

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(三)第 114 次會議紀錄

公告版

開會時間：2023 年 3 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) 張淑英(院外)

出席委員-非醫療專業(男)：陳啟峰(院外) 游進發(院外) 鄭逸哲(院外)

出席委員-醫療專業(女)：李芬瑤(院外) 王桂芸(院外) 張蓮鈺(院外)

出席委員-醫療專業(男)：洪逸平(院內) 夏振源(院內) 何善台(院外) 黃清峯(院內) 莊其穆(院內) 黃建勝(院內) 黃怡翔(院內)

出席委員-受試者代表：李淵楷(院外)

請假委員：馬旭(院內) 林堯彬(院內) 王湘翠(院外) 黃品欽(院外) 郭敏慧(院外) 吳肖琪(院外)

列席人員：許培棨(院內) 洪作綸(院內) 連婉嬪(院內) 游璧如(院內) 楊純慧(院內)

主 席：陳志彥(院內)



記錄：許培棨

壹、 主席報告並宣讀利益迴避原則

一、介紹 IRB 行政中心新進同仁游璧如藥師。

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 17 人，已達二分之一以上出席率，且非單一性別，並包括至少 1 位非醫療專業委員及 1 位非機構內委員及一位受試者代表。

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	2022-02-006C#4	協同主持人
	簡易審查/修正變更案	2022-05-004CU#3	協同主持人
	簡易審查/修正變更案	2020-08-001CU#6	計畫主持人
	簡易審查/修正變更案	2022-03-001C#1	協同主持人
	簡易審查/修正變更案	2022-05-012CU#4	協同主持人
	簡易審查/修正變更案	2022-05-010CU#2	協同主持人
	一般審查/持續審查案	2019-11-002CU	協同主持人
	一般審查/持續審查案	2022-08-015C	協同主持人
	一般審查/持續審查案	2021-10-007CU	協同主持人
	簡易審查/持續審查案	2022-02-006C	協同主持人
	一般審查/偏離案	2018-03-003CU	協同主持人
	一般審查/偏離案	2018-03-003CU	協同主持人
	一般審查/偏離案	2021-08-008CU	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	2021-09-018CU	協同主持人
	一般審查/偏離案	2019-01-020CU	計畫主持人
	一般審查/偏離案	2022-02-002CU	協同主持人
	簡易審查/結案	2018-03-003CU	協同主持人
一般審查/SAE	2021-08-008CU	協同主持人	

	一般審查/SAE	2022-02-007CU	協同主持人
	一般審查/SAE	2022-02-007CU	協同主持人
	一般審查/其他事項	2019-01-020CU	計畫主持人
	一般審查/其他事項	2020-08-003CU	協同主持人
	一般審查/其他事項	2019-11-002CU	協同主持人
	一般審查/其他事項	2022-05-012CU	協同主持人
	一般審查/其他事項	2021-09-018CU	協同主持人
	一般審查/其他事項	2022-05-010CU	協同主持人
黃怡翔	一般審查/新案	2023-03-004C	計畫主持人
	簡易審查/新案	2023-01-021CC	協同主持人
	一般審查/修正變更案	2022-02-006C#4	計畫主持人
	簡易審查/修正變更案	2022-05-010CU#2	計畫主持人
	簡易審查/修正變更案	2020-02-010C#6	協同主持人
	簡易審查/修正變更案	2022-11-010CU#1	計畫主持人
	簡易審查/修正變更案	2019-02-005C#9	計畫主持人
	一般審查/持續審查案	2019-11-007CU	計畫主持人
	一般審查/持續審查案	2020-11-008CU	計畫主持人
	簡易審查/持續審查案	2022-02-006C	計畫主持人
	簡易審查/持續審查案	2022-04-006CU	計畫主持人
	一般審查/SAE	2022-02-007CU	協同主持人
	一般審查/SAE	2022-02-007CU	協同主持人
	一般審查/其他事項	2019-11-007CU	計畫主持人
	一般審查/其他事項	2022-05-010CU	計畫主持人
	一般審查/其他事項	2019-06-004CU	計畫主持人
	緊急醫療	2023-03-E01C	共同主持人
	黃建勝	一般審查/持續審查案	2021-12-014CU
簡易審查/結案		2021-02-006C	共同主持人

貳、 確認人體試驗委員會(三)第 113 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 13 件)

一、

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、多中心試驗，針對高風險的初級預防患者，
評估 **inclisiran** 對於預防重大心臟血管不良事件的效果 (VICTORION-1

PREVENT)

本院 IRB 編號：2023-03-009CU 主

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
 - 此研究為一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期、多中心臨床試驗，針對具有高心血管 (CV) 風險，但未曾發生重大動脈粥狀硬化心血管疾病 (ASCVD) 事件的患者，於第 1 天、第 90 天，接著每 6 個月一次皮下注射 inclisiran sodium 300 毫克進行治療，檢測相較於安慰劑組，可顯著降低發生 4 點重大心臟血管不良事件 (4P-MACE) 風險的效果。4p-MACE 為心血管疾病死亡、非致命心肌梗塞 (MI)、非致命缺血性中風、緊急冠狀動脈血管重建術的綜合指標。整體試驗持續時間預期大約 6.3 年。此研究預計全球收 14000 人，國內收 200-400 人，本院 20-40 人，為競爭型收案。接受篩檢前須填寫受試者同意書，所有資料與資訊將會保存至藥品於我國上市後至少兩年，若試驗藥品終止研發則保存至試驗正式停止後至少二年。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。
- (5) 受試者同意書：● 略。

決議：

- 主試驗：通過。
- 基因研究：通過。
- 懷孕追蹤：通過。

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

2. 建議事項：無。

二、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：一項多國、雙盲、安慰劑對照、平行隨機分配組別的第 II 期試驗，針對局部晚期肝細胞癌患者，比較選擇性體內放射療法 (釷-90 樹脂微球) 隨後給予 Atezolizumab 加上 Bevacizumab 相較於選擇性體內放射療法 (SIRT-Y90) 隨後給予安慰劑的安全性和療效

本院 IRB 編號：2023-03-004C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。

- (2) 倫理：
- 略。
 - 此為一項多國、第 II 期、平行分組、雙盲、安慰劑對照、兩組別試驗，針對局部晚期肝細胞癌 (HCC) 患者，比較釷-90 選擇性體內放射療法 (SIRT-Y90 樹脂微球) 隨後給予 Atezolizumab 加上 Bevacizumab 相較於 SIRT-Y90 隨後給予安慰劑的安全性和療效評估。全球收案 176 人，台灣預計收案 55 人，為競爭性收案。所使用之 SIRT-Y90 樹脂微球業經 TFDA 核准使用之醫材，Atezolizumab 與 Bevacizumab 為 TFDA 核准之上市藥物，惟以釷-90 選擇性體內放射療法合併 atezolizumab 加上 bevacizumab 治療肝細胞癌屬於實驗性質。(醫療委員、非醫療委員)(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：
- 本案無易受傷害族群。
 - 已依委員初審建議於受試者同意書補充關於送往國外的檢體(從受試者血液分離的血漿和外周血單核細胞)，將用於肝細胞癌新治療和實務的轉譯研究，即開發和驗證選擇性體內放射療法的伴隨式診斷檢測套組。另已增加說明本試驗中非醫療常規的實驗室檢測項目。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
- 計畫主持人於初審意見回覆受試者同意書首頁所收集之個人資料為採用臺北榮民總醫院人體試驗委員會的模板。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審建議於受試者同意書(四)試驗／研究方法及相關配合檢驗之篩選其標題修正為自隨機分配日期前的 8 至 14 週內。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審建議於受試者同意書增加回診流程圖與花費時間，並附渝末頁之附錄 1。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率：
- 半年一次。
- (2) 受試者風險評估：
- 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果(第四類風險)。
- (3) 是否送部審查：
- 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

三、

計畫主持人：范乃文

計畫名稱：利用分析角膜潰瘍的病原體與抗藥性基因以改善角膜感染的預後

本院 IRB 編號：2023-03-005C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 此試驗為全球多中心觀察性研究，藉由收集全世界各地角膜潰瘍患者之檢體並利用總體基因體深度定序 Metagenomic deepsequencing MDS 鑑定角膜潰瘍患者之眼睛及其周圍環境 DNA/RNA 是否存在感染因子（即細菌、病毒或其它寄生蟲與分析抗生素抗藥性 Antimicrobial resistance, AMR 基因（協助細菌抵抗抗生素之基因）。研究會進行兩次臨床檢查第一次為採集一份角膜與兩份結膜檢體並萃取核酸，第二次為判斷患者角膜潰瘍是否好轉或惡化，期間相隔約一個月。此研究以 Qualtrics"capriCORN"收集研究數據及研究照片。（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
- 已依委員初審建議於受試者同意書補充說明本研究使用兩種方法獲取符合條件之參與者的角膜潰瘍與結膜檢體。（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： ● 請於受試者同意書第 12 項 試驗/研究結束後檢體及資料處理和儲存方法>> 剩餘檢體(含其衍生物)之再利用，是否同意剩餘檢體保留之段落，建議應將”惡性腫瘤/癌症基因、分子生物指標（可提供有關身體如何運作資訊）與自體免疫疾病研究之用”之內容刪除。（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： ● 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：
- (5) 受試者同意書： ● 請於受試者同意書第 12 項 試驗/研究結束後檢體及資料處理和儲存方法>(2)剩餘檢體(含其衍生物)之再利用，是否同意剩餘檢體保留之段落，建議應將”惡性腫瘤/癌症基因、分子生物指標（可提供有關身體如何運作資訊）與自體免疫疾病研究之用”之內容刪除。
- (7) 其他： ● 本案請設立資料及安全性監測計畫。

