

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(三)第 118 次會議紀錄

公告版

開會時間：2023 年 7 月 19 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) 李淵楷(院外)

出席委員-醫療專業(女)：李芬瑤(院外) 王桂芸(院外) 張蓮鈺(院外)

出席委員-醫療專業(男)：夏振源(院內) 何善台(院外) 黃清峯(院內) 洪逸平(院內)

林堯彬(院內) 黃怡翔(院內)

出席委員-受試者代表：郭敏慧(院外)

請假委員：馬旭(院內) 莊其穆(院內) 黃建勝(院內) 劉宗榮(院外) 吳肖琪(院外) 游進發(院外) 黃品欽(院外) 李兆環(院外)

列席人員：許焙棐(院內) 洪作綸(院內) 連婉嬪(院內)

主 席：陳志彥(院內)



記錄：許焙棐

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 15 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
陳志彥	簡易審查/持續審查案	2021-06-013CCF	計畫主持人
洪逸平	一般審查/新案	2023-07-016CU	協同主持人
	一般審查/修正變更案	2022-11-007CC#2	計畫主持人
	一般審查/修正變更案	2020-08-003CU#5	協同主持人
	簡易審查/修正變更案	2021-10-003C#3	協同主持人
	簡易審查/修正變更案	2022-05-004CU#5	協同主持人
	簡易審查/修正變更案	2021-02-008CU#7	協同主持人
	簡易審查/修正變更案	2021-11-008CU#7	協同主持人
	簡易審查/修正變更案	2022-08-015C#1	協同主持人
	簡易審查/修正變更案	2022-12-011CU#2	協同主持人
	一般審查/持續審查案	2021-02-008CU	協同主持人
	一般審查/持續審查案	2022-05-004CU	協同主持人
	一般審查/持續審查案	2021-09-018CU	協同主持人
	一般審查/持續審查案	2018-12-009C	協同主持人
	簡易審查/持續審查案	2020-08-001CU	計畫主持人
	一般審查/偏離案	2021-08-008CU	協同主持人
	一般審查/偏離案	2021-09-018CU	協同主持人
	一般審查/偏離案	2021-09-018CU	協同主持人
	一般審查/偏離案	2019-01-020CU	計畫主持人

	一般審查/偏離案	2018-11-003CU	計畫主持人
	一般審查/其他事項	2021-10-007CU	協同主持人
	一般審查/其他事項	2022-05-012CU	協同主持人
	一般審查/其他事項	2021-08-008CU	協同主持人
	一般審查/其他事項	2021-08-008CU	協同主持人
	一般審查/其他事項	2022-12-011CU	協同主持人
黃怡翔	一般審查/持續審查案	2018-12-009C	協同主持人
	簡易審查/修正變更案	2020-11-008CU#8	計畫主持人
	簡易審查/修正變更案	2020-02-010C#7	協同主持人
	簡易審查/修正變更案	2019-11-007CU#14	計畫主持人

貳、 確認人體試驗委員會(三)第 117 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 8 件)

一、

計畫主持人：陳明翰

計畫名稱：一項多中心、平行分組、雙盲、2 組、第三期試驗，針對罹患多發性肌炎的成人參與者，探討以皮下注射施用之 Anifrolumab 加上標準照護相較於安慰劑加上標準照護的療效及安全性

本院 IRB 編號：2023-07-017CU 主

討論事項：

- (1) 法規：
 - 略。
- (2) 倫理：
 - 略。
 - 由 ASTRAZENECA 藥廠贊助的這項研究計畫，將在多國多中心，針對中度至重度多發性肌炎 (PM) 患者，以隨機分配，雙盲，1:1 平行分配進行治療，以皮下靜脈注射藥物 Anifrolumab 加上標準照護比對安慰劑加上標準照護的試驗，目的評估 Anifrolumab 相較於安慰劑對整體疾病活動的療效與安全性。Anifrolumab 已獲准用於狼瘡成人患者，但尚未針對多發性肌炎成人患者進行研究，因此這是一項新增適應症治療，尚未通過核准上市，藉由這項試驗欲進一步驗證和瞭解 Anifrolumab 在多發性肌炎患者中的作用，因此要符合試驗資格，參與者必須 經由專業醫師診斷及符合所有的嚴謹納入條件，才能接受這項治療與評估。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
 - 略。
- (4) 受試者保護：
 - 本案無易受傷害族群。
- (5) 受試者同意書：
 - 已依委員初審建議於受試者同意書補充說明台灣並未列於 TB

