臺北榮民總醫院人體試驗委員會(三)第 113 次會議紀錄

公告版

開會時間：2023 年 2 月 22 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)： 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)

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)：林堯彬(院內) 洪逸平(院內) 夏振源(院內) 何善台(院外) 黃清峯(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) 王湘翠(院外) 鄭逸哲(院外) 黃怡翔(院內) 吳肖琪(院外) 張淑英(院外) 游進發(院外) 黃建勝(院內)

列席人員：許焙棻(院內) 洪作綸(院內) 連婉媜(院內) 易啟亞(院內) 楊純慧(院內)

主　　席：陳志彥(院內)

記錄：許焙棻

壹、　主席報告並宣讀利益迴避原則

一、介紹 IRB 行政中心新進同仁易啟亞研究助理。

二、今日審議會見習人員：本院受試者保護中心楊純慧小姐奉准至本會實習 (已簽署保密協議)。

三、今日會議委員應到人數 23 人，實到人數 14 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。

四、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。

五、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	2021-09-014C#3	協同主持人
	簡易審查/修正變更案	2022-02-007CU#4	協同主持人
	一般審查/持續審查案	2016-03-002CU	協同主持人
	一般審查/持續審查案	2018-11-003CU	計畫主持人
	一般審查/持續審查案	2022-03-001C	協同主持人
	一般審查/持續審查案	2022-02-007CU	協同主持人
	簡易審查/持續審查案	2022-05-011CU	協同主持人
	簡易審查/持續審查案	2022-09-006CU	協同主持人
	一般審查/偏離案	2018-06-001CU	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	2018-11-003CU	計畫主持人
	一般審查/偏離案	2018-11-003CU	計畫主持人
	一般審查/偏離案	2018-11-003CU	計畫主持人
	一般審查/偏離案	2021-09-018CU	協同主持人
	一般審查/偏離案	2021-09-018CU	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	2018-11-003CU	計畫主持人
	一般審查/偏離案	2018-11-003CU	計畫主持人

	簡易審查/結案	2020-01-027CC	共同主持人
林堯彬	簡易審查/結案	2022-08-010CU	協同主持人
黃怡翔	簡易審查/新案	2023-01-030CC	協同主持人
	簡易審查/修正變更案	2022-02-007CU#4	協同主持人
	簡易審查/修正變更案	2019-11-007CU#13	計畫主持人
	簡易審查/修正變更案	2020-02-010C#5	協同主持人
	一般審查/持續審查案	2020-02-010C	協同主持人
	一般審查/持續審查案	2022-02-007CU	協同主持人
	簡易審查/持續審查案	2019-02-005C	計畫主持人
	一般審查/偏離案	2020-02-010C	協同主持人
	一般審查/偏離案	2019-11-007CU	計畫主持人
夏振源	一般審查/新案	2023-02-008C	協同主持人
黃建勝	一般審查/新案	2023-02-008C	協同主持人
王湘翠	簡易審查/持續審查案	2022-01-012CC	共同主持人
王桂芸	簡易審查/持續審查案	2017-12-013CC	協同主持人
黃清峯	簡易審查/持續審查案	2020-09-001C	協同主持人
莊其穆	簡易審查/結案	2018-05-001CU	協同主持人

貳、　確認人體試驗委員會(三)第 112 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 14 件）

一、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：針對晚期或轉移性非小細胞肺癌病患，採用 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 合併免疫治療再搭配或不搭配 Carboplatin 治療所進行的一項 1b 期多中心兩部分開放性試驗 (Tropion-Lung04)

本院 IRB 編號：2023-02-013CU 主

討論事項：

(1) 法規：
- 略。

(2) 倫理：
- 略。

(3) 科學：
- 此為一項多中心、開放性、多劑量和療程的第 Ib 期試驗，對於未帶有可作用基因體變異（即：有已核准療法可用的基因變異，例如 EGFR、ALK、ROS1、NTRK、BRAF、RET、MET 或其他可作用驅動激酶）的晚期或轉移性 NSCLC 參與者，評估 Dato-DXd 合併免疫療法（固定劑量 durvalumab(PDL1)、AZD2936(PD1+TIGIT) 或 MEDI5752(PD1+CTLA4)）再搭配或

不搭配 4 個週期的 carboplatin。在 11 個試驗群組中，將在合併固定劑量 durvalumab (1120 mg)、AZD2936 (750 mg) 或 MEDI5752（500 或 750 mg*）再搭配或不搭配 4 個週期的 carboplatin 的條件下，研究兩種 Dato-DXd 劑量等級（4 mg/kg 和 6 mg/kg）。（醫療委員、非醫療委員）

(4) 受試者保護：
- 本案無易受傷害族群。

(5) 受試者同意書：
- 略。

決　　議：

·主試驗：通過。

·懷孕伴侶：通過。

(1) 追蹤審查頻率：
- 一季一次。

(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：曾令民

計畫名稱：一項針對曾經完成 Olaparib 腫瘤試驗並經由試驗主持人判定患者臨床獲益於該治療之延伸試驗

本院 IRB 編號：2023-02-012C

討論事項：

(1) 法規：
- 略。

(2) 倫理：
- 略。

(3) 科學：
- 此是 2 年 6 個月、多國多中心之 olaparib 腫瘤試驗延長計畫(一項針對曾完成、經臨床獲益於 olaparib 試驗治療受試者)。每一名病人皆於先前母試驗結束時，在臨床上無法經由替代方案無償取得 olaparib 的病人,務必於登記加入臨試驗主持人之醫療中心，並簽署一份新的受試者同意書，始能參與本試驗。全球 183 位、臺灣 1 位(本院 1 位)。由試驗主持人判斷,可持續從 olaparib 治療中獲得臨床效益的病人。Olaparib 已獲臺灣衛福部藥品核准及編號. Olaparib 將以口服投予,服用 2 顆錠劑,每日兩次(一天共 4 顆錠劑),每 12 週一次進行試驗回診。

(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。

·懷孕伴侶：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。

三、

計畫主持人：黃逸修

計畫名稱：台灣泌尿道癌基因表現登錄計畫

本院 IRB 編號：2023-02-010C

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學：

● 本計畫為一針對泌尿道上皮癌和腎臟細胞癌的全國性精準醫療計畫，對於新診斷或對之前全身性治療後產生的泌尿道上皮癌和腎臟細胞癌的患者 本研究將自醫院病理部取得一份先前因診斷或手術剩餘腫瘤檢體，目的在了解次世代基因定序技術分析腫瘤組織之基因序列，找出腫瘤特有之突變基因提供免費且即時的次世代基 因定序檢測。每 6 個月收集疾病診斷治療相關資料，每位個案需追蹤 5 年, 資料將會以專屬號碼進行編碼並在國家衛生研究院群健所 CTIMeS 系統及臺北榮民總醫院人體生物資料庫的控管下儲存，至多將保存至試驗正式停止後 15 年。所有新的研究計畫都。此計畫目標為協助參與之機構整合次世代定序結果及建置即時性資料儲存和共享平台，同時建立台灣泌尿道上皮癌和腎臟細胞癌患者的腫瘤分子生物圖譜。（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.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：

● 請檢附國家衛生研究院人體生物資料庫之參與者同意書。

(7) 其他： ● 建議將國家衛生研究院人體生物資料庫之管理人員 張光裕醫師列為本案共/協同主持人。

四、

計畫主持人：陳怡仁

計畫名稱：利用三維類器官培養平台評估與優化上皮性卵巢癌之化療與標靶治療策略

本院 IRB 編號：2023-01-011C

討論事項：

(1) 法規：
- 略。

(2) 倫理：
- 略。

(3) 科學：
- 主要目的為 1)建立卵巢癌類器官培養(organoid culture) 平台，替代病人於活體外進行藥物測試。2)探討卵巢癌類器官培養平台在化療前後重要癌症相關基因或生物標誌的變化及次世代基因定序分析，以尋找可能的後續化療與標靶藥物治療策略。3)進行異種移植卵巢癌類器官至免疫缺陷小鼠(patient-derived organoid xenograft; PDOX)，在活體內評估化療與標靶藥物治療效果。屬實驗室研究，將由 I-IV 期(預計卵巢癌、腹膜癌及輸卵管癌 50 名)手術病人抽血 5CC，及由手術剩餘檢體中，分離原發或復發腫瘤細胞以三維培養技術，建立患者來源類器官培養(patient-derived organoids) 平台，以此平台代替患者進行化療與標靶藥物試驗。（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之納入條件修改為僅收卵巢癌病患，刪除腹膜癌與輸卵管癌。（醫療委員、非醫療委員）

決　　議：

1. 通過。

(1) 追蹤審查頻率：
- 一年一次。

(2) 受試者風險評估：
- 相當於最小風險（第一類風險）。

(3) 是否送部審查：
- 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

五、

計畫主持人：劉英杰

計畫名稱：探討內皮前驅細胞及血腦屏障完整性在重大精神疾病的臨床表現、認知功能、腦區體積與功能連結的角色：一個長期前瞻性的研究

本院 IRB 編號：2023-01-013C

討論事項：

(1) 法規：
- 略。

(2) 倫理：
- 略。

(3) 科學：
- 臺北榮總單一中心精神部的一項三年長期前瞻性的觀察性研究，

本研究將探討重大精神疾病的患者，綜合其腦部的磁振照影，臨床症狀，認知測驗及血液檢測，對照 4 組的皮內前驅細胞 (cEPCs) 的細胞數目及功能與血腦屏障不完整 (BBB disruption) 與重大精神疾病 (MPDs) 之間的關聯性與影響，期望更多的了解和提供未來治療的參考。計畫預計 3 年內招募 400 名受試者， 年齡在 20 ~ 60 歲之間, 經評估符合條件者，分 4 組，分別有 (1) 雙相情緒障礙症 (BD) (2) 鬱症 (MDD) (3) 思覺失調症及 (4) 正常人無任何精神科疾病診斷之受試者，參與試驗為一年，期間將接受腦部核磁共振照影(MRI)2 次 (T0, T12) ，抽血 3 次各 20CC (T0, T6, T12), 共 60CC，及 3 次 (T0, T6, T12)的認知測驗。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：
- 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為精神障礙者。