四、

計畫主持人：江昭慶

計畫名稱：一項劑量遞增、雙盲、安慰劑對照及劑量探索之第一期與第二期臨床試驗，用以評估膝部骨關節炎患者使用 2ccPA 之安全性及療效。

本院 IRB 編號：2023-03-007C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- 本試驗為一項第一期與第二期之新藥試驗，是一項劑量遞增、雙盲、安慰劑對照、劑量探索試驗，主要目的是探討 2ccPA 此一新藥對膝部骨關節炎患者之安全性與療效。2-carba-cyclic phosphatidic acid (2ccPA) 試驗藥物，是天然存在的磷脂介質(環狀磷脂酸 cPA)的衍生物，具有抑制發炎反應與緩解骨關節炎造成的疼痛之效果。也是開發中的新藥，目前並未獲得任何國家的上市核准。日前在台灣已完成一項第一期、單次劑量及安慰劑控制的臨床研究。而本研究案是一項第 I 與 II 期試驗，目的在評估 2ccPA 單劑量 4,800 μ g 及 7,200 μ g 用在膝部骨關節炎 (osteoarthritis, OA) 患者的安全性 (第 1 期)，以及評估 2ccPA 多劑量的安全性及療效 (第 2 期)。
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。
- (5) 受試者同意書：● 略。

決議：

- 主試驗：通過。
- 選擇性藥物：通過。

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

2. 建議事項：無。

五、

計畫主持人：柯玉潔

計畫名稱：VS 桌上型眼壓計臨床檢測計畫

本院 IRB 編號：2023-02-011C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 此試驗用於分析使用 VS 桌上型眼壓計測量的眼壓值與臨床醫

生使用的戈德曼壓平眼壓計所測量的眼壓值之間的一致性。共 200 名同意參與者中採集至少 150 雙眼睛（來自 150 名參與者）的數據。（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： ● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：

(7) 其他： ● 申請書填寫為新醫療器材(第二級)，若確認為新醫療器材，請將申請書第 18 項勾選行政院衛生福利部，本案須送衛生福利部審查。

六、

計畫主持人：鄭穎淳資訊工程師

計畫名稱：利用人工智能開發評估思覺失調症負性症狀之平台

本院 IRB 編號：2023-01-022C

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學： ● 此是 3 年臨床研究,探討利用人工智能開發評估思覺失調症負性症狀之平台. 三年內將招募 300 位、20-60 歲成年受試者, 其中 150 名思覺失調症病人與 150 名健康者.將接受 2 次相同之會談, 包括兩位精神科專科醫師評估與機器評估,間隔時間為三個月,每次會談時間 10~15 分鐘.醫師評估內容包括正性及負性症狀量表 (positive and negative symptoms scale, PANSS)、陰性症狀量表 (scale for the assessment of negative symptoms, SANS)及總體臨床印象量表(clinical global impression, CGI).在醫師評估時,進行機器錄影評估偵測影像、聲音及肢體動作. 藉由智慧影像(包括表情、音調、肢體動作)作為指標,開發評估思覺失調症負性症狀的模型, 找出相對應於負性症狀的評估方式。（醫療委員、非醫療委員）

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

(5) 受試者同意書： ● 因本案需蒐集受試者之影像、聲音及肢體動作，請於受試者同意書內加強說明如何蒐集資料及如何保護受試者。（醫療委員、非醫療委員）

決 議：

1. 修正後通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，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：

- (5) 受試者同意書： ● 因本案需蒐集受試者之影像、聲音及肢體動作，請於受試者同意書內加強說明如何蒐集資料及如何保護受試者。

七、

計畫主持人：鄭慧娟督導長

計畫名稱：預立醫療照護計畫融入心衰竭病人照護：從醫護教育至臨床實踐

本院 IRB 編號：2023-02-006C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 此案為三年期研究之第一年探討教育介入改善預立醫療照護計畫 ACP(advance care planning)之心衰竭病人照護，以心臟內科之 120 位醫護人員為對象，採單組前後測設計，進行 8 週共 12 小時的教育課程，參與研究之醫護人員需於教育課程開始前、課後 2 週和 3 個月後填寫問卷問卷和課程評量，以 ACP 知識、態度和執行 ACP 自信心做為成果指標。期望提升醫護人員對心衰竭病人之全人照護品質。(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部屬(從屬關係)。
● 已依委員初審建議於計劃書、中文摘要及受試者同意書知納入條件加入年齡。(醫療委員、非醫療委員)
● 已依委員初審建議於受試者同意書修改為提供三次問卷每次 200 元之現金補助。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書： ● 請用粗體字於受試者同意書內額外說明”無論參不参加研究，或中途退出研究，都不會引起任何不愉快或影響其日後工作考績也不會給職場長官不好印象…等文字。(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：
 - 請用粗體字於受試者同意書內額外說明”無論參不参加研究，或中途退出研究，都不會引起任何不愉快或影響其日後工作考績也不會給職場長官不好印象…等文字。
 - 本會文件”計畫主持人自我評定不需設置「資料及安全性監測計畫」申請書”勿自行刪除修改內文，請於文件下方空白處額外說明此案不設立之原因。
- (7) 其他：

八、

計畫主持人：楊佳鳳

計畫名稱：以全基因掃描分析溶小體儲積症不同基因型之臨床表現和長期預後

本院 IRB 編號：2023-03-001C

討論事項：

- (1) 法規：
 - 略。
- (2) 倫理：
 - 略。
 - 本研使用全基因組定序 (Whole genome sequencing, WGS) 進行臨床病徵及基因型交叉分析作為對新生兒型龐貝氏症 (IOPD) 患者酵素補充療法 (ERT) 反應評估的新工具，期可於早期偵測酵素補充療法 (ERT) 反應不佳新生兒型龐貝氏症 (IOPD) 病患並調整治療劑量。全基因組定序分析為對單一生物體基因組做完整去氧核醣核酸 (DNA) 序列的過程，其中包含了生物體的染色體去氧核醣核酸 (DNA)、粒線體去氧核醣核酸 (DNA) 及植物葉綠體去氧核醣核酸 (DNA) 等。預計收案 50 人。研究對象為新生兒型及晚發型龐貝氏症所有病患，收集於酵素補充療法前後每三個月定期追蹤之生化數值與尿液，追蹤四年，並使用過去診斷基因型所使用之萃取核糖核酸檢體，不額外抽血。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
 - 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 18 歲)，收案年齡 1-60。
 - 已依委員初審建議設立兒童版受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
 - 受試者同意書研究背景中，請將此段落刪除”2007 年起……，已證實本中心病患為全球最佳預後。”，以避免有暗示受試者參加本試驗之訊息。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
 - 受試者同意書研究背景中，請將此段落刪除”2007 年起……，已證實本中心病患為全球最佳預後。”，以避免有暗示受試者參加本試驗之訊息。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

- 主試驗：修正後通過
- 兒童版：修正後通過
- (1) 追蹤審查頻率：
 - 一年一次。
- (2) 受試者風險評估：
 - 超過最小風險，但對受試者有直接利益 (第二類風險)。
- (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：
- 受試者同意書研究背景中，請將此段落刪除”2007年起.....，已證實本中心病患為全球最佳預後。”，以避免有暗示受試者參加本試驗之訊息。

九、

計畫主持人：陳燕嘉

計畫名稱：探討次世代基因定序 (NGS) 在急診敗血症病人的診斷價值

本院 IRB 編號：2023-03-002C

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
 - 此是 1 年臨床研究,探討次世代基因定序(next-generation sequencing,NGS)在急診敗血症病人的診斷價值. 本院 50 位、成年、病人受試者,其中 25 位是敗血症病人,另 25 位非敗血症病人. 受試者抽血一次、4 ml.血液樣本經特異濾膜處理後,先置於 4 度 °C 的環境中保存,再送往康健基因科技公司預防醫學實驗室(國家級認證實驗室/TAF 認證號#3368)進行核酸萃取與全基因定序檢驗. NGS 因其對病原菌檢測的高靈敏度而受到重視,與傳統培養方法相比,NGS 在病原菌診斷方面具有高靈敏度、全譜(full-spectrum) 檢測、檢測週期短、半定量分析等優勢,預期可以更快速檢測急診敗血症病人的致病菌,進而給予正確且適當的抗生素治療. 剩餘檢體(含其衍生物)及所蒐集資料保存 3 年。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- 本案無易受傷害族群。
 - 已依委員初審建議於受試者同意書補充本研究計畫會事先告知受試者，本實驗所產生之結果 不會告知受試者，也不會介入醫師的治療過程。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 本案無易受傷害族群。
 - 已依委員初審建議於受試者同意書補充本研究計畫會事先告知受試者，本實驗所產生之結果 不會告知受試者，也不會介入醫師的治療過程。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
- 本案無易受傷害族群。
 - 已依委員初審建議於受試者同意書補充本研究計畫會事先告知受試者，本實驗所產生之結果 不會告知受試者，也不會介入醫師的治療過程。(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。

十、

計畫主持人：羅文良

計畫名稱：建構胞外囊泡表徵與微核糖核酸圖譜之於顳顎關節炎誘發全身性炎症反應與齒列損耗之相關性分析平台

本院 IRB 編號：2023-03-008C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
 - 本研究收集 60 位 20 歲及以上確診為罹患顛下頷關節骨關節炎並同意捐贈檢體者之病患，將請病患提供唾液 10CC 與抽血一次 10CC 之檢體進行分析，欲探討 TMJ-OA 誘發齒列損耗以及多處疼痛發炎反應中，分別與唾液、血液之細胞外囊泡的特徵和微核糖核酸圖譜之相關性分析。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。
- (5) 受試者同意書：● 已依委員初審建議於受試者同意書補充試驗／研究進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事項。(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。