流行地區。(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檢體將用以評估試驗藥物對蛋白質、代謝物和基因表現 (RNA 轉錄分析)、補體濃度、肌炎特異性和肌炎相關自體抗體的影響及對試驗藥物反應的機制。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議於受試者同意書修改不適用之內容。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

- 主試驗：通過。
- 懷孕伴侶：通過。

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

2. 建議事項：無。

二、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：Futibatinib 20 毫克與 16 毫克用於具有 FGFR2 基因融合或重組的晚期膽管癌患者之第 2 期試驗

本院 IRB 編號：2023-07-016CU 主

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本試驗計畫為一全球、隨機、非對照、開放標記的第 2 期試驗，用以比較 FGFR2 基因融合或重組的晚期、無法切除之膽管癌患者中，確認試驗用藥 futibatinib 20 mg QD 與 futibatinib 16 mg QD 的安全性和療效。國內將受案時未受試者，本院預計將納入兩位受試者。其中 futibatinib 20 mg 為已獲緊急核准上市之腫瘤治療用藥物。受試者同意書針對試驗相關事項說明詳細，已告知受試者須配合之試驗流程、追蹤事項與風險。(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第 24 頁刪除不適用之字句。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書： ● 已依委員初審建議申請書、受試者同意書修正對照組為無。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議於受試者同意書刪除「但會補償您參與本試

驗所需的合理交通費（例如停車、搭乘公車或火車的車資）。您必須提供有效的單據，才能支領這些費用。」等字句。（醫療委員、非醫療委員）

決議：

- 主試驗：通過。
- 懷孕伴侶：通過。
- 預篩選：通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。
 - (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果（第四類風險）。
 - (3) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。
2. 建議事項：
- 根據計畫書內容在第一期臨床試驗已執行 16 毫克藥物劑量，劑量 20 毫克已於 2022 年 9 月獲得美國食品藥物管理局加速核准，請說明目前使用相同藥物 16 毫克劑量為何尚須再次申請審查？是否為低劑量的藥物臨床試驗？
- (7) 其他：

三、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：評估墨西哥薄荷香膏應用於舒緩乾癬患部不適的潛力

本院 IRB 編號：2023-07-002C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
 - (2) 倫理： ● 略。
 - 這是一項單臂(單一組別)、開放性的探索性研究，旨在評估墨西哥薄荷香膏對於舒緩成人斑塊狀乾癬病患處不適的潛力。此試驗將納入 14 位年齡在 18 至 65 歲之間且臨床診斷為輕中度斑塊狀乾癬(持續至少 6 個月)且符合所有試驗納入標準的成人患者可參加本試驗。此試驗分兩個期別，分別是 2 週的篩選/清除期和 8 週的使用期。於基線訪問/第 1 天 (V1)返回試驗場所，由試驗醫師確定目標塗抹部位符合標準後，開始使用墨西哥薄荷香膏，並於第 1 週(V2)、第 4 週(V3)和第 8 週(V4) 返回試驗場所。受試者在 8 週的使用期內，每天早晚（晚上為淋浴後）在目標塗抹部位塗抹墨西哥薄荷香膏兩次(薄擦)。在篩選期間和整個試驗期間，允許受試者在非目標斑塊上使用局部藥物、紫外線 (UV) 光療法但必須避開目標斑塊部位。每次回訪時，將進行目標斑塊面積測量和攝影及進行臨床評估 TPSS, TPA, ISI, 最終訪視/EOS 將評估患者對試驗產品的整體滿意度(PSSP)。(醫療委員、非醫
- (3) 科學：

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：● 請於中文摘要、受試者同意書內文將墨西哥薄荷香膏列為化妝品類別。(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，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果(第四類風險)。
- (3) 是否送部審查：● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

