四、
計畫主持人：王天祥
計畫名稱：國人下顎骨應用擴增實境於對稱性擬真重建手術研究
本院 IRB 編號：2022-12-011CC
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。

十五、

計畫主持人：賴玉玲

計畫名稱：機器學習輔助牙科放射線片判讀牙周骨內缺損及根叉侵犯缺損

本院 IRB 編號：2022-12-013CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十六、

計畫主持人：翁章旂

計畫名稱：Brolucizumab 於難治性新生血管性黃斑部病變之治療-台灣本土經驗

本院 IRB 編號：2022-12-014CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十七、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：一項全球、非介入性、前瞻性試驗評估血友病患者出血事件和治療

本院 IRB 編號：2022-12-015CCU 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。

十八、

計畫主持人：林春吉

計畫名稱：利用人工智慧擷取分析大腸癌大腸鏡影像對大腸癌患者預後及基因變異相關性的分析:一項多中心回顧性研究

本院 IRB 編號：2023-01-001CC

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。

十九、

計畫主持人：彭南靖

計畫名稱：新冠肺炎接種後 FDG-PET/CT 的反應性淋巴病變類型

本院 IRB 編號：2023-01-005CC

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。

二十、

計畫主持人：朱本元

計畫名稱：探討 Snail-CD73 訊息軸在連結頭頸癌 cetuximab 抗藥性與免疫治療失效之角色

本院 IRB 編號：2023-01-006CC

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。

二十一、

計畫主持人：鍾孝仁

計畫名稱：在機器手臂恥骨攝護腺韌帶及骨盆內筋膜保留合併膀胱逼尿肌圍裙(detrusor apron)重建的根除性攝護腺切除手術中，血管神經網路保留的完整性，是否影響術後禁尿控制的恢復

本院 IRB 編號：2023-01-007CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

二十二、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：探討 B 細胞和三級淋巴結構在膽管癌腫瘤微環境中所扮演的角色

本院 IRB 編號：2023-01-008CC

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。

二十三、

計畫主持人：劉靖揚

計畫名稱：探討特殊三麻醉藥物組合之麻醉狀態腦波變化與藥效學模型

本院 IRB 編號：2023-01-010CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

二十四、

計畫主持人：林邑璁

計畫名稱：具有金屬乙內醯胺酶類的對碳青黴烯類抗藥的腸內菌其臨床和基因體學特性以及對新藥 cefiderocol、aztreonam-avibactam 以及 eravacycline 的抗藥性機轉研究

本院 IRB 編號：2023-01-011CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

（二）修正/變更案（共 49 件）

一、

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#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：陳明晃
計畫名稱：一項隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，針對未曾接受化療且患有人類上皮細胞生長因子受體 2 (HER2) 陰性、無法切除的晚期或復發性胃癌（包括胃食道交界處癌）的受試者，比較 ONO-4538 加上 ipilimumab、含氟嘧啶和含鉑化療（以下稱為「化療」）相較於化療的療效與安全性
本院 IRB 編號：2021-11-008CU#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。)
三、
計畫主持人：洪逸平
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#20
初審建議：同意修正。
討論及決議：同意依初審建議，予以修正。
(洪逸平委員為計畫主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)
四、
計畫主持人：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#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。
(黃怡翔委員為協同主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)
(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：李懿宸
計畫名稱：一項 Durvalumab 併用 Tremelimumab ± Lenvatinib 且同時使用經動脈灌流化學栓塞 (TACE)，相較於單獨使用 TACE 治療局部區域性肝細胞癌患者之第三期、隨機分配、開放性、試驗委託者盲性、多中心試驗 (EMERALD-3)
本院 IRB 編號：2022-02-007CU#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。)
(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：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#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。
(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。)
七、
計畫主持人：陳一瑋
計畫名稱：藉血液中免疫細胞與循環腫瘤細胞變化評估硼中子捕獲治療合併免疫治療於腦癌病人之潛力
本院 IRB 編號：2020-12-004C#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。
八、
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#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。
九、
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#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、
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#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。

十一、

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#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。

十二、

計畫主持人：藍敏瑛

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

本院 IRB 編號：2020-06-008C#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。

十三、

計畫主持人：劉虹余

計畫名稱：多巴胺與反饋系統在藥物過度使用頭痛與慢性偏頭痛的角色

本院 IRB 編號：2018-01-011C#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。

十四、

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#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。

十五、

計畫主持人：周元華

計畫名稱：利用影像生物指標區辨路易氏體失智症前驅期與老年重度憂鬱症

本院 IRB 編號：2020-07-013C#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。

十六、

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#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。

十七、

計畫主持人：蔣漢琳

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

本院 IRB 編號：2022-09-008C#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：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#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：宋思賢

計畫名稱：一項前瞻性、隨機分配、雙盲、多中心、安慰劑對照、平行分組、有開放性延伸期的調整性第 3 期試驗，評估 macitentan 75 mg 用於無法手術或持續性/復發性慢性血栓栓塞性肺高壓的療效及安全性

本院 IRB 編號：2020-04-007CU#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、

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癌病患，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#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：顏厥全

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

本院 IRB 編號：2021-10-008CU#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#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。

二十三、

計畫主持人：林子平

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

本院 IRB 編號：2020-10-001CU#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。

二十四、

計畫主持人：李重賓

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

本院 IRB 編號：2019-05-007CU#20

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十五、

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#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。

二十六、

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#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。

二十七、

計畫主持人：顏厥全

計畫名稱：野生型胃腸道基質瘤次世代癌症基因組套檢測及臨床資料之登錄研究

本院 IRB 編號：2021-09-002C#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。

二十八、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，評估 Lebrikizumab 相較於安慰劑對 6 個月至<18 歲中度至重度異位性皮膚炎受試者的療效、安全性及藥物動力學

本院 IRB 編號：2022-10-002CU#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十九、

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#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十、

計畫主持人：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#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：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#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。

三十二、

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#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十三、

