

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(三)第 116 次會議紀錄

公告版

開會時間：2023 年 5 月 17 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)

出席委員-醫療專業(女)：李芬瑤(院外) 王桂芸(院外) 張蓮鈺(院外) 吳肖琪(院外)

出席委員-醫療專業(男)：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) 林堯彬(院內)

出席委員-受試者代表：李淵楷(院外)

請假委員：馬旭(院內) 洪逸平(院內) 郭敏慧(院外) 李兆環(院外) 黃品欽(院外)

列席人員：許焙棻(院內) 洪作綸(院內) 連婉嬪(院內) 劉宗榮(院外) 尤香玉(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、介紹新進委員：劉宗榮委員。

二、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。

三、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	簡易審查/修正變更案	2021-08-008CU#5	協同主持人
	簡易審查/修正變更案	2022-05-004CU#4	協同主持人
	一般審查/持續審查案	2022-05-004CU	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	2018-06-001CU	協同主持人
	一般審查/偏離案	2020-08-003CU	協同主持人
	一般審查/偏離案	2020-08-003CU	協同主持人
	一般審查/偏離案	2020-08-003CU	協同主持人
	一般審查/偏離案	2019-01-020CU	計畫主持人
	一般審查/偏離案	2019-01-020CU	計畫主持人
	一般審查/偏離案	2022-02-007CU	協同主持人
	一般審查/偏離案	2022-02-002CU	協同主持人
	一般審查/SAE	2022-02-007CU	協同主持人
	一般審查/SAE	2022-05-012CU	協同主持人
	一般審查/SAE	2022-05-012CU	協同主持人
	一般審查/SAE	2022-05-012CU	協同主持人
一般審查/其他事項	2022-05-010CU	協同主持人	
黃怡翔	簡易審查/修正變更案	2022-04-006CU#4	計畫主持人
	簡易審查/修正變更案	2022-08-005CU#2	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	2019-06-004CU	計畫主持人
	簡易審查/持續審查案	2022-11-010CU	計畫主持人
	一般審查/偏離案	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	2022-05-010CU	計畫主持人
王桂芸	簡易審查/持續審查案	2021-03-001CC	共同主持人
黃建勝	簡易審查/結案	2019-06-012C	協同主持人
	一般審查/其他事項	2021-12-014CU	協同主持人

貳、 確認人體試驗委員會(三)第 115 次會議紀錄 (請見電子檔)

參、 審查案件

一、一般審查案件

(一)新案 (共 5 件)

一、

計畫主持人：李致穎

計畫名稱：ON-TRK：針對接受 larotrectinib 治療之局部晚期或轉移性 TRK 融合癌患者之前瞻性非介入性研究

本院 IRB 編號：2023-05-005C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本研究目的為評估局部晚期或轉移性 TRK 融合癌患者，使用 larotrectinib 的安全性，治療期間出現的不良事件發生率，有效性包括客觀反應率、疾病控制率、反應持續時間、至產生反應的時間、無惡化存活期和整體存活期。也記錄實際劑量、治療持續時間與其他劑量參數。屬上市後追蹤研究。採競爭型收案，預計於本院收案 3-5 位受試者，年齡為出生一個月至 18 歲以上患者。(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)，收案年齡無限制；精神障礙者。
- 已依委員初審建議於受試者同意書補充新增 larotrectinib 之試驗結果。(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第 7 頁修正編碼資料保留年限。(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： ● 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。

二、

計畫主持人：張效煌

計畫名稱：猴頭菇菌絲體膠囊對改善中風患者腦功能與神經結構評估

本院 IRB 編號：2023-05-003C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 此是 2 年健康食品之臨床研究,探討猴頭菇菌絲體(hericium erinaceus mycelium)膠囊對改善中風患者腦功能與神經結構評估. 本院 120 位、20-70 歲中風病人受試者, 隨機分配為實驗組及對照組兩組,每組 60 位.實驗組服用猴頭菇菌絲體膠囊;對照組服用安慰劑(玉米澱粉及麥芽糊精膠囊).實驗組受試者每日服用猴頭菇菌絲體膠囊 3 顆(內含猴頭菇菌絲體粉末 1.05g,不含膠囊重),每日攝取含猴頭菇素 A(Erinacine A)共 10.5mg.研究追蹤時間點為服用前與服用 1、6、12 個月後,總共四次,進行完整認知評估,包含整體功能、生活功能與心理認知功能.服用前與服用 6、12 個月後,總共三次,進行腦磁振影像檢查. 猴頭菇菌絲體膠囊已獲衛福部核發衛部健食字第號 A00399 號。(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加入說明中風病人後續之治療及復健方法，且本研究不會停止中風病人原本的常規治療及復健方式。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書： ● 若此計畫獲得經費補助，請於受試者同意書第一頁修正委託單位為本研究經費由台灣整合心臟醫學協會贊助。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
 - (2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。
 - (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。
2. 建議事項：
- (5) 受試者同意書： ● 若此計畫獲得經費補助，請於受試者同意書第一頁修正委託單位為本研究經費由台灣整合心臟醫學協會贊助。

三、

計畫主持人：尤香玉

計畫名稱：以視丘前核為標靶利用低功率聚焦超音波於頑性癲癇之神經調控

本院 IRB 編號：2023-04-004C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 申請國科會，為期兩年的前導性(pilot study)及介入性研究計畫，將對6位20歲以上的頑性癲癇(在篩選前兩個月至少發作6次)患者，使用低強度聚焦式超音波 (low intensity focused ultrasound, FUS)，並以視丘前核 (anterior thalamus) 為標靶的治療，探討其神經調控 (neuromodulation) 的安全性與可行性。經顱聚焦式超音波治療前後，會進行皮質-皮質間誘發電位 (CCEP) 檢查及認知功能等評估，並於治療後進行磁振造影及功能性磁振造影檢查。FUS 是一種非侵襲性的治療，但先須使用立體腦電圖 (SEEG) 以確定致癲癇病灶與功能區，這是一種侵入性、需麻醉的檢查，而 CCEP 則是立體腦電圖檢查中之一項常規檢查。此 NaviFUS System 由廠商提供，在台灣尚未上市，但已在本院進行臨床試驗。(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修改誤植之內容。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議於受試者同意書補充 NaviFUS 系統為浩宇生物科技公司生產但仍未核可上市，但用於本試驗之醫療器材。(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段落。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 修正後通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，但對受試者無直接利益，但有助於瞭解受試者之情況 (第三類風險)。
- (3) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。
2. 建議事項：
- (7) 其他： ● 基於病人安全性，本案建議請浩宇生物科技公司提供人體試驗責任保險。
- 請檢附本計畫所使用之醫療器材在台灣工業安全的相關安全性

資料證明。

- 建議將先前已完成之相關計畫內容與本案不同之處、選用 NaviFUS 的原因、以及在國外(澳洲或美國)類似使用於人體試驗之相關狀況，增列於計畫書、中文摘要及受試者同意書之研究背景內。

四、

計畫主持人：林意凡

計畫名稱：探究恐音症的致病機轉以及治療

本院 IRB 編號：2023-05-004C

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
 - 本計畫是申請國會 5 年期計畫，計畫類別是新醫療器材，主持人預計收納 592 位受試者採單盲隨機分派方式，欲檢視幾個關於恐音症致病機轉的假說，並探究其可能的治療方式。主持人會在線上以及耳鼻喉科門診詢問可能罹患恐音症的病人，經過耳鼻喉科檢查後確診為恐音症，之後則透過心理聲學、腦波、功能性磁振造影等研究方法探究關於恐音症致病機轉的研究假說。(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及招募廣告之專有名詞英文縮寫加註英文全名與中文。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審建議於受試者同意書第二頁修改為在台灣未上市、本試驗使用的醫療器材對您疾病的治療效果並未確認。(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段落。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 修正後通過。

- (1) 追蹤審查頻率：
- 一年一次。
- (2) 受試者風險評估：
- 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：
- 本案須送衛生福利部審查。
2. 建議事項：
- 本案建議須投保人體試驗責任保險。
- (7) 其他：
- 請確認試驗執行地點在何處?申請書及中文摘要請一致。
 - 請說明醫療器材是由哪家廠商提供，並檢附醫療器材商許可執