- (5) 受試者同意書：● 請於中文摘要、受試者同意書內文將墨西哥薄荷香膏列為化妝品類別。
- (7) 其他：● 建議本試驗英文計畫名稱將”具有療效字眼”刪除。
● 請說明由合一生技股份有限公司是否全額贊助此試驗案。

四、

計畫主持人：林祐霆

計畫名稱：探討手多汗症手術的生理訊號變化與癒後的關聯性

本院 IRB 編號：2023-07-001C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
● 手汗症患者雖然不影響身體健康，但是會造其在心理與情緒上有陰影，尤其嚴重影響到社交活動，可能會導致其自卑與躲避人群的狀況。申請人提出本計畫之研究目的是記錄手術麻醉過程中常規麻醉監測儀器裡的數據，包括：心電圖、血氧脈波、血壓、體溫、呼吸、藥物使用量等資料，同時比對病患病史與過去就診檢驗報告等，記錄過程不會干擾手術，對病患沒有任何影響，卻能收集到多種生理參數，有助於探討許多生理數值之臨床變化，瞭解至今許多的未知資訊與手汗症之關聯性。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。
- (5) 受試者同意書：● 略。

決 議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率：● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估：● 相當於最小風險(第一類風險)。

(3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

五、

計畫主持人：費立宇

計畫名稱：小孢子靈芝蛋白對黃韌帶增生之影響

本院 IRB 編號：2023-07-005C

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學：

- 預計收集 40 位受試者資料，包括 20 名腰椎椎間盤突出、和 20 名腰椎狹窄症接受手術病患，取其接受手術治療時切除廢棄的黃韌帶檢體進行研究。所收集的之黃韌帶組織依手術種類分成兩組，椎間盤突出組與脊椎狹窄症組，此兩組檢體皆分成三份：一份組織放置於-80°C 冰箱保存留作萃取蛋白質；一份固定在 4% 中性福馬林，用 20% EDTA 脫鈣，並包埋在石臘中用於隨後的免疫組織學分析；一份用作體外黃韌帶細胞培養，並使用 H2O2 引發黃韌帶細胞的氧化應激反應，誘導炎症反應以及纖維化，來確認真菌免疫調節蛋白對黃韌帶增生的影響。（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。

六、

計畫主持人：吳思賢

計畫名稱：成人與幼兒脂肪間葉幹細胞的全外顯子定序及幹性相關基因比較分析

本院 IRB 編號：2023-07-006C

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學： ● 以全外顯子定序探討來自多指症患者取得之幼兒脂肪幹細胞基因是否有基因突變，以及與成人脂肪幹細胞比較是否有基因差

異；次要目的為比較與脂肪幹細胞幹性相關的基因，包括 CFL1, S100A6, TPM1, CCND1, ANXA2, TPM4, ACTB, VIM 及 PFN1 在幼兒及成人脂肪幹細胞的表現差異，並針對有差異的基因進行後續研究。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：● 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人（未滿 18 歲），收案年齡 0.5-3。

(5) 受試者同意書：● 略。

決 議：

1. 通過。

(1) 追蹤審查頻率：● 一年一次。

(2) 受試者風險評估：● 相當於最小風險（第一類風險）。

(3) 是否送部審查：● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

七、

計畫主持人：蔣思榮

計畫名稱：髖關節盂唇撕裂患者之間質幹細胞分化能力之分析

本院 IRB 編號：2023-07-010C

討論事項：

(1) 法規：● 略。

(2) 倫理：● 略。

● 此是 4 年臨床研究,探討髖關節盂唇撕裂(hip labral tear)患者之間質幹細胞分化能力之分析. 本院 40 位、成年受試者,因髖關節盂唇破裂接受骨科手術. 本計畫為回收手術後要丟棄的破裂髖盂唇組織、關節滑囊以及髖白骨髓的檢體,從中分離間葉幹細胞並於體外增殖培養,再比較不同來源組織的幹細胞在生長及分化表現之不同.藉以了解髖部不同部位的幹細胞,對於破裂髖盂唇修補及日後作為細胞治療的優劣。(醫療委員、非醫療委員)

