臺北榮民總醫院人體試驗委員會(三)第 117 次會議紀錄

公告版

開會時間：2023 年 6 月 21 日下午 02 時 00 分正

開會地點：中正樓四樓第二行政會議室

出席委員-非醫療專業(女)：田麗珠(院外) 張淑英(院外)

出席委員-非醫療專業(男)：游進發(院外) 黃品欽(院外) 陳啟峰(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) 洪逸平(院內)

出席委員-受試者代表：郭敏慧(院外)

請假委員：馬旭(院內) 林堯彬(院內) 劉宗榮(院外) 李淵楷(院外) 黃怡翔(院內) 李兆環(院外)

列席人員：許焙棻(院內) 洪作綸(院內) 連婉媜(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、今日會議委員應到人數 23 人，實到人數 17 人，已達二分之一以上出席率，且非單一性別，並包括至少 1 位非醫療專業委員及 1 位非機構內委員及一位受試者代表。

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

1、審查計畫時有下列情形之一者，應即迴避：

(1)為人體試驗計畫之主持人、共同、協同主持人或委託人。

(2)與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。

(3)與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。

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

(5) 本人認為有利益衝突之情形，足以影響客觀審查該計畫。

2、與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

(1)支薪之顧問。

(2)本人、配偶與三親等以內之親屬對該試驗計畫委託人或團體之投資。

(3)其他財務往來狀況足以影響案件之審查者。

3、財務之利益衝突：

(1)我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，自該臨床研究委託者所收受之報酬(如顧問費、演講費、出席費等)、捐贈、禮品及其他具金錢價值之給付，合計達十五萬元以上者。

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

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

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

(5)我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究計畫委託者之員工或董事。

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

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	2016-03-002CU#21	協同主持人
	一般審查/持續審查案	2019-01-020CU	計畫主持人
	一般審查/持續審查案	2021-08-008CU	協同主持人
	一般審查/持續審查案	2020-08-003CU	協同主持人
	簡易審查/持續審查案	2022-12-011CU	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	2016-03-002CU	協同主持人
	一般審查/偏離案	2022-05-010CU	協同主持人
	一般審查/SAE	2021-10-007CU	協同主持人
	一般審查/其他事項	2021-02-008CU	協同主持人
黃怡翔	一般審查/持續審查案	2021-12-013C	計畫主持人
	一般審查/持續審查案	2022-08-005CU	計畫主持人
	簡易審查/持續審查案	2019-02-005C	計畫主持人
	一般審查/偏離案	2022-05-010CU	計畫主持人
	一般審查/其他事項	2022-04-006CU	計畫主持人
	一般審查/其他事項	2019-11-007CU	計畫主持人
黃清峯	簡易審查/修正變更案	2020-09-001C#6	協同主持人
	簡易審查/持續審查案	2020-09-001C	協同主持人
莊其穆	簡易審查/持續審查案	2019-01-004C	協同主持人

黃建勝	簡易審查/修正變更案	2021-12-014CU#6	協同主持人
	一般審查/偏離案	2021-12-014CU	協同主持人

貳、　確認人體試驗委員會(三)第 116 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：江晨恩

計畫名稱：一份主要試驗計畫書，旨在探討肥胖或過重的第 2 型糖尿病參與者中，每週使用一次 LY3437943 的療效和安全性：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (TRIUMPH-2)

本院 IRB 編號：2023-06-008CU 主

討論事項：

(1) 法規：
- 略。

(2) 倫理：
- 略。

(3) 科學：
- 此是 3 年 6 個月、多國多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之 phase III、新藥臨床試驗, 探討肥胖或過重的第 2 型糖尿病(T2D)參與者中,每週使用一次 LY3437943 的療效和安全性. LY3437943 是一種新型合成胜肽,在 GIP、GLP-1 和升糖素受體中具有強效的促效劑活性,與肥胖和 T2D 的病人有一致的 GLP-1 和 GIP/GLP-1 受體促效劑;IND No.154659 及 EUDRA2023-503658-11-00. 全球 1,000 位、臺灣 40 位、本院 10-15 位之肥胖和 T2D 受試者. 臨床試驗:篩選期:≤35 天、劑量遞增治療期:16 週、維持治療期:64 週(每週注射一次 LY3437943: 4mg、9 mg 或 12 mg 及安慰劑共 4 組)、治療後安全性追蹤期:4 週. 血液檢體:抽血 14 次、每次 3-73ml、共 460ml。(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-生育能力女性避孕方式分類修正為全中文說明。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：
- 已依委員初審建議於受試者同意書補充說明「試驗期間若受試者持續血糖增高，試驗醫師將視情況，依計畫書及治療指南調整您的降血糖藥物。」(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，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：袁詩迎護理師

計畫名稱：探討核心伸展運動對改善護理人員下背痛之成效

本院 IRB 編號：2023-06-004C

討論事項：

(1) 法規：
- 略。

(2) 倫理：
- 略。

(3) 科學：
- 此研究為一介入性研究，研究參與者為有下背痛且符合納入條件之護理人員，分為實驗組及控制組，實驗組有核心伸展運動介入，以問卷、量表收集介入前後資料，藉以探討核心伸展運動對改善護理人員下背痛之成效。預計收 98 人。 此研究為一介入性研究，研究參與者為有下背痛且符合納入條件之護理人員，分為實驗組及對照組，實驗組有核心伸展運動介入，以問卷、量表收集介入前後資料，藉以探討核心伸展運動對改善護理人員下背痛之成效。（醫療委員、非醫療委員）

(4) 受試者保護：
- 本案無易受傷害族群。

(5) 受試者同意書：
- 已依委員初審建議於受試者同意書修改不適用之內容。（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研究進行方式、如何分組、試驗地點及所需時間等相關內容。（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說明預期效果。（醫療委員、非醫療委員）
- 已依委員初審建議於受試者同意書試驗/研究之退出與中止及其資料處理方法之段落按照範本修改完成。（醫療委員、非醫療委員）

決　　議：

1. 通過

(1) 追蹤審查頻率：
- 一年一次。

(2) 受試者風險評估：
- 超過最小風險，但對受試者有直接利益（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：無。

三、

計畫主持人：林育瑞臨床心理師

計畫名稱：新編制家屬自陳式量表偵測失憶型輕度認知障礙症族群之效果及其與腦結構之關

聯

本院 IRB 編號：2023-06-005C

討論事項：

(1) 法規：
- 略。

(2) 倫理：
- 略。

(3) 科學：
- 研究目的在於透過量化新編制之家屬記憶問卷，了解問卷輔助診斷的實用性，以及問卷分數與個體海馬迴體積之間的關聯，第一時段為認知功能測驗，預計 60 分鐘完成。第二時段為影像檢查，大約 50 分鐘；期望能減少診斷時間成本以及診斷準確性。（醫療委員、非醫療委員）

(4) 受試者保護：
- 本案無易受傷害族群。
- 已依委員初審建議於計劃書、中文摘要及受試者同意書的「健康長者」修改為「無認知退化長者」。（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計劃書、中文摘要以及同意書受試者處明確列出包含「無認知退化長者」以及「輕度認知障礙長者」。（醫療委員、非醫療委員）
- 已依委員初審建議於受試者同意書補充家屬自陳式量表相關訊息。（醫療委員、非醫療委員）
- 已依委員初審建議於申請書補充說明部份測驗為本研究分組目的所用，該結果僅做為研究用，將不會告知受試者。（醫療委員、非醫療委員）

決　　議：

1. 通過。

(1) 追蹤審查頻率：
- 一年一次。

(2) 受試者風險評估：
- 相當於最小風險（第一類風險）。

(3) 是否送部審查：
- 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

四、

計畫主持人：黃毓雯

計畫名稱：分析淚囊與鼻腔黏膜微菌叢於後天性鼻淚管阻塞的表現與臨床意義。

本院 IRB 編號：2023-06-006C

討論事項：

(1) 法規：
- 略。

(2) 倫理：
- 略。

(3) 科學：
- 本案將取常規手術需切除的部分正常鼻腔黏膜組織及所需移除淚囊組織，進行微菌叢 DNA 標的定序(DNA targeted sequencing)，

觀察組織上微菌叢的表現差異，探討鼻淚管阻塞的治療方針。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：
- 本案無易受傷害族群。

(5) 受試者同意書：
- 已依委員初審建議於受試者同意書修改受試者數目為 30。(醫療委員、非醫療委員)
- 請確認受試者人數數目，並將所有文件統一一致。(醫療委員、非醫療委員)
- 請於受試者同意書內說明源資國際生物科技股份有限公司在本計畫所扮演的角色。(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：
- 請確認受試者人數數目，並將所有文件統一一致。
- 請於受試者同意書內說明源資國際生物科技股份有限公司在本計畫所扮演的角色。

(7) 其他：
- 請問本試驗案之檢體是否送國外檢測?