十一、

計畫主持人：羅文良

計畫名稱：精準醫療與再生醫學

本院 IRB 編號：2023-03-003C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
 - 本研究預計招募 250 名患有頭頸癌的受試者，捐贈手術切除後之腫瘤組織(擬取用之剩餘腫瘤檢體大小約 0.5-1cm x 0.5-1cm x 0.5-1cm)，自剩餘腫瘤組織分離之 DNA 檢體進行全基因外顯子定序 (WES)，因檢測結果尚屬研究階段，不會告知檢測結果，另外收集受試者病例資料進行研究。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。
- (5) 受試者同意書：● 略。

決議：

- 1. 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： ● 受試者同意書提及資料將以加密去識別化方式永久儲存於本院大數據中心，請再額外新增勾選項目：受試者是否同意永久儲存於大數據中心。

十二、

計畫主持人：王榮礪

計畫名稱：比較探討成人與幼兒骨髓間葉幹細胞在神經分化的能力

本院 IRB 編號：2023-02-009C

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學： ● 本計畫預定收集 6 名 0.5-2 歲之幼兒，在接受多指切除手術時願意捐贈廢棄的手指檢體者，及 6 名 20 歲以上之腕掌關節炎病人，在接受上肢部位的關節整形手術時願意捐贈醫療廢棄物骨頭檢體，術中會從大多角骨 (Trapezium) 取出大小約 1.2 到 1.5 公分的剩餘碎骨，此為醫療廢棄物。將從檢體中分離出骨髓間葉幹細胞用於體外細胞培養及實驗。(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兒童/未成年人 (未滿 18 歲)，收案年齡 0.5-2。

(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。

十三、

計畫主持人：王彥博

計畫名稱：人工智慧系統輔助大腸鏡執行之臨床效果評估

本院 IRB 編號：2023-01-019C

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學： ● 本計畫為前瞻性單一中心研究，評估兩種不同的結合大腸息肉偵測與大腸鏡操作速度報告的人工智慧模組輔助大腸鏡檢查與無

利用人工智慧模組來輔助大腸鏡檢查，這三種方式偵測大腸腺瘤的偵測率有無差別，以及其他大腸鏡品質指標有無差別。(醫療委員、非醫療委員)

- (4) 受試者保護：
- 本案無易受傷害族群。
 - 已依委員初審建議於受試者同意書補充受試者隨機分配的比列。(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人工智慧模組知詳細資訊。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
- 已依委員初審建議於受試者同意書刪除不適用之內容。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本研究所述專利僅給予台北榮總，依規定，研究團隊應有部分權利，請於計劃書、受試者同意書內額外增加說明專利給予台北榮總及研究團隊。(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：
- 本研究所述專利僅給予台北榮總，依規定，研究團隊應有部分權利，請於計劃書、受試者同意書內額外增加說明專利給予台北榮總及研究團隊。
 - 本研究不應由涉及 COI 者參與鏡檢(包含對照組)等執行工作，而是由團隊中其他無 COI 之醫師執行。且涉及 COI 者應不參與知情同意之受試者招募過程與數據分析。
- (7) 其他：

(二)簡易轉一般(共1件)

一、

計畫主持人：楊智傑

計畫名稱：創新腦深層刺激技術及精準精神疾病診斷治療平台

本院 IRB 編號：2023-02-008CCF

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本計畫將利用台灣健康老化與精神疾病資料庫數據中的靜息態功能性磁振造影資料，透過功能性磁振造影數據所建立的全腦功能性連結數據，以可解釋性的人工智慧深度學習方法建立診斷以
- (3) 科學：

及症狀評估的人工智慧模型，並透過可解釋性深度學習技術，分別建立能夠區分思覺失調症、躁鬱症以及重度憂鬱症的功能性腦部病變區域，並研究和認知功能，以及疾病核心症狀相關的腦區，作為深層腦刺激技術的標的腦部區域。

- (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。
 - 本案申請免除知情同意，原因為此研究所使用之台灣健康老化與精神疾病資料庫(Taiwan Aging and Mental Illness Cohort, TAMI)之資料。
- (5) 受試者同意書：

決議：

- 主試驗：請計畫主持人列席報告再議
 - 申請免除知情同意：請計畫主持人列席報告再議
2. 建議事項：請計畫主持人列席報告再議

(三)修正/變更案（共 10 件）

一、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2022-02-006C#4

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

黃怡翔、洪逸平委員為計畫主持人、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：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#4

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

三、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲之第三期臨床試驗，以 Palbociclib(口服 CDK4/6 抑制劑)併用 letrozole，比對安慰劑併用 letrozole，治療具 ER(+)、HER2(-)晚期乳癌且不曾接受過治療之亞洲停經女性患者

本院 IRB 編號：2015-08-007C#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。

四、

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#3

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

五、

計畫主持人：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#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。

六、

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#8

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：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#9

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：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#5

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：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#3

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

十、

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#10

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 28 件)

一、

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

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：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2022-08-015C

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。

三、

計畫主持人：李重賓

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

本院 IRB 編號：2021-10-007CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：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。

四、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2019-11-007CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

黃怡翔委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：通過。

五、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2020-11-008CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

黃怡翔委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：通過。

六、

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

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：陳信予物理治療師

計畫名稱：全接觸鞋內墊材料設計研發與效能評估研究

本院 IRB 編號：2020-02-005C

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。

八、

計畫主持人：張誌剛

計畫名稱：阿基里斯腱延長手術、客製化鞋內墊或復健治療對前足壓力降低的檢驗

本院 IRB 編號：2020-02-006C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

九、

計畫主持人：邱方遙

計畫名稱：下肢義肢取膜技術與模組化零組件開發及義肢承筒壓力測試研究

本院 IRB 編號：2020-02-007C

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、

計畫主持人：黃逸修

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

本院 IRB 編號：2020-11-007CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十一、

計畫主持人：李沛璋

計畫名稱：維他命 D 補充對於肝硬化營養狀態之影響及臨床效益

本院 IRB 編號：2020-04-004C

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。

十二、

計畫主持人：李政家

計畫名稱：使用人工智慧預測聽神經瘤經放射手術之預後

本院 IRB 編號：2021-01-011C

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。

十三、

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：陳威志

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

本院 IRB 編號：2022-10-003CU

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：林為聖

計畫名稱：色胺酸代謝在兒童與年輕成人癲癇之角色

本院 IRB 編號：2021-01-008C

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：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十六、

計畫主持人：曹珮真

計畫名稱：飲食限制，微量營養素和益生菌補充以及相關治療對先天性代謝異常兒童之腸道菌群的影響

本院 IRB 編號：2021-01-014C

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：王署君

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

本院 IRB 編號：2021-05-002CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十八、

計畫主持人：張明超

計畫名稱：評估鉅旺脊椎椎板護板對進行椎板切除內固定骨融合術病患之臨床效果

本院 IRB 編號：2021-10-006C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十九、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2020-10-007CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十、

計畫主持人：奉季光

計畫名稱：手術導板協助胸椎椎弓螺釘及骨盆釘植入於脊柱側彎矯正手術之臨床研究

本院 IRB 編號：2020-07-021C

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。

二十一、

計畫主持人：林春吉

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

本院 IRB 編號：2017-04-004CU

初審建議：同意繼續進行

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：劉祐岑

計畫名稱：解構腦部海綿竇血管瘤發生與疾病進程之分子機轉

本院 IRB 編號：2021-01-017C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十三、

計畫主持人：許瀚水

計畫名稱：一項第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、國際試驗，評估輔助性 Osimertinib 相較於安慰劑對已完全切除腫瘤並帶有表皮生長因子受體 (EGFR) 突變陽性之第 IA2-IA3 期非小細胞肺癌參與者的療效與安全性 (ADAURA2)

本院 IRB 編號：2021-12-014CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

黃建勝委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：通過。

二十四、

計畫主持人：呂信邦

計畫名稱：吸菸行為與心血管代謝疾病之全基因體研究：長期追蹤研究

本院 IRB 編號：2018-04-002C

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。

二十五、

計畫主持人：陸振翹

計畫名稱：快速建構鞘氨醇 1-磷酸具抗凝血功能的自體脂肪幹細胞小管徑血管

本院 IRB 編號：2020-04-006C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十六、

計畫主持人：黃逸修

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

本院 IRB 編號：2019-06-005CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十七、

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

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

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 28 件）

一、

計畫主持人：洪逸平

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

本院 IRB 編號：2019-01-020CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

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：同意核備。

二、

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

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

洪逸平委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：同意核備。

三、

計畫主持人：陳三奇

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

本院 IRB 編號：2019-11-002CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

洪逸平委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：同意核備。

四、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：一項針對罹患晚期食道癌且未曾接受 PD-1/PD-L1 治療的受試者，使用研究性藥劑搭配 Pembrolizumab (MK-3475) 的第 1/2 期開放標示、傘式平台設計試驗 (KEYMAKER-U06)：06A 子試驗。

本院 IRB 編號：2022-05-012CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

洪逸平委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：同意核備。

五、

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：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

洪逸平委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：同意核備。

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

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

黃怡翔委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：同意核備。

七、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2022-05-010CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

黃怡翔、洪逸平委員為計畫主持人、協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：同意核備。

八、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2019-06-004CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

黃怡翔委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：同意核備。

九、

計畫主持人：蕭樑材

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

本院 IRB 編號：2021-04-007C

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第 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：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十一、

計畫主持人：羅永鴻

計畫名稱：一項第 II/III 期、多中心試驗，評估多標靶療法用於治療晚期或轉移性非小細胞肺

癌(NSCLC)且血中偵測到帶有可作用體細胞突變之病患的療效與安全性(BFAST:血液優先測定篩選試驗)