(5) 受試者同意書：
- 略。

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：
- 根據計畫書內文，建議將心臟內科黃柏勳醫師納為共/協同主持人。

六、

計畫主持人：蔡傑智

計畫名稱：香菸提取物誘發內質網壓力蛋白 IRE1 及 PERK 相關訊息傳遞途徑在葛列夫茲氏症眼病變之發炎、組織重整及纖維化中的角色

本院 IRB 編號：2023-01-014C

討論事項：

(1) 法規：
- 略。

(2) 倫理：
- 略。

(3) 科學：
- 本研究案目的為探討香菸提取物誘發內質網壓力蛋白 IRE1 及 PERK 相關訊息傳遞途徑在葛列夫茲氏症眼病變之發炎、組織重整及纖維化中的角色。(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刪除贊助廠商等文字。(醫療委員、非醫療委員)

決　　議：

1. 通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。

(2) 受試者風險評估： ● 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：白雅美

計畫名稱：結合神經損傷、血管內皮修護指標及腦齡探討精神疾病認知及功能退化

本院 IRB 編號：2023-01-015C

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學： ● 此是 5 年、健康對照組之臨床研究,結合神經損傷、血管內皮修護指標及腦齡探討精神疾病認知及功能退化。本院 400 位、20-65 歲受試者，其中憂鬱症、雙極情緒障礙症、思覺失調症及健康受試者各 100 位。連續 3 年，每年抽血 15ml(檢測血管內皮前驅幹細胞 endothelial progenitor cell、神經絲輕鏈 neurofilament light chain 濃度)、臨床症狀資料及認知功能測驗,以及基準點/第三年核磁共振影像檢查，進行臨床症狀、認知功能、社會功能及腦部結構、功能連結及腦齡分析，來瞭解不同精神疾病之認知社會功能、腦神經細微損傷、血液中內皮前驅幹細胞修復及腦部老化曲線的偏移變化。（醫療委員、非醫療委員）

(4) 受試者保護： ● 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為精神障礙者。

(5) 受試者同意書： ● 已依委員初審建議於受試者同意書補充腦齡定義，「腦年齡（Brain age）是指大腦的生理年齡，會因內在條件（例如基因、心血管因子）或外在條件（例如生活型態、飲食、環境等因子）而與實際年齡有所差異，可作為反映大腦的完整性及與年齡相關的退化風險之指標。」。（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。

八、

計畫主持人：賴峻毅

計畫名稱：CDK6 分子生物學調控機制在乳癌 CDK46 抑制劑抗藥性之角色

本院 IRB 編號：2023-01-017C

討論事項：

(1) 法規：
- 略。

(2) 倫理：
- 略。

(3) 科學：
- 本研究是拿取之前手術或切片後存放在臺北榮總病理部的剩餘檢體的一部份，進行分子生物學相關研究。不需要進行任何額外的切片或手術。(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。

九、

計畫主持人：鄭玫枝

計畫名稱：多功能嬰兒床口罩概念防護罩之進階設計與效能驗證

本院 IRB 編號：2023-01-018C

討論事項：

(1) 法規：
- 略。

(2) 倫理：
- 略。

(3) 科學：
- 此是 3 年臨床研究,探討多功能嬰兒床口罩概念防護罩之進階設計與效能驗證. 20 位、年齡小於 12 足月嬰兒且生命現象穩定.將裝上新的兩片口罩的嬰兒床防護架置放於躺在嬰兒床上的嬰兒頭部正上方,每次時間為 1 小時.期間會錄影與紀錄生理參數與環境參數,每 10 分鐘記錄一次.生理參數:監測器上的心跳速率、呼吸速率與、血氧飽和度.環境參數:測定罩內與罩外噪音音量、溫度、溼度、懸浮微粒 PM10、細懸浮微粒 PM2.5、二氧化碳(CO2)、一氧化碳(CO)、甲醛 (HCHO)、細菌、真菌量、臭氧(O3)、總揮發性有機物(TVOC)、室內空氣指數(IAQ).檢測時將同時使用兩組儀器,將感測探頭同時放在罩內與罩外.每名受試者至可測 1 至 5 次.每兩次之間的間隔為至少 8 小時。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：
- 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人（未滿 20 歲)，收案年齡< 12 個月大。

(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：　● 建議計畫主持人可將多功能嬰兒床口罩概念防護罩申請專利。

十、

計畫主持人：羅兆寶

計畫名稱：使用定量化去贅影血管攝影研究急性缺血性中風經動脈取栓治療前後之血流動力學改變

本院 IRB 編號：2023-01-020C

討論事項：

(1) 法規：　● 略。

(2) 倫理：　● 略。

(3) 科學：　● 本研究為一觀察型研究，針對施行經動脈取栓之急性缺血性中風患者，建立以腦循環時間做為評估腦灌注流及病患選擇之替代性參考工具之研究。研究設計為在未來 3 年收集約 120 位急性缺血性中風之受試者，於經動脈取栓前堵塞的內頸動脈與經動脈取栓後的內頸動脈進行腦循環時間血流動力學流量分析比較，於術後 2 小時及 24 小時進行腦中風量表評估，將收集到的資料數據評估與分析。（醫療委員、非醫療委員）

(4) 受試者保護：　● 本案無易受傷害族群。

(5) 受試者同意書：　● 本案申請免除(書面)知情同意，原因為申請緊急醫療研究免除事前知情同意。

決　　議：

·主試驗：通過。

·申請免除知情同意：不通過。

(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：　● 本會經決議同意免除緊急醫療研究的事前同意，但不同意完全免除任何知情同意程序。主持人應於緊急手術後待受試者情況好轉或其家屬在場時，向其說明研究內容並取得受試者同意書，故請額外新增受試者同意書。

十一、

計畫主持人：酒小蕙督導長

計畫名稱：從護生到新進護理師-護理系最後一哩學生賦權能力與介接需求的探討

本院 IRB 編號：2023-01-021C

討論事項：

(1) 法規：
- 略。

(2) 倫理：
- 略。

(3) 科學：
- 由護生到護理師的過程中要適應工作環境，亦要學習職場上必要的知識、技能，理想與現實環境間的差異會造成現實衝擊，現實衝擊常使新進護理師質疑自己的職業選擇，甚至造成離職。護理賦權可以增強解決問題及提高專業認知的能力。若能及早在實習階段瞭解其學習需求，擬定策略提高其能力，可增加適應力。此研究主要目的是探討從護生到新進護理師-護理學系最後一哩學生賦權能力與介接的需求。是以 10 所護理學校護理學系至某醫學中心實習最後一哩願意參與的護生為研究對象。（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學生。

(5) 受試者同意書：
- 已依委員初審建議於受試者同意書修改主要納入與排除條件，內文修改為願意或不願意簽署同意書者。（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第四點試驗／研究方法及相關配合檢驗，並說明本研究為橫斷式調查，進行焦點團體座談及問卷調查，不執行檢驗。（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或修改不適用之文字。（醫療委員、非醫療委員）
- 已依委員初審建議於受試者同意書刪除不適用之段落。（醫療委員、非醫療委員）
- 請將中文摘要之研究步驟額外增列於受試者同意書第四大項內文中，以利受試者了解研究方法。（醫療委員、非醫療委員）
- 請於受試者同意書 13.試驗/研究之退出與中止及資料處理方法，增加退出後是否同意計畫主持人繼續收集資料之勾選項目。（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：

- 請將中文摘要之研究步驟額外增列於受試者同意書第四大項內文中，以利受試者了解研究方法。

(5) 受試者同意書：
- 請於受試者同意書 13.試驗/研究之退出與中止及資料處理方法，增加退出後是否同意計畫主持人繼續收集資料之勾選項目。

十二、

計畫主持人：彭殿王

計畫名稱：觀察吸入氫氧混和氣體對於進行性肺纖維化患者血中生物指標及肺功能之影響

本院 IRB 編號：2023-02-002C

討論事項：

(1) 法規：
- 略。

(2) 倫理：
- 略。

(3) 科學：
- 前瞻介入性三年期世代研究，預計收案數 60 人(40 歲以上)。目的為探討輔助療法「吸入氫氣氧氣混合氣體」，在已接受抗纖維化藥物治療仍然合併肺功能下降之進行性特發性肺纖維化(progressive IPF) 患者，對於其血中之生物指標、濃度及肺功能之影響。本案將收集多種臨床資料其中包括 CT 報告、組織切片結果、…生活品質評估問卷(SGRQ)及喘嚴重度問卷(CAT)之評估、過去一個月內及觀察期間特發性肺纖維化之急性惡化發生、數次抽血偵測多種 biomarkers，以及使用氫美氧生機 HB-33 (太田水素工坊, Ota Hydrogen Biotec,友荃科技實業)及吸入混合氫氧氣體(73%氫氣+ 27%氧氣)。（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刪除「研究背景簡介」中過度強調一定安全及潛在療效之相關字句。（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：
- 請於計畫書、中文摘要及受試者同意書增加納入條件：收案年齡 40 歲以上之受試者。
- 請設立資料及安全性監測計畫(DSMP)。
- 請再說明此研究計畫之研究方法、吸入劑量與其理論根據。

十三、

計畫主持人：魏子鈞

計畫名稱：以微量循環免疫細胞應用於術後使用全身性治療之局部擴張型各癌別

本院 IRB 編號：2023-02-008C

討論事項：

(1) 法規：
- 略。

(2) 倫理：
- 略。

(3) 科學：
- 收錄 30 份病人接受標準之術後全身性治療 (如化學治療、標靶治療等)的血液檢體，以及另 30 份病人接受術後免疫節點抑制劑(單獨或合併)治療的血液檢體。分析手術前後血液中循環免疫細胞，試圖研究「均態免疫」的個體差異於精準醫療之角色。(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：
- 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果（第四類風險）。