(3) 科學：● 本案無易受傷害族群。

(4) 受試者保護：● 已依委員初審建議於受試者同意書補充說明本試驗所蒐集資料保存年限為 10 年。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 通過。

(1) 追蹤審查頻率：● 一年一次。

(2) 受試者風險評估：● 相當於最小風險（第一類風險）。

(3) 是否送部審查：● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

八、

計畫主持人：藍敏瑛

計畫名稱：以次世代定序分析鼻咽癌及鼻竇癌病人放射後鼻咽及顱底壞死的微生物群相

本院 IRB 編號：2023-07-012C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本研究將使用次世代定序和三代定序的方法來分析與鼻咽癌和鼻竇癌放射後鼻咽和顱底壞死相關的微生物群相。試驗所需檢體皆為接受常規內視鏡檢查治療所需移除的組織，研究與臨床治療無關(治療的方式主要是鼻咽內視鏡檢查局部治療加抗生素治療)。(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) 簡易轉一般（共 2 件）

九、

計畫主持人：唐鳳屏護理師

計畫名稱：老人譫妄、失智與憂鬱之評估實證策略

本院 IRB 編號：2023-06-032CCF

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 研究團隊依據現有實證指引內容精粹為 65 歲以上住院病人於入院時，應提供之失智、憂鬱或譫妄護理評估，進而鑑別病人之相關問題。對象為關渡醫院急性後期照護病房住院 40 位老人觀察 3 個月，期早期發現住院老人 譫妄、失智及憂鬱問題，進而改善照護品質，研究依實證標準進行評估流程改善。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：● 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為部屬(從屬關係)。

(5) 受試者同意書： ● 略。

決 議：

- 護理師：通過。
- 住院老人：通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。

(2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。

(3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

十、

計畫主持人：許哲敏

計畫名稱：ADA 與其他生物標記在肺外結核的臨床診斷價值

本院 IRB 編號：2023-06-019CCF

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學： ● 本案預計收案 100 名受試者，納入因臨床病況需求而接受積液抽吸(肋膜積液、心包膜積液、腹水、腦脊髓液與其他體液)及檢驗之臨床病人，並收集其臨床資料，不涉及受試者的治療方式。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。

(5) 受試者同意書： ● 略。

決 議：

1. 通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。

(2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。

(3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

(三)修正/變更案（共 9 件）

一、

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#6

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。
- (5) 受試者同意書：● 略。

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：

- 請說明收案人數增加到 750 人是如何統計及估算。
- 根據此次變更案增加全球收案人數，請說明國內及本院是否有增加收案數目。

二、

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#2

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

洪逸平委員為計畫主持人，有利益衝突情事，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#5

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

洪逸平委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：通過。

四、

計畫主持人：陳育民

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

驗 (Tropion-Lung04)

本院 IRB 編號：2023-02-013CU#2

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

五、

計畫主持人：朱啟仁

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

本院 IRB 編號：2020-08-007CU#9

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

六、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：一項前瞻性、隨機、雙盲、雙組平行試驗用以評估 Trokendi XR® (緩釋劑型 topiramate) 與 Topamax IR® (速效劑型 topiramate) 治療偏頭痛患者的安全性和有效性

本院 IRB 編號：2021-11-012CU#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：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#2

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

八、

計畫主持人：羅景全

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

本院 IRB 編號：2021-11-010CU#6

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

九、

計畫主持人：江昭慶

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

本院 IRB 編號：2023-03-007C#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。

(四)持續審查案（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：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

洪逸平委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：通過。

二、

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，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：通過。

三、

計畫主持人：鄧豪偉

計畫名稱：一項開放標示、多中心、隨機分配、第 3 期試驗，針對帶有 BRAF V600E 突變的轉移性大腸直腸癌參與者，比較第一線 ENCORAFENIB 加上 CETUXIMAB 併用或未併

用化療，相對於標準照護療法併用安全性導入 ENCORAFENIB 和 CETUXIMAB 加上化療
本院 IRB 編號：2021-09-018CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