本院 IRB 編號：2018-12-003CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十二、

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

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：柯博伸

計畫名稱：以 Quizartinib (AC220)合併導入性與鞏固性化學療法以及做為維持療法在 18 至 75 歲新診斷為 FLT3-ITD (+) 急性骨髓性白血病受試者之第 3 期、雙盲、安慰劑對照研究 (QuANTUM-First)

本院 IRB 編號：2016-07-002CU

初審建議：同意存查

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：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：胡啟民

計畫名稱：一項為期 52 週的試驗，比較每週一次 IcoSema 和每週一次 semaglutide 的療效

和安全性，兩個治療組均不論是否使用口服抗糖尿病藥物，用於類升糖素胜肽 - 1 受體促效劑控制不良的第二型糖尿病參與者。COMBINE 2

本院 IRB 編號：2022-04-001CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十六、

計畫主持人：黃煦晴

計畫名稱：一項開放性、隨機分配、第 3 期試驗，以 Nivolumab、或 Nivolumab 併用 Ipilimumab，相較於鉑類雙重化療，用於未接受化療的第 IV 期或復發之非小細胞肺癌(NSCLC)病患

本院 IRB 編號：2015-11-001CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十七、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項針對接受同步化學放射療法後未惡化的第一至第三期局限性小細胞肺癌患者，以 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 作為鞏固療法的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、國際多中心試驗 (ADRIATIC)

本院 IRB 編號：2018-12-007CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十八、

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：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瀉

泡型淋巴瘤病患，評估 MOSUNETUZUMAB 合併 LENALIDOMIDE 相較於 RITUXIMAB 合併 LENALIDOMIDE 的療效與安全性

本院 IRB 編號：2021-07-006CU

初審建議：同意存查

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：陳育民

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

本院 IRB 編號：2021-10-004CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

二十一、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：一項比較 CC-92480 (BMS-986348)、Carfilzomib 和 Dexamethasone (480Kd) 相較於 Carfilzomib 和 Dexamethasone (Kd) 用於復發性或難治型多發性骨髓瘤參與者的第 3 期、兩階段、隨機分配、多中心、開放性試驗

本院 IRB 編號：2022-08-018CU

初審建議：同意存查

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：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：羅永鴻

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

本院 IRB 編號：2014-09-005CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

二十四、

計畫主持人：張牧新

計畫名稱：G1TR 促效抗體 ASP1951 作為單一藥劑以及與 Pembrolizumab 併用，用於晚期實質腫瘤受試者的第 1b 期臨床試驗

本院 IRB 編號：2020-12-001CU

初審建議：同意存查

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：鍾孝仁

計畫名稱：一項針對轉移性荷爾蒙敏感性前列腺癌 (mHSPC) 受試者，使用 Pembrolizumab (MK-3475) 併用 Enzalutamide 及雄性素去除療法(ADT)，與使用安慰劑併用 Enzalutamide 及 ADT 進行比較的第三期隨機分組、雙盲試驗 (KEYNOTE-991)

本院 IRB 編號：2019-12-002CU

初審建議：同意存查

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：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2022-01-003CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

二十七、

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：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

二十八、

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/復發性慢性血栓性肺高壓的療效及安全性

本院 IRB 編號：2020-04-007CU

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。

二、簡易審查案件

(一) 新案 (共 15 件)

一、

計畫主持人：齊振達

計畫名稱：經動脈化療栓塞失敗之中期肝癌患者接受動脈化療栓塞合併口服標靶藥物之預後分析

本院 IRB 編號：2023-01-021CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

黃怡翔委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

二、

計畫主持人：羅永鴻

計畫名稱：一項第 3 期隨機分配試驗，探討 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 與 Pembrolizumab 搭配或不搭配含鉑化療對過去未接受過治療且無可作用基因體變異之晚期或轉移性 PD-L1 TPS < 50% 非鱗狀非小細胞肺癌患者 (TROPION-Lung07)

本院 IRB 編號：2023-03-006CU 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。

三、

計畫主持人：石柏威

計畫名稱：循環無細胞去氧核糖核酸做為可切除性總膽管下端癌預後及預測的生物標記研究

本院 IRB 編號：2022-11-014CC

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。

四、

計畫主持人：石柏威

計畫名稱：多面向評估早期診斷及個人化介入措施演算法應用於胰臟癌篩檢與治療之多中心研究

本院 IRB 編號：2023-01-022CC

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：蔡秉中

計畫名稱：直接手術對於第三期非小細胞肺癌復發率預後之分析

本院 IRB 編號：2023-02-002CC

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。

六、

計畫主持人：謝明順

計畫名稱：開發高維度人工智能系統以即時反應敗血症患者的病程走勢：以負擔繁重需正確快速應對的急診室為模型主軸

本院 IRB 編號：2023-02-003CC

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。

七、

計畫主持人：謝明順

計畫名稱：老年病患於急診室的低價值醫療初探：利用全國性次級資料之分析

本院 IRB 編號：2023-02-004CC

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。

八、

計畫主持人：謝明順

計畫名稱：建構臺灣敗血症預後的基因模型

本院 IRB 編號：2023-02-005CC

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。

九、

計畫主持人：鄭浩民

計畫名稱：影像式呼吸量測軟體臨床驗證

本院 IRB 編號：2023-02-006CC

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：郭盈汝

計畫名稱：口腔癌淋巴結或遠端轉移之病理組織因素預測分析

本院 IRB 編號：2023-02-009CC

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。

十一、

計畫主持人：鄭宏煒

計畫名稱：脊椎麻醉阻斷效果之預測模型建立

本院 IRB 編號：2023-02-010CC

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。

十二、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：以深度學習分析病理數位玻片及次世代定序分析基因變異預測急性骨髓性白血病人之預後

本院 IRB 編號：2023-02-011CC

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。

十三、

計畫主持人：蔡依霖

計畫名稱：人工智慧於心臟超音波診斷心肌肥厚與心包膜病變之運用

本院 IRB 編號：2023-02-012CC

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。

十四、

計畫主持人：巫炳峰

計畫名稱：人類免疫不全病毒暴露前預防性投藥使用者之臨床特徵與感染免疫特性研究

本院 IRB 編號：2023-02-014CC

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：彭南靖

計畫名稱：繼發性巴金森氏症患者的 TRODAT 半定量測定分析

本院 IRB 編號：2023-03-003CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

(二) 修正/變更案 (共 41 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#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。

洪逸平委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

二、

計畫主持人：洪逸平

計畫名稱：一項第二期、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#6

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

洪逸平委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

三、

計畫主持人：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#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

洪逸平委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

四、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：一項針對罹患晚期食道癌且未曾接受 PD-1/PD-L1 治療的受試者，使用研究性藥劑搭配 Pembrolizumab (MK-3475) 的第 1/2 期開放標示、傘式平台設計試驗 (KEYMAKER-U06)：06A 子試驗。

本院 IRB 編號：2022-05-012CU#4

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

洪逸平委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

五、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2022-05-010CU#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

黃怡翔委員、洪逸平委員為計畫主持人、協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

六、

計畫主持人：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#6

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

黃怡翔委員為協同主持人，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：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2022-11-010CU#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

黃怡翔委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

八、

計畫主持人：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#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。

九、

計畫主持人：杜培基

計畫名稱：利用個體間同步性分析功能性核磁共振訊號研究雙極性疾患患者社會認知缺損的神經基礎

本院 IRB 編號：2020-07-005C#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：鍾孝仁

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

本院 IRB 編號：2020-07-017CU#6

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十一、

計畫主持人：柯博伸

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

本院 IRB 編號：2018-10-011CU#15

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十二、

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#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：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#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。

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#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。

十五、

計畫主持人：胡啟民

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、隨機分配、平行設計、開放性試驗，對於接受每日多次注射療法治療之第一型糖尿病參與者，評估 LY3209590 作為每週一次基礎胰島素相較於胰島素 Degludec 的療效和安全性

本院 IRB 編號：2022-08-016CU#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。

十六、

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#11

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十七、

計畫主持人：蔡明村

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#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#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。

十九、

計畫主持人：黃煦晴

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

本院 IRB 編號：2022-05-007CU#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十、

計畫主持人：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#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。

二十一、

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#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。

二十二、

計畫主持人：柯博仲

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#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十三、

計畫主持人：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#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：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#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。

二十五、

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#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。

二十六、

計畫主持人：羅永鴻

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

本院 IRB 編號：2021-06-001CU#11

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十七、

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#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：許庭榕

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，研究 Carisbamate (YKP509) 作為兒童和成人雷葛氏症候群相關癲癇發作輔助治療的療效和安全性，搭配選擇性開放性延伸

本院 IRB 編號：2022-10-004CU#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：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#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。

三十、

計畫主持人：王浩元

計畫名稱：一項針對復發性和緩性非何杰金氏淋巴瘤 (iNHL) 患者靜脈注射 PI3K 抑制劑 copanlisib 合併標準免疫化療相較於標準免疫化療的第三期、隨機分配、雙盲、對照、多中心試驗- CHRONOS-4

本院 IRB 編號：2015-12-003C#24

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：李宜中

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

本院 IRB 編號：2022-09-012CU#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。

三十二、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：一項第 1 期試驗，以評估 GS-1811（一種無岩藻醣基化抗 CCR8 單株抗體）作為單藥療法及併用抗 PD-1 單株抗體用於晚期實體腫瘤成年患者之安全性、耐受性和初步療效

本院 IRB 編號：2022-10-006CU#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：羅永鴻

計畫名稱：HERTHENA-Lung02：一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，在表皮生長因子受體(EGFR)酪胺酸激酶抑制劑(TKI)療法失敗後的轉移性或局部晚期表皮生長因子受體突變型(EGFRm)非小細胞肺癌(NSCLC)中，比較 Patritumab Deruxtecan 與含鉑化療