五、

計畫主持人：羅景全

計畫名稱：潰瘍性腸炎病人糞便微菌叢及其代謝物之研究

本院 IRB 編號：2023-06-007C

討論事項：

(1) 法規：
- 略。

(2) 倫理：
- 略。

(3) 科學：
- 臺北榮總院內計畫，屬觀察性研究，預計招募 60 名受試者，年滿 20 歲，30 名潰瘍性腸炎患者與 30 名年齡相仿的健康人為對照組，經招募同意後簽署同意書，進行一次性抽血 15 毫升及收集糞便 15 公克，填寫問卷和量測生理數據等，進行各項分析，目的將探討潰瘍性腸炎患者與健康人對照組相比，其腸道微菌叢、腸道短鏈脂肪酸、膽酸等的關聯與異同。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：
- 本案無易受傷害族群。

(5) 受試者同意書：
- 已依委員初審建議於中文摘要及受試者同意書說明抽血和收集糞便的次數與量(一次性空腹抽血約 15 C.C.、一次性收集糞便標本約 15 公克(3 顆花生米大小))。(醫療委員、非醫療委員)

決　　議：

1. 通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。

(2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。

(3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

(二)修正/變更案（共 12 件）

一、

計畫主持人：顏厥全

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

本院 IRB 編號：2022-04-003CU#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：朱啟仁

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

本院 IRB 編號：2020-08-007CU#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：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#6

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

四、

計畫主持人：張牧新

計畫名稱：GITR 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#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。

五、

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 III 期、隨機分配、雙盲、對照、多中心試驗- CHRONOS-4

本院 IRB 編號：2015-12-003C#25

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：陳瑞裕

計畫名稱：台灣甲狀腺癌次世代癌症基因組套之檢測及臨床資料之登錄型研究

本院 IRB 編號：2022-09-011C#1

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

七、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：一項多國多中心隨機分配、活性對照藥物比較、雙盲、雙虛擬、平行分組、雙組的第三期試驗，比較口服 FXIa 抑制劑 asundexian (BAY 2433334)與 apixaban，對預防 18 歲以上、處於中風風險並患有心房顫動之男性和女性受試者發生中風或全身性栓塞的療效和安全性

本院 IRB 編號：2022-10-007CU#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。

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#6

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

九、

計畫主持人：林佩瑩

計畫名稱：COVID-19 流行對急診就醫行為之影響及探討

本院 IRB 編號：2022-06-001CC#1

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

十、

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#1

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

十一、

計畫主持人：蔣漢琳

計畫名稱：飲食對於巴金森病病程的影響

本院 IRB 編號：2020-07-004CC#6

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

十二、

計畫主持人：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#3

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

(三)持續審查案（共 40 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：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

洪逸平委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：通過。

二、

計畫主持人：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2021-08-008CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

洪逸平委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：通過。

三、

計畫主持人：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2020-08-003CU

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

本院 IRB 編號：2021-12-013C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

黃怡翔委員為計畫主持人，有利益衝突情事，請假未出席，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：比較 ADI-PEG 20 與安慰劑於 WWOX-GG 基因型且無法執行手術切除的肝癌患者之隨機、雙盲、多中心臨床試驗

本院 IRB 編號：2022-08-005CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

黃怡翔委員為計畫主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。

決議：通過。

六、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：比較使用 Buparlisib (AN2025) 併用 Paclitaxel、和單獨使用 Paclitaxel 治療復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌之 BURAN 試驗

本院 IRB 編號：2021-06-008CU

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：劉峻宇

計畫名稱：委託測試細胞產品品質安全性及建立品質系統

本院 IRB 編號：2015-05-001C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

八、

計畫主持人：蕭逸函

計畫名稱：長效抗膽鹼製劑及短效型支氣管擴張劑在具小呼吸道失能之早期肺阻塞患者的臨床效益評估

本院 IRB 編號：2021-06-003C

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：李沛璋

計畫名稱：腸道菌叢對於肝硬化骨質病變及維生素 D 狀態之影響及其臨床意義

本院 IRB 編號：2018-07-018C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十、

計畫主持人：劉嘉仁

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

本院 IRB 編號：2021-12-015C

初審建議：同意繼續進行

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：張雲亭

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

本院 IRB 編號：2021-07-009CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十二、

計畫主持人：馮嘉毅

計畫名稱：評估台灣治療藥物敏感之肺結核使用短程四個月療程（isoniazid, pyrazinamide, rifapentine 及 moxifloxacin（2HZPM / 2HPM）的療效與安全性

本院 IRB 編號：2021-05-006C

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。

十三、

計畫主持人：楊佳鳳

計畫名稱：龐貝氏症呼吸功能及呼吸道異常之長期追蹤世代研究

本院 IRB 編號：2017-07-035C

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：林邑璁

計畫名稱：一項第 2/3 期、隨機分配、觀察者盲性、安慰劑對照試驗，旨在評估一種以呼吸道融合病毒 (RSV) 為標靶的 mRNA 疫苗 (mRNA-1345) 用於 ≥ 60 歲成人中的安全性和有效性

本院 IRB 編號：2022-04-004CU

初審建議：同意繼續進行

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：黃煦晴

計畫名稱：一項第二期試驗，評估 Tarlatamab 用於已在兩線以上治療後復發/難治性的小細胞肺癌受試者之療效、安全性、耐受性及藥物動力學

本院 IRB 編號：2022-01-001CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十六、

計畫主持人：羅永鴻

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

本院 IRB 編號：2022-06-006CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十七、

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

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：黃孝先

計畫名稱：腦部功能性連結訊號與憂鬱分群症狀治療效果研究

本院 IRB 編號：2022-07-012C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十九、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：MONARCH2:一項隨機分配、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：柯博伸

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

本院 IRB 編號：2022-08-002CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十一、

計畫主持人：陽光耀

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

本院 IRB 編號：2021-01-001CU

初審建議：同意繼續進行

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：王甄

計畫名稱：正子磁振造影評估三陰性乳癌患者接受免疫療法之療效及預後:前驅性研究

本院 IRB 編號：2022-07-009C

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：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十三、

計畫主持人：彭殿王

計畫名稱：吸入氫氧混和氣體對於合併肺功能下降之肺纖維化患者氧氣飽和度之影響

本院 IRB 編號：2022-05-002C

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。

二十四、

計畫主持人：白雅美

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

本院 IRB 編號：2021-08-013CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十五、

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

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：鄭智銘

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

本院 IRB 編號：2022-07-011C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十七、

計畫主持人：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2021-01-002CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十八、

計畫主持人：陳正豐

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

本院 IRB 編號：2021-12-004C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十九、

計畫主持人：鍾孝仁

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

本院 IRB 編號：2021-02-010CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

三十、

計畫主持人：白雅美

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

本院 IRB 編號：2022-08-007CU

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。

三十一、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2021-02-009CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

三十二、

計畫主持人：黃逸修

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

本院 IRB 編號：2022-07-005CU

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。

三十三、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：台灣罕病及難症之診斷治療與藥物開發-台灣罕病與難症之分子診斷與病患登錄

本院 IRB 編號：2021-02-017C

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。

三十四、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2022-07-021CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

三十五、

計畫主持人：陳牧宏

計畫名稱：邊緣型人格症狀和自殺症狀之青少年：一個 3 年追蹤之神經認知、神經影像學和質性訪談前瞻性研究

本院 IRB 編號：2022-08-001C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

三十六、

計畫主持人：周元華

計畫名稱：利用影像生物指標區辨路易氏體失智症前驅期與老年重度憂鬱症

本院 IRB 編號：2020-07-013C

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。

三十七、

計畫主持人：柳建安

計畫名稱：利用液態切片監測釔九十放射性栓塞治療誘發免疫反應與建立合併免疫治療的治療計畫

本院 IRB 編號：2019-01-023C

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。

三十八、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：一項第 2 期、隨機分配、平行分組、開放性試驗，針對復發性或難治性多發性骨髓瘤受試者，探討單一藥劑 Belantama Mafodotin (GSK2857916)各種給藥療法的安全性、療效及藥動學(DREAMM-14)

本院 IRB 編號：2022-01-006CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

三十九、

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

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。

四十、

計畫主持人：陳志強

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

本院 IRB 編號：2022-01-012CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

(四)其他事項案（共 27 件）

一、

計畫主持人：鄧豪偉

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

本院 IRB 編號：2021-02-008CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

洪逸平委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：同意核備。

二、

計畫主持人：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 主

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，請假未出席，確實迴避討論及投票。

決議：同意核備。

三、

計畫主持人：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，請假未出席，確實迴避討論及投票。

決議：同意核備。

四、

計畫主持人：鍾孝仁

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

本院 IRB 編號：2021-12-012CU 副

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

五、

計畫主持人：柯博伸

計畫名稱：一項比較 Epcoritamab 與試驗主持人所選化療於復發/頑抗性瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤的隨機分配、開放性標示、第 3 期試驗

本院 IRB 編號：2022-02-001CU 副

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

六、

計畫主持人：陽光耀

計畫名稱：一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，旨在評估

Tozorakimab (MEDI3506) 用於因病毒性肺部感染住院且需要補充氧氣的患者之療效及安全性 (TILIA)。

本院 IRB 編號：2023-02-004CU 副

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

七、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：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 (MBC) 患者 — ctDNA 引導的早期轉換試驗

本院 IRB 編號：2021-09-012CU

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。

八、

計畫主持人：江晨恩

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

本院 IRB 編號：2021-10-001CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

九、

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、

計畫主持人：羅永鴻

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

本院 IRB 編號：2022-06-006CU 主

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十一、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2020-10-007CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十二、

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。

十三、

計畫主持人：鍾孝仁

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

本院 IRB 編號：2021-02-010CU

初審建議：同意存查

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：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，針對局部晚期、無法

手術切除、接受決定性含鉑化學放射療法後，未惡化的非小細胞肺癌 (第 III 期) 患者，探討 durvalumab 做為鞏固療法的療效 (PACIFIC 5)

本院 IRB 編號：2019-02-003CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十五、

計畫主持人：陳瑋昇

計畫名稱：一項評估 Afimetoran 用於活動性全身性紅斑性狼瘡參與者的療效與安全性的第 2 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2021-12-003CU 副

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十六、

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：曾令民

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

本院 IRB 編號：2018-07-012CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十八、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、開放性試驗，評估在接受 PHESGO+TAXANE 類藥物誘導治療後，GIREDESTRANT 併用 PHESGO 相較於 PHESGO，用於先前未經治療的 HER2 陽性、雌激素受體陽性局部晚期或轉移性乳癌病患的療效及安全性

本院 IRB 編號：2022-06-003CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十九、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2021-02-009CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

二十、

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。

二十一、

計畫主持人：王鵬惠

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

本院 IRB 編號：2020-04-008CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

二十二、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2017-05-001CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