照。

- 請說明為何使用未上市之醫療器材為研究用？

五、

計畫主持人：邱士華

計畫名稱：利用人類誘導性幹細胞立體類肺模型-建構器官分化譜系可塑性與癌趨化微環境之探討

本院 IRB 編號：2023-05-006C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- 此為一觀察性研究,主要是探討人類誘導性幹細胞立體類肺模型-建構器官及分化譜系可塑性與癌趨化微環境,透過將彩虹報告系統基因編輯到小鼠肺癌細胞或 hiPSC 基因組來設計譜系追蹤系統,並透過研究者建立的方法將 hiPSC 進一步分化為肺類器官。
- (3) 科學：以罹患肺腺癌年齡 20 歲以上且願意提供手術後剩餘組織檢體並簽署受試者同意書為受試者,預收案 30 位。研究檢體為受試者術中取得之胸腔積液(約 100mL)及術後剩餘組織檢體(擬取用之剩餘腫瘤檢體大小約 0.5-1cm x 0.5-1cm x 0.5-1cm)。(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。

(二)修正/變更案(共 7 件)

一、

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#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。

二、

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#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。

三、

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#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：羅永鴻

計畫名稱：KontRASt-02：一項隨機分配、開放標記、第三期對照試驗，評估 JDQ443 相較於 docetaxel 對曾接受治療的局部晚期或轉移性 KRAS G12C 突變非小細胞肺癌受試者的療效及安全性

本院 IRB 編號：2022-06-006CU#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。

五、

計畫主持人：陳志強

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

本院 IRB 編號：2021-02-019C#4

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

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#12

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 (DeLLphi-301)

本院 IRB 編號：2022-01-001CU#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。

(三)持續審查案 (共 20 件)

一、

計畫主持人：賴峻毅

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

本院 IRB 編號：2022-05-004CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一季 (依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

討論：同意依初審建議，繼續進行。

洪逸平委員為協同主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。

決議：通過。

二、

計畫主持人：羅永鴻

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

本院 IRB 編號：2022-05-009CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年 (依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

三、

計畫主持人：白雅美

計畫名稱：精神疾病生物指標與腦影像資料庫

本院 IRB 編號：2021-06-011C

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。

四、

計畫主持人：鍾孝仁

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

本院 IRB 編號：2020-07-017CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

五、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

六、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2020-12-005CU

初審建議：同意繼續進行

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：鍾孝仁

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

本院 IRB 編號：2019-12-002CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

八、

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

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：傅中玲

計畫名稱：智慧腦醫學跨域計畫：智慧腦影像平台於神經退化疾病應用

本院 IRB 編號：2021-06-006C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十、

計畫主持人：余文鍾

計畫名稱：氧化壓力與發炎作用在法布瑞氏心肌病變的角色

本院 IRB 編號：2021-04-009C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十一、

計畫主持人：李政家

計畫名稱：膠質細胞中、麩胺酸鹽的調控在癲癇症的角色

本院 IRB 編號：2019-06-009C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十二、

計畫主持人：林春吉

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、52 週維持期的開放性延伸試驗，針對克隆氏症(Crohn's Disease)患者給予 Risankizumab 治療，以評估其療效及安全性

本院 IRB 編號：2019-06-013CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十三、

計畫主持人：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2019-12-003CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十四、

計畫主持人：藍敏瑛

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

本院 IRB 編號：2020-06-008C

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：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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

十六、

計畫主持人：周佳穗

計畫名稱：影響高風險新生兒腸道菌叢發展因素之探討

本院 IRB 編號：2019-04-004C

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。

十七、

計畫主持人：王蕾琪

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

本院 IRB 編號：2021-01-003C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十八、

計畫主持人：蕭逸函

計畫名稱：長效型支氣管擴張劑及吸入性類固醇在具顯著變異性小呼吸道失能之氣喘患者的
臨床效益評估

本院 IRB 編號：2021-06-004C

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。

十九、

計畫主持人：吳俊穎

計畫名稱：腸道微菌叢對於肝炎及肝癌預後之影響：臨床研究、大數據研究、動物試驗與多

體學研究

本院 IRB 編號：2020-03-002C

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、

計畫主持人：王浩元

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

本院 IRB 編號：2021-07-006CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

(四)其他事項案（共 14 件）

一、

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。

洪逸平委員為協同主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。

決議：同意核備。

二、

計畫主持人：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：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

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：同意核備。

三、

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

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：柯博仲

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

本院 IRB 編號：2021-04-001CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

五、

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：曾令民

計畫名稱：評估 SAR408701 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、多組、第 2 期試驗

本院 IRB 編號：2021-04-004C

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。

七、

計畫主持人：陳璋昇

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

本院 IRB 編號：2021-10-002CU

初審建議：同意存查

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：劉嘉仁

計畫名稱：一項第 3 期、兩階段、隨機分配、多中心、開放性試驗，在患有復發或頑固型多發性骨髓瘤(RRMM) 受試者中比較 Iberdomide、Daratumumab 和 Dexamethasone (IberDd) 以及 Daratumumab、Bo rtezomib 和 Dexamethasone (DVd)(Excaliber RRMM)

本院 IRB 編號：2021-08-003CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

九、

計畫主持人：林春吉

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、52 週維持期的開放性延伸試驗，針對在試驗 M16-006 或試驗 M15-991 中對誘導治療有反應或完成試驗 M15-989 的克隆氏症患者給予 Risankizumab 治療，以評估其療效及安全性

本院 IRB 編號：2019-06-013CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十、

計畫主持人：林子平

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

本院 IRB 編號：2016-03-004CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十一、

計畫主持人：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2019-12-003CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十二、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2021-07-002CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十三、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2017-04-008C

初審建議：同意存查

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 11 件)

一、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第 2 期多中心、開放性、平行分組擴展試驗，評估 ABN401 針對帶有 c-MET 失調之晚期實體腫瘤患者的療效、安全性、耐受性和藥物動力學資料

本院 IRB 編號：2023-05-001CU 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。

二、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項全球性、第 3 期、隨機分配、多中心、開放性試驗，針對帶有表皮生長因子受體外顯子 20 插入突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，研究以 FURMONERTINIB 相較於含鉑化療作為第一線治療的療效與安全性

本院 IRB 編號：2023-05-002CU 副

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

三、

計畫主持人：林志慶

計畫名稱：飲食衛教計畫對於長期血液透析病人營養狀態的影響：回溯性研究

本院 IRB 編號：2023-03-001CC

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。

四、

計畫主持人：陳寬軒藥師

計畫名稱：運用硼藥物篩選平臺探討多形性膠質母細胞瘤之治療策略及藥物基因體學

本院 IRB 編號：2023-03-007CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

五、

計畫主持人：董萃英營養師

計畫名稱：營養照護對透析病人營養相關指標成效評估

本院 IRB 編號：2023-04-001CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

六、

計畫主持人：鄭玫枝

計畫名稱：極低出生體重早產兒之敗血症短期與長期預後

本院 IRB 編號：2023-04-002CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

七、

計畫主持人：許家禎藥師

計畫名稱：評估心房顫動病人使用口服抗凝血藥品與腎病變之關聯性

本院 IRB 編號：2023-04-003CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

八、

計畫主持人：蔡世仁

計畫名稱：思覺失調症病人的股骨頭頸缺血性壞死風險：一項全國長期追蹤研究

本院 IRB 編號：2023-04-004CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

九、

計畫主持人：蔡世仁

計畫名稱：患有哮喘的母親的後代患注意力不足及過動症的風險：一項全國長期追蹤研究

本院 IRB 編號：2023-04-005CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十、

計畫主持人：彭昱璟

計畫名稱：探討 TFE 融合蛋白於轉位腎細胞癌之致病機轉

本院 IRB 編號：2023-04-006CC

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。

十一、

計畫主持人：蔡世仁

計畫名稱：身心疾病的雙向預測遺傳效應：臺灣人體生物資料庫與台灣全民健康保險研究資料庫的串聯研究

本院 IRB 編號：2023-04-007CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

(二) 修正/變更案 (共 49 件)

一、

計畫主持人：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2021-08-008CU#5

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

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

二、

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#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，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

三、

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#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。

(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。)

四、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2022-08-005CU#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。

(黃怡翔委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

五、

計畫主持人：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#22

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：劉耀中

計畫名稱：SALL4 基因變化在骨髓分化不良症候群與急性骨髓性白血病病患接受去甲基化藥物治療後對於病患預後與治療效果的影響。

本院 IRB 編號：2019-08-001C#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

七、

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#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。

八、

計畫主持人：邱方遙

計畫名稱：電腦輔助規劃器具用於全人工膝關節置換手術之評估

本院 IRB 編號：2019-06-006C#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。

九、

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#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：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#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十一、

計畫主持人：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#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。

十二、

計畫主持人：陳志強

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

本院 IRB 編號：2022-12-001CU#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十三、

計畫主持人：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 Iclepertin 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#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。