本院 IRB 編號：2022-08-008CU#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。

三十四、

計畫主持人：鄭浩民

計畫名稱：尿蛋白質體結合居家血壓遠端監測之高血壓管理

本院 IRB 編號：2021-03-003C#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。

三十五、

計畫主持人：林邑聰

計畫名稱：監測抗生素抗藥性的趨勢研究

本院 IRB 編號：2018-07-025CC#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。

三十六、

計畫主持人：王浩元

計畫名稱：探討健康受試者周邊血液中髓源性細胞及淋巴球細胞的數量和功能及相關因子之正常值

本院 IRB 編號：2022-01-031CC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十七、

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#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。

三十八、

計畫主持人：丁乾坤

計畫名稱：不同麻醉方式及肌肉阻斷藥物拮抗劑對於胸腔手術在手術全期與預後的影響

本院 IRB 編號：2021-03-003CC#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。

三十九、

計畫主持人：黃渝芸

計畫名稱：甲狀腺眼病變

本院 IRB 編號：2020-02-002CC#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、

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#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

四十一、

計畫主持人：黃政斌

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#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

(三) 持續審查案 (共 29 件)

一、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2022-02-006C

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。

黃怡翔委員、洪逸平委員為計畫主持人、協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

二、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2022-04-006CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

黃怡翔委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

三、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2020-07-027CU

初審建議：同意繼續進行

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：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

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：林子平

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

本院 IRB 編號：2016-03-004CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

六、

計畫主持人：李宜中

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

本院 IRB 編號：2022-09-012CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

七、

計畫主持人：黃煦晴

計畫名稱：一項開放性、隨機分配、第 3 期試驗，以 Nivolumab、或 Nivolumab 併用 Ipilimumab、或 Nivolumab 併用鉑類複合化療，相較於鉑類複合化療，用於未接受化療的第 IV 期或復發之非小細胞肺癌(NSCLC)病患

本院 IRB 編號：2015-11-001CU

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：許庭榕

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，研究 Carisbamate (YKP509) 作為兒童和成人雷葛氏症候群相關癲癇發作輔助治療的療效和安全性，搭配選擇性開放性延伸

本院 IRB 編號：2022-10-004CU

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

九、

計畫主持人：柯博伸

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

本院 IRB 編號：2016-07-002CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十、

計畫主持人：王彥博

計畫名稱：優碘塗抹於胃造瘻管壁在減少經皮內視鏡胃造瘻術後造口感染的效益

本院 IRB 編號：2013-11-017C

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：顏厥全

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

本院 IRB 編號：2021-10-008CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十二、

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

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：呂信邦

計畫名稱：心血管疾病飲食介入研究

本院 IRB 編號：2020-04-002CC

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。

十四、

計畫主持人：陳明翰

計畫名稱：創新性調節型 FHCT002 細胞於自體免疫疾病的可能性角色之研究

本院 IRB 編號：2021-02-001CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十五、

計畫主持人：陳威任

計畫名稱：藉由血清及睪丸內類固醇代謝物濃度分析探討非阻塞性無精症病患類固醇代謝途徑差異

本院 IRB 編號：2021-01-008CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十六、

計畫主持人：何祥齡

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十七、

計畫主持人：林春吉

計畫名稱：利用體外培養後期大腸直腸癌細胞體發展個人化的癌症化療療程

本院 IRB 編號：2020-01-021CCF

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：劉嘉仁

計畫名稱：液態切片在評估多發性骨髓瘤病人風險及進展的角色

本院 IRB 編號：2020-01-022CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十九、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：以新式影像技術探討原發性頭痛與視覺症狀之關聯性

本院 IRB 編號：2016-02-013CC

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、

計畫主持人：許惠恒

計畫名稱：以聯邦學習推動腦瘤人工智慧模型跨機構臨床驗證與優化

本院 IRB 編號：2022-02-012CC

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：黃志賢

計畫名稱：利用組織微矩陣協助快速發現並驗證嶄新腎臟癌標的

本院 IRB 編號：2020-03-016CC

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。

二十二、

計畫主持人：陳俊谷

計畫名稱：肺部腫瘤切除定位術之併發症及技術成功率及其影響因子之研究

本院 IRB 編號：2019-11-004CC

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。

二十三、

計畫主持人：盧星華

計畫名稱：丙烯醛作為糖尿病腎病治療的新興靶標

本院 IRB 編號：2020-03-017CC

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。

二十四、

計畫主持人：姚又誠

計畫名稱：利用人工智慧深度學習模組進行自動化腰椎電腦斷層影像參數評估

本院 IRB 編號：2022-04-012CC

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。

二十五、

計畫主持人：陳世彬

計畫名稱：偏頭痛視覺障礙、頭痛表型與共病症分析

本院 IRB 編號：2021-04-012CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十六、

計畫主持人：朱原嘉契約資訊高級工程師

計畫名稱：大數據中心資訊系統平台建置及功能提升計畫-以某醫學中心突發性耳聾醫療資料庫處理為例

本院 IRB 編號：2020-04-017CC

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。

二十七、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：探討腫瘤驅動基因和免疫分子表現譜與肺癌併眼內轉移病患預後影響之回溯性臨床研究

本院 IRB 編號：2021-02-011CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十八、

計畫主持人：黃渝芸

計畫名稱：甲狀腺眼病變

本院 IRB 編號：2020-02-002CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十九、

計畫主持人：江昭慶

計畫名稱：關節鏡與電腦斷層掃描下脛腓聯結之解剖特徵的相符性,並比較關節鏡復位及開放性復位下脛腓聯結-一項大體實驗

本院 IRB 編號：2022-04-011CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

(四) 結案/終止/撤案 (共 25 件)

一、

計畫主持人：潘競成

計畫名稱：臺北榮總中研院臺灣精準醫學啟動合作計畫

本院 IRB 編號：2020-02-003C 結案

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) 實地訪查再議。

二、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：DS-8201a 之第 1 期、多中心、開放標示試驗，評估於 HER2 陽性晚期和/或難治型胃腺癌、胃食道交接處腺癌或乳癌受試者之安全性及藥物動力學

本院 IRB 編號：2018-03-003CU

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，已離席，確實迴避討論及投票。

三、

計畫主持人：蕭逸函

計畫名稱：血管緊張素(1-7)可透過活化 Mas 受體減緩新冠病毒棘蛋白引發之內皮細胞失能

本院 IRB 編號：2021-02-006C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

黃建勝委員為共同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

四、

計畫主持人：鄭慧娟督導長

計畫名稱：臺灣版生命支持偏好問卷之發展與測試

本院 IRB 編號：2021-02-011C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

五、

計畫主持人：李政家

計畫名稱：立體定位深部腦電波於 MR 上無病灶、難治型癲癇之應用：病灶定位

本院 IRB 編號：2017-08-001C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

六、

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：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：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

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

八、

計畫主持人：黃獻皞

計畫名稱：紅藜萃取物在老年人肌少症和胃腸激素的關聯性及相關作用機轉

本院 IRB 編號：2022-03-003C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

九、

計畫主持人：藍敏瑛

計畫名稱：建立嗅覺神經母細胞瘤細胞株及找尋重要調控基因

本院 IRB 編號：2018-07-005C

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：蔡佳芬

計畫名稱：基於虛擬實境和多模態神經感測的兒童注意力不足過動症(ADHD)之人工智慧輔助評估模型建立

本院 IRB 編號：2022-03-002C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十一、

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：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

十二、

計畫主持人：李政家

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

本院 IRB 編號：2021-11-001C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

十三、

計畫主持人：林春吉

計畫名稱：探討組蛋白甲基化變動在大腸癌惡化以及免疫治療反應之意義(前瞻性)

本院 IRB 編號：2018-11-002C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十四、

計畫主持人：周德盈

計畫名稱：MTX 藉由 RN/A epigenetic 調控機制促使腫瘤細胞在缺氧環境下啟動 EMT

本院 IRB 編號：2016-05-010CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十五、

計畫主持人：鄭玫枝

計畫名稱：新生兒與兒童侵入性乙型鏈球菌感染之危險因子分析

本院 IRB 編號：2021-02-002CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十六、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：探討 LncRNA-KDM4 axis 在缺氧性口腔癌之角色

本院 IRB 編號：2019-01-002CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十七、

計畫主持人：張曉婷

計畫名稱：建構關懷社區:北投士林地區醫療照護機構與非醫療照護機構以及社區民眾的健康促進緩和照護模式與成效分析(第二年與第三年計畫)

本院 IRB 編號：2020-01-014CC

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：沈書慧

計畫名稱：術前栓塞對腎臟冷凍消融治療的影響

本院 IRB 編號：2021-07-013CC

初審建議：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：陳玟均

計畫名稱：慢性骨髓性白血病患者於酪氨酸動力酵素抑制劑治療後之無治療緩解存活期的臨床預後研究

本院 IRB 編號：2021-05-010CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十、

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

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：丁冠中

計畫名稱：非結核性分枝桿菌中耳炎併乳突炎的疾病分析研究

本院 IRB 編號：2022-02-008CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十二、

計畫主持人：楊善堯

計畫名稱：罕見的左上肺野腫瘤:左鎖骨下動脈動脈瘤之個案報告

本院 IRB 編號：2022-02-002CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十三、

計畫主持人：張雲亭

計畫名稱：使用照光或全身性藥物治療乾癬對心血管疾病預後的影響

本院 IRB 編號：2021-06-004CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十四、

計畫主持人：李國華

計畫名稱：本土 COVID-19 病人腎臟損傷之重要因子探討

本院 IRB 編號：2021-07-002CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十五、

計畫主持人：楊欣瑜

計畫名稱：人工水晶體造成瞳孔阻滯之回溯性研究

本院 IRB 編號：2022-05-005CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

三、免予審查案件（共 1 件）

1、

計畫主持人：梁仁峯

計畫名稱：以醫學教育最佳實證(BEME)模式探索 COVID-19 疫情下線上教師培育課程之發展

本院 IRB 編號：2023-02-001CE

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 1 件)