二十三、

計畫主持人：鍾孝仁

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

本院 IRB 編號：2018-10-001CU

初審建議：同意存查

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：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：劉嘉仁

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

本院 IRB 編號：2021-12-015C

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

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

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：陳世真

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

本院 IRB 編號：2022-07-022CU 主

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

二、簡易審查案件

(一) 新案（共 10 件）

一、

計畫主持人：陳明翰

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，在罹患中度至重度全身性紅斑性狼瘡 (SLE)的成年受試者中，評估在背景療法之外加入 cenerimod 的療效、安全性和耐受性

本院 IRB 編號：2023-05-007CU 副

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

二、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：首次於人體進行、開放性、劑量遞增與群組擴增試驗，以評估 GEN1042 在惡性實體瘤受試者中的安全性及抗腫瘤活性

本院 IRB 編號：2023-06-001CU 副

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

三、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第 3 期、開放性、隨機分配、兩部分試驗，於曾接受 CDK4/6 抑制劑合併非類固醇類芳香環酶抑制劑治療之 HR 陽性、HER2 陰性晚期乳癌患者中，比較 Gedatolisib 合併 Palbociclib 和 Fulvestrant 與標準治療療法(VIKTORIA-1)

本院 IRB 編號：2023-06-002CU 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。

四、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：一項第 3 期、多中心的長期延伸試驗，評估 Lebrikizumab 對 6 個月至<18 歲中度至重度異位性皮膚炎受試者的安全性和療效

本院 IRB 編號：2023-06-003CU 副

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

五、

計畫主持人：劉鎮旗

計畫名稱：硒誘發纖維母細胞凋亡治療肺纖維化-病人檢體 IRB

本院 IRB 編號：2023-05-001CC

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：簡惠慧護理長

計畫名稱：探討遠距教學及線上互動學習在住宿型長照機構照顧工作人員失智症健 康照護教學之成效

本院 IRB 編號：2023-05-003CC

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：何祥齡

計畫名稱：評估新型紅血球沉降速率(ESR)平台之檢測效能

本院 IRB 編號：2023-05-004CC

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：楊怡靜護理長

計畫名稱：園藝治療對護理人員壓力成效探討

本院 IRB 編號：2023-05-005CC

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：陳春廷

計畫名稱：台灣突發性心跳停止病人復甦後照護登錄計畫

本院 IRB 編號：2023-05-008CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十、

計畫主持人：張效煌

計畫名稱：基於 MRI 影像建立心臟年齡評估

本院 IRB 編號：2023-05-009CC

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。

(二) 修正/變更案（共 69 件）

一、

計畫主持人：羅永鴻

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

本院 IRB 編號：2016-03-002CU#21

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

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：牛道明

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

本院 IRB 編號：2020-09-001C#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。

黃清峯委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

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#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。

四、

計畫主持人：鍾孝仁

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

本院 IRB 編號：2021-02-010CU#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。

五、

計畫主持人：劉祐岑

計畫名稱：轉運蛋白類澱粉沉積症致病機轉與藥物調節新標的之探求

本院 IRB 編號：2020-05-002C#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。

六、

計畫主持人：張曉婷

計畫名稱：呼吸道融合病毒試驗疫苗於 60 歲(含)以上年長者之免疫生成性、安全性、不良反應及持續性。

本院 IRB 編號：2021-01-005CU#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。

七、

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#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：曾令民

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

癌中的療效與安全性

本院 IRB 編號：2021-02-009CU#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：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#34

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：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#6

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十一、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2023-02-012C#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。

十二、

計畫主持人：羅永鴻

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

本院 IRB 編號：2022-02-008CU#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。

十三、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、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#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。

十四、

計畫主持人：黃逸修

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

本院 IRB 編號：2021-12-002CU#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十五、

計畫主持人：郭錦松

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、隨機分配、平行設計、開放性試驗，評估 LY3209590 相較於胰島素 Degludec 在目前以基礎胰島素治療的第二型糖尿病病患中之療效和安全性(QWINT-3)

本院 IRB 編號：2022-05-006CU#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。

十六、

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#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。

十七、

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#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。

十八、

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#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。

十九、

計畫主持人：鄭慧娟督導長

計畫名稱：自我管理方案對急性冠狀動脈症候群病人之焦慮、憂鬱及生活品質之成效：隨機對照試驗

本院 IRB 編號：2022-08-003C#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。

二十、

計畫主持人：鄭智銘

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

本院 IRB 編號：2022-07-011C#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：趙大中

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

本院 IRB 編號：2022-11-001C#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。

二十二、

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#6

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十三、

計畫主持人：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#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。

二十四、

計畫主持人：羅永鴻

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

本院 IRB 編號：2023-02-001CU#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十五、

計畫主持人：張雲亭

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

本院 IRB 編號：2021-07-009CU#5

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十六、

計畫主持人：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#7

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十七、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：比較使用 Buparlisib (AN2025) 併用 Paclitaxel、和單獨使用 Paclitaxel 治療復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌之 BURAN 試驗

本院 IRB 編號：2021-06-008CU#7

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十八、

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#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：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#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、

計畫主持人：明金蓮部主任

計畫名稱：應用提升復原力方案於護理人員面對 COVID-19 疫情之可行性與成效探討

本院 IRB 編號：2022-07-017C#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十一、

計畫主持人：蘇建維

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

本院 IRB 編號：2019-09-005CU#5

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十二、

計畫主持人：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#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。

三十三、

計畫主持人：林彥璋

計畫名稱：持續性心房顫動患者之心電圖破碎訊號波形周期性分析的隨機對照研究

本院 IRB 編號：2018-07-008C#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。

三十四、

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#5

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十五、

計畫主持人：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#12

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十六、

計畫主持人：王鵬惠

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

本院 IRB 編號：2022-08-009CU#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。

三十七、

計畫主持人：陳世真

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

本院 IRB 編號：2022-07-022CU#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。

三十八、

計畫主持人：陽光耀

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

本院 IRB 編號：2023-02-004CU#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：張牧新

計畫名稱：一項第 1/2 期、開放標示、多中心試驗，在患有選定之晚期惡性腫瘤的成人患者中，評估 KY1044 做為單一藥劑時與併用抗 PD-L1 (Atezolizumab) 時的安全性和療效

本院 IRB 編號：2022-05-011CU#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、

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#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

四十一、

計畫主持人：江晨恩

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#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：黃逸修

計畫名稱:一項開放性、隨機分配、對照、第 3 期試驗,Enfortumab vedotin 併用 Pembrolizumab,相較於單獨給予化療，用於先前未曾接受治療之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌

本院 IRB 編號：2020-10-005CU#7

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

四十三、

計畫主持人：黃逸修

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

本院 IRB 編號：2022-07-005CU#4

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

四十四、

計畫主持人：廖顯宗

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

本院 IRB 編號：2021-09-004CU#5

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

四十五、

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#13

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

四十六、

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#4

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

四十七、

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#17

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：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#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

四十九、

計畫主持人：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#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

五十、

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#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。

五十一、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2017-08-007CU#16

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

五十二、

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#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。

五十三、

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#7

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

五十四、

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#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。

五十五、

計畫主持人：陳瑋昇

計畫名稱：一項評估 Afimetoran 用於活動性全身性紅斑性狼瘡參與者的療效與安全性的第 2 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2021-12-003CU#7

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

五十六、

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：一項第二期、開放標記、隨機分配試驗，評估 Zolbetuximab (IMAB362) 併用 Nab-

Paclitaxel 及 Gemcitabine (Nab-P + GEM)，做為 Claudin 18.2 (CLDN18.2) 陽性、轉移性胰臟腺癌受試者之第一線治療的療效和安全性

本院 IRB 編號：2019-05-007CU#21

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

五十七、

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#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

五十八、

計畫主持人：謝伊晴營養師

計畫名稱：多方面個別化營養介入對於進行肺復健之慢性阻塞性肺病病人的好處

本院 IRB 編號：2022-07-023CCF#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

五十九、

計畫主持人：賴玉玲

計畫名稱：使用機器學習輔助牙科放射線片判讀牙周骨內缺損

本院 IRB 編號：2022-12-013CC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

六十、

計畫主持人：宋俊松

計畫名稱：以回溯性治療資料庫比對分析，研究不同手術方式對於大腸癌手術病人術後疼痛影響

本院 IRB 編號：2016-06-009CC#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。

六十一、

計畫主持人：宋俊松

計畫名稱：以資料庫比對分析，探討全院性疼痛訓練再教育課程對於手術病人術後疼痛治療與評估的影響，並研擬改進之依據

本院 IRB 編號：2016-06-010CC#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。

六十二、

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#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

六十三、

計畫主持人：周伯鑫

計畫名稱：利用手術前腰椎電腦斷層檢查中，代表骨質疏鬆症與肌少症的量測指標，分析腰椎退化性手術後相關併發症之發生是否有關連性

本院 IRB 編號：2022-04-009CC#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。

六十四、

計畫主持人：陳正豐

計畫名稱：利用腰椎電腦斷層檢查中，代表骨質疏鬆症與肌少症的量測指標，推測是否能夠預測人工關節置換手術之併發症

本院 IRB 編號：2022-07-014CC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

六十五、

計畫主持人：奉季光

計畫名稱：青少年原發性脊柱側彎品質改善資料庫登錄

本院 IRB 編號：2018-04-003CC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

六十六、

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#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

六十七、

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#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。
六十八、
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#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。
六十九、
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#2
初審建議：同意修正。
討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