十四、

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#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十五、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：一項多國、多中心、隨機分配、雙盲試驗，對於接受抗組織胺 (H1) 治療後仍持續有症狀的慢性特發性蕁麻疹／慢性自發性蕁麻疹患者，評估 TEV-45779 相較於 Omalizumab (XOLAIR®) 的療效、藥物動力學、藥效學、安全性、耐受性和免疫原性

本院 IRB 編號：2022-01-012CU#4

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十六、

計畫主持人：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#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。

十七、

計畫主持人：王鵬惠

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

本院 IRB 編號：2019-01-004C#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。

十八、

計畫主持人：彭殿王

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

本院 IRB 編號：2022-12-002CU#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十九、

計畫主持人：沈佳儀

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

本院 IRB 編號：2019-10-005C#8

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十、

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#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：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#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。

二十二、

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#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。

二十三、

計畫主持人：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2021-01-002CU#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：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#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十五、

計畫主持人：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#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。

二十六、

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#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：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#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。

二十八、

計畫主持人：陳志強

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

本院 IRB 編號：2022-10-002CU#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十九、

計畫主持人：曹珮真

計畫名稱：先天性代謝異常兒童之微生物菌相

本院 IRB 編號：2021-01-014C#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十、

計畫主持人：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#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。

三十一、

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 療法的晚期皮膚黑色素瘤或晚期黏膜黑色素瘤患者，研究 Nemvaleukin Alfa (ALKS 4230) 單一療法 - ARTISTRY-6

本院 IRB 編號：2022-01-003CU#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。

三十二、

計畫主持人：林邑聰

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#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。

三十三、

計畫主持人：姜正愷

計畫名稱：利用 Miselect R 罕見細胞篩選平台分析循環癌細胞及新穎生物標誌作為大腸直腸癌術後癌轉移與復發的評估指標-延續性研究

本院 IRB 編號：2021-05-021CC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十四、

計畫主持人：廖若男

計畫名稱：針對心臟超音波異常患者之心律不整偵測

本院 IRB 編號：2021-06-009CC#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。

三十五、

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#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十六、

計畫主持人：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#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。

三十七、

計畫主持人：趙子凡

計畫名稱：針對心臟衰竭患者之心律不整偵測

本院 IRB 編號：2021-06-003CC#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。

三十八、

計畫主持人：游鎧蔚

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#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十九、

計畫主持人：黃聖捷

計畫名稱：UGT1A1 基因座缺失(loss of heterozygosity; LOH)在第四期大腸癌的表現與預後分析

本院 IRB 編號：2022-07-017CC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

四十、

計畫主持人：陳夙容

計畫名稱：心房顫動病患，接種流感疫苗和臨床預後的相關性

本院 IRB 編號：2020-06-020CC#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。

四十一、

計畫主持人：梁仁峯

計畫名稱：培育數位及後疫情時代的臨床教師：臨床教師應用數位科技教學之能力探索、勝任能力框架發展及教學能力培育

本院 IRB 編號：2022-01-029CCF#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

四十二、

計畫主持人：趙子凡

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

本院 IRB 編號：2020-01-028CCUF#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。

四十三、

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#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：洪逸平

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

本院 IRB 編號：2022-11-007CC#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。

四十五、

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#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

四十六、

計畫主持人：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#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。

四十七、

計畫主持人：蔡弘正

計畫名稱：建立紅斑狼瘡患者發生主要心血管事件的風險之預測模型

本院 IRB 編號：2022-07-045CC#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。

四十八、

計畫主持人：馮嘉毅

計畫名稱：游離長鏈非編碼 RNA 對分枝桿菌感染的診斷價值與致病機轉探討

本院 IRB 編號：2022-06-006CC#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。

四十九、

計畫主持人：馮嘉毅

計畫名稱：小分子核糖核酸-33a 與 34a 在結核分枝桿菌相關先天免疫反應的機轉探討-人體與細胞研究

本院 IRB 編號：2022-06-016CC#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 55 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，評估肝癌患者接受克必達®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。）

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

二、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：一項第三期、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：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

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。）

四、

計畫主持人：林浚仁

計畫名稱：腦中風後病人復健介入對身心功能成效之軌跡變化及其預測模式之建構

本院 IRB 編號：2021-03-001CC

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。

(王桂芸委員為共同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

五、

計畫主持人：宋俊松

計畫名稱：隱神經阻斷與止痛藥局部浸潤在同一病人之不同側下肢，對於雙膝人工關節置換後止痛與改善運動功能的效果

本院 IRB 編號：2016-04-010C

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。

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

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：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 Deruxtecán (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

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。

八、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2017-04-008C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

九、

計畫主持人：鍾孝仁

計畫名稱：針對接受一線新型抗荷爾蒙療法(NAH)期間/之後惡化的骨顯性轉移型去勢抗性前列腺癌患者採用標準鐳-223 二氯化物劑量與標準 NAH 劑量所做的第四期、隨機分配、開放標記、多中心療效與安全性試驗。

本院 IRB 編號：2020-12-003CU

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：陳明翰

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

本院 IRB 編號：2022-12-003CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十一、

計畫主持人：羅景全

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

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：李宜中

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

本院 IRB 編號：2022-11-006CU

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：陳志強

計畫名稱：一項多中心、雙盲、安慰劑對照、隨機分配中斷及開放標記延伸性試驗，隨後以長期開放標記治療療程評估 remibrutinib (LOU064) 用於先前已完成 remibrutinib 第三期試

驗之慢性自發性蕁麻疹 (CSU) 成人患者的療效、安全性及耐受性

本院 IRB 編號：2022-12-001CU

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：陳育民

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

本院 IRB 編號：2021-07-002CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十五、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2018-07-012CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十六、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2021-11-011CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十七、

計畫主持人：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2022-01-003CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十八、

計畫主持人：蕭樑材

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

本院 IRB 編號：2021-04-007C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十九、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項有關 MRTX849 單藥療法及合併 Pembrolizumab 使用於帶有 KRAS G12C 突變之晚期非小細胞肺癌患者的第 2 期試驗

本院 IRB 編號：2022-11-009CU

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。

二十一、

計畫主持人：林邑聰

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。

二十二、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：卵巢癌與微環境的相互作用:探討唾液酸醣基化反應的角色(第一年)

本院 IRB 編號：2020-07-009C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十三、

計畫主持人：許惠恒

計畫名稱：邁向 2030 年智慧醫療大健康跨域計畫-智慧精準糖尿病併發症預測與診斷平台

本院 IRB 編號：2021-05-008CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十四、

計畫主持人：蔡依霖

計畫名稱：導管瓣膜治療手術的心臟心房重塑追蹤

本院 IRB 編號：2022-06-015CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十五、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：高齡急性骨髓性白血病之預後因子分析

本院 IRB 編號：2022-04-013CC

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。

二十六、

計畫主持人：趙子凡

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

本院 IRB 編號：2020-01-028CCUF

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。

二十七、

計畫主持人：黃聖捷

計畫名稱：UGT1A1 基因座缺失(loss of heterozygosity; LOH)在第四期大腸癌的表現與預後分析

本院 IRB 編號：2022-07-017CC

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。

二十八、

計畫主持人：黃柏勳

計畫名稱：微小粒子對敗血性及呼吸衰竭病患預後之影響

本院 IRB 編號：2021-04-010CC

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。

二十九、

計畫主持人：陳夙容

計畫名稱：心房顫動病患，接種流感疫苗和臨床預後的相關性

本院 IRB 編號：2020-06-020CC

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、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：晚發型龐貝氏症患者之診斷途徑的真實世界證據

本院 IRB 編號：2022-05-015CC

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：王浩元

計畫名稱：探討『TREM-2 分子』如何透過調控『骨髓來源性細胞』達到有利淋巴瘤生長的目的

本院 IRB 編號：2019-04-015CC

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。

三十二、

計畫主持人：呂信邦

計畫名稱：急性心肌梗塞預後因子分析研究

本院 IRB 編號：2022-06-010CC

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：吳嘉紘

計畫名稱：使用塗藥囊球擴張術於放射治療後頸動脈狹窄病患與非放射治療病患之支架內再狹窄療效差異比較

本院 IRB 編號：2022-06-022CC

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。

三十四、

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

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：劉英杰

計畫名稱：中文版復原力狀態與特質評估量表之信效度驗證

本院 IRB 編號：2022-06-008CC

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。

三十六、

計畫主持人：紀乃方

計畫名稱：腦血流自動調控和腦灌流及基因多型性的關聯性

本院 IRB 編號：2020-07-010CC

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。

三十七、

計畫主持人：王彥博

計畫名稱：利用分析與資訊技術強化醫療人工智慧模型生命週期-運用行動裝置應用程式評估胃食道逆流疾病

本院 IRB 編號：2021-05-012CC

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：薛健佑

計畫名稱：以核磁共振腦影像特徵建立聽損者腦齡變化軌跡之預測模型

本院 IRB 編號：2022-01-006CC

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：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