計畫主持人：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#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#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：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#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。

三十六、

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#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。

三十七、

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#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：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#15

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十九、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：晚發型龐貝氏症患者之診斷途徑的真實世界證據

本院 IRB 編號：2022-05-015CC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

四十、

計畫主持人：周德盈

計畫名稱：感染症病原體及癌症生物標記體外檢測試劑研發及確效評估_NSCLC ALK

本院 IRB 編號：2022-02-006CC#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。

四十一、

計畫主持人：彭康政聽力師

計畫名稱：雙耳異訊數字測驗軟體開發及驗證

本院 IRB 編號：2022-07-022CC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

四十二、

計畫主持人：趙子凡

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

本院 IRB 編號：2020-01-028CCUF#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。

四十三、

計畫主持人：沈書慧

計畫名稱：以淋巴攝影及經皮栓塞治療淋巴滲漏之個案分析

本院 IRB 編號：2021-04-004CC#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：何祥齡醫事檢驗師

計畫名稱：探討 O-GlcNAcylation 醣基化修飾的 OGA 在肺癌細胞轉移中的功能表徵

本院 IRB 編號：2021-01-002CC#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：陳威志

計畫名稱：規則肺部復原運動在慢性肺病患者之臨床效果

本院 IRB 編號：2019-01-014CC#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。

四十六、

計畫主持人：黃柏勳

計畫名稱：記錄與解析心導管中使用的監測儀器的數據資料

本院 IRB 編號：2020-02-006CC#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。

四十七、

計畫主持人：陳倩

計畫名稱：智慧腦醫學跨域計畫-智慧腦波診斷平台

本院 IRB 編號：2020-12-003CC#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：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#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：黃子珍督導長

計畫名稱：血液癌病人接受異體造血幹細胞移植過程的正向情緒經驗

本院 IRB 編號：2020-09-011CC#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

（三）持續審查案（共 36 件）

一、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一季（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

(洪逸平委員為協同主持人，有利益衝突情事，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：比較 ADI-PEG 20 與安慰劑於 WWOX-GG 基因型且無法執行手術切除的肝癌患者之隨機、雙盲、多中心臨床試驗
本院 IRB 編號：2022-08-005CU
初審建議：同意繼續進行
追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）
討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。
(黃怡翔委員為計畫主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)
三、
計畫主持人：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
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：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
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：張牧新
計畫名稱：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
本院 IRB 編號：2022-10-005C
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。
六、
計畫主持人：王彥博
計畫名稱：比較利用抗逆流黏膜燒灼術與抗逆流黏膜切除術治療胃食道逆流疾病-一隨機分

配控制研究

本院 IRB 編號：2021-02-003C

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。

七、

計畫主持人：黃加璋

計畫名稱：應用雲端影片於考官評分一致性訓練之成效探討

本院 IRB 編號：2022-01-008C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

八、

計畫主持人：王嚴鋒

計畫名稱：由臨床、血清、影像指標探討偏頭痛的微膠細胞機制

本院 IRB 編號：2022-09-002C

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：王鵬惠

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

本院 IRB 編號：2022-08-009CU

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：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

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：羅永鴻

計畫名稱：多中心、隨機分配的雙盲試驗，探討 Erlotinib 併用 Ramucirumab 或安慰劑，對於未曾接受治療、EGFR 突變陽性之轉移性非小細胞肺癌患者的效果

本院 IRB 編號：2015-08-005CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十二、

計畫主持人：賴冠霖

計畫名稱：叢發性頭痛的神經性發炎

本院 IRB 編號：2021-07-013C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十三、

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

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：王嘉琪

計畫名稱：比較高濃度葡萄糖注射與三角肌下滑囊玻尿酸對旋轉肌袖疾病之治療療效

本院 IRB 編號：2022-07-004C

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：顏厥全

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

本院 IRB 編號：2022-04-003CU

初審建議：同意繼續進行
追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）
討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。
十六、
計畫主持人：葉奕成
計畫名稱：深度學習於偵測腫瘤氣道擴散
本院 IRB 編號：2021-01-031CC
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：陳倩
計畫名稱：智慧腦醫學跨域計畫-智慧腦波診斷平台
本院 IRB 編號：2020-12-003CC
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：周千瀅藥師
計畫名稱：某醫學中心門診病人類鴉片類麻醉藥品止痛劑不適當處方的影響因子探討
本院 IRB 編號：2021-12-002CC
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。
十九、
計畫主持人：劉英杰
計畫名稱：評估慢性肺阻塞性肺病三重吸入療法與長效吸入型抗膽鹼藥物合併長效吸入型乙二型交感神經興奮劑以及不同三重吸入療法用藥組合相對效益性與安全性
本院 IRB 編號：2021-01-021CC
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、
計畫主持人：郭盈汝
計畫名稱：頭頸部鱗狀上皮癌與類鱗狀上皮癌之 DEK 基因分析

本院 IRB 編號：2020-12-012CC
初審建議：同意繼續進行
追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）
討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。
二十一、
計畫主持人：梁仁峯
計畫名稱：培育數位及後疫情時代的臨床教師: 臨床教師應用數位科技教學之能力探索、勝任能力框架發展及教學能力培育
本院 IRB 編號：2022-01-029CCF
初審建議：同意繼續進行
追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）
討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。
二十二、
計畫主持人：陳怡仁
計畫名稱：子宮肌瘤手術或藥物治療前後之臨床追蹤研究
本院 IRB 編號：2020-02-003CC
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。
二十三、
計畫主持人：鄒美勇
計畫名稱：智慧機器人應用於提升術前麻醉評估門診效能
本院 IRB 編號：2020-01-003CC
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。
二十四、
計畫主持人：王署君
計畫名稱：臺灣可逆性腦血管收縮症候群基因體研究聯盟
本院 IRB 編號：2019-01-015CC
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。
二十五、
計畫主持人：張珽詠