(3) 是否送部審查：
- 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

十四、

計畫主持人：許庭榕

計畫名稱：正念訓練課程對於妥瑞症青少年自我概念及其相關因素之成效

本院 IRB 編號：2023-01-004C

討論事項：

(1) 法規：
- 略。

(2) 倫理：
- 略。

(3) 科學：
- 略。

(4) 受試者保護：
- 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人（未滿 20 歲），收案年齡 12-20、精神障礙者。
- 已依委員初審建議於受試者同意書補充每次填答問卷約花 10-15 分鐘。(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 12. 試驗/研究結束後資料處理方法，內文修正為研究完成 2 年內會將電腦儲存之研究資料銷毀。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審建議於受試者同意書 4.試驗／研究方法及相關配合檢驗，修正對照組只接受門診護理師口頭或書面衛教指導、補充確切線上正念訓練上課時間。（醫療委員、非醫療委員）
- 已依委員初審建議於受試者同意書 3.試驗／研究之主要納入與排除條件，增加排除條件 d.無 3C 電子產品，如：平板、筆電、手機、桌上型電腦、無網路連線功能。（醫療委員、非醫療委員）
- 已依委員初審建議於計劃書、中文摘要及受試者同意書修改青少年為 12 歲至 18 歲。（醫療委員、非醫療委員）
- 已依委員初審建議於受試者同意書補充說明可以隨時離線中止參與試驗。（醫療委員、非醫療委員）

決　　議：

·主試驗：通過。

·兒童版：通過。

(1) 追蹤審查頻率：
- 半年一次。

(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 16 件）

一、

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#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）修正後通過。

（二）建議事項：

1.請檢附衛生福利部食藥署及經濟部國貿局核准公文。

2.請額外說明除了此臨床試驗由台灣執行外，還有哪些國家有執行?

二、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：台灣食道癌基因突變之登錄計畫

本院 IRB 編號：2021-09-014C#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。

三、

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#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。

四、

計畫主持人：盧澤民

計畫名稱：ILUMIEN IV：優化 PCI - 在 PCI 術中比較光學相干斷層造影術（OCT）與血管造影術引導冠狀動脈支架植入術的多中心隨機試驗

本院 IRB 編號：2018-10-002C#7

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

五、

計畫主持人：蔡佳芬

計畫名稱：一項多中心、開放性、隨機分配、活性藥物對照、平行分組之第四期臨床研究用以評估速釋型 Quetiapine 懸液劑或錠劑在雙極性患者之療效與耐受性

本院 IRB 編號：2020-11-006C#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。

六、

計畫主持人：鍾孝仁

計畫名稱：一項比較第一線 Durvalumab 併用標準治療化療以及 Durvalumab 併用

Tremelimumab 與標準治療化療相較於單獨接受標準治療化療，對於無法切除之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌患者之療效的第 III 期、隨機分配、開放性、對照、多中心、全球試驗

本院 IRB 編號：2018-10-001CU#13

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：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#6

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：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#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。

九、

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#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。

十、

計畫主持人：李慶威

計畫名稱：經導管治療嚴重主動脈瓣狹窄的血行動力學變化與其對預後的影響

本院 IRB 編號：2017-06-001CC#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。

十一、

計畫主持人：張曉婷

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

本院 IRB 編號：2021-12-011CC#2

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

十二、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2020-07-027CU#6

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。

十三、

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#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。

十四、

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#6

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。

十五、

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#3

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

十六、

計畫主持人：李宜中

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

本院 IRB 編號：2020-11-009C#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)持續審查案（共 26 件）

一、

計畫主持人：羅永鴻

計畫名稱：一項以 Entrectinib 治療帶有 NTRK1/2/3、ROS1 或 ALK 基因重組之局部晚期或轉移性實體腫瘤病患的開放標示、多中心、全球性第二期籃籧試驗

本院 IRB 編號：2016-03-002CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

洪逸平委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：通過。

二、

計畫主持人：李懿宬

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

本院 IRB 編號：2020-02-010C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

黃怡翔委員為協同主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。

決議：通過。

三、

計畫主持人：蔡佳芬

計畫名稱：腸肽與身體組成對老年思覺失調症患者之臨床預後研究

本院 IRB 編號：2021-01-015C

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、

計畫主持人：羅兆寶

計畫名稱：使用定量去贅影血管攝影確認分流支架治療內頸動脈瘤前後之腦血流動力學改變及潛在併發症

本院 IRB 編號：2022-01-019C

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：王鵬惠

計畫名稱：探討唾液酸醣基化免疫檢查點蛋白質在婦科癌症的影響

本院 IRB 編號：2020-01-005C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

六、

計畫主持人：歐朔銘

計畫名稱：病患急性腎損傷至慢性腎臟疾病相關危險因子和預後評估

本院 IRB 編號：2021-02-015C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

七、

計畫主持人：姜正愷

計畫名稱:對於中低位直腸癌比較經肛門與經腹腔直腸繫膜全切手術-多國多中心隨機分配之臨床試驗

本院 IRB 編號：2020-01-002C

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：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

八、

計畫主持人：胡啟民

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

本院 IRB 編號：2022-04-001CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

九、

計畫主持人：鍾孝仁

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

本院 IRB 編號：2018-10-001CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十、

計畫主持人：李怡慧

計畫名稱：探討 FKBP5 在臨床中風後神經可塑性和神經調節效應的角色

本院 IRB 編號：2021-02-002C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十一、

計畫主持人：江晨恩

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

本院 IRB 編號：2021-10-001CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十二、

計畫主持人：王彥博

計畫名稱：功能性消化疾病病人之腸道通透度與症狀關係之探討

本院 IRB 編號：2022-01-020C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十三、

計畫主持人：宋思賢

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

本院 IRB 編號：2020-03-005CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十四、

計畫主持人：蕭丞宗

計畫名稱：探討離子通道蛋白功能異常相關的小腦性運動失調症之臨床、分子與病生理特性

本院 IRB 編號：2021-01-013C

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。

十五、

計畫主持人：賴冠霖

計畫名稱：運用大腦生物標記對藥物過度使用型頭痛患者進行治療後反應與疾病嚴重度 進行預測

本院 IRB 編號：2022-02-005C

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。

十六、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：一項 26 週、多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、平行分組的第 3 期試驗，有 26 週安全延長期,用於評估 10 到 18 歲(不含 18 歲)的第 2 型糖尿病兒童患者中 Dapagliflozin 5 和 10mg 以及 Saxagliptin 2.5 和 5mg 的安全性和療效

本院 IRB 編號：2017-08-004C

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。

十七、

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

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：洪逸平

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

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

本院 IRB 編號：2018-11-003CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

洪逸平委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：通過。

十九、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：針對亞洲罕見癌症使用基因變異來輔助治療藥物上的選擇和應用：建立亞洲罕見癌的生物資訊數據庫

本院 IRB 編號：2022-03-001C

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。

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。

二十、

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

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。

黃怡翔委員協同主持人，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。

二十一、

計畫主持人：江晨恩

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

本院 IRB 編號：2020-03-001C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十二、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2020-04-002CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十三、

計畫主持人：王浩元

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

本院 IRB 編號：2018-04-001CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十四、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2019-05-004CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十五、

計畫主持人：朱啟仁

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

本院 IRB 編號：2020-08-007CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十六、

計畫主持人：蘇建維

計畫名稱：探討泛素蛋白特異性蛋白酶 22 異常表現對於細胞程式死亡受體 PD-L1 和鞘糖脂在多重激酶抑制劑抗性肝癌之相關分子調控機轉：提供新型組合治療的分子基礎

本院 IRB 編號：2021-02-021C

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：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

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、

計畫主持人：鍾孝仁

計畫名稱：一項隨機分配、開放標示的第三期試驗，針對患有轉移性或局部晚期無法切除之泌尿上皮癌的受試者，研究 Sacituzumab Govitecan 相較於醫師選用治療

本院 IRB 編號：2021-12-012CU 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。

三、

計畫主持人：黃逸修

計畫名稱：一項針對患有肌肉侵犯性膀胱癌且符合接受 Cisplatin 的受試者，評估手術全期 Enfortumab Vedotin 併用 Pembrolizumab (MK-3475) 相較於前導性 Gemcitabine 併用 Cisplatin 之第 3 期、隨機分配、開放性試驗 (KEYNOTE-B15/EV-304)

本院 IRB 編號：2022-07-005CU 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。

四、

計畫主持人：黃逸修

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

本院 IRB 編號：2019-06-005CU

初審建議：同意存查

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：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。

六、

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。

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

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

八、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2021-12-006CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

九、

計畫主持人：黃逸修

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

本院 IRB 編號：2018-05-008CU

初審建議：同意存查

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：白雅美

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

本院 IRB 編號：2022-08-007CU 副

初審建議：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：陳育民

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，針對從未接受治療、經 PD-L1 表達篩選的且不可切除的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，探討 BGB-A1217 (一種抗 TIGIT 抗體) 併用 Tislelizumab 相較於 Pembrolizumab 的作用

本院 IRB 編號：2021-06-009CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十二、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2018-07-012CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十三、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2021-02-009CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十四、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：一項 26 週、多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、平行分組的第 3 期試驗，有 26 週安全延長期,用於評估 10 到 18 歲(不含 18 歲)的第 2 型糖尿病兒童患者中 Dapagliflozin 5 和 10mg 以及 Saxagliptin 2.5 和 5mg 的安全性和療效

本院 IRB 編號：2017-08-004C

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 28 件）

一、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：EMBER-4：一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗，針對先前曾接受 2 至 5 年輔助性內分泌療法且復發風險增加的 ER+、HER2-早期乳癌患者，比較輔助性 Imlunestrant 和標準輔助性內分泌療法

本院 IRB 編號：2023-01-009CU 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。

二、

計畫主持人：羅永鴻

計畫名稱：一項第 I–III 期的多中心試驗，針對依據生物標記狀態選定的局部晚期、無法切除之第 III 期非小細胞肺癌患者群組，評估多種療法之療效和安全性

本院 IRB 編號：2023-02-001CU 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。

三、

計畫主持人：張雲亭

計畫名稱：一項第 3b/4 期隨機分配、開放性、療效評估者盲性的試驗，在中度至重度異位性皮膚炎受試者中比較 Upadacitinib 與 Dupilumab 的安全性和評估者盲性療效（Level-Up）