(三) 持續審查案（共 73 件）

一、
計畫主持人：鄧豪偉
計畫名稱：一項第 I/Ib 期全球性、多中心、開放性、傘狀試驗，用以評估標靶療法對轉移性大腸直腸癌病患子族群的安全性與療效(INTRINSIC)
本院 IRB 編號：2022-12-011CU
初審建議：同意繼續進行
追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）
討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。
洪逸平委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。
二、
計畫主持人：黃怡翔
計畫名稱：一項二期、劑量隨機、開放性臨床試驗評估 PTS100 用於治療不適合手術切除或局部區域治療的原發性肝癌（HCC）患者的安全性與療效
本院 IRB 編號：2019-02-005C
初審建議：同意繼續進行
追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

黃怡翔委員為計畫主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。

三、

計畫主持人：牛道明

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

本院 IRB 編號：2020-09-001C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一季（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

黃清峯委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

四、

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

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。

莊其穆委員為協同主持人，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：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 III 期、隨機分配、雙盲、對照、多中心試驗- CHRONOS-4。

本院 IRB 編號：2015-12-003C

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

六、

計畫主持人：謝昀蓁

計畫名稱：腸道菌叢在非酒精性脂肪肝小鼠產生動脈硬化所扮演的角色：腸-肝-心軸

本院 IRB 編號：2021-01-016C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

七、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：落髮性頭痛的病生理機轉研究

本院 IRB 編號：2022-07-002C

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

八、

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

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。

九、

計畫主持人：賴冠霖

計畫名稱：探討 N-乙酰基乙酰谷氨酸(NAAG)是否為慢性偏頭痛之重要角色:多重模型磁振造影研究

本院 IRB 編號：2022-05-005C

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十、

計畫主持人：陽光耀

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

本院 IRB 編號：2023-02-004CU

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：林子平

計畫名稱：以腫瘤微環境與細胞多樣性觀點解析抗藥性神經內分泌樣分化攝護腺癌形成之分子機制與臨床意義

本院 IRB 編號：2021-05-004C

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十二、

計畫主持人：顏秀如

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

本院 IRB 編號：2021-12-001C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十三、

計畫主持人：賴冠霖

計畫名稱：發炎性神經病變聯盟組織(INCbase)發起之一項國際型的慢性脫髓鞘多發性神經炎之前瞻性研究

本院 IRB 編號：2021-05-001C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十四、

計畫主持人：鍾孝仁

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

本院 IRB 編號：2021-12-012CU

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：王鵬惠

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

選用之化學治療 (ARTISTRY-7)

本院 IRB 編號：2022-08-009CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十六、

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：曾令民

計畫名稱：針對經乳房保留手術後之低風險和雌激素受體陽性乳腺導管原位癌去比較輔助放射線治療和低劑量泰莫西芬治療的一項國際開放標記隨機非劣性試驗

本院 IRB 編號：2020-05-005C

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十八、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2019-02-003CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十九、

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

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：趙大中

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

本院 IRB 編號：2022-11-001C

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：蔡明村

計畫名稱：一種獨特的人類胎球蛋白-A 片段對接受原腎切片患者的診斷效能

本院 IRB 編號：2022-06-002C

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十二、

計畫主持人：劉嘉仁

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

本院 IRB 編號：2022-08-018CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十三、

計畫主持人：羅永鴻

計畫名稱：脊髓鞘內注射 Pemetrexed 合併口服 EGFR 酪胺酸激酶抑制劑於 EGFR 突變非小細胞肺癌病患合併軟腦膜轉移於 osimertinib 治療失敗後之療效研究

本院 IRB 編號：2022-12-005C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十四、

計畫主持人：陳怡仁

計畫名稱：臺灣子宮內膜癌基因體景觀於精準醫療之應用

本院 IRB 編號：2022-07-007C

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十五、

計畫主持人：羅永鴻

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

本院 IRB 編號：2023-02-001CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十六、

計畫主持人：黃少嵩

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

本院 IRB 編號：2022-11-007C

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：鍾孝仁

計畫名稱：在機器手臂根除性攝護腺切除手術中，恥骨攝護腺韌帶及骨盆內筋膜保留合併膀胱逼尿肌圍裙(detrusor apron)重建比起傳統方式，是否能保留更長的膜性尿道長度，以及它和術後恢復禁尿控制的關係

本院 IRB 編號：2022-07-018CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十八、

計畫主持人：王建順

計畫名稱：利用腰椎電腦斷層檢查中，代表骨質疏鬆症與肌少症的量測指標，推測是否能夠

預測病人髖部骨折或髖部骨折固定後之相關併發症
本院 IRB 編號：2022-06-018CC
初審建議：同意繼續進行
追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）
討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。
二十九、
計畫主持人：雷浩然
計畫名稱：研究代謝性脂肪肝病對於早期肝癌手術後復發以及與刺蝟信號通路 (Hedgehog signaling pathway)之關係
本院 IRB 編號：2022-07-009CC
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。
三十、
計畫主持人：吳嘉紘
計畫名稱：使用塗藥囊球擴張術預防支架置入後之再狹窄
本院 IRB 編號：2022-06-035CC
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：傅中玲
計畫名稱：台灣失智和輕度認知功能篩檢工具研究
本院 IRB 編號：2020-07-006CC
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。
三十二、
計畫主持人：李颺
計畫名稱：氣喘和慢性阻塞性肺病患者於小氣道功能障礙、流量和年齡之間的相互關係
本院 IRB 編號：2022-07-001CC
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。
三十三、

計畫主持人：黃毓雯
計畫名稱：以超音波分析鼻中膈、鼻整形手術病患之鼻部軟組織及軟骨構造。
本院 IRB 編號：2021-06-017CC
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。
三十四、
計畫主持人：謝伊晴營養師
計畫名稱：多方面個別化營養介入對於進行肺復健之慢性阻塞性肺病病人的好處
本院 IRB 編號：2022-07-023CCF
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：黃獻皞
計畫名稱：急診室老年人腸胃道激素、微量元素與營養不良的關係
本院 IRB 編號：2022-06-029CC
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：彭南靖
計畫名稱：F-18 BPA-PET 造影評估硼中子捕獲治療法(BNCT)之預後分析
本院 IRB 編號：2022-07-029CC
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：劉嘉仁
計畫名稱：比較質譜儀和流式細胞儀對多發性骨髓瘤病人的預後評估
本院 IRB 編號：2022-07-003CC
初審建議：同意繼續進行
追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）
討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。
三十八、

計畫主持人：林世斌
計畫名稱：發展人工智慧輔助病患自控式止痛警報系統
本院 IRB 編號：2022-06-027CC
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：林佩瑩
計畫名稱：COVID-19 流行對急診就醫行為之影響及探討
本院 IRB 編號：2022-06-001CC
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。
四十、
計畫主持人：周睿信
計畫名稱：生理波型數據分析辨識加護病房中發生之敗血性心肌病變
本院 IRB 編號：2022-06-020CC
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。
四十一、
計畫主持人：宋俊松
計畫名稱：以回溯性治療資料庫比對分析，研究不同手術方式對於大腸癌手術病人術後疼痛影響
本院 IRB 編號：2016-06-009CC
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。
四十二、
計畫主持人：林之勛
計畫名稱：鞘氨醇 1-磷酸促進內皮前驅細胞分化及建構具抗凝血功能的同種幹細胞小管徑血管
本院 IRB 編號：2021-05-004CC
初審建議：同意繼續進行
追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

四十三、

計畫主持人：陳慧珊護理師

計畫名稱：主要照顧者對於第二型糖尿病合併慢性腎衰竭住院病患醫療遵從性及預後之影響因素研究

本院 IRB 編號：2022-05-004CC

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：吳崇暉

計畫名稱：探討丙烯醛在糖尿病周邊神經病變所扮演之角色

本院 IRB 編號：2022-07-011CC

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：陳正豐

計畫名稱：利用腰椎電腦斷層檢查中，代表骨質疏鬆症與肌少症的量測指標，推測是否能夠預測人工關節置換手術之併發症

本院 IRB 編號：2022-07-014CC

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。

四十六、

計畫主持人：宋俊松

計畫名稱：以資料庫比對分析，探討全院性疼痛訓練再教育課程對於手術病人術後疼痛治療與評估的影響，並研擬改進之依據

本院 IRB 編號：2016-06-010CC

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。

四十七、

計畫主持人：陳沛忻護理師

計畫名稱：某醫學中心就醫民眾健康老化相關因素探討

本院 IRB 編號：2022-06-031CC
初審建議：同意繼續進行
追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）
討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。
四十八、
計畫主持人：張豐基
計畫名稱：高解析非侵入式腦部神經發炎與發炎物質代謝磁振造影技術開發
本院 IRB 編號：2022-08-001CC
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。
四十九、
計畫主持人：黃安君
計畫名稱：中高齡民眾衰弱狀態與不良預後及醫療利用之關聯性
本院 IRB 編號：2021-05-023CC
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：劉嘉仁
計畫名稱：以機器學習演算法辨識急性骨髓性白血病病人骨髓及週邊血液細胞學特徵與其基因、臨床特徵及預後的相關性
本院 IRB 編號：2020-04-018CC
初審建議：同意繼續進行
追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）
討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。
五十一、
計畫主持人：王署君
計畫名稱：神經醫學大數據健康加值計畫
本院 IRB 編號：2021-05-006CC
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。
五十二、
計畫主持人：周昆達

計畫名稱：長期追蹤睡眠呼吸中止症患者的治療順從性與健康狀況變化:一前瞻世代研究-第一年
本院 IRB 編號：2022-07-043CC
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：林邑璁
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
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：奉季光
計畫名稱：青少年原發性脊柱側彎品質改善資料庫登錄
本院 IRB 編號：2018-04-003CC
初審建議：同意繼續進行
追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）
討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。
五十五、
計畫主持人：王嚴鋒
計畫名稱：頭痛之口腔微生物菌相研究
本院 IRB 編號：2022-04-006CC
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。
五十六、
計畫主持人：阮志翰
計畫名稱：敗血症重症病人之腸道微菌叢演變分析
本院 IRB 編號：2022-07-024CC
初審建議：同意繼續進行
追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）
討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。
五十七、