計畫名稱：探討急性冠心症病患之長期預後以及心血管不良事件之預測因子
本院 IRB 編號：2022-01-033CC
初審建議：同意繼續進行
追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）
討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。
二十六、
計畫主持人：李政源
計畫名稱：慢性皮膚發炎疾病(如異位性皮膚炎與乾癬等)之疾病嚴重度、認知功能、血中指標、與功能性腦影像之研究
本院 IRB 編號：2021-01-001CC
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：王嚴鋒
計畫名稱：自發性顱內低壓的神經影像與自律神經系統研究
本院 IRB 編號：2018-01-004CC
初審建議：同意繼續進行
追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）
討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。
二十八、
計畫主持人：曾令民
計畫名稱：使用血漿癌蛋白體特徵進行乳癌早期篩檢之臨床應用評估計畫

本院 IRB 編號：2021-01-033CC
初審建議：同意繼續進行
追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）
討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。
二十九、
計畫主持人：鄭浩民
計畫名稱：以美國國衛院 DASH2 資料探討每日鈉攝取量與晨間血壓增加率/量之相關性
本院 IRB 編號：2017-12-016CC
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。
三十、

計畫主持人：陳威志
計畫名稱：規則肺部復原運動在慢性肺病患者之臨床效果
本院 IRB 編號：2019-01-014CC
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。
三十一、
計畫主持人：霍德義
計畫名稱：各種共病症對肝癌病患之長期存活影響:ALBI 及 PALBI grade 的角色
本院 IRB 編號：2020-02-004CC
初審建議：同意繼續進行
追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）
討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。
三十二、
計畫主持人：趙大中
計畫名稱：一項以 Ixabepilone 治療轉移性或局部晚期乳癌患者的台灣回溯性真實世界數據收集研究
本院 IRB 編號：2022-01-026CC
初審建議：同意繼續進行
追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）
討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。
三十三、
計畫主持人：李重賓
計畫名稱：建立互動式教學優化職前訓練及成效分析
本院 IRB 編號：2022-01-020CC
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。
三十四、
計畫主持人：李重賓
計畫名稱：COVID-19 疫情對醫學教育的影響、因應與創新
本院 IRB 編號：2022-01-021CC
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。

三十五、

計畫主持人：賴建志

計畫名稱：以人工智慧技術發展類風溼性關節炎 X 光影像之決策與輔助診斷系統

本院 IRB 編號：2022-01-023CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

三十六、

計畫主持人：蔡宜芳

計畫名稱：PIK3R1-AKT-mTOR 訊息傳導在不同亞型人類乳癌細胞的綜合分析寫照：體外及人體研究

本院 IRB 編號：2022-01-016CC

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。

（四）結案/終止/撤案（共 22 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：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。)

二、

計畫主持人：王鵬惠

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

本院 IRB 編號：2022-07-014CU

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、

計畫主持人：陳涵栩

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

本院 IRB 編號：2021-08-007C

初審建議：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：黃煦晴

計畫名稱：丙型干擾素試驗（IGRA）對於肺癌病人接受免疫治療、化學治療或標靶治療之預測性

本院 IRB 編號：2017-07-030C

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：黃少嵩

計畫名稱：慢性腎臟病資料庫建立暨防治策略發展

本院 IRB 編號：2018-09-004C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

六、

計畫主持人：高崇蘭

計畫名稱：情境互動於前庭功能低下患者動態評估與訓練之機轉探討

本院 IRB 編號：2018-05-012C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

七、

計畫主持人：杜宗陽

計畫名稱：利用人工智慧去混響以提升助聽輔具語音的清晰度

本院 IRB 編號：2020-08-001CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

八、

計畫主持人：明金蓮部主任

計畫名稱：探討糖尿病腎病變患者的資訊科技化健康識能、病患參與、充能及自我管理之關係與中介效應

本院 IRB 編號：2021-12-001CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

九、

計畫主持人：楊舜欽
計畫名稱：海洋天然多羥基化固醇應用於治療嗜中性白血球為主的急性呼吸窘迫症候群之研究
本院 IRB 編號：2021-12-009CC
初審建議：通過存查
討論及決議：同意依初審建議，予以結案。
十、
計畫主持人：常敏之
計畫名稱：描述 evolocumab 在亞太地區確定罹患動脈粥狀硬化心血管疾病或高膽固醇血症的成人中之使用(HALES) – 一項臨床實務觀察性研究
本院 IRB 編號：2021-05-001CC
初審建議：通過存查
討論及決議：同意依初審建議，予以結案。
十一、
計畫主持人：葉長青
計畫名稱：異種移植人類臍帶間質幹細胞修復大白鼠器官損傷
本院 IRB 編號：2021-12-007CC
初審建議：通過存查
討論及決議：同意依初審建議，予以結案。
十二、
計畫主持人：楊振昌
計畫名稱：台灣 35 年烏頭鹼中毒病例系列報告 - 毒藥物防治諮詢中心回顧性研究
本院 IRB 編號：2021-12-008CC
初審建議：通過存查
討論及決議：同意依初審建議，予以結案。
十三、
計畫主持人：陳志強
計畫名稱：皮膚發炎疾病患者之病歷分析
本院 IRB 編號：2020-03-022CC
初審建議：通過存查
討論及決議：同意依初審建議，予以終止。
十四、
計畫主持人：高瑋嶺護理師
計畫名稱：探討醫病共享決策輔助工具對氣切手術決策者焦慮和決策滿意度成效。
本院 IRB 編號：2020-09-012CC
初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十五、