本院 IRB 編號：2023-02-003CU 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。

四、

計畫主持人：陽光耀

計畫名稱：一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，旨在評估 Tozorakimab (MEDI3506) 用於因病毒性肺部感染住院且需要補充氧氣的患者之療效及安全性 (TILIA)。

本院 IRB 編號：2023-02-004CU 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：陳育民

計畫名稱：一項第 1 期 ABBV-400 首次用於人體試驗，針對晚期實質腫瘤成人受試者評估其安全性、藥物動力學和療效

本院 IRB 編號：2023-02-005CU 副

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

六、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：一項隨機、雙盲、安慰劑對照、2 組的第三期試驗，針對患有已切除之頭頸部鱗狀細胞癌且有高復發風險及不符合高劑量 cisplatin 使用資格的參與者，評估 xevinapant 與放射治療相較於安慰劑與放射治療對於呈現無疾病存活期改善的療效和安全性

本院 IRB 編號：2023-02-007CU 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。

七、

計畫主持人：陳淑芬副主任

計畫名稱：婦癌病人的腫瘤個管照護需求類型探討與其症狀經驗之關聯

本院 IRB 編號：2022-11-009CC

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。

八、

計畫主持人：羅惠美護理師

計畫名稱：糖尿病腎病變患者心理健康、自我照顧行為與生活品質之相關性

本院 IRB 編號：2022-12-012CC

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。

九、

計畫主持人：陳正豐

計畫名稱：研究臍帶瓦頓式凝膠促進骨質新生的潛能

本院 IRB 編號：2023-01-002CC

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、

計畫主持人：賴建志

計畫名稱：以人工智慧技術發展關節炎之病患自述結果系統

本院 IRB 編號：2023-01-003CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十一、

計畫主持人：賴建志
計畫名稱：環境塑化劑暴露與生物製劑治療對類風濕關節炎病患骨骼、肌肉與脂肪代謝之影響
本院 IRB 編號：2023-01-004CC
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：姚又誠
計畫名稱：腰椎電腦斷層影像放射組學特徵自動化判讀骨質密度
本院 IRB 編號：2023-01-012CC
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。
十三、
計畫主持人：蘇美華護理師
計畫名稱：門診長者睡眠品質、衰弱與認知功能之相關性探討
本院 IRB 編號：2023-01-013CC
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。
十四、
計畫主持人：李怡姿
計畫名稱：探討胞外多醣合成基因在高毒力包氏不動桿菌感染致病機轉及引發宿主先天免疫反應所扮演之角色
本院 IRB 編號：2023-01-014CC
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。
十五、
計畫主持人：楊懷哲
計畫名稱：以人工智能分析腦動靜脈畸形接受放射治療預後
本院 IRB 編號：2023-01-015CC
初審建議：建議通過，已發核准函。
討論及決議：同意依初審建議通過。
十六、
計畫主持人：葉奕成
計畫名稱：肺腺鱗狀細胞癌之體學資料分析
本院 IRB 編號：2023-01-017CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十七、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：探索漢語使用者在早期阿茲海默症之語音與書寫數位表現型

本院 IRB 編號：2023-01-019CC

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：郭錦松

計畫名稱：甲狀腺結節結合超音波 TI-RADS 分級與細針穿刺檢查基因變異篩檢之登錄型研究

本院 IRB 編號：2023-01-020CC

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：趙恒勝

計畫名稱：支氣管鏡檢查及治療與相關因素之探討 II

本院 IRB 編號：2023-01-023CC

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：王昱豐

計畫名稱：探討正子造影與癌症病患之疾病負擔及經濟衝擊之相關性

本院 IRB 編號：2023-01-024CC

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：黃政斌

計畫名稱：腎臟病病患不同程度的白蛋白尿與骨鈣素(osteocalcin)和硫酸吲哚酚(indoxyl sulfate)之關聯性研究

本院 IRB 編號：2023-01-025CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

二十二、

計畫主持人：黃政斌
計畫名稱：糖尿病病患不同程度的白蛋白尿與骨鈣素(osteocalcin)和硫酸吲哚酚(indoxyl sulfate)之關聯性研究
本院 IRB 編號：2023-01-026CC
初審建議：建議通過，已發核准函。
討論及決議：同意依初審建議通過。
二十三、
計畫主持人：羅力瑋
計畫名稱：心房顫動復發手術使用節段性和環狀性肺靜脈隔離術之長期預後比較
本院 IRB 編號：2023-01-027CC
初審建議：建議通過，已發核准函。
討論及決議：同意依初審建議通過。
二十四、
計畫主持人：陳寬軒藥師
計畫名稱：直接口服抗凝血劑於低體重心房顫動病人的療效與安全性評估
本院 IRB 編號：2023-01-028CC
初審建議：建議通過，已發核准函。
討論及決議：同意依初審建議通過。
二十五、
計畫主持人：陳育群
計畫名稱：利用機器學習方法比較肝癌末期病患住院後 14 日內存活期之死亡預測模型
本院 IRB 編號：2023-01-029CC
初審建議：建議通過，已發核准函。
討論及決議：同意依初審建議通過。
二十六、
計畫主持人：許劭榮
計畫名稱：抑制腦膜淋巴管新生與腦部血流對肝腦病變之影響：由基礎到臨床研究
本院 IRB 編號：2023-01-030CC
初審建議：建議通過，已發核准函。
討論及決議：同意依初審建議通過。
(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。)
二十七、
計畫主持人：石柏威
計畫名稱：500 例達文西機器手臂胰十二指腸切除手術後的手術及生存期結果評估
本院 IRB 編號：2023-01-031CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

二十八、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：探討上呼吸消化道癌的免疫表觀基因體學

本院 IRB 編號：2023-02-001CC

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。

(二) 修正/變更案（共 62 件）

一、

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#4

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

(洪逸平委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

(黃怡翔委員協同主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

二、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：一項第三期、多中心、隨機、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#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。

(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：李懿宸

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

本院 IRB 編號：2020-02-010C#5

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

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

四、

計畫主持人：黃逸修

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

本院 IRB 編號：2019-06-005CU#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。

五、

計畫主持人：林春吉

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

本院 IRB 編號：2017-04-004CU#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。

六、

計畫主持人：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2022-01-003CU#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。

七、

計畫主持人：黃逸修

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

本院 IRB 編號：2021-12-002CU#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。

八、

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#11

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

九、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2020-04-002CU#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、

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#10

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十一、

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#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。

十二、

計畫主持人：羅永鴻

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

本院 IRB 編號：2022-05-009CU#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。

十三、

計畫主持人：羅永鴻

計畫名稱：一項第三期隨機分配、開放性試驗，比較 Dato-DXd 加上 Pembrolizumab 與單獨

使用 Pembrolizumab 於先前未接受治療且無可作用的基因體變異之晚期或轉移性 PD-L1 高表現(TPS ≥ 50%)非小細胞肺癌受試者 (Tropion-Lung08)

本院 IRB 編號：2022-02-008CU#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。

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#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。

十五、

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#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：陳志強

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

本院 IRB 編號：2021-11-007CU#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。

十七、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2019-10-002CU#10

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十八、

計畫主持人：羅景全

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

本院 IRB 編號：2021-11-010CU#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。

十九、

計畫主持人：羅永鴻

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

本院 IRB 編號：2021-06-001CU#10

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十、

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#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。

二十一、

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#15

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十二、

計畫主持人：陳三奇

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

本院 IRB 編號：2019-11-002CU#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。

二十三、

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#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。

二十四、

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#4

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十五、

計畫主持人：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#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。

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安全性及療效的第 3 期長期延伸試驗

本院 IRB 編號：2021-12-010CU#4

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十七、

計畫主持人：陳亮宇

計畫名稱：臉部辨識系統應用於日間照顧中心高齡者生活照護可能性評估

本院 IRB 編號：2019-08-006C#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：王浩元

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

本院 IRB 編號：2018-04-001CU#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。

二十九、

計畫主持人：黃逸修

計畫名稱：一項針對患有肌肉侵犯性膀胱癌且符合接受 Cisplatin 的受試者，評估手術全期 Enfortumab Vedotin 併用 Pembrolizumab (MK-3475) 相較於前導性 Gemcitabine 併用 Cisplatin 之第 3 期、隨機分配、開放性試驗 (KEYNOTE-B15/EV-304)

本院 IRB 編號：2022-07-005CU#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：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#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。

三十一、

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#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：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#4

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十三、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：MONARCH 2: 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，使用 Fulvestrant 搭配 Abemaciclib(一種 CDK4/6 抑制劑)或單獨使用 Fulvestrant 治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部晚期或轉移性乳癌女性患者

本院 IRB 編號：2014-06-012CU#25

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：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#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：曾令民

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

本院 IRB 編號：2018-07-012CU#16

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十六、

計畫主持人：江晨恩

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

本院 IRB 編號：2020-03-001C#10

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十七、

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#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。

三十八、

計畫主持人：江晨恩

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

本院 IRB 編號：2022-09-014CU#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。

三十九、

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#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。

四十、

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#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

四十一、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第三期、多中心、隨機、開放標示、活性藥物對照在曾接受 trastuzumab 和 taxane 治療的 HER2 陽性、無法切除和/或轉移性乳癌受試者，比較 trastuzumab deruxtecan（DS-8201a），一種抗 HER2 抗體藥物複合體，和 ado-trastuzumab emtansine（T-DM1）的試驗(DESTINY-Breast03)

本院 IRB 編號：2018-12-005CU#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。

四十二、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2020-12-005CU#6

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

四十三、

計畫主持人：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#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。

四十四、

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#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。

四十五、

計畫主持人：林庭安

計畫名稱：開放性、單一組別試驗，評估併用 NM-IL-12 (rHuIL-12)在接受救援性化學治療的復發性/難治型瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤(DLBCL)患者中之安全性、耐受性和初步療效

本院 IRB 編號：2019-09-002C#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。

四十六、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：以多模組腦幹神經標誌解碼偏頭痛的痛覺敏感性：四年期延伸研究