一、

計畫主持人：陳一璋

計畫名稱：針對一位復發肝癌患者執行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2023-03-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

黃怡翔委員為共同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

五、嚴重不良事件/未預期問題之審查案（共 19 件）

No	1
IRB 編號	2021-08-008CU
計畫主持人	陳明晃

計畫名稱	一項針對轉移性食道癌患者，比較 Pembrolizumab (MK-3475)、Lenvatinib (E7080/MK-7902) 以及化學治療相較於標準照護治療做為第一線介入治療之療效與安全性的第三期、隨機分配試驗
院內/院外	高雄長庚紀念醫院
受試者代號	2204TWN008617
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	死亡，日期：2022/7/23
嚴重不良事件/未預期問題	Febrile neutropenia, Malignant neoplasm progression
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。(洪逸平委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)
會議決議	通過。
No	2
IRB 編號	2022-02-007CU
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)
院內/院外	院內
受試者代號	2022A416296(E7401010)
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	ACUTE HEPATITIS (Hepatitis acute)
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。(洪逸平、黃怡翔委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)
會議決議	通過。
No	3
IRB 編號	2022-02-007CU
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)
院內/院外	臺大醫院
受試者代號	2022A416930(E7404002)
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命
嚴重不良事件/未預期問題	1.Myocarditis, 2.INTRACRANIAL HEMORRHAGE (Haemorrhage intracranial)
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。(洪逸平、黃怡翔委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)
會議決議	通過。
No	4
IRB 編號	2021-11-008CU
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
院內/院外	院內
受試者代號	3002007
預期性相關性	預期/可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	Diarrhea
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	5
IRB 編號	2021-11-008CU
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

院內/院外	院內
受試者代號	3002007
預期性相關性	預期/可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	Diarrhea
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	6
IRB 編號	2021-11-008CU
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
院內/院外	院內
受試者代號	3002007
預期性相關性	預期/可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	Diarrhea
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	7
IRB 編號	2021-11-008CU
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
院內/院外	院內
受試者代號	3002007
預期性相關性	預期/可能相關

未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	Diarrhea
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	8
IRB 編號	2021-11-008CU
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
院內/院外	院內
受試者代號	3002007
預期性相關性	預期/可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	Diarrhea
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	9
IRB 編號	2021-11-008CU
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
院內/院外	院內
受試者代號	3002007
預期性相關性	預期/可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/	Diarrhea

未預期問題	
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	10
IRB 編號	2021-12-002CU
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
院內/院外	院內
受試者代號	610050001
預期性相關性	非預期/不相關
未預期/不良事件後果	其他：無
嚴重不良事件/未預期問題	藥品毀損
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	11
IRB 編號	2022-01-001CU
計畫主持人	黃煦晴
計畫名稱	一項第二期試驗，評估 Tarlatamab 用於已在兩線以上治療後復發/難治性的小細胞肺癌受試者之療效、安全性、耐受性及藥物動力學
院內/院外	院內
受試者代號	49161002304
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	低血鈉 (Hyponatremia)
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	12
IRB 編號	2018-12-007CU
計畫主持人	陳育民

計畫名稱	一項針對接受同步化學放射療法後未惡化的局限性小細胞肺癌患者，以 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 作為鞏固療法的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、國際多中心試驗 (ADRIATIC)
院內/院外	林口長庚
受試者代號	2022A237897(E7406009)
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命
嚴重不良事件/未預期問題	ACUTE DECOMPENSATED HEART FAILURE (Cardiac failure acute)
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	13
IRB 編號	2020-08-003CU
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)
院內/院外	高雄醫學大學附設中和紀念醫院
受試者代號	2022A393868(E7403002)
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命
嚴重不良事件/未預期問題	ACUTE RESPIRATORY DISTRESS SYNDROME
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	14
IRB 編號	2020-08-003CU
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)

院內/院外	高雄醫學大學附設中和紀念醫院
受試者代號	2022A393868(E7403002)
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命
嚴重不良事件/未預期問題	ACUTE RESPIRATORY DISTRESS SYNDROME
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	15
IRB 編號	2020-08-003CU
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)
院內/院外	高雄醫學大學附設中和紀念醫院
受試者代號	2022A393868(E7403002)
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	死亡，日期：2022/12/10
嚴重不良事件/未預期問題	INTERSTITIAL LUNG DISEASE (Interstitial lung disease)
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	16
IRB 編號	2020-08-003CU
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)
院內/院外	林口長庚紀念醫院
受試者代號	2022A178653(E7404001)
預期性相關性	非預期/可能相關

未預期/不良事件後果	死亡，日期：2022/06/21
嚴重不良事件/未預期問題	1.COVID-19 PNEUMONIA 2.DRUG REACTION WITH EOSINOPHILIA AND SYSTEMIC SYMPTOMS
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	17
IRB 編號	2021-06-001CU
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
院內/院外	國立成功大學醫學院附設醫院
受試者代號	Random no.: 454604
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命
嚴重不良事件/未預期問題	Pulmonary edema, Pneumonia
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	18
IRB 編號	2021-12-012CU
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
院內/院外	台大
受試者代號	35500-0001
預期性相關性	非預期/確定相關
未預期/不良事件後果	危及生命
嚴重不良事件/未預期問題	Septic Shock

審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	19
IRB 編號	2021-12-012CU
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
院內/院外	台大
受試者代號	35500-0001
預期性相關性	非預期/確定相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	Septic Shock
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

六、試驗偏離/不遵從計畫之審查案 (共 32 件)

No	1
IRB 編號	2018-03-003CU
計畫名稱	DS-8201a 之第 1 期、多中心、開放標示試驗，評估於 HER2 陽性晚期和/或難治型胃腺癌、胃食道交接處腺癌或乳癌受試者之安全性及藥物動力學
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	2018-03-003CU
計畫名稱	DS-8201a 之第 1 期、多中心、開放標示試驗，評估於 HER2 陽性晚期和/或難治型胃腺癌、胃食道交接處腺癌或乳癌受試者之安全性及藥物動力學
計畫主持人	趙毅
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	3
IRB 編號	2021-08-008CU
計畫名稱	一項針對轉移性食道癌患者，比較 Pembrolizumab (MK-3475)、Lenvatinib (E7080/MK-7902) 以及化學治療相較於標準照護治療做為第一線介入治療之療效與安全性的第三期、隨機分配試驗
計畫主持人	陳明晃
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	4
IRB 編號	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	5
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	6
IRB 編號	2019-01-020CU
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，在局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌或胃食道交接處腺癌患者中，比較 Tislelizumab (BGB-A317) 加上含鉑藥物和 Fluoropyrimidine 相較於安慰劑加上含鉑藥物和 Fluoropyrimidine 作為第一線治療之療效及安全性的第三期臨床試驗

計畫主持人	洪逸平
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	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	2021-12-015C
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
計畫主持人	劉嘉仁
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	8
IRB 編號	2021-12-015C
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
計畫主持人	劉嘉仁
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	9
IRB 編號	2022-01-006CU
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)
計畫主持人	劉嘉仁
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	10
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	11
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	12
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	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	13
IRB 編號	2021-06-002CU
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)
計畫主持人	江晨恩
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題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	2018-10-001CU
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
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	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	15
IRB 編號	2018-10-001CU
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
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	16
IRB 編號	2022-07-021CU 主
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
計畫主持人	陳育民
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	是
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。

No	17
IRB 編號	2021-10-004CU
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)
計畫主持人	陳育民
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (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	2022-02-002CU
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
計畫主持人	陳明晃
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	19
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	20
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	21
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	林邑璉
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題	是

或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	22
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	23
IRB 編號	2020-11-011CU
計畫名稱	一項開放標示、隨機分組的第三期試驗，用於評估 Pembrolizumab (MK-3475) 併用 Belzutifan (MK-6482)及 Lenvatinib (MK-7902) 或 MK-1308A 併用 Lenvatinib 相較於 Pembrolizumab 與 Lenvatinib 作為晚期透明細胞腎細胞癌 (ccRCC) 患者之第一線療法的療效和安全性
計畫主持人	黃逸修
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經	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	24
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	25
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	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	26
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)	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	27
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)	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	28
IRB 編號	2019-05-004CU
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)
計畫主持人	陳育民
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (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	2021-06-001CU
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	30
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	31
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)	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	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。

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： 18時00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	2023-02-013CU 主 陳育民	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)	·主試驗：通過 ·懷孕伴侶：通過	已發核准函
2	2023-02-012C 曾令民	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	·主試驗：通過 ·懷孕伴侶：通過	已發核准函
3	2023-02-010C 黃逸修	台灣泌尿道癌基因表現登錄計畫	修正後通過	已發核准函
4	2023-01-011C 陳怡仁	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	通過	已發核准函
5	2023-01-013C 劉英杰	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	修正後通過	已發核准函
6	2023-01-014C 蔡傑智	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	通過	已發核准函
7	2023-01-015C 白雅美	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	通過	已發核准函
8	2023-01-017C 賴峻毅	CDK6 分子生物學調控機制在乳癌 CDK46 抑制劑抗藥性之角色	通過	已發核准函
9	2023-01-018C 鄭玫枝	多功能嬰兒床口罩概念防護罩之進階設計與效能驗證	通過	已發核准函
10	2023-01-020C 羅兆寶	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	·主試驗：通過 ·申請免除知情同意：不通過	委員複審
11	2023-01-021C 酒小蕙 督導長	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	通過	已發核准函
12	2023-02-002C 彭殿王	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	修正後通過	已發核准函