計畫主持人：林士堯

計畫名稱：卵巢癌生物標記研究

本院 IRB 編號：2020-12-009CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十六、

計畫主持人：尤香玉

計畫名稱：顱內癲癇腦波的非穩態特徵分析與發作標記驗證

本院 IRB 編號：2021-06-011CC

初審建議：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：高采玟醫事檢驗師

計畫名稱：以穿戴式裝置偵測呼吸中止症

本院 IRB 編號：2021-01-028CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十八、

計畫主持人：邱宏仁

計畫名稱：超音波導引前路肩關節擴張術治療沾黏性肩關節囊炎之臨床效益:台灣單一醫學中心治療經驗

本院 IRB 編號：2021-11-017CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十九、

計畫主持人：姚又誠

計畫名稱：預防脊椎手術術後感染：最理想的手術術中沖水量研究。

本院 IRB 編號：2022-01-009CC

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：江晨恩

計畫名稱：GLP-1 RA 於糖尿病患者之心臟衰竭之預防及治療效果

本院 IRB 編號：2021-12-012CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

二十一、

計畫主持人：陳軒弘

計畫名稱：以改良式乳突保留切線合併高密度聚四氟乙烯再生膜與冷凍乾燥異體移植骨進行骨脊保存術之回溯性研究

本院 IRB 編號：2022-05-011CC

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：黃政斌

計畫名稱：骨鈣素、微量元素在糖尿病發生進程的之關聯性研究

本院 IRB 編號：2022-02-001CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

三、免予審查案件（共 1 件）

一、

計畫主持人：柯信國

計畫名稱：藉由活化血管張力素 II 第二型受器調控溶血磷脂酸引起之肺纖維化

本院 IRB 編號：2023-01-001CE

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

四、緊急治療案（共 6 件）

一、

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(石先生)

本院 IRB 編號：2023-01-E01C

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

二、

計畫主持人：王令瑋

計畫名稱：以硼中子捕獲治療治療局部復發頭頸癌(林先生)

本院 IRB 編號：2023-01-E02C

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

三、

計畫主持人：陳一瑋

計畫名稱：針對一位復發顱內惡性膠質細胞瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2023-01-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：2023-01-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：針對一位復發口腔癌患者執行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2023-01-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：王令瑋

計畫名稱：以硼中子捕獲治療治療局部復發頭頸癌(石先生)

本院 IRB 編號：2023-01-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、試驗偏離/不遵從計畫之審查案（共 41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	2021-09-018CU
計畫名稱	一項開放標示、多中心、隨機分配、第 3 期試驗，針對帶有 BRAF V600E 突變的轉移性大腸直腸癌參與者，比較第一線 ENCORAFENIB 加上 CETUXIMAB 併用或未併用化療，相對於標準照護療法併用安全性導入 ENCORAFENIB 和 CETUXIMAB 加上化療
計畫主持人	鄧豪偉
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	3
IRB 編號	2021-10-007CU
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
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	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	4
IRB 編號	2020-08-003CU
計畫名稱	一項第 1b/2 期多中心、開放性、劑量遞增和劑量延伸試驗，評估 Trastuzumab Deruxtecan（T-DXd）單一療法與併用療法對於帶有 HER2 過度表現胃癌成人受試者的安全性、耐受性、藥物動力學、免疫原性和抗腫瘤活性（DESTINY-Gastric03）
計畫主持人	趙毅
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	5
IRB 編號	2018-11-003CU
計畫名稱	一項第 Ib/II 期、開放標記、多中心、隨機分配、傘形試驗，於局部晚期、無法切除或轉移型胃癌或胃食道交界處癌症（MORPHEUS 胃癌）患者中，評估多重免疫療法治療為主的併用療法的療效與安全性
計畫主持人	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	6
IRB 編號	2022-02-007CU
計畫名稱	一項 Durvalumab 併用 Tremelimumab ± Lenvatinib 且同時使用經動脈灌流化學栓塞 (TACE)，相較於單獨使用 TACE 治療局部區域性肝細胞癌患者之第三期、隨機分配、開放性、試驗委託者盲性、多中心試驗 (EMERALD-3)
計畫主持人	趙毅
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	7
IRB 編號	2022-02-007CU
計畫名稱	一項 Durvalumab 併用 Tremelimumab ± Lenvatinib 且同時使用經動脈灌流化學栓塞 (TACE)，相較於單獨使用 TACE 治療局部區域性肝細胞癌患者之第三期、隨機分配、開放性、試驗委託者盲性、多中心試驗 (EMERALD-3)
計畫主持人	趙毅
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響

會議決議	同意核備。
No	8
IRB 編號	2022-02-007CU
計畫名稱	一項 Durvalumab 併用 Tremelimumab ± Lenvatinib 且同時使用經動脈灌流化學栓塞 (TACE)，相較於單獨使用 TACE 治療局部區域性肝細胞癌患者之第三期、隨機分配、開放性、試驗委託者盲性、多中心試驗 (EMERALD-3)
計畫主持人	趙毅
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	9
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	10
IRB 編號	2019-11-007CU

計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機、開放性試驗，比較輔助療法 ATEZOLIZUMAB (ANTI-PD-L1 抗體)併用 BEVACIZUMAB 與主動監測，用於手術切除或燒灼後具復發高風險性之肝細胞癌病患
計畫主持人	黃怡翔
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	是
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	11
IRB 編號	2021-06-001CU
計畫名稱	一項隨機分組、第三期、開放性試驗，以患有轉移性鱗狀或非鱗狀非小細胞肺癌病人為對象，探討皮下給予 Pembrolizumab 相較於靜脈給予 Pembrolizumab，在併用含鉑類雙重化療作為第一線治療時的藥物動力學與安全性
計畫主持人	羅永鴻
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	12
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)	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	2019-02-002CU
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
計畫主持人	王鵬惠
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	2021-02-019C
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組、門診試驗，評估 Baricitinib 對中度至重度異位性皮膚炎兒科病患的藥物動力學、療效和安全性
計畫主持人	陳志強
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance

本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (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	15
IRB 編號	2020-11-009C
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
計畫主持人	李宜中
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	16
IRB 編號	2021-10-006C
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
計畫主持人	張明超
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備