本院 IRB 編號：2020-11-004C#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：牛道明

計畫名稱：一項 26 週、多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、平行分組的第 3 期試驗，有 26 週安全延長期，用於評估 10 到 18 歲(不含 18 歲)的第 2 型糖尿病兒童患者中 Dapagliflozin 5 和 10mg 以及 Saxagliptin 2.5 和 5mg 的安全性和療效

本院 IRB 編號：2017-08-004C#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。

四十八、

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#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。

四十九、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2022-11-005CU#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：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#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

五十一、

計畫主持人：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#4
初審建議：同意修正。
討論及決議：同意依初審建議，予以修正。
五十二、
計畫主持人：黃安君
計畫名稱：中高齡民眾衰弱狀態與不良預後及醫療利用之關聯性
本院 IRB 編號：2021-05-023CC#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。
五十三、
計畫主持人：奉季光
計畫名稱：即時高精度青少年原發性脊椎側彎診斷之臨床驗證
本院 IRB 編號：2022-07-031CC#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。
五十四、
計畫主持人：李慶威
計畫名稱：經導管二尖瓣手術後，預測心肌重塑與臨床預後的新生物標的
本院 IRB 編號：2022-01-024CC#1
初審建議：同意修正。
討論及決議：同意依初審建議，予以修正。
五十五、
計畫主持人：周伯鑫
計畫名稱：脆弱性骨折患者以個管師為基礎的骨折後聯合照護模式對骨鬆治療順從率與再骨折的影響
本院 IRB 編號：2022-08-007CC#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。
五十六、
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#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

五十七、

計畫主持人：柯玉潔

計畫名稱：以視野檢查作為青光眼病患壓力測試之可行性以及所誘發之壓力反應與病患情緒特質、系統性壓力反應及眼壓波動之關聯性

本院 IRB 編號：2022-01-003CC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

五十八、

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#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

五十九、

計畫主持人：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#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

六十、

計畫主持人：奉季光

計畫名稱：青少年原發性脊柱側彎於非手術治療前後之生物力學與動作分析評估研究

本院 IRB 編號：2018-02-006CC#4

初審建議：同意修正。

六十一、

計畫主持人：范乃文

計畫名稱：長期眼部化妝對蒸發性乾眼症之影響

本院 IRB 編號：2021-06-020CC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

六十二、

計畫主持人：張曉婷

計畫名稱：居家照護個案之全人照護研究(一)

本院 IRB 編號：2021-04-016CC#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) 持續審查案（共 55 件）

一、

計畫主持人：鄧豪偉

計畫名稱：探討嗜中性白血球胞外網狀結構在大腸癌腫瘤微環境中免疫調節作用

本院 IRB 編號：2022-01-012CC

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。

(王湘翠委員為共同主持人，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：陳柏霖

計畫名稱：接受經導管主動脈瓣膜植入術與主動脈瓣膜置換術其醫療費用分析、預後與生活品質之長期追蹤探討。

本院 IRB 編號：2017-12-013CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

(王桂芸委員為協同主持人，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：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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

(洪逸平委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

四、

計畫主持人：鄧豪偉

計畫名稱：一項評估 Tucatinib 併用 Trastuzumab 和 mFOLFOX6 對照 mFOLFOX6 併用或不併用 Cetuximab 或 Bevacizumab 作為患有 HER2+轉移性結直腸癌受試者的一線治療療法的

開放性、隨機分配、第 3 期試驗

本院 IRB 編號：2022-09-006CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

(洪逸平委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

五、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：一項二期、劑量隨機、開放性臨床試驗評估 PTS100 用於治療不適合手術切除或局部區域治療的原發性肝癌（HCC）患者的安全性與療效

本院 IRB 編號：2019-02-005C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

(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。)

六、

計畫主持人：牛道明

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

本院 IRB 編號：2020-09-001C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一季（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

(黃清峯委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

七、

計畫主持人：彭殿王

計畫名稱:早期偵測呼吸道症狀患者小呼吸道失能:抽菸與第二型發炎反應之關聯及未來發生阻塞性肺病之可能性

本院 IRB 編號：2022-01-015C

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：陳志強

計畫名稱：使用染料雷射或飛梭雷射治療落髮之成效評估

本院 IRB 編號：2015-12-006C

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：蘇建維

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

本院 IRB 編號：2019-09-005CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十、

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

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：曾令民

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

本院 IRB 編號：2015-08-007C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十二、

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

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：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2017-08-009CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十四、

計畫主持人：李宜燕

計畫名稱：整合臨床、分子分析、磁振放射基因學、和臨床前期試驗以精準治療兒童非典型畸形/橫紋肌樣瘤

本院 IRB 編號：2019-02-010C

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：羅永鴻

計畫名稱：一項第三期隨機分配、開放性試驗，比較 Dato-DXd 加上 Pembrolizumab 與單獨使用 Pembrolizumab 於先前未接受治療且無可作用的基因體變異之晚期或轉移性 PD-L1 高表現(TPS ≥ 50%)非小細胞肺癌受試者 (Tropion-Lung08)

本院 IRB 編號：2022-02-008CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十六、

計畫主持人：顏秀如

計畫名稱：一個萬科合併化學治療用以治療非典型畸胎橫紋肌樣瘤病患之可行性臨床試驗

本院 IRB 編號：2021-12-001C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十七、

計畫主持人：柯博伸

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

本院 IRB 編號：2021-04-001CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十八、

計畫主持人：戴世光

計畫名稱：頭頸鱗狀細胞癌之鐵凋亡與細胞焦亡之相互調節研究

本院 IRB 編號：2022-01-010C

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：蔡泊意

計畫名稱：經顱超音波對腦中風病患動作與語言功能影響之探討

本院 IRB 編號：2021-07-005C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十、

計畫主持人：陳威志

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

本院 IRB 編號：2022-05-008CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十一、

計畫主持人：鄭玫枝

計畫名稱：探討臍帶血輸注療法對腦性麻痺患兒之療效研究-1

本院 IRB 編號：2019-01-015C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十二、

計畫主持人：鄭玫枝

計畫名稱：預防早產兒支氣管肺發育不良疾病

本院 IRB 編號：2017-07-022C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十三、

計畫主持人：劉嘉仁

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

本院 IRB 編號：2022-08-011C

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。

二十四、

計畫主持人：賴冠霖

計畫名稱：藥物成癮性慢性偏頭痛患者之作業相關與休息狀態腦幹神經網絡連結

本院 IRB 編號：2021-02-012C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十五、

計畫主持人：廖顯宗

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

本院 IRB 編號：2021-09-004CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十六、

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

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。

二十七、

計畫主持人：林子平

計畫名稱：泌尿生殖系統相關癌症長期追蹤之發生率、治療反應率與復發率分析

本院 IRB 編號：2021-12-004CC

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：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

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：高志平

計畫名稱：既往參與 SURPASS ET 研究案且後續接受仿單標示外使用百斯瑞明(Besremi®)病人之疾病相關基因點位負擔探索

本院 IRB 編號：2022-01-032CCU 副

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：李函叡

計畫名稱：以大尺度腦結構共變網路預測大腦生理年齡:新興老化生物標記之分析與應用

本院 IRB 編號：2021-01-016CC

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。
三十一、
計畫主持人：邱睿涵
計畫名稱：肺部電腦斷層導引切片相關之血胸併發症影響因子分析
本院 IRB 編號：2022-01-025CC
初審建議：同意繼續進行
追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）
討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。
三十二、
計畫主持人：許立奇
計畫名稱：腫瘤相關的中風；一個包括臨床特性，風險因子，影像表現以及預後的前瞻性研究
本院 IRB 編號：2022-01-010CC
初審建議：同意繼續進行
追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）
討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。
三十三、
計畫主持人：盧俊良
計畫名稱：使用乙醯水楊酸對於胃食道癌術後存活率及次發性惡性腫瘤發生率之影響
本院 IRB 編號：2019-01-020CC
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：林世斌
計畫名稱：運用機器學習建構臨床音像診斷與預測輔助系統:以呼吸音與心音為例
本院 IRB 編號：2021-01-004CC
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。
三十五、
計畫主持人：郭泠
計畫名稱：心臟磁振造影於心臟衰竭病人之預後-人工智慧模型

本院 IRB 編號：2022-02-007CC
初審建議：同意繼續進行
追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）
討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。
三十六、
計畫主持人：李慶威
計畫名稱：經導管二尖瓣手術後，預測心肌重塑與臨床預後的新生物標的
本院 IRB 編號：2022-01-024CC
初審建議：同意繼續進行
追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）
討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。
三十七、
計畫主持人：周建成
計畫名稱：人工智慧分析缺血性腦中風之腦影像以建立中風後癲癇之預測模型
本院 IRB 編號：2021-01-012CC
初審建議：同意繼續進行
追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）
討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。
三十八、
計畫主持人：林子平
計畫名稱：以尿液代謝體及蛋白體預測轉移性泌尿上皮癌對免疫治療之效果及不良反應
本院 IRB 編號：2021-02-006CC
初審建議：同意繼續進行
追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）
討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。
三十九、
計畫主持人：李慶威
計畫名稱：經導管治療嚴重二尖瓣逆流的血行動力學變化與其對心臟重塑預後的影響
本院 IRB 編號：2016-01-018CC
初審建議：同意繼續進行
追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）
討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。
四十、
計畫主持人：何祥齡醫事檢驗師
計畫名稱：探討 O-GlcNAc 醣基化修飾之 O-GlcNAcase 蛋白在肺癌轉移之功能角色