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：簡越助理研究員

計畫名稱：利用 SARS-CoV-2 感染多能幹細胞誘導之心肌細胞探討 Tet2 對病毒感染的影響

本院 IRB 編號：2022-05-014CC

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。

四十一、

計畫主持人：藍敏瑛

計畫名稱：石墨烯霍爾效應感測器應用於鼻咽癌多元生物標記感測

本院 IRB 編號：2022-07-047CC

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：郭素真督導長

計畫名稱：發展與測試以症狀自我管理理論為基礎之智慧健康介入對接受免疫治療晚期癌症病人症狀嚴重度、自我效能與生活品質之成效

本院 IRB 編號：2022-05-007CC

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：許喬博

計畫名稱：周邊動脈阻塞疾病之術前及術後評估

本院 IRB 編號：2022-02-009CC

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。

四十四、

計畫主持人：許喬博

計畫名稱：主動脈疾病術前和術後之預後追蹤

本院 IRB 編號：2022-02-011CC

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。

四十五、

計畫主持人：蔡世仁

計畫名稱：治療反應佳與難治型青少年憂鬱症的身體疾病風險：一項全國性的研究

本院 IRB 編號：2022-06-009CC

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。

四十六、

計畫主持人：鄒美勇

計畫名稱：麻醉醫師進行周邊置入中央靜脈導管之合適性與臨床結果

本院 IRB 編號：2022-06-028CC

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：馮嘉毅

計畫名稱：小分子核糖核酸-33a 與 34a 在結核分枝桿菌相關先天免疫反應的機轉探討-人體與細胞研究

本院 IRB 編號：2022-06-016CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

四十八、

計畫主持人：孫英洲

計畫名稱：巨量醫學影像人工智慧的精進與擴散

本院 IRB 編號：2021-05-005CC

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：馮嘉毅

計畫名稱：游離長鏈非編碼 RNA 對分枝桿菌感染的診斷價值與致病機轉探討

本院 IRB 編號：2022-06-006CC

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。

五十、

計畫主持人：楊振昌

計畫名稱：運用人工智慧協助濫用藥物中毒之相關處置

本院 IRB 編號：2021-06-026CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

五十一、

計畫主持人：劉鎮旗

計畫名稱：探討抗血栓藥物對頭部外傷病人之影響

本院 IRB 編號：2021-04-019CC

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：邱士華

計畫名稱：榮民醫療體系新興傳染性疾病防疫研究平台計畫

本院 IRB 編號：2020-07-036CC

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：姜正愷

計畫名稱：利用 Miselect R 罕見細胞篩選平台分析循環癌細胞及新穎生物標誌作為大腸直腸癌術後癌轉移與復發的評估指標-延續性研究

本院 IRB 編號：2021-05-021CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

五十四、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：開發用於治療先天性代謝疾病之高效能蛋白

本院 IRB 編號：2021-06-008CC

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。

五十五、

計畫主持人：姚又誠

計畫名稱：3D 列印手術導板輔助脊椎手術的設計與研製

本院 IRB 編號：2022-07-033CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

（四）結案/終止/撤案（共 17 件）

一、

計畫主持人：江起陸

計畫名稱：液態活檢在肺癌腫瘤異質性，癌症轉移，以及抗藥性研究的角色

本院 IRB 編號：2019-06-012C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

（黃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。）

二、

計畫主持人：蔡佳芬

計畫名稱：憂鬱、腸道微菌叢及腦腸肽

本院 IRB 編號：2020-07-011C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

三、

計畫主持人：王培寧

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

本院 IRB 編號：2020-07-001CU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

四、

計畫主持人：羅文良

計畫名稱：探討非菸酒誘發之口腔鱗狀細胞癌中長鏈非編碼核醣核酸 (lncRNA) 的表現種類與參與癌轉移之角色

本院 IRB 編號：2021-08-015C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

五、

計畫主持人：杜宗熹

計畫名稱：評估於脊柱手術使用導航系統以置放椎弓螺釘的安全性及臨床成效之雙臂、單中心、隨機研究。

本院 IRB 編號：2020-03-004C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

六、

計畫主持人：江起陸

計畫名稱：以晚期非小細胞肺癌循環癌細胞建立患者來源腫瘤類器官以預測病患的化學治療反應

本院 IRB 編號：2021-07-018C

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：羅景全

計畫名稱：潰瘍性腸炎病人在不同病況時期腸道微菌叢與腸道代謝物變化之研究

本院 IRB 編號：2022-06-004C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

八、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：一項多國的時間與動作的研究，描述臨床醫師、患者及其照顧者在以 α -半乳糖苷酶和 β -半乳糖苷酶之酵素替代療法治療法布瑞氏症期間的經驗

本院 IRB 編號：2021-02-005CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

九、

計畫主持人：陳明翰

計畫名稱：類風濕性關節炎或僵直性脊椎炎患者使用 Janus kinase 抑制劑或生物製劑之有效性與安全性之研究

本院 IRB 編號：2022-02-014CC

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、

計畫主持人：翁如潔藥師

計畫名稱：某醫學中心抗凝血藥師門診之藥事服務類型與成效分析

本院 IRB 編號：2021-06-023CC

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：吳詩韻

計畫名稱：第二型糖尿病暨口乾患者的口腔菌種

本院 IRB 編號：2021-12-014CCF

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：陳昌明

計畫名稱：台灣中風登錄

本院 IRB 編號：2015-05-010CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十三、

計畫主持人：邱佩寧

計畫名稱：選擇性緘默症臨床個案之共病診斷與心理和情緒行為特徵研究

本院 IRB 編號：2022-02-010CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十四、

計畫主持人：周士傑助理研究員

計畫名稱：利用 CRISPR/Cas9 mRNA 和微環 DNA 通過 HITI 基因編輯技術功能性修復囊腫纖維化 iPSC 中 CFTR 基因

本院 IRB 編號：2021-10-010CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

十五、

計畫主持人：雷浩然

計畫名稱：評估肝細胞癌手術後晚期復發的危險因子，並建立一個晚期復發風險分期系統模型來預測肝癌晚期復發

本院 IRB 編號：2021-07-006CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十六、

計畫主持人：阮志翰

計畫名稱：高劑量 Cefoperazone/sulbactam 對治療格蘭氏陰性細菌感染的療效性和安全性之回溯性研究

本院 IRB 編號：2021-04-007CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十七、

計畫主持人：盧羿君臨床心理師

計畫名稱：心因性非癲癇發作患者其精神病理症狀表現之初探

本院 IRB 編號：2022-06-003CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

三、免予審查案件（共 2 件）

1、

計畫主持人：簡越

計畫名稱：開發雷伯氏遺傳性視神經病變之複合性治療策略(細胞/基因及/藥物治療)

本院 IRB 編號：2023-04-001CE

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

2、

計畫主持人：巫炳峰

計畫名稱：人類免疫缺陷病毒感染巨噬細胞的基因調控研究：利用單核細胞衍生的巨噬細胞模型探索慢病毒感染下的微小核糖核酸譜

本院 IRB 編號：2023-04-002CE

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

四、緊急治療案(共 5 件)

一、

計畫主持人：陳一璋

計畫名稱：針對一位復發顱內惡性膠質細胞瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2023-05-E01C

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

二、

計畫主持人：陳一璋

計畫名稱：針對一位復發顱內惡性膠質細胞瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2023-05-E02C

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

三、

計畫主持人：陳一璋

計畫名稱：針對一位復發顱內惡性膠質細胞瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2023-05-E03C

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

四、

計畫主持人：李癸洲

計畫名稱：微菌叢植入於僵體症候群的治療

本院 IRB 編號：2023-05-E04C

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

五、

計畫主持人：王令璋

計畫名稱：以硼中子捕獲治療治療局部復發頭頸癌(潘先生)

本院 IRB 編號：2023-05-E05C

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

五、嚴重不良事件/未預期問題之審查案 (共 11 件)