	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	17
IRB 編號	2021-09-013C
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	18
IRB 編號	2020-11-011CU
計畫名稱	一項開放標示、隨機分組的第三期試驗，用於評估 Pembrolizumab（MK-3475）併用 Belzutifan (MK-6482)及 Lenvatinib（MK-7902）或 MK-1308A 併用 Lenvatinib 相較於 Pembrolizumab 與 Lenvatinib 作為晚期透明細胞腎細胞癌（ccRCC）患者之第一線療法的療效和安全性
計畫主持人	黃逸修
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	19
IRB 編號	2020-07-017CU

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	20
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	21
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	22
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	林邑璁
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	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	林邑璁
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	24
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	25
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	26
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	27
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	28
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	29
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)	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	30
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)	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	31
IRB 編號	2022-08-002CU 副
計畫名稱	Epcoritamab 併用抗腫瘤藥物用於罹患非何杰金氏淋巴瘤受試者之安全性與耐受性的一項第 1b/2 期開放性試驗
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	32
IRB 編號	2019-12-002CU
計畫名稱	一項針對轉移性荷爾蒙敏感性前列腺癌（mHSPC）受試者，使用 Pembrolizumab（MK-3475）併用 Enzalutamide 及雄性素去除療法(ADT)，與使用安慰劑併用 Enzalutamide 及 ADT 進行比較的第三期隨機分組、雙盲試驗（KEYNOTE-991）
計畫主持人	鍾孝仁
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本	是

試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	33
IRB 編號	2019-12-002CU
計畫名稱	一項針對轉移性荷爾蒙敏感性前列腺癌（mHSPC）受試者，使用 Pembrolizumab（MK-3475）併用 Enzalutamide 及雄性素去除療法(ADT)，與使用安慰劑併用 Enzalutamide 及 ADT 進行比較的第三期隨機分組、雙盲試驗（KEYNOTE-991）
計畫主持人	鍾孝仁
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (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	34
IRB 編號	2021-07-006CU
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癌病患，評估 MOSUNETUZUMAB 合併 LENALIDOMIDE 相較於 RITUXIMAB 合併 LENALIDOMIDE 的療效與安全性
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	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	35
IRB 編號	2020-10-005CU
計畫名稱	一項開放性、隨機分配、對照、第 3 期試驗，Enfortumab vedotin 併用 Pembrolizumab 再加上化療或無化療，相較於單獨給予化療，用於先前未曾接受治療之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌
計畫主持人	黃逸修
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	36
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
計畫主持人	王署君
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	37

IRB 編號	2018-04-001CU
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 POLATUZUMAB VEDOTIN 併用 RITUXIMAB 與 CHP (R-CHP)，相對於 RITUXIMAB 與 CHOP (R-CHOP)，用於不曾接受過治療的瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤患者之療效與安全性
計畫主持人	高志平
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	38
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	39
IRB 編號	2020-12-005CU
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)
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	40
IRB 編號	2020-12-005CU
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)
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	41
IRB 編號	2020-12-005CU
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)
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)	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。

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、2016-06-007C 實地訪查意見表(附件三)

四、111 年 11 月藥學部藥品申請變更(附件四)

伍、 提案討論

1. 提行政中心內部會議，針對 COI 小組會議與審議會開會是否有明確之相關流程。

陸、 臨時動議

柒、 散 會： 17 時 10 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	2022-12-011CU主	鄧豪偉	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)	・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。	已發核准函
2	2022-11-007C	黃少嵩	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	通過	已發核准函
3	2022-12-004C	張世霖	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	通過	已發核准函
4	2022-12-005C	羅永鴻	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	通過	已發核准函

5	2022-12-006C	邱士華	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)	通過	已發核准函
6	2022-11-001C	趙大中	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	通過	已發核准函
7	2022-11-008C	盧俊良	Lactobacillus paracasei PS23 乳桿菌對於長新冠腦霧症狀之效益	通過	已發核准函

附件二、衛生福利部審議案件情形（共 31 案）

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審　查　結　果
新案(共 6 件)				
1	陳明晃	T-臺北榮民總醫院-54638	IMU-131 (P467-CRM197 Injection 200μg/mL/Vial；Montanide ISA 51 VG Water-in-oil Emulsion 3mL/Vial	「IMU-131 (P467-CRM197 Injection 200μg/mL/Vial；Montanide ISA 51 VG Water-in-oil Emulsion 3mL/Vial)」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：IMU.131.203　　)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 11 月 30 日法蘇字第 1111821801-001 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/試驗委託者為香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期為：Amendment 3，Date：11 July 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。另，案內主試驗同意書之(十)試驗之退出與中止段落，應提供受試者於退出後是否同意檢體繼續使用及繼續收集資料之勾選欄位，請貴公司補正後另案提出臨床試驗變更案申請。 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。
2	曾令民	T-臺北榮民總醫院-54673	Imlunestrant (LY3484356) Tablet 200mg	「Imlunestrant (LY3484356) Tablet 200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：J2J-MC-JZLH)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。 一、復貴公司 111 年 11 月 21 日北台禮字第 22708 號函。 二、本計畫業經 111 年 10 月 24 日衛授食字第 1119053749 號函核准執行在案。 三、本部同意新增之試驗中心及試驗主持人分別為台北慈濟醫院張耀仁醫師、柳營奇美醫院陳尚文醫師、臺中榮民總醫院洪志強醫師、彰化基督教醫院陳守棟醫師、成大醫院鍾為邦醫師、和信治癌中心醫院鍾奇峰醫師、林口長庚紀念醫院陳訓徹醫師及臺北榮民總醫院曾令民醫師。 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。
3	曾令民	尚未送審T-臺北榮民總醫院-54711	PF-07850327 (ARV-471) Tablet 100mg	「PF-07850327 (ARV-471) Tablet 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：C4891001)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各1份及貨品進口同意書2份。詳如說明段，請查照。 一、復貴公司111年12月1日111輝瑞法規字第22R102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/試驗委託者為輝瑞大藥廠股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期分別為：Protocol C4891001 Final Protocol, Amendment 1，Date：25 October 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。另，案內因未檢送臺北榮民總醫院、臺北市立萬芳醫院、林口長庚紀念醫院及高雄長庚紀念醫院之受試者同意書，請貴公司於前述試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。 四、本部同意貴公司分批進口試驗用藥品及委託香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司分批進口試驗用醫療器材清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14碼)及項次(3碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。 五、試驗用心電圖儀器應於試驗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、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。
4	陳明翰	2022-12-003CU	BI1015550 Film-Coated Tablet 9 mg、18 mg	「BI1015550 Film-Coated Tablet 9 mg、18 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1305-0023)之新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗儀器共用乙案，經核，本部同意。 一、復貴公司 111 年 11 月 18 日(111)百登字第320號函。 二、本計畫業經 111 年 10 月11日衛授食字第1119051514號函同意變更在案。 三、本部同意新增試驗中心及其試驗主持人分別為亞東紀念醫院鄭