計畫主持人：王彥博
計畫名稱：發炎性腸道疾病身心失能與疾病嚴重度之關係-臨床研究
本院 IRB 編號：2021-07-004CC
初審建議：同意繼續進行
追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）
討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。
五十八、
計畫主持人：柯信國
計畫名稱：2019 新冠病毒感染患者之臨床特徵：一年期前瞻性觀察性世代研究
本院 IRB 編號：2020-07-011CC
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。
五十九、
計畫主持人：陳俊谷
計畫名稱:以心臟磁振造影預測心室心律不整心肌病變診斷以及經心臟電燒後之預後:定量性心室型態及功能之研究
本院 IRB 編號：2019-04-017CC
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。
六十、
計畫主持人：盧澤民
計畫名稱：亞太地區接受心導管手術的急性心肌梗塞患者的區域特徵和結果
本院 IRB 編號：2022-06-013CC
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。
六十一、
計畫主持人：廖顯宗
計畫名稱：長期追蹤華人中軸脊椎關節病變之臨床與放射學變化之研究
本院 IRB 編號：2021-05-014CC
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。

六十二、
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
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。
六十三、
計畫主持人：楊振昌
計畫名稱：以人工智慧方式精進急性農藥中毒的診斷與預後之預測
本院 IRB 編號：2022-07-002CC
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。
六十四、
計畫主持人：柯信國
計畫名稱：台灣嚴重氣喘登錄研究
本院 IRB 編號：2019-07-035CC
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。
六十五、
計畫主持人：蘇建維
計畫名稱：比較不同療程的強效抗病毒藥物治療，對於慢性 B 型肝炎患者預後之影響
本院 IRB 編號：2022-05-009CC
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。
六十六、
計畫主持人：胡瑜峰
計畫名稱：運用人工智慧深度學習診斷布魯格達式症候群心電圖
本院 IRB 編號：2020-07-030CC
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。

六十七、
計畫主持人：陳育民
計畫名稱：肺癌合併感染症病患之環形核醣核酸表現和免疫調控機轉分析
本院 IRB 編號：2022-06-017CC
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。
六十八、
計畫主持人：蔡泉財
計畫名稱：防止新冠肺炎傳播的個人防護設備是否會影響缺血性心臟病的非侵入性檢測結果
本院 IRB 編號：2021-08-006CC
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。
六十九、
計畫主持人：蔣漢琳
計畫名稱：飲食對於巴金森病病程的影響
本院 IRB 編號：2020-07-004CC
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。
七十、
計畫主持人：林宏鑫
計畫名稱：經肛門行直腸癌全腸繫膜切除微創手術的臨床分析
本院 IRB 編號：2016-06-008CC
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。
七十一、
計畫主持人：王署君
計畫名稱：偏頭痛的體感覺敏感度動態變化研究
本院 IRB 編號：2022-07-039CC
初審建議：同意繼續進行
追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）
討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

七十二、

計畫主持人：廖映庭

計畫名稱：晚期非小細胞肺癌合併 EGFR 20 號外顯子插入突變或 HER2 突變之治療現況與預後探討

本院 IRB 編號：2022-07-028CC

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。

七十三、

計畫主持人：蔡宜芳

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

本院 IRB 編號：2021-07-003CC

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 34 件）

一、

計畫主持人：蔡傑智

計畫名稱：TGF-β-Smad2/3 訊號傳遞途徑在香菸提取物誘導葛列夫茲氏症眼病變之眼窩纖維母細胞產生纖維化扮演之角色

本院 IRB 編號：2021-07-010C

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、

計畫主持人：顏秀如

計畫名稱：以個案自述評測資訊系統(PROMIS)追蹤兒童期癌症後存活者之生活品質

本院 IRB 編號：2021-04-005C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

三、

計畫主持人：蕭樑材

計畫名稱：一項給予 Zandelisib (ME-401) 併用 Rituximab 相較於標準免疫化學療法於復發型低惡性度非何杰金氏淋巴瘤 (iNHL) 患者之第 3 期、隨機分配、開放性、對照、多中心試驗 - 一項 COASTAL 試驗

本院 IRB 編號：2021-04-008C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

四、

計畫主持人：王榮磻

計畫名稱：比較探討低氧與常氧培養對人類脂肪間葉幹細胞肝系分化能力的影響

本院 IRB 編號：2021-07-014C

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：巫炳峰

計畫名稱：愛衛（aware HIV-1/2 OMT） HIV 抗體口腔黏膜滲出液檢測試劑盒臨床效能試驗

本院 IRB 編號：2019-05-001C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

六、

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

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：曾令民

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

本院 IRB 編號：2021-04-004C

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：馮嘉毅

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

本院 IRB 編號：2022-10-001CU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

九、

計畫主持人：劉祐岑

計畫名稱：探討巴金森氏病患藥物治療反應與基因變異之關聯

本院 IRB 編號：2021-08-001C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十、

計畫主持人：李正達

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

本院 IRB 編號：2017-01-003CU

初審建議：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：胡瑜峰

計畫名稱：心律不整的基因型態

本院 IRB 編號：2017-03-003C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十二、

計畫主持人：陳正豐

計畫名稱：幹細胞再生醫學於骨科疾病應用之研究

本院 IRB 編號：2021-03-001C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十三、

計畫主持人：陳牧宏

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

本院 IRB 編號：2022-11-006CC

初審建議：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：郭素真督導長

計畫名稱：探討婦科手術病人使用止痛方法及成效

本院 IRB 編號：2021-07-012CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十五、

計畫主持人：黃偉銘

計畫名稱：以負荷性超音波形應變分析評估心臟衰竭患者之運動耐受性及心肺功能

本院 IRB 編號：2019-05-007CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十六、

計畫主持人：彭家勛

計畫名稱：整合性醫療服務在地活化醫院

本院 IRB 編號：2021-06-019CC

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：吳詩韻

計畫名稱：糖尿病前期合併牙周炎患者接受牙周治療的系統性效果

本院 IRB 編號：2021-06-010CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

十八、

計畫主持人：林之勛

計畫名稱：探討手術顯微鏡內建靛氰綠(indocyanine green; ICG)影像系統於淋巴管術前辨識,協助達成淋巴靜脈吻合術,以治療次發性淋巴水腫病患

本院 IRB 編號：2022-04-010CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十九、

計畫主持人：羅文良

計畫名稱：探討新穎影像分析技術與幹細胞搭配 3D 列印應用於顳顎關節炎之精準醫療研究

本院 IRB 編號：2021-05-013CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十、

計畫主持人：劉峻宇

計畫名稱：以人工智慧支持向量機(SVM)模組建立協助台灣成年人族群地中海型貧血診斷的統計公式

本院 IRB 編號：2021-05-025CC

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：楊懷哲

計畫名稱：定量分析腦膜瘤病患於加馬刀放射手術治療後反應性腦水腫之長期變化：以模糊 C 均值演算法量化分析病患腦部磁振照影

本院 IRB 編號：2018-07-019CC

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：黃仲儒

計畫名稱：肺部非結核分枝桿菌症與慢性肺病患者合併慢性肺部麴菌症之臨床表現及血清學特徵研究

本院 IRB 編號：2020-06-023CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十三、

計畫主持人：賴玉玲

計畫名稱：「健保牙周統合照護計畫」的非手術性牙周治療成效評估

本院 IRB 編號：2022-06-004CC

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：顏鴻章

計畫名稱：探討急診嚴重心臟衰竭病人醫療照護目標及緩和醫療需求與臨床醫療資源使用之影響

本院 IRB 編號：2022-06-021CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

二十五、

計畫主持人：許逵翔

計畫名稱：髖關節之 3D 影像對臨床之影響與預後報告
本院 IRB 編號：2022-06-005CC
初審建議：通過存查
討論及決議：同意依初審建議，予以結案。
二十六、
計畫主持人：傅中玲
計畫名稱：以問卷與回溯性影像資料為基礎探討人腦與口腔功能之關聯
本院 IRB 編號：2021-08-004CC
初審建議：通過存查
討論及決議：同意依初審建議，予以結案。
二十七、
計畫主持人：王世典
計畫名稱：剛性與非剛性脊椎骨桿於治療腰椎退化性疾病中的比較
本院 IRB 編號：2022-05-008CC
初審建議：通過存查
討論及決議：同意依初審建議，予以結案。
二十八、
計畫主持人：姚又誠
計畫名稱：椎體成形術後鄰近節骨折再以椎體成形術治療之預後
本院 IRB 編號：2022-07-035CC
初審建議：通過存查
討論及決議：同意依初審建議，予以結案。
二十九、
計畫主持人：盧澤民
計畫名稱：以機器學習與人工智能方式利用光學同調斷層掃描來判讀慢性冠狀動脈血管斑塊及急性冠心症之不穩定斑塊來治療冠狀動脈血管疾病
本院 IRB 編號：2020-01-005CC
初審建議：通過存查
討論及決議：同意依初審建議，予以終止。
三十、
計畫主持人：盧澤民
計畫名稱：經皮冠狀動脈介入性治療對於冠狀動脈慢性完全阻塞疾病患者的短期和長期臨床結果
本院 IRB 編號：2019-12-012CC
初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

三十一、

計畫主持人：巫炳峰

計畫名稱：比較 COVID-19 和其他社區型肺炎的臨床特性和預後以及感控措施的影響

本院 IRB 編號：2021-08-011CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

三十二、

計畫主持人：巫炳峰

計畫名稱：一般社區型肺炎與新冠肺炎(COVID-19)的相關臨床症狀與治療結果之比較

本院 IRB 編號：2022-06-002CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

三十三、

計畫主持人：蘇建維

計畫名稱：探討血清甲型胎兒蛋白對於肝癌患者預後之影響

本院 IRB 編號：2021-06-025CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

三十四、

計畫主持人：謝仁俊

計畫名稱：多型態神經振盪同步化對經痛之神經調控

本院 IRB 編號：2021-07-011CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

三、緊急治療案(共 7 件)