No	1
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。
會議決議	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。 洪逸平委員為協同主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。
No	2
IRB 編號	2022-05-012CU
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。
院內/院外	國立成功大學醫學院附設醫院
受試者代號	2304TWN006636
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：2023/4/13
嚴重不良事件/ 未預期問題	Sudden death NOS [Sudden death]
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。 洪逸平委員為協同主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。
No	3
IRB 編號	2022-05-012CU
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。
院內/院外	國立成功大學醫學院附設醫院
受試者代號	2304TWN006636
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：2023/4/13

嚴重不良事件/ 未預期問題	Sudden death NOS [Sudden death]
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。 洪逸平委員為協同主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。
No	4
IRB 編號	2022-05-012CU
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。
院內/院外	國立成功大學醫學院附設醫院
受試者代號	2304TWN006636
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：2023/4/13
嚴重不良事件/ 未預期問題	Sudden death NOS [Sudden death]
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。 洪逸平委員為協同主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。
No	5
IRB 編號	2019-10-003C
計畫主持人	盧澤民
計畫名稱	一項針對「所有患者」的試驗，以安吉 TM MONORAIL™ 紫杉醇塗藥冠狀動脈氣球導管用於華人患者的現實臨床醫療
院內/院外	院內
受試者代號	0213AGDCB068
預期性相關性	非預期/不相關
未預期/不良事件後果	死亡，日期：2023/1/23
嚴重不良事件/ 未預期問題	呼吸衰竭
審查建議	提審議會報告/核備

討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	6
IRB 編號	2019-10-003C
計畫主持人	盧澤氏
計畫名稱	一項針對「所有患者」的試驗，以安吉 TM MONORAIL™ 紫杉醇塗藥冠狀動脈氣球導管用於華人患者的現實臨床醫療
院內/院外	院內
受試者代號	0213AGDCB093
預期性相關性	非預期/不相關
未預期/不良事件後果	死亡，日期：2022/9/19
嚴重不良事件/未預期問題	胰臟癌,敗血性休克,呼吸衰竭
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	7
IRB 編號	2021-09-013C
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
院內/院外	院內
受試者代號	10332001
預期性相關性	預期/很可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	Dermatitis
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	2021-09-013C
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

院內/院外	院內
受試者代號	10332003
預期性相關性	預期/很可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	skin rash
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	2021-10-008CU
計畫主持人	顏厥全
計畫名稱	一項隨機分配、多中心、第三期試驗，在患有去分化脂肪肉瘤的病患中比較 Milademetan 與 Trabectedin
院內/院外	院內
受試者代號	3201-2062-078
預期性相關性	非預期/確定相關
未預期/不良事件後果	其他：Important Medical Events
嚴重不良事件/未預期問題	Recurrent thrombocytopenia (Grade 4)
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	10
IRB 編號	2022-04-001CU
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
院內/院外	院內
受試者代號	254003
預期性相關性	非預期/不太可能相關
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 decompensated heart failure, suspect atrial fibrillation or cardiac stunning related, LVEF 36%
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	2021-10-004CU
計畫主持人	陳育民
計畫名稱	一項開放性、隨機分配、多中心、第3期試驗，針對帶有人類表皮生長因子受體2 (HER2)外顯子19或20突變且無法手術切除、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)，評估以 Trastuzumab Deruxtecan 作為第一線治療的療效與安全性(DESTINY-Lung04)
院內/院外	林口長庚紀念醫院
受試者代號	2022A167732(E7407015)
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命
嚴重不良事件/ 未預期問題	1.ILD (Interstitial lung disease), 2.Sepsis
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 33 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	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	是

(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	2
IRB 編號	2020-08-003CU
計畫名稱	一項第 1b/2 期多中心、開放性、劑量遞增和劑量延伸試驗，評估 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 單一療法與併用療法對於帶有 HER2 過度表現胃癌成人受試者的安全性、耐受性、藥物動力學、免疫原性和抗腫瘤活性 (DESTINY-Gastric03)
計畫主持人	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	3
IRB 編號	2020-08-003CU
計畫名稱	一項第 1b/2 期多中心、開放性、劑量遞增和劑量延伸試驗，評估 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 單一療法與併用療法對於帶有 HER2 過度表現胃癌成人受試者的安全性、耐受性、藥物動力學、免疫原性和抗腫瘤活性 (DESTINY-Gastric03)
計畫主持人	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	2020-08-003CU
計畫名稱	一項第 1b/2 期多中心、開放性、劑量遞增和劑量延伸試驗，評估 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 單一療法與併用療法對於帶有 HER2 過度表現胃癌成人受試者的安全性、耐受性、藥物動力學、免疫原性和抗腫瘤活性 (DESTINY-Gastric03)
計畫主持人	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	5
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	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	2022-02-007CU
計畫名稱	一項 Durvalumab 併用 Tremelimumab ± Lenvatinib 且同時使用經動脈灌流化學栓塞 (TACE)，相較於單獨使用 TACE 治療局部區域性肝細胞癌患者之第三期、隨機分配、開放性、試驗委託者盲性、多中心試驗 (EMERALD-3)
計畫主持人	李懿宸
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響

會議決議	同意核備。
No	8
IRB 編號	2022-08-002CU 副
計畫名稱	Epcoritamab 併用抗腫瘤藥物用於罹患非何杰金氏淋巴瘤受試者之安全性與耐受性的一項第 1b/2 期開放性試驗
計畫主持人	柯博伸
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	9
IRB 編號	2022-01-012CU 副
計畫名稱	一項多國、多中心、隨機分配、雙盲試驗，對於接受抗組織胺 (H1) 治療後仍持續有症狀的慢性特發性蕁麻疹/慢性自發性蕁麻疹患者，評估 TEV-45779 相較於 Omalizumab (XOLAIR®) 的療效、藥物動力學、藥效學、安全性、耐受性和免疫原性
計畫主持人	陳志強
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	10
IRB 編號	2019-09-003C
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
計畫主持人	蕭樑材
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)者退出研究
會議決議	同意核備。
No	11
IRB 編號	2022-08-002CU 副
計畫名稱	Epcoritamab 併用抗腫瘤藥物用於罹患非何杰金氏淋巴瘤受試者之 安全性與耐受性的一項第 1b/2 期開放性試驗
計畫主持人	柯博伸
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	12
IRB 編號	2022-08-002CU 副
計畫名稱	Epcoritamab 併用抗腫瘤藥物用於罹患非何杰金氏淋巴瘤受試者之 安全性與耐受性的一項第 1b/2 期開放性試驗
計畫主持人	柯博伸
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否	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	13
IRB 編號	2019-05-007CU
計畫名稱	一項第二期、開放標記、隨機分配試驗，評估 Zolbetuximab (IMAB362) 併用 Nab-Paclitaxel 及 Gemcitabine (Nab-P + GEM)，做為 Claudin 18.2 (CLDN18.2) 陽性、轉移性胰臟腺癌受試者之第一線治療的抗腫瘤活性和安全性
計畫主持人	李重賓
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	14
IRB 編號	2019-10-002CU
計畫名稱	一項研究 tepotinib 合併 osimertinib 用於 MET 擴增，帶有活化 EGFR 突變，且對先前的第 1 代至第 3 代表皮生長因子接受器-酪胺酸激酶抑制劑療法產生後天抗藥性的晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC)之第二期單組試驗
計畫主持人	陳育民
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過	否

(Continuing Noncompliance)	
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	15
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	16
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	否

(Continuing Noncompliance)	
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	17
IRB 編號	2020-07-017CU
計畫名稱	一項第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，對於有 PTEN 缺乏特徵之新發轉移性荷爾蒙敏感性前列腺癌(mHSPC)患者，評估 Capiwasertib + Abiraterone 相較於安慰劑 + Abiraterone 的療效與安全性(CAPItello-281)
計畫主持人	鍾孝仁
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	18
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	19
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	20
IRB 編號	2022-04-004CU 副
計畫名稱	一項第 2/3 期、隨機分配、觀察者盲性、安慰劑對照試驗，旨在評估一種以呼吸道融合病毒 (RSV) 為標靶的 mRNA 疫苗 (mRNA-1345) 用於 ≥60 歲成人中的安全性和有效性
計畫主持人	林邑璵
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	21
IRB 編號	2020-12-002CU
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，研究