本院 IRB 編號：2021-01-002CC
初審建議：同意繼續進行
追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）
討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。
四十一、
計畫主持人：羅力瑋
計畫名稱：分析心房心律不整患者使用等時晚期激活定位(isochronal late activation mapping，ILAM)左心房心肌電位活動特性及電燒手術之預後
本院 IRB 編號：2022-03-004CC
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。
四十二、
計畫主持人：許百豐
計畫名稱：由人工智慧深度學習探討糖尿病眼病變與冠狀動脈心臟病之關係
本院 IRB 編號：2022-03-007CC
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。
四十三、
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
初審建議：同意繼續進行
追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）
討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。
四十四、
計畫主持人：呂信邦
計畫名稱：心臟支架對冠狀動脈疾病病患長預後之影響
本院 IRB 編號：2016-03-014CC
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。
四十五、
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
初審建議：同意繼續進行
追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）
討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。
四十六、
計畫主持人：楊懷哲
計畫名稱：以人工智慧自動分析轉移性腦瘤病患接受全腦放射線治療後腦部影像與放射線引起腦功能長期衰退之相關性研究
本院 IRB 編號：2022-01-005CC
初審建議：同意繼續進行
追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）
討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。
四十七、
計畫主持人：蔡長祐
計畫名稱：Opsumit® （macitentan）在結締組織疾病續發肺動脈高壓（CTD-PAH）的台灣多中心觀察性實際臨床環境藥物應用登記
本院 IRB 編號：2021-01-025CCU
初審建議：同意繼續進行
追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）
討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。
四十八、
計畫主持人：黃奕燊
計畫名稱：無精症患者血清、睪丸內間質液重金屬離子濃度與曲細精管小分子核糖核酸表現之關係
本院 IRB 編號：2021-01-017CC
初審建議：同意繼續進行
追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）
討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。
四十九、
計畫主持人：柯玉潔
計畫名稱：以視野檢查作為青光眼病患壓力測試之可行性以及所誘發之壓力反應與病患情緒特質、系統性壓力反應及眼壓波動之關聯性
本院 IRB 編號：2022-01-003CC
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。
五十、
計畫主持人：黃煦晴
計畫名稱：具 EGFR 突變之末期肺腺癌病患合併使用 EGFR TKI 及不同抗血管新生藥物之比較：一個回溯性研究
本院 IRB 編號：2022-03-005CC
初審建議：同意繼續進行
追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）
討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。
五十一、
計畫主持人：楊慕華
計畫名稱：研究頭頸癌上皮細胞間質轉化之組蛋白甲基修飾酶為新治療標靶
本院 IRB 編號：2022-01-019CC
初審建議：同意繼續進行
追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）
討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。
五十二、
計畫主持人：楊慕華
計畫名稱：靶向頭頸部鱗狀細胞癌中與上皮細胞間質轉化所相關的長鏈非編碼 RNA
本院 IRB 編號：2022-01-017CC
初審建議：同意繼續進行
追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）
討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。
五十三、
計畫主持人：霍德義
計畫名稱：建立肝癌長期存活資料庫與尋找新的生物預後標記
本院 IRB 編號：2018-03-004CC
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。
五十四、
計畫主持人：藍敏瑛
計畫名稱：鼻咽癌治療後顱底骨放射性骨壞死
本院 IRB 編號：2022-04-005CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

五十五、

計畫主持人：周睿信

計畫名稱：Galectin-1 之免疫調節作用對敗血症及敗血性心肌病變之影響

本院 IRB 編號：2021-04-009CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

(四) 結案/終止/撤案（共 25 件）

一、

計畫主持人：李懿宸

計畫名稱：台灣非酒精性脂肪肝病的臨床及病理表現:多中心研究

本院 IRB 編號：2020-01-027CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

(黃怡翔委員為共同主持人，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：歐朔銘

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

本院 IRB 編號：2022-08-010CU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

(林堯彬委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

三、

計畫主持人：王鵬惠

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

本院 IRB 編號：2018-05-001CU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

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

四、

計畫主持人：黃少嵩

計畫名稱：ADAMDEC1 於心腎症候群之致病機轉探討與臨床應用

本院 IRB 編號：2022-01-018C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

五、

計畫主持人：杜培基

計畫名稱：三個主要精神疾病其動作皮質 γ-氨基丁酸中間神經元(GABA interneuron)抑制功能缺損與功能連結異常的相關性研究: 一個結合功能連結分析與穿顱磁刺激的跨診斷研究

本院 IRB 編號：2021-01-006C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

六、

計畫主持人：黃逸修

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

本院 IRB 編號：2017-01-025CU

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：黃于芳護理長

計畫名稱：行動式護理指導介入提升初次血液透析病人自我管理之成效

本院 IRB 編號：2021-06-013C

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：李宜中

計畫名稱：藉由系統生物學方法來找出與確效肌萎縮性脊髓側索硬化症之生物標誌與介入策略

本院 IRB 編號：2020-11-002C

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：羅兆寶

計畫名稱：動脈瘤破裂之蜘蛛網膜下腔出血之定量化腦血流動力學與治療前後結果之關連

本院 IRB 編號：2021-02-005C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十、

計畫主持人：陳方佩

計畫名稱：中草藥飲品 TF601 於第二型糖尿病患指標改善評估之前導試驗

本院 IRB 編號：2021-08-011C

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：明金蓮部主任

計畫名稱：COVID-19 疫情大流行後一線護理人員之創傷壓力與成長軌跡-縱貫性研究

本院 IRB 編號：2021-07-015C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十二、

計畫主持人：林邑璁

計畫名稱：一項第二期、前瞻性、隨機分配、觀察者盲性、多中心試驗，以評估追加劑量混和接種 AZD1222、mRNA-1273 或 MVC-COV1901 SARS-CoV-2 疫苗對成人之安全性、耐受性及免疫生成性

本院 IRB 編號：2022-02-003CU

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：陳育民

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，針對從未接受治療、經 PD-L1 表達篩選的且不可切除的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，探討 BGB-A1217 (一種抗 TIGIT 抗體) 併用 Tislelizumab 相較於 Pembrolizumab 的作用

本院 IRB 編號：2021-06-009CU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十四、

計畫主持人：王培寧

計畫名稱：早期輕度認知障礙自然病史路徑和預測因子研究：5 年長期追蹤研究

本院 IRB 編號：2017-07-015C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十五、

計畫主持人：江東鴻

計畫名稱：加護病房病患的罹病率及死亡率的多因素探討

本院 IRB 編號：2021-11-007CC

初審建議：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：黃獻皞

計畫名稱：探討急診病人具有緩和醫療需求性與否之臨床特徵與照護之比較

本院 IRB 編號：2021-06-012CC

初審建議：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：王嚴鋒

計畫名稱：叢發性頭痛流行病學回溯性研究

本院 IRB 編號：2022-06-007CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十八、

計畫主持人：葉奕成

計畫名稱：多顆肺癌鑑別診斷之分子標記

本院 IRB 編號：2019-07-020CC

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：李懿宸

計畫名稱：新穎免疫檢查點抑制標的在 B 型肝炎、C 型肝炎與非病毒性肝炎相關肝癌之表現

本院 IRB 編號：2021-01-015CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十、

計畫主持人：邱華彥

計畫名稱：年齡與睡眠呼吸中止症之臨床關係
本院 IRB 編號：2018-10-002CC
初審建議：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：林亮羽
計畫名稱：腎上腺皮質癌預後因素分析
本院 IRB 編號：2022-01-028CC
初審建議：通過存查
討論及決議：同意依初審建議，予以結案。
二十二、
計畫主持人：洪君儀
計畫名稱：台灣青少年及青年的癌症統計
本院 IRB 編號：2022-03-003CC
初審建議：通過存查
討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。
二十三、
計畫主持人：李癸洲
計畫名稱：評估 Mac-2 結合蛋白糖基化異構體在預測肝硬化患者肝硬化相關併發症中的角色
本院 IRB 編號：2021-02-012CC
初審建議：通過存查
討論及決議：同意依初審建議，予以結案。
二十四、
計畫主持人：楊翠芬
計畫名稱：早產兒發展預後與臨床因子的相關性分析
本院 IRB 編號：2021-05-022CC
初審建議：通過存查
討論及決議：同意依初審建議，予以結案。
二十五、
計畫主持人：胡啟民
計畫名稱：台灣糖尿病健康促進機構品管調查研究
本院 IRB 編號：2018-08-011CC
初審建議：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）

1、

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、試驗偏離/不遵從計畫之審查案（共 31 件）

No	1
IRB 編號	2018-06-001CU
計畫名稱	一項第 3 期、全球性、多中心、雙盲設計、隨機分配試驗，針對 Claudin (CLDN)18.2 陽性、HER2 陰性、局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌或胃食道接合處(GEJ)腺癌病患，比較 Zolbetuximab (IMAB362)合併 mFOLFOX6 與安慰劑合併 mFOLFOX6 作為第一線治療療效的試驗
計畫主持人	趙毅
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	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	2018-11-003CU
計畫名稱	一項第 Ib/II 期、開放標記、多中心、隨機分配、傘形試驗，於局部晚期、無法切除或轉移型胃癌或胃食道交界處癌症（MORPHEUS 胃癌）患者中，評估多重免疫療法治療為主的併用療法的療效與安全性
計畫主持人	趙毅>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	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	3
IRB 編號	2018-11-003CU
計畫名稱	一項第 Ib/II 期、開放標記、多中心、隨機分配、傘形試驗，於局部晚期、無法切除或轉移型胃癌或胃食道交界處癌症（MORPHEUS 胃癌）患者中，評估多重免疫療法治療為主的併用療法的療效與安全性
計畫主持人	趙毅>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)	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	2018-11-003CU
計畫名稱	一項第 Ib/II 期、開放標記、多中心、隨機分配、傘形試驗，於局部晚期、無法切除或轉移型胃癌或胃食道交界處癌症（MORPHEUS 胃癌）患者中，評估多重免疫療法治療為主的併用療法的療效與安全性
計畫主持人	趙毅>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)	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	趙毅>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)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	6
IRB 編號	2021-09-018CU
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	7
IRB 編號	2021-09-018CU
計畫名稱	一項開放標示、多中心、隨機分配、第 3 期試驗，針對帶有 BRAF V600E 突變的轉移性大腸直腸癌參與者，比較第一線 ENCORAFENIB 加上 CETUXIMAB 併用或未併用化療，相對於標準照護療法併用安全性導入 ENCORAFENIB 和 CETUXIMAB 加上化療
計畫主持人	鄧豪偉
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	8
IRB 編號	2018-11-003CU
計畫名稱	一項第 Ib/II 期、開放標記、多中心、隨機分配、傘形試驗，於局部晚期、無法切除或轉移型胃癌或胃食道交界處癌症（MORPHEUS 胃癌）患者中，評估多重免疫療法治療為主的併用療法的療效與安全性
計畫主持人	趙毅>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)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	9
IRB 編號	2018-11-003CU
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	10
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)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	11
IRB 編號	2020-02-010C
計畫名稱	併用 atezolizumab 及 bevacizumab 治療慢性 B 型肝炎感染之晚期肝細胞癌病患
計畫主持人	李懿宬
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	2019-11-007CU
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	13
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	否