洪逸平委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：通過。

四、

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

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：呂信邦

計畫名稱：建立大型世代研究運動活動量資料庫以探討與慢性疾病之關係

本院 IRB 編號：2014-06-004C

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。

決議：通過。

六、

計畫主持人：費立宇

計畫名稱：頸椎退化及後縱韌帶骨化的生物標記

本院 IRB 編號：2022-07-018C

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。

七、

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

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：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

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：陳育民

計畫名稱：利用 CyTOF 檢測不同免疫治療對周邊血及癌組織免疫反應偵測

本院 IRB 編號：2019-07-022C

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：胡啟民

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

本院 IRB 編號：2022-08-016CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十一、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：針對罹患不具可行動基因體改變的晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC)患者，將 Sacituzumab Govitecan 合併療法用於第一線治療的一項開放標記、多中心、第二期試驗
本院 IRB 編號：2022-09-007CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十二、

計畫主持人：蔡淳光

計畫名稱：用 Droplet Digital PCR 追蹤急性骨髓性白血病的微量殘存疾病(minimal residual disease)及其對預後的影響

本院 IRB 編號：2020-07-014C

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：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

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。

決議：通過。

十四、

計畫主持人：羅永鴻

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

本院 IRB 編號：2017-12-006CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十五、

計畫主持人：陳季涵護理長

計畫名稱：探討身體活動方案對加護病房使用呼吸器重症病人衰弱、身體活動功能及生活品質之改善成效

本院 IRB 編號：2021-07-007C

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：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十六、

計畫主持人：劉鼎浩

計畫名稱：不同訓練方式對老年人肌少症的適應表現

本院 IRB 編號：2022-05-003C

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。

十七、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：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，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：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

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：蔡傑智

計畫名稱：一氧化氮對甲狀腺眼病變眼窩肌纖維母細胞轉分化之影響

本院 IRB 編號：2022-07-001C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗，對於未帶有上皮細胞生長因子受體或間變性淋巴瘤激酶基因體腫瘤變異的轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 Zimberelimab 和 Domvanalimab 加上化療相較於 Pembrolizumab 加上化療作為第一線治療

本院 IRB 編號：2022-08-017CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十一、

計畫主持人：戴世光

計畫名稱：以加權基因共表現網路分析進行頭頸鱗狀細胞癌空間基因表達研究

本院 IRB 編號：2022-07-019C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

二十二、

計畫主持人：楊易宏護理師

計畫名稱：探討運用證據管道理論轉譯護理實務遵從性之成效-以組合式照護措施為例

本院 IRB 編號：2022-08-012C

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。

二十三、

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：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十四、

計畫主持人：陳三奇

計畫名稱：併用 Nivolumab 與 Ipilimumab 作為肝細胞癌之新輔助(neoadjuvant)治療

本院 IRB 編號：2018-12-009C

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、洪逸平委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：通過。

二十五、

計畫主持人：李正達

計畫名稱：治療頑固型憂鬱症之家族關聯性及可靠的預測因子：十個月長期追蹤

本院 IRB 編號：2022-07-015C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十六、

計畫主持人：胡啟民

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

本院 IRB 編號：2022-04-001CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十七、

計畫主持人：楊宗杰

計畫名稱：抗生素使用於接受內視鏡組織黏膠注射胃靜脈曲張病患之預防感染的效果

本院 IRB 編號：2017-01-027C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

(五)其他事項案（共 18 件）

一、

計畫主持人：李重賓

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

本院 IRB 編號：2021-10-007CU

初審建議：同意存查

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：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2022-05-012CU 主

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

洪逸平委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：同意核備。

三、

計畫主持人：陳明晃

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：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

洪逸平委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：同意核備。

四、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：一項針對轉移性食道癌患者，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：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

洪逸平委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：同意核備。

五、

計畫主持人：鄧豪偉

計畫名稱：一項第 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族群的安全性與療效(INTRINSIC)

本院 IRB 編號：2022-12-011CU 主

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

洪逸平委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：同意核備。

六、

計畫主持人：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：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：鍾孝仁