	Acalabrutinib 併用 Rituximab、Cyclophosphamide、Doxorubicin、Vincristine 和 Prednisone (R-CHOP) 用於 ≤65 歲受試者且未曾接受治療之非生殖中心瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤。
計畫主持人	王浩元
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	22
IRB 編號	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	23
IRB 編號	2018-07-012CU
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
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	24
IRB 編號	2018-07-012CU
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
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	25
IRB 編號	2015-12-003C
計畫名稱	一項針對復發性和緩性非何杰金氏淋巴瘤(iNHL)患者靜脈注射 PI3K 抑制劑 copanlisib 合併標準免疫化療相較於標準免疫化療的第 III 期、隨機分配、雙盲、對照、多中心試驗- CHRONOS-4。
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	26
IRB 編號	2021-09-013C
計畫名稱	一項第 1 期試驗，評估遞增劑量之 PF-06940434 使用於晚期或轉移性固態腫瘤病人的安全性、藥動學和藥效學
計畫主持人	楊慕華
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	27
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	是

(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	28
IRB 編號	2017-06-007CU
計畫名稱	一項第三期隨機分配試驗，研究 ATEZOLIZUMAB(抗 PD-L1 抗體)併用前導性含 ANTHRACYCLINE/NAB-PACLITAXEL 化療相較於安慰劑和化療用於原發侵襲性三陰性乳癌患者之療效和安全性
計畫主持人	曾令民
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	29
IRB 編號	2022-09-007CU 副
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
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	30
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	31
IRB 編號	2019-09-003C
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
計畫主持人	蕭樑材
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)者退出研究
會議決議	同意核備。
No	32
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	33
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。

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、112年03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	2023-04-003C	胡啟民	針對臺灣使用基礎胰島素的第2型糖尿病成人參與者，進行數位連結照護方案(Health2Sync)與常規照護方案的前瞻性比較研究	通過	已發核准函
2	2023-04-002C	傅中玲	一項開放性、探索性、第II期、概念性驗證臨床試驗，評估罹患阿茲海默症病患使用 EI-1071 的安全性及耐受性。	<ul style="list-style-type: none"> 主試驗：通過。 懷孕追蹤：通過。 	已發核准函
3	2023-04-001C	李政家	聚焦超音波治療強迫症	通過	已發核准函
4	2023-04-007C	王鵬惠	唾液酸轉移酶的表現對子宮頸癌細胞缺氧誘導因子之影響	通過	已發核准函
5	2023-02-008CCF	楊智傑	創新腦深層刺激技術及精準精神疾病診斷治療平台	<ul style="list-style-type: none"> 主試驗：修正後通過 申請免除知情同意：修正後通過 	已發核准函
6	2022-08-011C#1	劉嘉仁	併用 Lenalidomide 以及 gemcitabine 治療復發或對之前藥物治療無效的周邊 T 細胞淋巴瘤：單臂，第 Ib/II 期的臨床試驗	通過	已發核准函
7	2020-02-003C 結案	潘競成	臺北榮總中研院臺灣精準醫學啟動合作計畫	通過	已發核准函

附件二、衛生福利部審議案件情形（共 25 案）

No	主持人	編號	計畫名稱/ 藥品	審 查 結 果
新案(共 3 件)				
1	曾令民	尚未 送審 (T-臺 北榮 民總 醫院- 55412)	RO7247669 IV Infusion 300mg/6ml/ Vial	<p>「RO7247669 IV Infusion 300mg/6ml/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CO44194)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 3 月 29 日羅臨字第 230064 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 3，Date：02-Jan-2023。</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、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>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>
2	羅永鴻	T-臺 北榮 民總 醫院- 55110	Osimertinib Film coated Tablet 40mg、 80mg	<p>「Osimertinib Film coated Tablet 40mg、80mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D5161N00007)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 2 月 24 日百字(112)第 090 號及 112 年 3 月 24 日百字(112)第 152 號函。</p> <p>二、貴公司申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請人/試驗委託者為百瑞精鼎國際股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：</p>

			<p>Clinical Study Core Protocol - 4.0 (GLOBAL), Date: 19 October 2022; Clinical Study Sub-Protocol - 2.0 (GLOBAL), Date: 15 November 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、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>五、另請貴公司修正試驗計畫書，敘明若計畫書內容與當地核准仿單不一致，應採用最保守的措施。並請於國內受試者首次給藥前，檢送更新版試驗計畫書至本部審查。</p> <p>六、提醒試驗主持人執行試驗時，應參考 osimertinib (TAGRISSO?) 國內核准仿單，注意以下事項： (一)若發生鬱血性心臟衰竭，須永久停用。 (二)若疑似發生皮膚血管炎，應暫停給藥、評估全身性侵犯且考慮諮詢皮膚科專科醫師。 (三)若 QTc 間期 > 500 msec，暫停給藥後，應降低一個劑量級別再重新開始給藥。</p> <p>七、有關試驗計畫書提及嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間之替代相關程序，仍請依 110 年 6 月 25 日衛授食字第 1101405846 號函修訂之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」辦理。</p>
3	陳育民	2023-04-005CU	<p>Durvalumab Concentrate for Solution 500 mg/ 10 mL ; Oleclumab Concentrate for Solution 500 mg/10 mL ; Monalizumab Lyophilised Product for Concentrate for Solution 375 mg ; MEDI5752 Lyophilised Product for Concentrate for Solution 250 mg ; Datopotamab Deruxtecan Lyophilised Powder for Concentrate for Solution 100 mg ; AZD0171 Concentrate for Solution 200 mg/10 mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D9077C00001)之計畫書變更、新增試驗中心、受試者同意書變更、試驗藥品文件變更及試驗藥品再進口乙案，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貨品進口同意書各 1 份，請查照。</p> <p>一、復貴公司 112 年 3 月 24 日百字(112)第 145 號函。 二、本計畫業經 112 年 1 月 30 日衛授食字第 1119063608 號函核准執行在案。</p>

		<p>Product for Concentrate for Solution 375 mg ; MEDI5752 Lyophilised Product for Concentrate for Solution 250 mg ; Datopotamab Deruxtecan Lyophilised Powder for Concentrate for Solution 100 mg ; AZD0171 Concentrate for Solution 200 mg/10 mL</p>	<p>三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Amendment 3，Version 4.0，Date：16 DEC 2022。</p> <p>四、本部同意新增成大醫院、臺北榮民總醫院、柳營奇美醫院及雙和醫院為試驗中心，該等中心試驗主持人分別為林建中醫師、陳育民醫師、陳昭勳醫師及李岡遠醫師。</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、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>七、另 112 年 1 月 30 日衛授食字第 1119063608 號函核發之試驗用藥品貨品進口同意書(DHS00001235074)作廢。</p> <p>八、有關案內檢送試驗藥品文件，請貴公司於本試驗開放 Arm 5 納入受試者，投予試驗藥物 AZD0171 前提供以下資料： (一)A.2，病毒清除研究(viral clearance studies)所使用的 in-process intermediates 來自 250 L-scale 和 1000 L-scale 製程，且 scaled down models 之有效性評估是依據 250 L-scale 和 1000 L-scale 製程設備/管控(包括 Protein A chromatography，low pH hold，anion exchange filtration，cation exchange chromatography 和 nanofiltration)，無法充分代表目前 2000 L-scale 製程。請提供可充分代表 2000 L-scale 製程病毒清除能力之病毒清除研究，或提供合理說明。 (二)P.1 和 P.4.1，請詳細說明賦形劑所符合的藥典名稱，而非僅以 multicompendial 說明。 (三)P.2.6，請清楚說明臨床給藥方式(例如稀釋方式、稀釋濃度、輸注速率、儲存時間溫度和輸注時間等)，並確認所提供之 compatibility studies 可模擬並支持臨床試驗給藥方式。 (四)P.2.6，清楚說明 compatibility studies 中所使用輸注器材(例如針筒、過濾器、IV bags 和管路等)之材質和測試樣品取樣方式(例如是否經過針頭取樣)。</p> <p>九、有關試驗藥品 AZD0171，有以下事項提醒貴公司： (一)AZD0171 原料藥和成品規格之測試項目「appearance」，建議採用符合藥典方法進行測試，並設定適當之允收標準。 (二)關於效價分析，建議依據試驗藥品之作用機制(mechanism of action)開發足以反映該藥品預期功能活性之生物測定法。</p> <p>十、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</p>
--	--	---	---