				世隆醫師、高雄長庚紀念醫院黃國棟醫師、高雄醫學大學附設中和紀念醫院許超群醫師、成大醫院黃堂修醫師及臺北榮民總醫院陳明翰醫師。 四、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。 五、本部同意 111 年 10 月 11 日衛授食字第 1119051514 號函核發之試驗用心電圖儀僅供臺大醫院、亞東紀念醫院及臺北榮民總醫院使用。 六、本部同意本計畫之彰化基督教醫院及臺中榮民總醫院等兩家試驗中心得共用另一藥品臨床試驗計畫(計畫書編號：1305-0014)之試驗用心電圖儀，且應於臨床試驗計畫完成後一個月內退運原廠，並將海關退運出口證明文件送本部備查。 七、另，有關案內高雄長庚紀念醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院及成大醫院與另一藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1305-0014)之醫療器材共用乙事，經查，該計畫尚未核准新增該等醫院為試驗中心，礙難同意共用，俟該計畫核准後另案提出申請。 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。
5	彭殿王	2022-12-002CU	BI 1015550 Film-Coated Tablet 9mg、18mg	「BI 1015550 Film-Coated Tablet 9mg、18mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1305-0014)之新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗用醫療器材再進口乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表及貨品進口同意書各 1 份，請查照。 一、復貴公司 111 年 11 月 18 日(111)百登字第 319 號函。 二、本計畫業經 111 年 10 月 11 日衛授食字第 1119051513 號函核准執行。 三、本部同意新增亞東紀念醫院、高雄長庚紀念醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院、成大醫院及臺北榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人分別為鄭世隆醫師、黃國棟醫師、許超群醫師、黃堂修醫師及彭殿王醫師。 四、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。 五、本部同意貴公司分批進口之試驗用醫療器材清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」，相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業

				準則」規定辦理。 六、另，有關案內亞東紀念醫院與另一藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1305-0023)之醫療器材共用乙事，經查，該計畫尚未核准新增亞東紀念醫院為試驗中心，礙難同意共用，俟該計畫核准後另案提出申請。 七、試驗用儀器應於試驗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。 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。
6	王鵬惠	2022-08-009CU	ALKS 4230 Lyophilized Powder for IV infusion 1mg/mL	「ALKS 4230 Lyophilized Powder for IV infusion 1mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ALKS_4230-007／GOG-3063／ENGOT-ov68)之新增試驗中心及試驗藥品再進口乙案，經核，復如說明段，隨函檢送貨品進口同意書1份，請查照。 三、本部同意新增試驗中心及其試驗主持人分別為臺北榮民總醫院王鵬惠醫師、林口長庚紀念醫院林政道醫師、臺大醫院鄭文芳醫師及中國醫藥大學附設醫院葉聯舜醫師。 四、有關案內申請分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14碼)及項次(3碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」，相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。 五、111年8月1日衛授食字第1119036074號函試驗藥品貨品進口同意書作廢。 六、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。 七、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17件)				
7	趙毅	2019-11-002CU	SHR-1210(Camrelizumab) Lyophilized Powder for Intravenou	「SHR-1210 (Camrelizumab) Lyophilized Powder for Intravenous Infusion 200mg/Vial；Rivoceranib Mesylated Film Coated Tablets 250mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：SHR-1210-III-310)之計畫書變更乙案，復如說明段，請查照。 一、復貴公司111年11月30日昆字第1110904號函。 二、本計畫業經108年8月7日衛授食字第1086022887號函核准

			s Infusion 200mg/Vial；Rivoceranib Mesylated Film-Coated Tablets 250mg	執行，並經111年7月5日FDA藥字第1119029471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：Version 6.0，Date：21 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。
8	黃逸修	2021-12-002CU	BAY 1841788 (darolutamide) F.C. Tablet 300 mg	「BAY1841788 (darolutamide) F.C. Tablet 300 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BAY 1841788/20321)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 2.0 ，Date：07 OCT 2022 。
9	羅永鴻	2022-05-009CU	AMG 552 (Bemarituzumab) Solution for IV infusion 400 mg/20 mL/Vial	「AMG 552 (Bemarituzumab) Solution for IV infusion 400 mg/20 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：20210102)之計畫書變更及變更試驗主持人乙案，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：Superseding Amendment 2，Date：28 October 2022。 四、本部同意成大醫院試驗主持人變更為李純慧醫師。 五、以下提醒事項供貴公司參考：本次計畫書變更新增 Part 4，將本品與pembrolizumab以及化療併用，考量本品與pembrolizumab皆有infusion related reaction之風險，且Part 4本品起始劑量將高於先前Study 20210098本品與nivolumab併用之劑量，無法排除增加infusion related reaction風險的可能 ，故提醒貴公司注意Part 4輸注藥物之前、輸注期間和輸注後之風險監測，並建議於計畫書明訂輸注藥物前中後之安全性監控項目(如 vital sign)和頻率 。 六、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。
10	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)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：02，Date：24-Oct-2022。
11	曾令民	2021-	Dato-DXd	「Dato-DXd (Datopotamab deruxtecan) Injection 20 mg/mL」供