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

本院 IRB 編號：2019-04-003CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

九、

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：王浩元

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，研究 Acalabrutinib 併用 Rituximab、Cyclophosphamide、Doxorubicin、Vincristine 和 Prednisone (R-CHOP) 用於 ≤65 歲受試者且未曾接受治療之非生殖中心瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤。

本院 IRB 編號：2020-12-002CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十一、

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。

十二、

計畫主持人：劉嘉仁

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

本院 IRB 編號：2022-01-006CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十三、

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

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：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。

十五、

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：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：藍敏琪

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：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十七、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第 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。

十八、

計畫主持人：李宜中

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

本院 IRB 編號：2020-11-009C

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 27 件）

一、

計畫主持人：羅永鴻

計畫名稱：ROSY：一項針對過去完成腫瘤試驗並經試驗主持人判定於臨床上受益於持續治療病患的主要轉入試驗

ROSY-T: 針對過去完成接受 Osimertinib (TAGRISSO)治療的腫瘤試驗案，並經試驗主持人判

定於臨床上受益於持續治療病患的轉入試驗

本院 IRB 編號：2023-07-003CU 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。

二、

計畫主持人：陳瑋昇

計畫名稱：一項評估 Deucravacitinib 用於罹患活動性全身性紅斑性狼瘡 (SLE) 參與者的療效與安全性的第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (POETYK SLE-2)

本院 IRB 編號：2023-07-004CU 副

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

三、

計畫主持人：黃煦晴

計畫名稱：一項隨機分配、開放標記、第 3 期試驗，針對鉑類藥物第一線化療後復發的小細胞肺癌受試者，比較 Tarlatamab 與標準治療 (DeLLphi-304)

本院 IRB 編號：2023-07-009CU 副

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

四、

計畫主持人：鍾昀玲護理師

計畫名稱：冰敷改善血液透析病人瘻管穿刺疼痛與焦慮之成效

本院 IRB 編號：2023-05-002CC

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。

五、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：探討帶有 ROS1 基因重組的非小細胞肺癌病人之臨床特徵及治療預後_回溯性研究