				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。 十一、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。
修正案(共 14 件)				
4	賴峻毅	2022-05-004C U	KIN-2787 Tablet 25mg、 100mg	「KIN-2787 Tablet 25mg、100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：KN-8701)之計畫書變更及終止台北慈濟醫院為試驗中心乙案，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 4，Date：23 January 2023。 四、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。 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。
5	陳三奇	2019-11-002C U	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 Mesylate Film Coated Tablets 250mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：SHR-1210-III-310)之計畫書及試驗用藥品製造廠變更乙案，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 6.1，Date：4 Jan 2023。 四、本部同意旨揭臨床試驗藥品 Rivoceranib Mesylate 之製造廠廠名由 Jiangsu Hengrui Medicine Co., Ltd 變更為 Jiangsu Hengrui Pharmaceuticals Co., Ltd。 五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。 六、有關試驗計畫書提及嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間之替代相關程序，仍請依 110 年 6 月 25 日衛授食字第 1101405846 號函修訂之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」辦理。
6	林春吉	2019-06-013C U	ABBV-066 (Risankizumab) Solution for	「ABBV-066 (Risankizumab) Solution for Injection 90 mg/mL、60 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M16-000)之計畫書變更、受試者同意書變更、試驗藥品文件變更及試驗藥品再進口乙案，經核，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意

			Injection 90 mg/mL	<p>書同意表及貨品進口同意書各 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：Amendment 10，Date：16 December 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、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>
7	李宜中	2022-11-006CU	Inebilizumab Injection 100mg/vial	<p>「Inebilizumab Injection 100mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：VIB0551.P3.S1)之計畫書變更及試驗用醫療器材再進口乙案，經核，復如說明段，隨函檢送貨品進口同意書 1 份。</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 6.1，Date：07 January 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> <p>五、有關案內申請分批再進口之試驗用醫療器材清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p> <p>六、試驗用儀器應於試驗完成後一個月內退運原廠並將海關退運出口證明文件送本部食品藥物管理署備查。</p> <p>七、110 年 12 月 22 日 FDA 藥字第 1101500083 號函核發之試驗用醫療器材貨品進口同意書項次 1、項次 4、項次 5 及 112 年 1 月 31 日衛授食字第 1129001194 號函核發之試驗用醫療器材貨品進口同意書作廢。</p>
8	黃逸修	2022-07-005CU	MK 3475 (Pembrolizumab) Injection	<p>「MK 3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial、Enfortumab Vedotin Injection 30mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-3475-B15 / EV-304)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。</p>

			100mg/4mL/Vial、Enfortumab Vedotin Injection 30mg/Vial	<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-3475-B15-03 / EV-304，Date：06 February 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>
9	江晨恩	2022-09-014C U	LY3298176 (Tirzepatide) Injection 2.5mg、5mg、7.5mg、10mg、12.5mg、15mg	<p>「LY3298176 (Tirzepatide) Injection 2.5mg、5mg、7.5mg、10mg、12.5mg、15mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：I8F-MC-GPIJ)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：Protocol I8F-MC-GPIJ (a)，Date：02-Mar-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> <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>
10	楊慕華	2023-04-006C U	「RO7538483 (T+A IV FDC) Solution for Infusion (Tiragolumab 600mg+Atezolizumab 1200 mg)/15mL」	<p>「RO7538483 (T+A IV FDC) Solution for Infusion (Tiragolumab 600mg+Atezolizumab 1200 mg)/15mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GO44096)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 3，Date：03-Mar-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>
11	陳志強	2021-02-04	「LY3009104 (Baricitinib) Tablets 1mg、2mg、4mg；Suspension 2mg/mL，100mL/Bottle」	<p>「LY3009104 (Baricitinib) Tablets 1mg、2mg、4mg；Suspension 2mg/mL，100mL/Bottle」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編</p>

		019C	(Baricitinib) Tablets 1mg、 2mg、 4mg； Suspension 2mg/mL, 100mL/Bottle	<p>號：I4V-MC-JAIP)之計畫書變更及終止雙和醫院為試驗中心乙案，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：I4V-MC-JAIP(c) Clinical Protocol，Date：14 Feb 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> <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> <p>六、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>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>
12	柯博伸	2021-04-001C U	Tafasitamab Powder for Concentrate for Solution for Infusion 200 mg/vial; Lenalidomide Capsule 10 mg、15 mg、25 mg	<p>「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。</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 8.0，Date：22-Feb-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>
13	黃煦晴	2022-05-007C U	AMG757 (Tarlatab) Powder for Solution for Infusion 1 mg/Vial、	<p>「AMG 757 (Tarlatab) Powder for Solution for Infusion 1mg/Vial、10mg/Vial、25 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：20200469)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：Amendment 3 (v4.0)，Date：13 February 2023；計畫書附錄版本日期為：Supplement Version：3，Date：15 March 2023。</p>

			10 mg/Vial、 25 mg/Vial	
14	劉嘉仁	2022-01-006CU	GSK2857916 (Belantamab Mafodotin) Lyophilized Powder in Single-Use Vial for Reconstitution 100mg/Vial	<p>「GSK2857916 (Belantamab Mafodotin) Lyophilized Powder in Single-Use Vial for Reconstitution 100mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號：209628)之計畫書變更乙案。</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：Amendment 02，Date：19 Dec 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、承上，本案貴公司未依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」檢送計畫書：Amendment 02，Date：19 Dec 2022 至本部核備審查，自切結國家送審後延遲近4個月才通報，已不符合前述公告程序，自發文日起4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>
15	白雅美	2022-08-007CU	BI 425809 Tablet 10mg	<p>「BI 425809 (Iclepertin) 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：Local Amendment 3.0，Date：14 Mar 2023。</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>
16	陳明晃	2022-02-002CU	BGB-A317(Tislelizumab) Concentrate for Solution for Infusion 100mg/10mL/Vial； ZW25(Zanidatamab) Powder for	<p>「BGB-A317 (Tislelizumab) Concentrate for Solution for Infusion 100mg/10mL/Vial；ZW25 (Zanidatamab) Powder for Concentrate for Solution for Infusion 300mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號：ZWI-ZW25-301)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：Amendment 3.0，Date：07 February 2023。</p>

			Concentrate for Solution for Infusion 300mg/Vial	
17	劉嘉仁	2021-12-015C	PF-06863135 (Elranatama b) Solution for Injection 40 mg/mL	<p>「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。</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：Final Protocol Amendment 6，Date：21 March 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>
結案/終止(共 1 件)				
18	馮嘉毅	2020-01-007CU	AR-301 (Tosatoxum ab) Injection 25mg/mL	<p>「AR-301 (Tosatoxumab) Injection 25mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:AR-301-002)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。</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>
其他(共 7 件)				
19	陳一瑋	2023-05-E01C	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot 共 18 瓶	<p>貴院為復發顱內惡性膠質細胞瘤病人于○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 18 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 4 月 27 日北總放腫字第 1125200108 號函。</p> <p>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。</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 藥品優良製造規範，且僅供貴院醫療使用，不得出售、讓與或轉供他用。</p>

20	陳一璋	2023-05-E03C	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot 共 18 瓶	<p>貴院為復發顱內惡性膠質細胞瘤病人韓○昀緊急治療醫療需要，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 18 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 5 月 1 日北總放腫字第 1125200106 號函。</p> <p>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。</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 藥品優良製造規範，且僅供貴院醫療使用，不得出售、讓與或轉供他用。</p>
21	李怡慧	2021-02-002C	申請委託春杏醫療儀器有限公司專案輸入醫療器材供臨床試驗一案	<p>有關貴院申請委託春杏醫療儀器有限公司專案輸入醫療器材供臨床試驗一案(案號：1120707155)，本部同意。</p> <p>一、復貴院未列日期特定醫療器材專案核准製造或輸入申請書(本部食品藥物管理署收文日 112 年 3 月 27 日)。</p> <p>二、本部同意貴院專案輸入醫療器材(簽審文件編號：DHS00001259300) 共 1 項，詳如附件，有效期限自發文日起至 113 年 4 月 28 日內得憑此同意函，據以辦理通關事宜，限量單次使用。</p> <p>三、案內產品安全性及有效性由貴院自行負責，且僅供作「探討 FKBP5 在臨床中風後神經可塑性和神經調節效應的角色」(案號：1109902340)臨床試驗使用，不得出售、讓與或轉供他用。</p> <p>四、請於研究計畫結束後 1 個月內辦理退運，並將相關退運出口證明文件送本部食品藥物管理署備查。</p>
22	趙大中	2022-11-001C	「使用骨誘導因子/ β -磷酸三鈣(OIF/ β -TCP)治療藥物相關的顎骨壞死」臨床試驗一案(案號：1120805023)	<p>有關貴院腫瘤醫學部藥物治療科趙大中醫師主持之「使用骨誘導因子/β-磷酸三鈣(OIF/β-TCP)治療藥物相關的顎骨壞死」臨床試驗一案(案號：1120805023)，請於發文日起 3 個月內，補送相關佐證資料一式 2 份及光碟 1 份至本署，詳如說明，復請查照。</p> <p>一、復貴院 112 年 4 月 14 日醫療器材臨床試驗計畫申請書(收文日期：112 年 4 月 20 日)。</p> <p>二、依所檢附之臨床試驗計畫書，本試驗目的為評估試驗藥物(OIF/β-TCP)對受試者顎骨壞死處骨頭生長的效果如何。考量主要評估指標：骨再生(bone-regeneration)係經由生長因子所引發之系列作用反應之藥理方法所致(科學理論依據 Mater Sci Eng C Mater Biol Appl.2021 Nov; 130: 112466)，非為醫療器材管理法第三條所定義之醫療器材作用機制範圍，目前雖無檢附試驗物質之主要作用機制佐證資料，已可確認本案係研究探討生長因子之骨再生之藥理作</p>