		12-006CU	(Datopotamab deruxtecan) Injection 20 mg/Ml	查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D9268C00001)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為： v4.0 (Amendment 3) ，Date：10 October 2022。 四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。 六、有關試驗計畫書提及嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間之替代相關程序，仍請依110年6月25日衛授食字第1101405846號函修訂之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」辦理。
12	陳明晃	2022-05-012CU	MK-4830 Injection 800 mg/16mL/Vial；MK-4280A (MK-4280 800mg、MK-3475 200mg) Injection 40 mL/Vial	「MK-4830 Injection 800 mg/16mL/Vial；MK-4280A (MK-4280 800mg、MK-3475 200mg) Injection 40 mL/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-3475-06A)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-U06-01 FINAL PROTOCOL，Date：28-SEP-2022及MK-3475-06A-03 FINAL PROTOCOL，Date：28-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。
13	陳明晃	2020-08-003CU	「Trastuzumab Deruxtecan Injection 100mg/Vial、Durvalumab Injection 500 mg/vial」	「Trastuzumab Deruxtecan Injection 100mg/Vial、Durvalumab Injection 500mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D967LC00001)之之試驗主持人、試驗用藥品製造廠變更及試驗用藥品再進口乙案，經核。 三、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人變更為陳明晃醫師。 四、本部同意旨揭臨床試驗藥品Durvalumab之製造廠名稱由Cook Pharmica LLC變更為Catalent Indiana LLC。 五、經查案內試驗用藥物所有品項已進口數量紀錄皆與本部管理系統不符，請貴公司確實清查補正後另案提出申請，於下次回覆時將發貨紀錄(Invoice)、海關進口證明文件及醫院收受完整紀錄送

				部，並將所有品項已進口紀錄更新至最新狀態。屆時所有回覆紀錄文件應依歷次申報日期編列整齊。 六、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。
14	鄧豪偉	2017-05-006CU	MK3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/vial	「MK3475 (Pembrolizumab) Injection 100 mg/4 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK3475-177)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-3475-177-07，Date：12-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。
15	賴峻毅	2022-05-004CU	KIN-2787 Tablet 25mg、100mg	「KIN-2787 Tablet 25mg、100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：KN-8701)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。 三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Amendment 3，Date：08 September 2022。
16	黃怡翔	2022-04-006CU	MEDI0382 (Cotadutide) Solution for Injection 1 mg/mL、5 mg/Ml	「MEDI0382 (Cotadutide) Solution for Injection 1 mg/mL、5 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D5671C00006)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：Version 2.0，Date：07 November 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。
17	李懿宬	2022-02-007CU	Imfinzi (Durvalumab) Injection	「Imfinzi (Durvalumab) Injection 50 mg/mL、Tremelimumab Injection 20 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D910VC00001)之變更試驗主持人及試驗用藥品再進口乙案，經核。

			50 mg/mL、Tremelimumab Injection 20 mg/Ml	三、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人變更為李懿宸醫師。 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、有關案內申請分批進口之試驗用藥品部分，將由本部食品藥物管理署依權責另以FDA藥字第1111414025號函，函復貴公司。
18	蕭樑材	2019-09-003C	Acalabrutinib(ACP-196) Capsules 100mg	「Acalabrutinib (ACP-196) Capsule 100 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D8220C00008)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 3.0 (Global)，Date：22 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。
19	曾令民	2022-06-003CU	RO7197597 (Giredestrant) Capsule 30 mg	「RO7197597 (Giredestrant) Capsule 30 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：WO43571)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 3，Date：18-Nov-2022。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
20	林邑璁	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 2 ，Date：16 Nov 2022。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
21	陳明晃	2021-11-	ONO-4538 (Nivolumab	「ONO-4538 (Nivolumab) Solution for Injection 10mg/mL、BMS-734016 (Ipilimumab) Solution for Injection 5 mg/mL」供

		008CU	) Solution for Injection 10 mg/mL、BMS-734016 (Ipilimumab) Solution for Injection 5 mg/mL	查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ONO-4538-113)之變更試驗主持人乙案，經核，本部同意。 三、本部同意臺北榮民醫院試驗主持人變更為陳明晃醫師。 四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。
22	洪逸平	2016-11-002C	Nivolumab Solution for Injection 100mg/10mL/Vial、Ipilimumab Solution for Injection 200mg/40mL/Vial	「Nivolumab Solution for Injection 100mg/10mL/Vial、Ipilimumab Soution for Injection 200mg/40mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ONO-4538-44/CA209649)之變更試驗主持人乙案，經核，本部同意。 三、本部同意臺北榮民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。
23	楊慕華	2021-06-008CU	「AN2025 (Buparlisib) Capsule 10mg 、50mg」	「AN2025 (Buparlisib) Capsule 10mg 、50mg、Tablet 40mg、50mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：AN2025H0301)之計畫書及試驗藥品文件變更乙案，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：Version 4.0，Date：28 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。
結案/終止(共 2 件)				
24	藍敏瑛	2019-03-003CU	Azelastine HCl/Fluticasone propionate	「Azelastinc HCl/Fluticasonc propionate Nasal spray 137/50 μg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：AFC-TW-001) 之結案報告乙案。 復貴公司 111 年 9 月 7 日健總字第 11109018 號函。