本院 IRB 編號：2023-05-006CC

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。

六、

計畫主持人：彭南靖

計畫名稱：3T 核磁共振造影(MRI)及多巴胺運轉體掃描(TRODAT)在疑似巴金森氏症患者的診斷中的關聯性

本院 IRB 編號：2023-06-001CC

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。

七、

計畫主持人：吳欣怡護理師

計畫名稱：不同營養狀態對預防性行胸管結紮術後病患之復原情形影響研究

本院 IRB 編號：2023-06-002CC

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。

八、

計畫主持人：廖文輝

計畫名稱：利用人工智慧建立突發性耳聾診斷及預測模型

本院 IRB 編號：2023-06-003CC

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。

九、

計畫主持人：黃煦晴

計畫名稱：晚期小細胞癌使用 Atezolizumab 引起亞急性小腦運動失調之案例報告

本院 IRB 編號：2023-06-004CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十、

計畫主持人：許哲敏

計畫名稱：ADA 在肺外結核的臨床診斷價值

本院 IRB 編號：2023-06-005CC

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。

十一、

計畫主持人：蕭福尹

計畫名稱：慢性藏毛囊腫惡性轉變的治療-案例報告

本院 IRB 編號：2023-06-006CC

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。

十二、

計畫主持人：馮嘉毅

計畫名稱：COPD 患者合併潛伏性結核感染的免疫學特色研究

本院 IRB 編號：2023-06-008CC

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。

十三、

計畫主持人：邱宇任

計畫名稱：台灣肢端型黑色素瘤患者之轉移性腫瘤細胞基因特異性研究

本院 IRB 編號：2023-06-009CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十四、

計畫主持人：楊靜芬

計畫名稱：開發簡單可靠的澱粉樣蛋白亞型檢測方法

本院 IRB 編號：2023-06-011CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十五、

計畫主持人：張世霖

計畫名稱：Cone 手術後出現新的附加路徑

本院 IRB 編號：2023-06-012CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十六、

計畫主持人：李毅信

計畫名稱：回溯觀察性研究 COVID-19 疫情期間對於急診壅塞情形之影響

本院 IRB 編號：2023-06-015CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十七、

計畫主持人：黃逸修

計畫名稱：尿路上皮癌之治療及預後之分析

本院 IRB 編號：2023-06-017CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十八、

計畫主持人：鄒嘉玲藥師

計畫名稱：進階藥學實習教育成效評估

本院 IRB 編號：2023-06-018CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十九、

計畫主持人：龔彥穎

計畫名稱：新冠肺炎治療藥物之成本效益分析

本院 IRB 編號：2023-06-020CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

二十、

計畫主持人：林春吉

計畫名稱：預測 T1 大腸癌的淋巴結轉移：利用基於 AI 的大腸鏡檢查模型以及臨床病理學風險因素

本院 IRB 編號：2023-06-021CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

二十一、

計畫主持人：蔡世仁

計畫名稱：預測憂鬱症患者之抗憂鬱劑難治型的臨床因素：一項全國性研究

本院 IRB 編號：2023-06-022CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

二十二、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：全國性大腸直腸癌篩檢計畫的效益分析

本院 IRB 編號：2023-06-023CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

二十三、

計畫主持人：黃獻皞

計畫名稱：營養不良和惡病質患者的發炎激素、脂肪激素及生物電阻抗分析差異

本院 IRB 編號：2023-06-025CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

二十四、

計畫主持人：黃奕燊

計畫名稱：非阻塞性無精症男性的睪固酮合成途徑-Delta 4 類固醇產生優勢及異常的 CYP17A1 活性

本院 IRB 編號：2023-06-026CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

二十五、

計畫主持人：廖翊筑

計畫名稱：格林-巴利症候群流行病學特徵在嚴重特殊傳染性肺炎流行期的變化

本院 IRB 編號：2023-06-028CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

二十六、

計畫主持人：凌憬峯

計畫名稱：應用磁振彈性影像評估可逆性腦血管攣縮症候群雷擊性頭痛病患之腦部以了解其病程及預後:病理發生學之探討

本院 IRB 編號：2023-06-029CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

二十七、

計畫主持人：張世慶

計畫名稱：Friend leukemia integration 1 在結直腸癌的角色：致癌或抑癌？

本院 IRB 編號：2023-06-031CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

(二) 修正/變更案 (共 57 件)

一、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：一合併使用癌必定(cabozantinib)及舒得寧(lanreotide)針對標靶藥物或化療失敗之晚期胃腸胰神經內分泌瘤之一、二期臨床試驗

本院 IRB 編號：2021-10-003C#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

(洪逸平委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

二、

計畫主持人：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#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，已離席，確實迴避討論及投票。)

三、

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#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。

(洪逸平委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

四、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：一項隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，針對未曾接受化療且患有人類上皮細胞生長因子受體 2 (HER2) 陰性、無法切除的晚期或復發性胃癌（包括胃食道交界處癌）的受試者，比較 ONO-4538 加上 ipilimumab、含氟嘧啶和含鉑化療（以下稱為「化療」）相較於化療的療效與安全性

本院 IRB 編號：2021-11-008CU#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。

(洪逸平委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

五、

計畫主持人：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2022-08-015C#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

(洪逸平委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

六、

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#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。

(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。)

七、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2020-11-008CU#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。

(黃怡翔委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

八、

計畫主持人：李懿宸

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

本院 IRB 編號：2020-02-010C#7

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

(黃怡翔委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

九、

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#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。

(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。)

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#23

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: 王浩元

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

本院 IRB 編號: 2018-04-001CU#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。

十二、

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、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#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。

十三、

計畫主持人: 楊易宏護理師

計畫名稱: 探討運用證據管道理論轉譯護理實務遵從性之成效-以組合式照護措施為例

本院 IRB 編號: 2022-08-012C#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。

十四、

計畫主持人: 楊慕華

計畫名稱: 一項第 1 期試驗, 評估遞增劑量之 PF-06940434 使用於晚期或轉移性固態腫瘤病人的安全性、藥動學和藥效學

本院 IRB 編號: 2021-09-013C#8

初審建議: 同意修正。

討論及決議: 同意依初審建議, 予以修正。

十五、

計畫主持人: 林邑璵

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#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十六、