13	2023-02-008C	魏子鈞	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	通過	已發核准函
14	2023-01-004C	許庭榕	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	·主試驗：通過 ·兒童版：通過	已發核准函
15	2022-10-005C#1	張牧新	針對晚期實體腫瘤病人，評估改良的減毒沙門氏菌 SGN1 在安全性、耐受性和初步療效之開放性一期臨床試驗	修正後通過	委員複審

附件二、衛生福利部審議案件情形（共 21 案）

No	主持人	編號	計畫名稱/ 藥品	審 查 結 果
新案(共 4 件)				
1	陳育民	2023-02-013CU	DS-1062a (Datopotamab deruxtecan) Lyophilized Powder for Injection 100 mg/Vial ; IMFINZI (Durvalumab) Injection 50 mg/mL ; AZD2936 Lyophilized Powder for Infusion 250 mg/Vial、750 mg/Vial ; MEDI5752 Lyophilized Powder for Infusion 250 mg/Vial	<p>「DS-1062a (Datopotamab deruxtecan) Lyophilized Powder for Injection 100 mg/Vial ; IMFINZI (Durvalumab) Injection 50 mg/mL ; AZD2936 Lyophilized Powder for Infusion 250 mg/Vial、750 mg/Vial ; MEDI5752 Lyophilized Powder for Infusion 250 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：DS1062-A-U104 (D926FC00001))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。</p> <p>一、復貴公司 112 年 1 月 30 日(T)AZ 臨字第 2023003 號函。</p> <p>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/試驗委託者為臺灣阿斯特捷利康股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：VERSION 6.0，Date：20 July 2022。</p> <p>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。</p> <p>四、案內因未檢送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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
2	陳育民	2023-02-005CU	ABBV-400 Powder for Concentrate for Solution for Infusion 100mg/Vial	<p>「ABBV-400 Powder for Concentrate for Solution for Infusion 100mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M21-404)之計畫書變更、新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。</p> <p>一、復貴公司 112 年 1 月 16 日艾伯維研字第 23-01-016 號函。</p>

			<p>二、本計畫業經 111 年 10 月 3 日衛授食字第 1119043804 號函核准執行，並經 111 年 12 月 29 日 FDA 藥字第 1119064486 號函同意變更在案。</p> <p>三、貴公司依據「國內新藥臨床試驗審查之簡化流程」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 5.0，Date：19 October 2022。</p> <p>四、本部同意新增臺北榮民總醫院、三軍總醫院、高雄長庚紀念醫院、臺北醫學大學附設醫院、彰化基督教醫院及林口長庚紀念醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為陳育民醫師、戴明燊醫師、王金洲醫師、周百謙醫師、林聖皓醫師及葉俊男醫師。</p> <p>五、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>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。</p> <p>七、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>
3	黃少嵩	2022-11-007C	<p>HeXell-2020 (Umbilical cord mesenchymal stem cell) IV Infusion 4.5x10⁷ cells、9x10⁷ cells」供查驗登記用細胞治療臨床試驗計畫(計畫編號：HEXUMBA20190820)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。</p> <p>一、復貴公司 111 年 12 月 12 日和迅科字第 1111200001 號及 112 年 1 月 30 日和迅科字第 1120100002 號函。</p> <p>二、本試驗惟尚待 GTP 訪查結果確認，俟同意後始可執行。</p> <p>三、貴公司申請之藥品臨床試驗計畫，案內申請人/試驗委託者為和迅生命科學股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version：20230113_02，Date：Jan-13-2023。</p> <p>四、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>五、請貴公司於臨床試驗執行前，應提供擬用於臨床批次成品製造之 MCB 的 TEM 及 Product?enhanced Reverse Transcriptase assay 檢測結果。</p> <p>六、以下事項提醒貴公司：</p> <p>(一)補件提供之種源及工作細胞庫資料表中所列檢測項目，仍與 CMC 資料中 MCB/WCB 規格所載資訊不同，例如於 CMC 資料之</p>

			<p>表 1-5，無菌試驗未包含以自動化生長法執行；黴漿菌試驗未包含以 QPCR 方法執行。此外，外來病毒性病原檢測部分之 in vitro assay 及 in vivo assay，非僅用於特定病毒偵測。提醒貴公司應為資料之正確性負責，確認各表格中呈現之檢測項目、檢測方法等資料之一致及正確性。</p> <p>(二)貴公司更改檢驗成績書以補紀錄細胞數等檢測結果，或修改產品放行相關作業標準書，卻無更改文件之紀錄。提醒貴公司若更改檢驗成績書、標準作業程序等各項文件應有相關紀錄，例如應記錄更改理由及內容、簽章並註明修改日期等。</p> <p>(三)建議規劃增加本品與適應症相關之特性分析項目，以增進對品質特性之了解，亦利於效價分析項目之建立。</p> <p>(四)建議評估避免在製造過程中使用如 penicillin 等抗生素，以免病人產生相關過敏反應。</p> <p>(五)建議可依照 CTD 格式呈現 CMC 資料，包含釐清本案之 MCB 及 WCB 為原料藥(drug substance)或中間物，並列入適當之章節，若評估 CTD 格式中有不適用部分，可於相應章節說明。</p>
4	江昭慶	2023-03-007C	<p>2ccPA (2-carba-cyclic phosphatidic acid) Solution for Intra-articular Injection 2.4 mg/MI</p> <p>「2ccPA (2-carba-cyclic phosphatidic acid) Solution for Intra-articular Injection 2.4 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：OEP-2PM102-201)之新增試驗中心、新增臺北榮民總醫院試驗主持人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。</p> <p>一、復貴公司 112 年 2 月 8 日華臨研字第 2023020801 號及 112 年 2 月 20 日華臨研字第 2023022001 號函。</p> <p>二、本計畫業經 111 年 8 月 9 日衛授食字第 1119036170 號函核准執行，並經 111 年 11 月 28 日衛授食字第 1119058616 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意新增高雄榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為唐逸文醫師。</p> <p>四、本部同意新增臺北榮民總醫院試驗主持人為江昭慶醫師。</p> <p>五、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>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。</p> <p>七、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>
修正案(共 13 件)			
5	陳育民	2022-	「MRTX84」
			「MRTX849 (Adagrasib) Film Coated Tablet 200 mg」供查驗登記用

		11-009C U	9 (Adagrasib) Film Coated Tablet 200 mg」	<p>藥品臨床試驗計畫(計畫編號：849-007)之計畫書及試驗主持人變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>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 5.0，Date：24 October 2022。</p> <p>四、本部同意成大醫院試驗主持人變更為李純慧醫師。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
6	楊慕華	2022-01-003C U	「Nemvaleukin alfa (Nemvaleukin、ALKS 4230) Injection 1mg/mL、2mg/mL、6mg/mL、10mg/mL」	<p>「Nemvaleukin alfa (Nemvaleukin、ALKS 4230) Injection 1mg/mL、2mg/mL、6mg/mL、10mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ALKS 4230-006)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>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：11 Nov 2022。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
7	張雲亭	2021-12-010C U	ANB019 (Imsidolima b) Solution for Injection 100 mg/mL	<p>「ANB019 (Imsidolima b) Solution for Injection 100 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ANB019-301)之計畫書變更及試驗醫材再進口乙案，經核，復如說明段，隨函檢送貨品進口同意書 1 份，請查照。</p> <p>三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Version 3.0，Date：09 December 2022。</p> <p>四、以下建議供貴公司參考：本次計畫書變更後可納入 latent TB 患者於試驗期間同時接受 latent TB 治療，而未限定 latent TB 藥物治療時間。雖然貴公司說明目前已有各項以 anti-cytokine</p>

				<p>immunomodulatory biologics 執行的臨床試驗顯示同時進行 latent TB 藥物治療並沒有發現安全疑慮，然而因 imsidolimab 臨床試驗經驗較少，目前尚無足夠資料確認 imsidolimab 造成 TB reactivation 的風險。為維護受試者於試驗期間 TB reactivation 風險的安全性，並參考 111 年 1 月 28 日衛授食字第 1111400526 號「修訂含腫瘤壞死因子阻斷劑類藥品(TNF-Alpha Blockers)之上市後風險管理計畫書」公告之相關規範，建議貴公司提醒試驗主持人，對於有 latent TB 的受試者建議至少先接受 4 週以上 latent TB 藥物治療後，再開始 imsidolimab 治療。</p> <p>五、有關案內申請分批進口之試驗用醫材清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p> <p>六、另 111 年 6 月 9 日衛授食字第 1119025742 號函核發之試驗用醫材貨品進口同意書(DHS00001170912)作廢。</p>
8	沈佳儀	2019-10-005C	BLU-667 Capsule 100 mg	<p>「BLU-667 Capsule 100 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BO42863)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Protocol BO42863 Version15，Date：01 December 2022。</p>
9	王浩元	2020-12-002CU	「Acalabrutinib (ACP-196) Capsule 100 mg」	<p>「Acalabrutinib (ACP-196) Capsule 100 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ACE-LY-312 (D8227C00001))之計畫書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Version 6.0，Date：22 Nov 2022。</p>
10	黃煦晴	2022-01-001CU	AMG 757 Powder for Solution for Infusion 1 mg/Vial、10 mg/Vial、25 mg/Vial	<p>「AMG757 Powder for Solution for Infusion 1 mg/Vial、10 mg/Vial、25mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：20200491)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：20200491 Protocol Superseding Amendment 4，Date：13 December 2022；計畫書補充文件版本日期為：20200491_Tarlatamab (AMG 757)_Protocol Supplement version 4，Date：21 December 2022。</p> <p>四、以下建議供貴公司參考：請釐清變更後之計畫書補充文件「1. Explanation of Country-specific Changes to the Protocol」章節內「Update the age of subjects eligible for the study in inclusion criterion 102」之敘述是否仍適用，可於未來計畫書變更時一併刪除或修正。</p>
11	黃逸修	2020-	Enfortumab	「Enfortumab vedotin Powder for IV Infusion 30mg/Vial」供查驗登記