一、

計畫主持人：羅永鴻

計畫名稱：一項用於惡性肋膜積液的病患郭盈廷之 PTS100 緊急醫療申請

本院 IRB 編號：2023-06-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：劉嘉仁

計畫名稱：緊急醫療申請 Elranatamab/PF-06863135 治療復發難治型多發性骨髓瘤 (relapsed/refractory multiple myeloma)-呂憬欣

本院 IRB 編號：2023-06-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：劉嘉仁

計畫名稱：緊急醫療申請 Elranatamab/PF-06863135 治療復發難治型多發性骨髓瘤 (relapsed/refractory multiple myeloma)-楊錦崇

本院 IRB 編號：2023-06-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：劉嘉仁

計畫名稱：緊急醫療申請 Elranatamab/PF-06863135 治療復發難治型多發性骨髓瘤 (relapsed/refractory multiple myeloma)-許定芳

本院 IRB 編號：2023-06-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：劉嘉仁

計畫名稱：緊急醫療申請 Elranatamab/PF-06863135 治療復發難治型多發性骨髓瘤 (relapsed/refractory multiple myeloma)-翁茂蔚

本院 IRB 編號：2023-06-E05C

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

六、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：緊急醫療申請 Elranatamab/PF-06863135 治療復發難治型多發性骨髓瘤 (relapsed/refractory multiple myeloma)-蘇昭銘

本院 IRB 編號：2023-06-E06C

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

七、

計畫主持人：吳元宏

計畫名稱：對於復發惡性腦膜瘤的硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2023-06-E07C

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、嚴重不良事件/未預期問題之審查案（共 7 件）

No	1
IRB 編號	2021-10-007CU
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
院內/院外	院內
受試者代號	1301010
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	Decreased appetite、Delirium
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。 洪逸平委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。
No	2
IRB 編號	2020-11-011CU
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
院內/院外	院內
受試者代號	Random No.:408663
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	Bullous pemphigoid

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	3
IRB 編號	2021-12-015C
計畫主持人	劉嘉仁
計畫名稱	MagnetisMM-5 一項開放性、3 組、多中心、隨機分配、第 3 期試驗，對於曾接受包括 LENALIDOMIDE 和一種蛋白酶體抑制劑之至少 1 種療法的復發型／難治型多發性骨髓瘤參與者，評估 ELRANATAMAB (PF-06863135) 單一藥物治療和 ELRANATAMAB + DARATUMUMAB 相較於 DARATUMUMAB + POMALIDOMIDE + DEXAMETHASONE 的療效和安全性
院內/院外	院內
受試者代號	11951001
預期性相關性	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	Neutropenia
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	4
IRB 編號	2022-01-001CU
計畫主持人	黃煦晴
計畫名稱	一項第二期試驗，評估 Tarlatamab 用於已在兩線以上治療後復發/難治性的小細胞肺癌受試者之療效、安全性、耐受性及藥物動力學
院內/院外	院內
受試者代號	49161002306
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	延長病人住院時間
嚴重不良事件/未預期問題	尿液滯留(Urinary retention)
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	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	49161002306
預期性相關性	非預期/不太可能相關
未預期/不良事件後果	延長病人住院時間
嚴重不良事件/未預期問題	尿液滯留(Urinary retention)
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	盧澤民
計畫名稱	一項針對「所有患者」的試驗，以安吉 TM MONORAILTM 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	0213AGDCB090
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：2022/6/20
嚴重不良事件/未預期問題	COVID-19 死亡
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	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 MONORAILTM 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	0213AGDCB096

預期性相關性	非預期/不相關
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	COVID-19
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

五、試驗偏離/不遵從計畫之審查案（共 33 件）

No	1
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	2
IRB 編號	2016-03-002CU
計畫名稱	一項以 Entrectinib 治療帶有 NTRK1/2/3、ROS1 或 ALK 基因重組之局部晚期或轉移性實體腫瘤病患的開放標示、多中心、全球性第 2 期籃籧試驗
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	否

題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	3
IRB 編號	2022-05-010CU 副
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)
計畫主持人	黃怡翔
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	4
IRB 編號	2021-12-014CU
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)
計畫主持人	許瀚水
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	否

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	5
IRB 編號	2020-12-005CU
計畫名稱	一項第 1b 期多中心、開放性、組別式、劑量尋找與劑量延伸試驗，探索 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 合併其他抗癌藥物用於轉移性 HER2 低度表現性乳癌患者的安全性、耐受性、藥物動力學和抗腫瘤活性 (DESTINY-Breast08)
計畫主持人	曾令民
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)	是
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	6
IRB 編號	2022-10-007CU 主
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
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	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	7
IRB 編號	2022-05-009CU
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)
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
會議決議	同意核備。
No	8
IRB 編號	2022-09-014CU 主
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
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	9

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	10
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
會議決議	同意核備。
No	11
IRB 編號	2022-01-001CU
計畫名稱	一項第二期試驗，評估 AMG 757 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

計畫主持人	黃煦晴
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	2017-04-008C
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
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	13
IRB 編號	2017-04-008C
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
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	14
IRB 編號	2021-01-005CU
計畫名稱	呼吸道融合病毒試驗疫苗於 60 歲(含)以上年長者之免疫生成性、安全性、不良反應及持續性。
計畫主持人	張曉婷
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)	是
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	15
IRB 編號	2020-11-006C
計畫名稱	一項多中心、開放性、隨機分配、活性藥物對照、平行分組之第四期臨床研究用以評估速釋型 Quetiapine 懸液劑或錠劑在雙極性患者之療效與耐受性
計畫主持人	蔡佳芬
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	16
IRB 編號	2019-04-003CU
計畫名稱	一項針對轉移性攝護腺癌受試者給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第 3 期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗
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	17
IRB 編號	2021-11-007CU
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，評估 remibrutinib (LOU064) 用於 H1 抗組織胺治療病情控制不佳之慢性自發型蕁麻疹 (CSU) 患者的療效、安全性及 52 週的耐受性
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	18
IRB 編號	2021-06-008CU 副
計畫名稱	比較使用 Buparlisib (AN2025) 併用 Paclitaxel、和單獨使用 Paclitaxel 治療復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌之 BURAN 試驗
計畫主持人	楊慕華
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	19
IRB 編號	2021-02-019C
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組、門診試驗，評估 Baricitinib 對中度至重度異位性皮膚炎兒科病患的藥物動力學、療效和安全性
計畫主持人	陳志強
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)	是
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	20
IRB 編號	2022-10-003CU 副
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)
計畫主持人	陳威志
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	2022-10-003CU 副
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)
計畫主持人	陳威志
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	2020-07-017CU
計畫名稱	一項第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，對於有 PTEN 缺乏特徵之新發轉移性荷爾蒙敏感性前列腺癌(mHSPC)患者，評估 Capivasertib + Abiraterone 相較於安慰劑 + Abiraterone 的療效與安全性(CAPItello-281)
計畫主持人	鍾孝仁
偏差事由	略

偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	23
IRB 編號	2020-10-007CU
計畫名稱	一項第 1b/2 期多中心、開放性、組別式、劑量尋找與劑量延伸試驗，探索 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 合併其他抗癌藥物在 HER2 陽性轉移性乳癌患者的安全性、耐受性和抗腫瘤活性 (DESTINY-Breast 07)
計畫主持人	曾令民
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)	是
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	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)	是
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	25
IRB 編號	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	26
IRB 編號	2022-04-004CU 副
計畫名稱	一項第 2/3 期、隨機分配、觀察者盲性、安慰劑對照試驗，旨在評估一種以呼吸道融合病毒 (RSV) 為標靶的 mRNA 疫苗 (mRNA-1345) 用於 ≥60 歲成人中的安全性和有效性
計畫主持人	林邑璁
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing	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	27
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	28
IRB 編號	2022-07-022CU 主
計畫名稱	一項第 IIIb/IV 期、多中心、開放性、單組試驗，評估 FARICIMAB (RO6867461)用於多發息肉性脈絡膜血管病變病患的療效與安全性
計畫主持人	陳世真
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	2022-10-007CU 主
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
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	30
IRB 編號	2021-06-009CC
計畫名稱	針對心臟超音波異常患者之心律不整偵測
計畫主持人	趙子凡
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	2023-02-004CU 副
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，旨在評估 Tozorakimab (MEDI3506) 用於因病毒性肺部感染住院且需要補充氧氣的患者之療效及安全性 (TILIA)。

計畫主持人	陽光耀
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	2022-11-005CU 副
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、開放性、多中心、全球試驗，評估 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 併用 Durvalumab 和 Carboplatin 相較於 Pembrolizumab 併用含鉑化療，作為未帶有可作用基因體變異之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療（D926NC00001；AVANZAR）
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	33
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。

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 04 月藥學部藥品申請變更(附件四)

五、臺北榮民總醫院人體試驗委員會標準作業程序清單(附件五)

伍、　提案討論

陸、　臨時動議

柒、　散　會：　15 時 05 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	2023-05-005C	李致穎	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	・主試驗：通過 ・兒童版：通過	已發核准函
2	2023-05-003C	張效煌	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	通過	已發核准函
3	2023-04-004C	尤香玉	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	修正後通過	計畫主持人尚未回覆
4	2023-05-004C	林意凡	探究恐音症的致病機轉以及治療	修正後通過	已發核准函
5	2023-05-006C	邱士華	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	通過。	已發核准函