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	14
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	15
IRB 編號	2020-10-007CU
計畫名稱	一項第 1b/2 期多中心、開放性、組別式、劑量尋找與劑量延伸試驗，探索 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 合併其他抗癌藥物在 HER2 陽性轉移性乳癌患者的安全性、耐受性和抗腫瘤活性(DESTINY-Breast 07)
計畫主持人	曾令民
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	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	16
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	17
IRB 編號	2019-06-005CU
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，比較 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Enzalutamide 相較於安慰劑併用 Enzalutamide，用於去勢療法抗性的轉移性前列腺癌(mCRPC)受試者(KEYNOTE-641)
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	18
IRB 編號	2019-06-005CU

計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，比較 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Enzalutamide 相較於安慰劑併用 Enzalutamide，用於去勢療法抗性的轉移性前列腺癌(mCRPC)受試者(KEYNOTE-641)
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	2021-12-004C
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
計畫主持人	陳正豐
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)	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	2021-12-004C
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
計畫主持人	陳正豐

偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)	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	2018-10-005C
計畫名稱	一項隨機分配、單盲、活性對照、平行分組之第 1 期/第 2 期試驗，評估同種異體脂肪組織間質幹細胞 GXCPC1 治療膝部骨關節炎受試者的安全性和療效
計畫主持人	陳正豐
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)	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	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	是

試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)	
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	23
IRB 編號	2021-06-008CU 副
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
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	24
IRB 編號	2021-11-001C
計畫名稱	一項前瞻性、多中心、隨機分配、雙盲、雙臂、安慰劑對照、平行設計，以評估 Carpal Stim 治療腕隧道症候群的功效與安全性之臨床試驗
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)	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	25
IRB 編號	2022-08-016CU 主
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
計畫主持人	胡啟民
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	26
IRB 編號	2020-03-005CU
計畫名稱	一項第 3 期、前瞻性、多中心、雙盲、雙虛擬、隨機分配、活性對照、平行組別、群集逐次、應變式、事件驅動臨床試驗，評估肺動脈高血壓病患使用 Macitentan 75 mg 相較於使用 Macitentan 10 mg，及其後在一段開放性治療期使用 Macitentan 75 mg 之療效、安全性及耐受度
計畫主持人	宋思賢
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	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	28
IRB 編號	2020-12-002CU
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，研究 Acalabrutinib 併用 Rituximab、Cyclophosphamide、Doxorubicin、Vincristine 和 Prednisone (R-CHOP) 用於 ≤65 歲受試者且未曾接受治療之非生殖中心瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤。
計畫主持人	王浩元
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	29
IRB 編號	2021-06-008CU 副
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

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	30
IRB 編號	2022-06-003CU
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
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	31
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。

肆、　報告及討論事項

一、追蹤上次會議一般審查案件及討論決議事項 (附件一)

二、衛生福利部審查案件情形 (附件二)

三、專案進口藥物申請報告(附件三)

四、111 年 12 月藥學部藥品申請變更(附件四)

伍、　提案討論

陸、　臨時動議

柒、　散　會：　17 時 30 分

附件一、追蹤上次會議審議案件及決議事項

一、新案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2023-01-001C	陳怡仁	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	·主試驗：通過。 ·申請免除書面知情同意：通過。	已發核准函
2	2023-01-007C	余文鍾	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	·主試驗：通過。 ·申請免除知情同意：通過。	已發核准函
3	2023-01-008C	許秉權	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	通過	已發核准函
4	2023-01-002C	蘇宇平	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	通過	已發核准函
5	2023-01-003C	吳俊穎	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	修正後通過	計畫主持人回覆中
6	2023-01-005C	劉耀中	探討新穎長鏈非編碼 RNA,lncBCF,在 B 細胞的功能及其生物意義	通過	已發核准函
7	2023-01-010C	張俊欽	深度學習預測冠狀動脈壁面剪應力與臨床預後	通過	已發核准函
8	2023-01-016C	蔡世仁	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	通過	已發核准函
9	2022-12-009C	林晉宇	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	通過	已發核准函
10	2022-12-010C	陳範宇	慢性腎臟疾病病人的臨終照護與安寧醫療	通過	計畫主持人回覆中
11	2022-12-005CCF	黃逸修	SPADE - 亞太地區的 Avelumab 膀胱癌維持治療	通過	已發核准函
12	2022-08-005CU#1	黃怡翔	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	通過	已發核准函
13	2022-04-006CU#3	黃怡翔	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	通過	已發核准函

附件二、衛生福利部審議案件情形（共 23 案）

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審　查　結　果
新案(共 3 件)				
1	許庭榕	2022-10-004CU	Carisbamate Oral Suspension 20 mg/Ml	「Carisbamate Oral Suspension 20 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：YKP509C003)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、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 13 日法蘇字第 1001061801-006 號函。 二、貴公司申請之藥品臨床試驗計畫，案內申請人/試驗委託者為香港商法馬蘇堤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：Version 4.0，Amendment 3，Date：31 Aug 2022。 三、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 四、有關案內申請分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。
2	陳志強	2022-12-001CU	LOU064 (Remibrutinib) Film-Coated Tablet 25mg	「LOU064 (Remibrutinib) Film-Coated Tablet 25mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CLOU064A2303B)之新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗用心電圖儀共用乙案，經核，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。 三、本部同意新增之試驗中心及試驗主持人分別為臺大醫院朱家瑜醫師、臺北榮民總醫院陳志強醫師及臺中榮民總醫院陳怡行醫師。 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、有關貴公司申請試驗用心電圖儀共用乙節，旨揭試驗中心之試驗用心電圖儀得與藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CLOU064A2301 及 CLOU064A2302)之相同試驗中心共用。 六、另，試驗用心電圖儀應於臨床試驗計畫完成後一個月內退運原廠，並將海關退運出口證明文件送本部食品藥物管理署備查。
3	鄧豪偉	2022-12-011CU	RO5541267 (Atezolizumab) Concentrate	「RO5541267 (Atezolizumab) Concentrate for Solution for Infusion 1200 mg/20 ml/Vial；RO7092284 (Tiragolumab) Concentrate for Solution for Infusion 600 mg/10 ml/Vial；RO7113755 (Inavolisib) Film-Coated Tablet 3 mg、9 mg；RO4876646 (Bevacizumab)

			for Solution for Infusion 1200 mg/20 ml/Vial；RO7092284 (Tiragolumab) Concentrate for Solution for Infusion 600 mg/10 ml/Vial；RO7113755 (Inavolisib) Film-Coated Tablet 3 mg、9 mg；RO4876646 (Bevacizumab) Concentrate for Solution for Infusion 400 mg/16 ml/Vial；RO7435846 (GDC-6036) Film-Coated Tablet 25 mg、100 mg、200 mg；RO5469926 (Cetuximab) Solution	Concentrate for Solution for Infusion 400 mg/16 ml/Vial；RO7435846 (GDC-6036) Film-Coated Tablet 25 mg、100 mg、200 mg；RO5469926 (Cetuximab) Solution for Infusion 100 mg/20 ml/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：WO42758)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、受試者同意書同意表及貨品進口同意書各 1 份。詳如說明段，請查照。 一、復貴公司 112 年 1 月 18 日羅臨字第 230013 號函。 二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，案內申請人/試驗委託者為羅氏大藥廠股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 4 ，Date：26-Oct-2022 。 三、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 四、案內因未檢送臺大醫院之受試者同意書，請貴公司於該試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。 五、有關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。

			for Infusion 100 mg/20 ml/Vial	
修正案(共 17 件)				
4	柯博伸	2022-02-001CU	Epcoritamab Concentrate for Solution for Injection 5 mg/mL，60 mg/mL	「Epcoritamab Concentrate for Solution for Injection 5mg/mL、60mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GCT3013-05)之計畫書變更乙案，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：Protocol Amendment3, v 5.0，Date：05 Oct 2022。
5	陳三奇	2019-11-002CU	SHR-1210(Camrelizumab) Lyophilized Powder for Intravenous Infusion 200mg/Vial；Rivoceranib Mesylated Film-Coated Tablets 250mg	「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)之變更試驗主持人乙案，經核，本部同意。 三、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人變更為陳三奇醫師。 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。
6	劉嘉仁	2022-08-018CU	CC-92480 (BMS-986348) Capsule 0.2mg、0.3mg、0.4mg、0.6mg、0.8mg、1.0mg	「CC-92480 (BMS-986348) Capsule 0.2mg、0.3mg、0.4mg、0.6mg、0.8mg、1.0mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CA057-008)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 01 ，Date：10-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。 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。
7	劉嘉仁	2021-08-003CU	Iberdomide Capsule 0.75 mg、1.0 mg、1.3 mg、1.6 mg；Daratumumab Solution for Subcutaneous Injection 1800 mg；Dexamethasone Tablet 2 mg、4 mg；Bortezomib Powder for Solution for Injection 3.5 mg	「Iberdomide Capsule 0.75 mg、1.0 mg、1.3 mg、1.6 mg；Daratumumab Solution for Subcutaneous Injection 1800 mg；Dexamethasone Tablet 2 mg、4 mg；Bortezomib Powder for Solution for Injection 3.5 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CC-220-MM-002)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：CC-220-MM-002 Amendment 3.0 ，Date：20 Sep 2022。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。 五、承上，貴公司應依 FDA 藥字第 1119068183 號函另案提供改善報告書及提醒國外試驗團隊本部「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」送審時程規定之相關證明文件。 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。
8	黃逸修	2019-06-005CU	MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100 mg/ 4 mL/ Vial	「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100 mg/ 4 mL/ Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-3475-641)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：MK-3475-641-08，Date：02-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。
9	王鵬惠	2018-05-001C	Keytruda; Lenvima (Pembrolizu	「Keytruda; Lenvima (Pembrolizumab;Lenvatinib) Injection 100 mg/4mL/Vial; Capsules 4mg、10 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK3475-775/E7080-G000-309)之計畫書變更乙案，