			Nasal spray 137/50μg	
25	楊慕華	2018-08-006CU	JS001(Toripalimab) single-use vial for intravenous infusion 40mg/mL	「JS001（Toripalimab）single-use vial for intravenous infusion 40 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：JS001-015-III-NPC）之終止試驗乙案，本署業已知悉，惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告，復如說明段，請查照。 三、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 四、另，提醒貴公司依107年3月29日衛授食字第1071401881號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態，並請依醫療法及藥事法等相關規定檢送結案報告。 五、有關案內提及後續國外相關之安全性報告及定期安全性報告將不另行通報全國藥物不良反應通報中心，提醒貴公司基於受試者保護之原則，亦須通報衛生主管機關。
其他(共6件)				
26	王令瑋	2022-12-E04C	補救性硼中子捕獲產品L-（4-10Boronophenyl）alanine Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot」共5瓶	貴院為局部復發頭頸癌病人楊○聰緊急治療醫療需要，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5瓶乙案，本部同意。 一、復貴院111年12月7日北總腫醫字第1113200531號函。 二、旨揭藥品尚未經本部核准上市，請貴院加強對旨揭藥品之不良反應監視，若經發現，請立即通報全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。 三、案內藥品試製如需輸入原料藥仍應依規定申請，其製造須符合PIC/S GMP藥品優良規範，且僅供貴院醫療使用，不得出售、讓與或轉供他用。
27	王令瑋	2023-01-E02C	補救性硼中子捕獲產品L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot」共	貴院為局部復發頭頸癌病人林○根緊急治療醫療需要，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5瓶乙案，本部同意。 一、復貴院111年12月27日北總腫醫字第1113200560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、

			5瓶	讓與或轉供他用。
28	王令瑋	2023-01-E01C	補救性硼中子捕獲產品L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot」共5瓶	貴院為局部復發頭頸癌病人石○漢緊急治療醫療需要，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5瓶乙案，本部同意。 一、復貴院111年12月27日北總腫醫字第1113200559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。
29	陳一瑋	2023-01-E03C	補救性硼中子捕獲產品L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot」共5瓶	貴院為復發顱內惡性膠質細胞瘤病人白○禾緊急治療醫療需要，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9瓶乙案，本部同意。 一、復貴院111年12月29日北總腫醫字第1113200566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。
30	陳一瑋	2023-01-E05C	補救性硼中子捕獲產品L-（4-10Boronophenyl）alanine Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot」共18瓶	貴院為復發口腔癌病人陳○慶緊急治療用，申請委託信東生技股份有限公司專案製造並申請使用「補救性硼中子捕獲產品L-（4-10Boronophenyl）alanine Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot」共18瓶乙案。 一、復貴院111年12月29日北總腫醫字第1113200568號函。 二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市，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。
31	陳一瑋	2023-01-E04C	補救性硼中子捕獲產品L-(4-10Boronophenyl)	貴院為復發顱內惡性膠質細胞瘤病人林○舜緊急治療醫療需要，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15瓶乙案，本署同意，並請依說明段辦理，請查照。

			alanine Injection 25mg/ml，250ml/瓶」共 15 瓶	一、復貴院 111 年 12 月 29 日北總腫醫字第 1113200567 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、2016-06-007C 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	盧澤民	單　位	健康管理中心	聯絡人及電話	
IRB 編號	2016-06-007C				
計畫名稱	光學同調斷層掃描於心導管介入性治療及其長期預後所扮演之角色				
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祕書/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	1.4 個 SAE 個案為收案 1-4 年後，發生應較無安全之虞。 2.病人每三個月回診，若無回診會電話追蹤 本案因收案快速，將原先預計 200 例，經變更為 500 例，目前已納入並完成 449 例，4 名死亡案例與本試驗無關，符合執行規範，建議通過。				

※ 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	

附件四、111 年 11 月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 111 年 11 月

臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

111 年 11 月份共計 19 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.	C2006800	WO42017	202007002BU	王鵬惠	羅氏	製造廠變更
2.	C2009900	C2541013	202006015BU	黃怡翔	Pfizer	標籤變更
3.	C2206700	TAI-301	202207006B	陳明晃	泰緯	效期展延
4.	C2007300	204852	202008007CU	朱啟仁	GSK	效期展延
5.	C2101400	ACE-LY-312 (D8227C00001)	202012002CU	王浩元	Acerta	製造廠變更
6.	C2114100	LOXO-BTK-20020 (J2N-OX-JZNN)	202107004CU	劉耀中	Loxo	1. 標籤變更 2. 效期展延
7.	C2207100	OBI-999-001	202205002AU	趙毅	浩鼎	效期展延
8.	C16-090	MK3475-426	201608008AU	鍾孝仁	默沙東	標籤變更
9.	C2111500	GO42784	202110012AU	曾令民	羅氏	標籤增印公司商標地址
10.	C2107900	BP42772	202104010AU	陳明晃	羅氏	1.標籤增印公司商標地址 2.新增國家語言標籤
11.	C2010400	MK-8189-008	202010007AU	白雅美	默沙東	變更製造廠
12.	C2115800	GFH018X0201	202110004AU	楊慕華	Genfleet	新增製造廠
13.	C2115800	GFH018X0201	202110004AU	楊慕華	Genfleet	新增不同含量品項
14.	C2202200	M19-063	202203002A	劉耀中	艾伯維	新增國家語言標籤
15.	C2114100	LOXO-BTK-20020 (J2N-OX-JZNN)	202107004CU	劉耀中	Loxo	1. 標籤變更 2. 效期展延
16.	C2105300	20180290	202101006AU	陳明晃	AMGEN	字體更改
17.	C2112700	C4221015	202109018CU	鄧豪偉	Pfizer	新增製造廠
18.	C2112700	C4221015	202109018CU	鄧豪偉	Pfizer	標籤變更
19.	C18-069	8951-CL-0301-SPOTLIGHT	201806001CU	洪逸平	Astellas	效期展延

藥學部 藥師 陳乃綺 111 12 26
關係開後提送
人體試驗委員會備查

藥學部 藥師-藥師 廖志峰

藥學部 藥師-藥師 何沁沁

擬准陳關後報 1-158、2-157、3-10 藥師意見審查

人體試驗委員會 契約臨床研究師 蔡亞芬 0108 0801

醫學研究部 定期契約臨床研究師 許培琴 0109 0810

人體試驗委員會 藥師 楊懷智 0104 0110

人體試驗委員會 行政中心主任 夏振源 0109 0100

藥學部 主任 張豫立