		10-005C U	vedotin Powder for IV Infusion 30mg/Vial	<p>用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：SGN22E-003)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>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 7，Date：30-Nov-2022。</p> <p>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。</p>
12	白雅美	2022-08-007C U	BI 425809 Tablet 10mg	<p>「BI 425809 Tablet 10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1346-0013)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Version 3.0，Date：04 Nov 2022 及 Local Amendment 2.0，Date：26 Sep 2022，惟本試驗將不再適用「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」。</p> <p>四、有關眼科選擇性子試驗之進行，僅同意於臺大醫院及中山醫學大學附設醫院參與該試驗。</p> <p>五、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>六、以下事項提醒貴公司，一般而言，Randomized Set 分析群體的定義不宜任意排除隨機分派後的受試者，以避免偏差的產生。若本試驗爾後有不少類似受試者被排除於 Randomized Set 分析群體之外，將留待查驗登記時再予以考量。</p>
13	陳志強	2022-10-002C U	LY3650150 (Lebrikizumab) Injection 250mg/2mL /PFS	<p>「LY3650150 (Lebrikizumab) Injection 250mg/2mL/PFS」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：J2T-MC-KGBI)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>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：J2T-MC-KGBI(c)，Date：12 Jan 2023。</p> <p>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。</p>
14	邱昭華	2018-05-002C	REGN2810 (Cemiplimab) IV	<p>「REGN2810(Cemiplimab) IV Injection 50mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：R2810-ONC-1763)之變更試驗目的為學術研究用乙案，本部同意，另結案報告業已收悉，請查照。</p>

		U	Injection 50mg/ml	<p>一、復貴公司 111 年 11 月 18 日第 2210401 號函。</p> <p>二、案內所提供之試驗藥品外盒、標籤實體彩色照片影本僅有英文標示及另附中文藥品標籤擬稿，提醒貴公司，未來執行試驗時，應妥善保存相關實體照片，於檢送結案報告時一併送部審查。</p>
15	鍾孝仁	2019-06-007C U	MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL /vial、 E7080/MK7902 (Lenvatinib) Capsule 4mg、 10mg	<p>「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/vial、E7080/MK-7902 (Lenvatinib) Capsule 4mg、10mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-7902-011 (E7080-G000-317))之計畫書變更、受試者同意書變更、終止試驗中心及試驗用藥品貨品進口同意書展延乙案，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及藥品貨品進口同意書各 1 份，請查照。</p> <p>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-7902-011-04，Date：05-DEC-2022。</p> <p>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。</p> <p>五、有關 108 年 4 月 1 日衛授食字第 1086008713 號試驗用藥品貨品進口同意書有效日期得展延至 114 年 3 月 31 日止。</p> <p>六、臨床試驗藥物進口應以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，惟不得轉供他用，亦不得採行「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。</p> <p>七、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。</p> <p>八、貴公司申請終止臺北榮民總醫院及高雄醫學大學附設中和紀念醫院為試驗中心，本部業已知悉。為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。</p> <p>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。</p>
16	黃怡翔	2019-06-007C U	Chidamide Tablet 5 mg	<p>「Chidamide Tablet 5mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：KEPIDA-1)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Version：2.3，Date：08-Feb-2023。</p>
17	江晨恩	2021-	Ziltivekima	「Ziltivekimab B Solution for Injection 15 mg/mL」供查驗登記用藥

		10-001CU	b B Solution for Injection 15 mg/MI	<p>品臨床試驗計畫 (計畫編號：EX6018-4758) 之計畫書變更乙案，經核，本部原則同意。</p> <p>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 9.0，Date：30 November 2022。</p> <p>四、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，先予敘明。</p> <p>五、承前所述，本案未依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」檢送計畫書 Version 7.0，Date：24 May 2022 至本部核備審查，自切結國家送審後延遲近 7 個月才通報，已不符合前述公告程序，自發文日起 7 個月內，貴公司不得依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」提出藥品臨床試驗計畫申請。</p>
結案/終止(共 3 件)				
18	胡啟民	2022-06-005CU	PB-201 Tablet 100 mg	<p>「PB-201 Tablet 100 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：PB201302)之變更試驗目的為學術研究及終止試驗乙案，經核，復如說明段，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，請查照。</p> <p>三、本部同意旨揭計畫變更試驗目的為學術研究。</p> <p>四、貴公司申請終止試驗，本部業已知悉，為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。</p> <p>五、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態，並請依醫療法及藥事法等相關規定檢送結案報告。</p>
19	歐朔銘	2022-08-010CU	ALXN1210 (Ravulizumab) IV Infusion 10 mg/mL	<p>「ALXN1210 (Ravulizumab) IV Infusion 10 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ALXN1210-TMA-315)之提前終止試驗乙案，本部業已知悉，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</p> <p>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。</p> <p>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。</p>

20	趙毅	2018-09-006CU	SAR650984 (Isatuximab) 500 mg/25 mL/Vial	<p>「SAR650984(Isatuximab) 500 mg/25 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：ACT15377）之計畫書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>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：Amended Clinical Trial Protocol 05，Date：23 Nov 2020。</p> <p>四、案內計畫書版本日期為2020年11月23日，距離函送本部審查時間相差近4個月(此案收文時間為110年3月26日)，因本案屬「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之案件，應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，請於文到後一個月內提供相關證明文件，並說明迄今才送本部之原因。</p> <p>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。</p>
其他(共1件)				
21	陳一璋	2023-03-E01C	L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25mg/ml，250ml/瓶」共15瓶	<p>貴院為復發肝癌病人魏○鵬緊急治療醫療需要，申請委託信東生技股份有限公司專案製造「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。</p> <p>一、復貴院112年3月9日北總放腫字第1125200044號函。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>

附件三、專案進口藥物申請報告（共 12 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	顧明軒	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
2	Mobocertinib (Exkivity)	胸腔部	陳育民	3000 顆	EGFR 外顯子 20 插入(insertion)突變的非小細胞肺癌 (EGFR Exon 20 Non-small cell lung cancer, NSCLC)	非臨床試驗
3	Epistatus(Midazolam)	神經醫學中心	周建成	50 盒	急性驚厥性癲癇發作	非臨床試驗
4	TBSF Human Immunoglobulin® (Human Immunoglobulin)	神經醫學中心	李宜中	280 瓶	多發性運動神經病變 (Multifocal motor neuropathy)	非臨床試驗
5	Lurbinectedin (Zepzelca)	胸腔部	黃煦晴	8vial	轉移性小細胞肺癌 (SCLC)	非臨床試驗
6	Lurbinectedin (Zepzelca)	胸腔部	黃煦晴	8vial	轉移性小細胞肺癌 (SCLC)	非臨床試驗
7	Carmuther 100 (Carmustine 100mg, 印度, TherDose Pharma Private Limited 製造)	內科部血液科	陳玟均	6 支	Secondary CNS Lymphoma, refractory (頑固型次發性中樞神經淋巴瘤)	非臨床試驗
8	Tobi Nebulizer Solution (Tobramycin)	兒童醫學部	牛道明	1,460 支	囊狀纖維化症 (cystic fibrosis)	非臨床試驗
9	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	郭俊逸	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
10	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	林子平	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
11	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	張延驊	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
12	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	黃子豪	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗

附件四、112年01月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 112年01月

臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

112年01月份共計19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.	C2107300	OPT-302-1005	202109003AU	林伯剛	艾昆緯	效期展延及標籤變更
2.	C2104700	BO41932	202012012AU	楊慕華	羅氏	效期展延
3.	C2108500	GO40554	202105008AU	林庭安	ROCHE	效期展延
4.	C2007300	204852	202008007CU	朱啟仁	GSK	標籤變更
5.	C2006900	D3252C00002	202006008C	藍敏瑛	AZ	標籤變更
6.	C2102100	EDP938-103	202103002B	柯博仲	Enanta	標籤變更及新增國家語言標籤
7.	C2101200	BO42533	202102022AU	楊慕華	羅氏	標籤字體變更及增印公司商標地址
8.	C2113700	20200439	202110004BU	黃煦晴	Amgen	標籤字體變更
9.	C2103900	GR41984	202007013AU	陳世真	羅氏	效期展延
10.	C2202200	M19-063	202203002A	劉耀中	艾伯維	標籤變更及新增國家語言標籤
11.	C19-035	WO39391	201901002AU	曾令民	Roche	Paclitaxel 標籤變更
12.	C2117400	IM026-024	202112003CU	陳瑋昇	必治妥	效期展延
13.	C2208000	20210099	202204002B	陳明晃	Amgen	標籤字體變更
14.	C2115800	GFH018X0201	202110004AU	楊慕華	Genfleet	新增 GFH018 80mg/tab 品項
15.	C2005000	AC-055-315	202003005CU	宋思賢	嬌生	標籤字體變更
16.	C2103900	GR41984	202007013AU	陳世真	羅氏	效期展延
17.	C2014300	ION-682884-CS3	202004002AU	李宜中	IONIS	標籤變更
18.	C2004900	BO41843	202007006BU	曾令民	羅氏	標籤變更
19.	C2011500	HR-BLTN-III-NSCLC	202012005AU	陳育民	江蘇恒瑞	試驗委託者改名

藥學部 陸乃綺 112/01/24
人體試驗委員會備查

藥學部 廖志峰 112/01/30
師二處藥師

藥學部 何沁沁 112/01/30
師一處藥師

1-16, 2-15, 3-11, 審議及存查

人體試驗委員會 蔡亞芬 0306/1921
契約事務管理師

人體試驗委員會 謝協智 0306/1960
藥師

醫學研究部 許培霖 0306/1930
契約事務管理師

人體試驗委員會 夏振源 0307/1105
特設中心主任

謝協智