附件二、衛生福利部審議案件情形（共 29 案）

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審　查　結　果
新案(共 4 件)				
1	江晨恩	尚未送審(T-臺北榮民總醫院-55531)	Ziltivekimab B Injection 15 mg/mL	「Ziltivekimab B Injection 15 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：EX6018-4915）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 1 份及貨品進口同意書 2 份。詳如說明段，請查照。 一、復貴公司 112 年 4 月 11 日諾臨字第 112041101 號、112 年 4 月 18 日諾臨字第 112041802 號、112 年 4 月 24 日諾臨字第 112042401 號及 112 年 4 月 26 日諾臨字第 112042603 號函。 二、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，案內申請人/試驗委託者為台灣諾和諾德藥品股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version：1.0，Date：11-Oct-2022。 三、案內受試者同意書請依下列事項修正，另案送部審查： (一)第 14 頁「受試者個人資料之保密」一節提及「如因重大緊急情況，例如您所在區域爆發新冠肺炎，您的試驗醫師建議您不要前往診間，如您同意，可將試驗藥物寄送至您家中」因應中央流行疫情指揮中心業於 112 年 5 月 1 日正式解編，有關本部 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」已不適用，請刪除前揭段落。 (二)第 18 頁「受試者之檢體（含其衍生物）、個人資料之保存、使用及再利用」一節，提及「亦或是只要該資訊對科學目的或藥品安全性仍有貢獻，便將持續保存」，資料保存應明訂保存年限，請依據台灣臨床研究倫理審查委員會(TAIRB)網站藥品臨床試驗受試者同意書範例修正。 四、案內因未檢送臺北榮民總醫院、林口長庚紀念醫院及臺中榮民總醫院之受試者同意書，請貴公司於該等試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。 五、有關案內申請分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號（14 碼）及項次（3 碼）逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。

				六、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。
2	曾令民	2023-06-002CU	Gedatolisib Powder for Solution for Infusion 180 mg/Vial	「Gedatolisib Powder for Solution for Infusion 180 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CELC-G-301)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。 一、復貴公司 112 年 5 月 2 日璞字第 11200058 號函。 二、本計畫業經 112 年 2 月 8 日衛授食字第 1129002701 號函核准執行在案。 三、本部同意新增臺大醫院、雙和醫院、成大醫院、臺北榮民總醫院、彰化基督教醫院及中國醫藥大學附設醫院為試驗中心，該中心試驗主持人分別為盧彥伸醫師、趙祖怡醫師、李國鼎醫師、曾令民醫師、陳守棟醫師及劉良智醫師。 四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 五、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。 六、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。
3	陳志強	2023-06-003CU	LY3650150 (Lebrikizumab) Injection 125mg/Vial、250mg/2mL/PFS	「LY3650150(Lebrikizumab) Injection 125mg/Vial、250mg/2mL/PFS」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：J2T-MC-KGBJ)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項、受試者同意書同意表及貨品進口同意書各 1 份。詳如說明段，請查照。 一、復貴公司 112 年 5 月 11 日北台禮字第 1202300037 號函。 二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請人/委託者為台灣禮來股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：J2T-MC-KGBJ(a) ，Date：23-Jan-2023 。 三、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 四、有關案內申請分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採

				行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。 五、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。
4	江晨恩	2023-03-009CU	KJX839 (Inclisiran) Solution for Injection 284 mg/1.5mL	「KJX839 (Inclisiran) Solution for Injection 284 mg/1.5mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CKJX839D12302)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項、受試者同意書同意表各 1 份及貨品進口同意書 2 份。詳如說明段，請查照。 一、復貴公司 112 年 3 月 21 日諾醫字第 KJX-D1-2302-1120321-1 號及 112 年 5 月 5 日諾醫字第 KJX-D1-2302-1120505-1 號函。 二、貴公司申請之藥品臨床試驗計畫，案內申請人/試驗委託者為台灣諾華股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version：v00，Date：12-Dec-2022。 三、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 四、有關受試者同意書(十六) 可能在試驗機構外進行試驗活動的選擇性同意書章節內容，因應中央流行疫情指揮中心將於 112 年 5 月 1 日正式解編，有關本部 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」已不適用，請刪除前揭段落，並一併檢視同意書相關內容，並於補正後，另案提出申請。 五、以下提醒事項供貴公司參考：本試驗所使用的 Haybittle-Peto-like alpha spending 方法並不常見，建議於計畫書中清楚說明該方法於期中分析與最終分析之 P 值選擇與合理性。 六、有關案內申請分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。
修正案(共 18 件)				
5	陳育民	2022-09-007CU	Sacituzumab Govitecan Lyophilizate for Solution for Infusion	「Sacituzumab Govitecan Lyophilizate for Solution for Infusion 180mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GS-US-576-6220)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：

			180mg/Vial	Amendment 2，Date：24 February 2023。 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。
6	林春吉	2017-04-004CU	ABT-494 Tablet 15 mg ,30mg	「ABT-494 Tablet 15mg、30mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M14-533)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Amendment 8，Date：28 February 2023。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
7	黃逸修	2020-10-005CU	Enfortumab vedotin Powder for IV Infusion 30mg/Vial	「Enfortumab vedotin Powder for IV Infusion 30mg/Vial」供查驗登記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。 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 8，Date：15-Feb-2023。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
8	曾令民	2023-01-009CU	Imlunestrant (LY3484356) Tablet 200mg	「Imlunestrant (LY3484356) Tablet 200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：J2J-MC-JZLH)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Clinical Protocol (b) ，Date： 25-Feb-2023 。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中

				心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
9	曾令民	2021-02-009CU	Atezolizumab Solution for Injection 60 mg/mL; Trastuzumab Emtansine Lyophilized Powder for Injection 20 mg/mL; Trastuzumab Solution for Injection 120 mg/mL	「Atezolizumab Solution for Injection 60 mg/mL；Trastuzumab Emtansine Lyophilized Powder for Injection 20 mg/mL；Trastuzumab Solution for Injection 120 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：WO42633) 之計畫書變更乙案，經核，本部同意。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 4，Date：14-Mar-2023。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
10	陳志強	2022-01-012CU	TEV-45779 Solution for Injection 150 mg/mL	「TEV-45779 Solution for Injection 150mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：TV45779-IMB-30086)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。 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：Amendment 04，Date：15 February 2023。
11	林庭安	2021-12-008CU	VRx-3996 (Nanatinostat) Tablet 10 mg、Valcyte (Valganciclovir) Tablet 450 mg	「VRx-3996 (Nanatinostat) Tablet 10 mg、Valcyte (Valganciclovir) Tablet 450 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：VT3996-202)之計畫書變更，經核，本部同意。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 5.0，Date：10-Mar-2023。 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。
12	黃怡翔	2022-08-005CU	「ADI-PEG 20 (Arginine deiminase conjugated	「ADI-PEG 20 (Arginine deiminase conjugated to polyethylene glycol 20,000 mw) Injection 11.5±1.0mg/mL，3.5mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：POLARIS2021-001)之計畫書變更、受試者同意書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 1 份，請查照。

			to polyethylene glycol 20,000 mw) Injection 11.5± 1.0mg/mL，3.5mL/Vial」	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：POLARIS2021-001 Version 003 (Amendment 2)，Date：06 April 2023。 四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 五、有關案內申請分批進口之試驗用藥品部分，將由本部食品藥物管理署依權責於 FDA 藥字第 1121405367 號函，函復貴公司。
13	宋思賢	2020-03-005CU	JNJ-67896062 (Macitentan) Film-coated tablets 75 mg	「JNJ-67896062 (Macitentan) Film-coated tablets 75 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：AC-055-315)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：AMENDMENT 4，Date：04 April 2023 。 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。
14	曾令民	2021-09-012CU	AZD9833 Tablet 25mg、75mg	「AZD9833 Tablet 25mg、75mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D8534C00001)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Amendment 2.0 (Version 3.0)，Date：23 March 2023。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
15	黃煦晴	2022-01-001CU	AMG 757 Powder for Solution for Infusion 1 mg/Vial、10	「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。 三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：20200491 Protocol Amendment 5，Date：23 March 2023；計畫書補充文件版本日期為：20200491_Tarlatamab (AMG 757)_Protocol Supplement

			mg/Vial、25 mg/Vial	version 5，Date：31 March 2023。
16	陳瑋昇	2021-12-003CU	BMS-986256 Capsule 2.5 mg、10 mg	「BMS-986256 (Afimetoran) Capsule 2.5 mg、10 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：IM026-024)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Protocol Amendment 03 ，Date：24-Feb-2023 。 四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
17	柯博伸	2022-08-002CU	Epcoritamab Concentrate for Solution for Injection 5 mg/mL、60 mg/mL	「Epcoritamab Concentrate for Solution for Injection 5 mg/mL、60 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M22-132)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。 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：3.0，Date：13 March 2023。
18	陳明晃	2021-08-008CU	「Keytruda (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial、Lenvima (Lenvatinib) Capsule 1mg、4mg、10mg」	「Keytruda (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial、Lenvima (Lenvatinib) Capsule 1 mg、4 mg、10 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-7902-014 (E7080-G000-320))之計畫書變更乙案，經核，本部同意。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：MK-7902-014-07 (E7080-G000-320)，Date：17-Mar-2023。 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。
19	胡啟民	2022-04-001C	IcoSema (Insulin icodec +	「IcoSema (Insulin icodec + Semaglutide) Solution for Injection 700 units/mL + 2 mg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：NN1535-4592)之計畫書變更及變更試驗主持人乙案，經核，本部同