				<p>用現象，非屬醫療器材範圍。</p> <p>三、案內產品非屬醫療器材，則不適用醫療器材臨床試驗相關規定，且須依產品屬性另案提出臨床試驗申請。</p>
23	王令璋	2023-05-E05C	<p>補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot」共 5 瓶</p>	<p>貴院為局部復發頭頸癌病人潘○宏緊急治療醫療需要，申請委託信東生技股份有限公司專案製造並申請使用「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot」共 5 瓶乙案，本署同意，並請依說明段辦理，請查照。</p> <p>一、復貴院 112 年 5 月 2 日北總放腫字第 1125200113 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 藥品優良製造規範，且僅供貴院醫療使用，不得出售、讓與或轉供他用。</p>
24	陳一璋	2023-05-E02C	<p>補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot」共 6 瓶</p>	<p>貴院為復發顱內惡性膠質細胞瘤病人許○瑜緊急治療醫療需要，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 5 月 1 日北總放腫字第 1125200107 號函。</p> <p>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。</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 藥品優良製造規範，且僅供貴院醫療使用，不得出售、讓與或轉供他用。</p>
25	李政家	2020-11-010C	<p>一個前瞻性、多中心，隨機、假性刺激制、雙盲、單邊交叉的試驗，以評估精能 NeuroBlock 體外電刺激器用於治療慢性背痛及</p>	<p>有關貴院麻醉部劉玉成醫師主持之「一個前瞻性、多中心，隨機、假性刺激制、雙盲、單邊交叉的試驗，以評估精能 NeuroBlock 體外電刺激器用於治療慢性背痛及或下肢疼痛的有效性及安全性」(案號：1106802648)多中心臨床試驗計畫結案報告一案，因資料不齊全，請於發文日起 3 個月內補正說明段文件，復請查照。</p> <p>一、復貴院 112 年 4 月 6 日院麻字第 1120004907 號函。</p> <p>二、本案如未能如期補正，本署將依現有資料作為審查核駁之依據。</p> <p>三、如有疑義，請與李昊晏先生聯絡(02-81706000#932)。</p> <p>四、另本署已建置「數位化醫療器材臨床試驗平台」，建議案內各臨床試驗機構至該平台之「線上申請專區」申請帳號，以利未來申請臨床試驗相關案件。</p>

			或下肢疼痛 的有效性及 安全性	
--	--	--	-----------------------	--

附件三、專案進口藥物申請報告（共 10 件）

No	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	Fludarabine Phosphate (Fludara)	兒童醫學部	陳姿潞	5 支	急性骨髓性白血病	非臨床試驗
2	Fludarabine Phosphate (Fludara)	兒童醫學部	郭世瑜	5 支	急性骨髓性白血病	非臨床試驗
3	Diflucan (Fluconazole)	內科部內分泌新陳代謝科	黃明智	730 顆	Ectopic Cushing' s syndrome	非臨床試驗
4	Diazoxide (Proglycem)	內科部內分泌新陳代謝科	陳東華	146 瓶	非胰島素瘤胰原性低血糖症候群	非臨床試驗
5	Mylotarg (Gemtuzumab ozogamicin)	內科部血液科	林國順	3 支	復發頑固型急性骨髓性白血病 (Relapse and refractory acute myeloid leukemia)	非臨床試驗
6	Lurbinectedin (Zepzelca)	胸腔部	陳長庚	8vial	轉移性小細胞肺癌 (SCLC)	非臨床試驗
7	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	黃振輝	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
8	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	孫三良	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
9	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	謝延政	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
10	Epistatus(Midazolam)	神經醫學中心	倪仟芸	10 盒	急性驚厥性癲癇發作	非臨床試驗

附件四、112年03月藥學部藥品申請變更

電話: 陳麗玲 1-162-2-161-116
蔡亞芬

臺北榮民總醫院藥學部 112年3月

臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

112年03月份共計35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. C2202600	D910VC00001	202202007CU	李銘宸	AZ	1. Durvalumab 製造廠變更 2. Lenvatinib 由本地採購→進口
2. C2210700	INCAGN2385-203	202207008AU	楊基華	Incyte	標籤變更
3. C20-011	GO41717	202001003AU	羅永鴻	羅氏	製造廠變更
4. C2111200	GO42909	202107006CU	王浩元	羅氏	增印公司商標地址
5. C2108800	D6402C00001	202104002A	江晨恩	AZ	效期展延
6. C2203300	ZWI-ZW25-301	202202002CU	陳明晃	Beigene	標籤變更
7. C2202200	M19-063	202203002A	劉耀中	艾伯維	標籤變更及新增語言標籤國家
8. C19-146	IM011-075	201911008CU	張雲亭	必治妥	效期展延
9. C2111100	IM011-055	202107009AU	張雲亭	必治妥	1. 瓶身(蓋)變更 2. 因計劃書變更新增品項
10. C2107400	I8F-MC-GPID	202106002CU	江晨恩	禮來	外盒縮小
11. C2114600	D8534C00001	202109012CU	曾令民	AZ	新增製造廠
12. C2206000	MK-3475-158	202202028BU	陳明晃	默沙東	標籤變更及公司名稱地址變更
13. C2111500	GO42784	202110012AU	曾令民	羅氏	標籤增印公司商標地址
14. C18-135	CVM-005	201901004A	陳明晃	台睿	效期展延
15. C2005100	MK-7902-009	202005009BU	楊基華	默沙東	標籤變更及公司名稱地址變更
16. C2100700	CA224-073	202101001BU	黃怡翔	必治妥	效期展延
17. C2210600	I3Y-MC-JPEG	202207010AU	黃逸修	禮來	效期展延
18. C2013200	D967YC00001	202011012AU	陳育民	AZ	Durvalumab 製造廠變更
19. C2106700	D6580C00010	202107006BU	江晨恩	AZ	效期展延
20. C2201700	MK-3475-C93	202203002BU	王鵬惠	默沙東	標籤變更及公司名稱地址變更
21. C2010800	M16-191	202011001AU	蕭標材	艾伯維	標籤變更及新增語言標籤國家
22. C2114300	C3441052	202112002AU	鍾孝仁	Pfizer	標籤變更
23. C2106500	MK-3475-365	202106014BU	黃逸修	MSD	標籤變更及公司名稱地址變更
24. C2009700	YO42138	202007030BU	陳明晃	羅氏	新增製造廠
25. C2102900	MK-7902-017	202102008CU	鄧豪偉	默沙東	標籤變更及公司名稱地址變更
26. C19-072	M16-000	201906013CU	林春吉	艾伯維	標籤及封口變更
27. C20-001	MK3475-991	201912002CU	鍾孝仁	默沙東	標籤變更及公司名稱地址變更
28. C2206800	MK-3475-06A	202205012CU	陳明晃	默沙東	標籤變更及公司名稱地址變更
29. C2003800	D7310C00001	202006008AU	楊基華	AZ	效期展延
30. C2212600	MK-7684A-003	202209018AU	陳育民	默沙東	標籤變更及公司名稱及地址變更
31. C2112700	C4221015	202109018CU	鄧豪偉	輝瑞	1. 標籤變更 2. 新增製造廠

32.	C2009600	YO42137	202007028BU	陳明晃	羅氏	新增製造廠
33.	C2100200	MK-6482-012	202011011CU	黃逸修	默沙東	標籤變更及公司名稱及地址變更
34.	C17-009	M14-465	201702008BU	賴建志	艾伯維	標籤及封口變更
35.	C2010300	QPT-ORE-005	202012002AU	王鵬惠	OncoQuiset	效期展延及標籤變更

藥學部 陸子涵 112
 藥學部 陸子涵 04
 大藥師藥安員曾海宜 25

藥學部 廖志峰 225
 藥學部 廖志峰 20

藥學部 何心怡 025
 藥學部 何心怡 1120
 25