		U	mab; Lenvatinib) Injection 100 mg/4mL/Vial; Capsules 4mg、10 mg	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-3475-775-09/E7080-G000-309 Final Protocol ，Date：30-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。
10	陳明晃	2021-08-008CU	「Keytruda (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial、Lenvima (Lenvatinib) Capsule 1mg、4mg、10mg」	「Keytruda (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial、Lenvima (Lenvatinib) Capsule 1 mg、4 mg、10 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-7902-014 (E7080-G000-320))之計畫書變更乙案，經核，本部同意。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：MK-7902-014-06 (E7080-G000-320)，Date：24-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	白雅美	2021-08-013CU	SEP-363856 Tablet 50mg、75mg	「SEP-363856 Tablet 50mg、75mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：DA801201)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。 三、本部同意貴公司之計畫書附錄版本日期為：Version 1.00，Date：05 December 2022。
12	黃怡翔	2019-11-007CU	Atezolizumab Injection 1200mg/20mL；Bevacizumab Injection 400mg/16mL	「Atezolizumab Injection 1200mg/20mL；Bevacizumab Injection 400mg/16mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：WO41535)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 5，Date：25-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。

				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。
13	李宜中	2020-11-009C	Rozanolixizumab Solution for Injection 140 mg/mL	「Rozanolixizumab Solution for Injection 140 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號： MG0007)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：03 Oct 2022。
14	王署君	2021-05-002CU	Eptinezumab Solution for Infusion 100 mg/mL	「Eptinezumab concentrate for Solution for Infusion100 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：19140A)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 3.0，Date：19 October 2022。
15	陳威志	2022-05-008CU	HZN-825 Tablet 150mg	「HZN-825 Tablet 150mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：HZNP-HZN-825-303)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 4.0，Date：01 December 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。
16	黃怡翔	2019-06-004CU	MK-3475 (Pembrolizumab) Injections 100 mg/4 mL/Vial	「MK-3475 (Pembrolizumab) Injections 100 mg/4 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-3475-937)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：MK-3475-937-08，Date：08-DEC-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。
17	黃怡翔	2022-05-010CU	MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial；E7080/MK-7902 (Lenvatinib) Capsule 4mg	「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial；E7080/MK-7902 (Lenvatinib) Capsule 4mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-7902-012 (E7080-G000-318))之計畫書變更乙案，經核，本部同意。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：MK-7902-012-05 ，Date：28-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。
18	劉嘉仁	2021-12-015C	PF-06863135 (Elranatamab) Solution for Injection 40 mg/mL	「PF-06863135 (Elranatamab) Solution for Injection 40mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：C1071005)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Amendment 5，Date：17 December 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。
19	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)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，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。 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 3.0，Date：05 Oct 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。
20	柯博伸	2021-04-001CU	Tafasitamab Powder for Concentrate for Solution for Infusion 200 mg/vial; Lenalidomide Capsule 10 mg、15 mg、25 mg	「Tafasitamab Powder for Concentrate for Solution for Infusion 200 mg/vial; Lenalidomide Capsule 10 mg、15 mg、25 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MOR208C310)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 Version 7.0，Date：28-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
結案/終止(共 2 件)				
21	王鵬惠	2021-01-004CU	Tislelizumab (BGB-A317) Concentrate for Solution for Infusion 100mg/10mL/Vial；BGB-A1217 Concentrate for Solution for Infusion 200 mg/10mL/Vial、300 mg/15mL/Vial	「Tislelizumab (BGB-A317) Concentrate for Solution for Infusion 100mg/10mL/Vial；BGB-A1217 Concentrate for Solution for Infusion 200mg/10mL/Vial、300 mg/15mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BGB-A317-A1217-202)之變更試驗主持人及終止柳營奇美醫院、臺北榮民總醫院及臺大醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意。 三、本部同意成大醫院試驗主持人變更為黃于芳醫師。 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。
其他(共 2 件)				
22	王令瑋	2023-01-E06C	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-	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 6 瓶

			10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot」共6瓶	乙案，本署同意，並請依說明段辦理，請查照。 一、復貴院112年1月11日北總腫醫字第1123200028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藥品優良製造規範，且僅供貴院醫療使用，不得出售、讓與或轉供他用。
23	黃少嵩	2022-11-007C	HeXell-2020」細胞治療臨床試驗計畫	「HeXell-2020」細胞治療臨床試驗計畫(計畫編號：HEXUMBA20190820) 乙案， 茲訂於112年2月21日及24日派員前往訪查，請查照。 一、復貴公司111年12月12日和迅科字第1111200001號書函。 二、本案試驗主持人為臺北榮民總醫院黃少嵩醫師。 三、本次訪查程序及內容詳見訪查作業計畫書。

附件三、專案進口藥物申請報告（共 13 件）

No	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	張延驊	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
2	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	林志杰	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
3	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	張延驊	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
4	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	魏子鈞	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
5	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	顧明軒	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
6	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	黃子豪	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
7	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	張延驊	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
8	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	郭俊逸	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
9	Lurbinectedin (Zepzelca)	胸腔部	黃煦晴	8vial	轉移性小細胞肺癌 (SCLC)	非臨床試驗
10	Vision Blue®	眼科部	林佩玉/郭懿萱/許志堅/范乃文	15 支	角膜內皮細胞失養症，須接受角膜內皮細胞移植手術	非臨床試驗
11	Padcev (enfortumab vedotin-ejfv) 30mg for injection	腫瘤醫學部	張牧新	12 vials	轉移性或晚期尿路上皮細胞癌	非臨床試驗
12	Epistatus(Midazolam)	神經醫學中心	尤香玉	40 盒	急性驚厥性癲癇發作	非臨床試驗
13	Epistatus(Midazolam)	神經醫學中心	尤香玉	24 盒	急性驚厥性癲癇發作	非臨床試驗

附件四、111 年 12 月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 111 年 12 月

臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

111 年 12 月份共計 30 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.	C18-139	CA025-006	201811002B	李重賓	必治妥	效期展延
2.	C2201500	MK-6482-022	202201006AU	鍾孝仁	默沙東	MK-3475、MK-6482 標籤公司名稱及地址變更
3.	C20-001	MK3475-991	201912002CU	鍾孝仁	默沙東	MK-3475、Enzalutamide 標籤公司名稱及地址變更
4.	C2109300	MK-7902-014	202108008CU	陳明晃	默沙東	因計劃書更新新增品項
5.	C2007200	SGN22E-003	202010005CU	黃逸修	Seagen	製造廠變更
6.	C2114700	D9268C00001	202112006CU	曾令民	阿斯特	效期展延
7.	C2205600	D926PC00001	202206004AU	曾令民	阿斯特	效期展延
8.	C2003800	D7310C00001	202006008AU	楊慕華	AZ	效期展延
9.	C2206100	NN1535-4592	202204001CU	胡啟民	諾和諾德	新增國家語言標籤
10	C2010900	M20-178	202011002AU	蕭樑材	艾伯維	新增國家語言標籤
11	C19-146	IM011-075	201911008CU	張雲亭	BMS	1.標籤變更 2.效期展延
12	C2200600	D9078C00001	202201009AU	陳育民	阿斯特	標籤變更(SPL→PBL)
13	C2112900	WR42221	202109010BU	陳世真	羅氏	效期展延
14	C18-121	YO39609	201811003CU	洪逸平	羅氏	標籤增印公司商標地址
15	C17-094	INCB39110-207	201712006CU	羅永鴻	Incyte	標籤變更及新增國家語言標籤
16	C2211700	CJDQ443B12301	202206006CU	羅永鴻	諾華	效期展延
17	C19-069	MK3475-641	201906005CU	黃逸修	默沙東	標籤變更
18	C2100200	MK-6482-012	202011011CU	黃逸修	默沙東	標籤公司名稱及地址變更
19	C19-035	WO39391(BIG 16-05 AFT-24)	201901002AU	曾令民	Roche	Atezolizumab、Epirubicin、Cyclophosphamide 標籤變更
20	C16-090	MK3475-426	201608008AU	鍾孝仁	默沙東	標籤增印公司商標地址
21	C2104400	D967UC00001	202105001AU	曾令民	AZ	製造廠變更
22	C2010800	M16-191	202011001AU	蕭樑材	艾伯維	標籤變更
23	C2215000	19767	202210007CU	江晨恩	拜耳	效期展延
24	C2206800	MK-3475-06A	202205012CU	陳明晃	默沙東	標籤公司名稱及地址變更
25	C2011500	HR-BLTN-III-NSCLC	202012005AU	陳育民	江蘇恒瑞	試驗委託者改名
26	C2112700	C4221015	202109018CU	鄧豪偉	Pfizer	標籤商標變更
27	C2207000	MK-7902-012	202205010CU	黃怡翔	默沙東	標籤變更
28	C2102400	SGN35-031	202103004AU	王浩元	Seagen	製造廠變更
29	C2002100	MK-3475-992	202002022BU	鍾孝仁	默沙東	標籤公司名稱及地址變更
30	C2116000	CBYL719K12301	202203004AU	王鵬惠	諾華	製造廠變更

藥學部 藥品管理組 陳乃綺 112.12.19 人體試驗委員會備查
藥學部 第二級藥師 廖志峰 112.12.19
藥學部 第一級藥師 何沁沁 112.12.19
人體試驗委員會 藥物臨床試驗 蔡亞芬 201 1612
人體試驗委員會 主任委員 陳德勳 201 1612
人體試驗委員會 行政中心主任 夏振源 0202 0035
醫學研究部 成藥與生物醫藥平台 許培琪 0201 1612