		U	Semaglutide) Solution for Injection 700 units/mL + 2 mg/mL	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：8.0，Date：23 March 2023。 四、本部同意奇美醫院試驗主持人變更為黃偉輔醫師。 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、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。
20	曾令民	2017-08-007CU	LY2835219 (Abemaciclib) Capsules 50mg	「LY2835219 (Abemaciclib) Capsules 50mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：I3Y-MC-JPCF)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Protocol I3Y-MC-JPCF(f)，Date：07-Mar-2023。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
21	黃怡翔	2019-11-007CU	Atezolizumab Injection 1200mg/20mL；Bevacizumab Injection 400mg/16mL	「Atezolizumab Injection 1200mg/20mL；Bevacizumab Injection 400mg/16mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：WO41535)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 6，Date：23-Mar-2023 。 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。
22	顏厥全	2022-04-	TAS-116 (Pimitespib)	「TAS-116 (Pimitespib) Tablet 40mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：10058060)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。

		003CU	Tablet 40 mg	三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Version：P06，Date：31 March 2023。
結案/終止(共 6 件)				
23	王鵬惠	2018-05-001CU	Keytruda; Lenvima (Pembrolizumab; Lenvatinib) Injection 100 mg/4mL/Vial; Capsules 4mg、10 mg	「Keytruda; Lenvima (Pembrolizumab;Lenvatinib) Injection 100 mg/4mL/Vial; Capsules 4mg、10 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK3475-775/E7080-G000-309)之終止臺北榮民總醫院及高雄榮民總醫院為試驗中心乙案，本部業已知悉。 三、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 四、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。
24	曾令民	2014-04-009CU	LEE011 Capsule 200 mg	「LEE011 Capsule 200mg、Film-Coated Tablet 200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CLEE011A2301)之終止試驗乙案，本署業已知悉，惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告。 三、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 四、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態，並請依醫療法及藥事法等相關規定檢送結案報告。
25	趙毅	2018-06-005CU	ATG-008 (C21H27N5O3) Oral tablet 15, 20, 30 mg	「ATG-008 (C21H27N5O3) Oral Tablet 15, 20, 30mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：ATG-008-HCC-001）之結案報告乙案，本部備查。 復貴公司 112 年 3 月 29 日泰臨字第 23019 號函。
26	侯明志	2020-09-002CU	Brazikumab (AMG 139) Solution for Infusion 70mg/Ml	「Brazikumab (AMG 139) Solution for Infusion 120mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D5272C00001 (Legacy #3151-201-008))之終止三軍總醫院、中山醫學大學附設醫院及臺北榮民總醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意。 三、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 四、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。

27	陳明晃	2021-11-004CU	「GT90001 Injection 10 mg/mL；KN046 Injection 25 mg/mL」	「GT90001 100mg/10mL/Vial ; KN046 40mg/1.6mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GT90001-TW-2001)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。 三、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 四、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態，並請依醫療法及藥事法等相關規定檢送結案報告。
28	李政家	2020-11-010C	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	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，本部同意結案。 一、復貴院 112 年 5 月 19 日院麻字第 1120007341 號（收文日期：112 年 5 月 25 日）及 112 年 4 月 6 日院麻字第 1120004907 號函（收文日期：112 年 4 月 25 日）。 二、依本案試驗設計所得資料，是否足以支持相關醫療器材之查驗登記案，仍須視試驗報告結果而定，併此敘明。
其他(共 1 件)				
29	吳元宏	2023-06-E07C	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot」共 12 瓶	貴院為復發惡性腦膜瘤病人余〇芯緊急治療醫療需要，委託信東生技股份有限公司專案製造並申請使用「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot」共 12 瓶乙案，本署同意。 二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市，請貴院加強對旨揭藥品之不良反應監視，若經發現，請立即通報全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。 三、案內藥品試製如需輸入原料藥仍應依規定申請，其製造須符合 PIC/S GMP 藥品優良製造規範，且僅供貴院醫療使用，不得出售、讓與或轉供他用。

附件三、專案進口藥物申請報告（共 4 件）

No	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	Diflucan (Fluconazole)	內科部內分泌新陳代謝科	林亮羽	730 顆	Ectopic Cushing’s syndrome	非臨床試驗
2	Mobocertinib (Exkivity)	胸腔部	羅永鴻	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	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	黃志賢	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
4	Lurbinectedin (Zepzelca)	胸腔部	陳育民	8vial	轉移性小細胞肺癌 (SCLC)	非臨床試驗

附件四、112 年 04 月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 112 年 4 月

臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

112 年 04 月份共計 26 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.	C2104700	BO41932	202012012AU	楊慕華	羅氏	效期展延
2.	C2010800	M16-191	202011001AU	蕭耀材	艾伯維	標籤變更
3.	C2207700	FB825CLCT03	202203006B	馮嘉毅	合一	效期展延
4.	C2208900	MK-3475-B15	202207005CU	黃逸修	默沙東	標籤變更及公司名稱地址變更
5.	C2114500	MK-1242-035	202109012BU	江晨恩	默沙東	標籤變更
6.	C19-035	WO39391	201901002AU	曾令民	Roche	效期展延
7.	C2005100	MK-7902-009	202005009BU	楊慕華	默沙東	標籤變更及公司名稱地址變更
8.	C2213500	20190135	202203007AU	陳明晃	Amgen	標籤變更
9.	C19-025	MK-7339-001	201902027AU	王鵬惠	默沙東	標籤變更及公司名稱地址變更
10	C2206800	MK-3475-06A	202205012CU	陳明晃	默沙東	標籤變更及公司名稱地址變更
11	C2109300	MK-7902-014	202108008CU	陳明晃	默沙東	標籤變更及公司名稱地址變更
12	C2207000	MK-7902-012	202205010CU	黃怡翔	默沙東	標籤變更及公司名稱地址變更
13	C2109500	DA801201	202108013CU	白雅美	艾昆緯	效期展延
14	C18-069	8951-CL-0301-SPOTLIGHT	201806001CU	洪逸平	Astellas	效期展延
15	C2202400	CT-L05-301	202208018BU	江晨恩	Celltrion	效期展延
16.	C2108600	FB704ACLIS-02	202106013BU	柯信國	合一	效期展延
17.	C2105800	BMA180104	202011006C	蔡佳芬	晟德	封口變更
18.	C2115800	GFH018X0201	202110004AU	楊慕華	Genfleet	包裝變更
19.	C2100200	MK-6482-012	202011011CU	黃逸修	默沙東	標籤變更及公司名稱地址變更
20.	C2206500	C1071005	202112015C	劉嘉仁	輝瑞	標籤變更
21.	C2108900	MK-3475-A86	202106001CU	羅永鴻	默沙東	標籤變更及公司名稱地址變更
22.	C2102900	MK-7902-017	202102008CU	鄧豪偉	默沙東	標籤變更及公司名稱地址變更
23.	C2112700	C4221015	202109018CU	鄧豪偉	輝瑞	標籤變更
24.	C2216400	1403-0008	202206006A	顏厥全	百靈佳	標籤變更
25.	C2203400	TV45779-IMB-30086	202201012CU	陳志強	Teva	新增製造廠
26.	C2210200	1346-0013	202208007CU	白雅美	百靈佳	效期展延

藥學部 藥品管理組 陳乃綺 112 05 23
人體試驗委員會備查

藥學部 第二藥品庫 廖志峰

藥學部 藥品庫 [illegible] 112 05 26

請陳乃綺組長轉知IRB1-162、2-161、3-117書記審查.

人體試驗委員會 契約醫療管理師 蔡亞芬 0526 1645

人體試驗委員會 秘書 楊懷智 0526 1647

醫學研究部 支援契約醫療管理師 許培棻 0526 1649

人體試驗委員會 行政中心主任 夏振源 0527 1115

附件五、臺北榮民總醫院人體試驗委員會標準作業程序

臺北榮民總醫院人體試驗委員會標準作業程序-SOP 清單(2023.)

編碼	標準作業程序名稱	版本	生效日期
SOP 01	標準作業程序之撰寫、審查、分發與修訂〈制定與修訂辦法〉	5.1	
SOP 02	人體試驗委員會之組成	8.1	
SOP 03	保密和利益衝突與迴避管理	7.1	
SOP 04	人體試驗委員會委員及承辦人員訓練	7.1	
SOP 05	一般審查申請案初審	8.1	
SOP 06	一般審查申請案複審	8.1	
SOP 07	簡易審查	10.1	
SOP 08	審查計畫修正及變更案	9.1	
SOP 09	邀請特殊案件代表	4.1	
SOP 10	人體試驗委員會終止或暫停研究計畫	6.1	
SOP 11	審查計畫結案、終止、撤案報告	8.1	
SOP 12	臨時/緊急會議	5.1	
SOP 13	受試者申訴及請求之處置	4.1	
SOP 14	嚴重不良事件及不良反應之監測與評估	7.1	
SOP 15	試驗偏差及不遵從計畫之處置	7.1	
SOP 16	進行中計畫之檔案維護	8.1	
SOP 17	計畫檔案之管理與調閱	8.1	
SOP 18	人體試驗委員會文件保密作業	7.1	
SOP 19	議程準備、審議會程序及紀錄	7.1	
SOP 20	申請暫緩繳交審查費用	6.1	
SOP 21	監督與查核	7.1	
SOP 22	臨床研究計畫案免審	4.1	
SOP 23	審查計畫案之持續審查	9.1	
SOP 24	工作人員職權分配	6.1	
SOP 25	研究團隊相關倫理訓練	4.1	
SOP 26	獨立諮詢專家聘任辦法	5.1	
SOP 27	專案申請進口、緊急治療(恩慈療法)之審查及監督	5.1	
SOP 28	資料及安全性監測計畫 DSMP	6.1	

SOP 29	實地訪查	6.1	
SOP 30	非機構內之研究計畫審查	3.1	
SOP 31	計畫風險和潛在利益評估	4.1	
SOP 32	多中心研究計畫審查	4.1	
SOP 33	受試者納入與排除、受試者同意書取得、可免除、監測及補助	4.1	
SOP 34	計畫主持人提出事項之處理方式	4.1	
SOP 35	跨國研究及多機構合作臨床試驗	3.1	
SOP 36	利益迴避審議作業程序	3.1	