計畫主持人：張雲亭

計畫名稱：一項評估 Imsidolimab (ANB019) 治療罹患全身性膿疱型乾癬的成年受試者時之療效及安全性的第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2021-12-009CU#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。

十七、

計畫主持人：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2017-08-009CU#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。

十八、

計畫主持人：陳瑋昇

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

本院 IRB 編號：2021-10-002CU#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：張天恩

計畫名稱：飲食控制對肥胖、腸道荷爾蒙及腸道微菌叢之影響

本院 IRB 編號：2021-07-017C#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十、

計畫主持人：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#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。

二十一、

計畫主持人：顏秀如

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#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：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#11

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十三、

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#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#4

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十五、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2015-08-007C#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。

二十六、

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#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：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#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。

二十八、

計畫主持人：王浩元

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，研究 Acalabrutinib 併用 Rituximab、Cyclophosphamide、Doxorubicin、Vincristine 和 Prednisone (R-CHOP) 用於 ≤75 歲受試者且未曾接受治療之非生殖中心瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤

本院 IRB 編號：2020-12-002CU#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。

二十九、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2022-11-005CU#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：一項 II 期、單組、開放性研究，評估 Tiragolumab 與 Atezolizumab 的靜脈內固定劑量組合複方劑 (IV FDC) 在患有局部晚期、復發性或轉移性實體腫瘤的參與者中的安全性和藥動學

本院 IRB 編號：2023-04-006CU#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十一、

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#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。

三十二、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第 II 期、開放性、多中心、隨機分配、針對可切除型早期(第 II 至 IIIB 期)非小細胞肺癌病患的前導性與輔助性治療試驗(NeoCOAST-2)

本院 IRB 編號：2023-04-005CU#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。

三十三、

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#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。

三十四、

計畫主持人：鍾孝仁

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

照、雙盲試驗

本院 IRB 編號：2019-04-003CU#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。

三十五、

計畫主持人：張牧新

計畫名稱：針對晚期實體腫瘤病人，評估改良的減毒沙門氏菌 SGN1 在安全性、耐受性和初步療效之開放性一期臨床試驗

本院 IRB 編號：2022-10-005C#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。

三十六、

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#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。

三十七、

計畫主持人：羅永鴻

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

本院 IRB 編號：2019-01-019CU#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。

三十八、

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#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。

三十九、

計畫主持人：張雲亭

計畫名稱：一項評估 Imsidolimab (ANB019) 治療罹患全身性膿疱型乾癬的成年受試者時之安全性及療效的第 3 期長期延伸試驗

本院 IRB 編號：2021-12-010CU#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、

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#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

四十一、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項針對曾經完成 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#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。

四十二、

計畫主持人：黎思源

計畫名稱：透析病患預後分析

本院 IRB 編號：2021-12-007C#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

四十三、

計畫主持人：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#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。

四十四、

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#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：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#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。

四十六、

計畫主持人：郭素真督導長

計畫名稱：建構及測試婦科術後疼痛使用醫病共享決策輔助工具

本院 IRB 編號：2022-06-014CC#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。

四十七、

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#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：陳世彬

計畫名稱：頭痛之口腔微生物菌相研究

本院 IRB 編號：2022-04-006CC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

四十九、

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#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

五十、

計畫主持人：姚又誠

計畫名稱：利用人工智慧深度學習模組進行自動化腰椎電腦斷層影像參數評估

本院 IRB 編號：2022-04-012CC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

五十一、

計畫主持人：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#4

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

五十二、

計畫主持人：蔡佳芬

計畫名稱：融合多模態感測的長新冠情緒問題之智慧虛擬心理偵探:數位與體液生物標記比較研究

本院 IRB 編號：2022-07-046CC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

五十三、

計畫主持人：方文良

計畫名稱：HER-2 表現在胃癌之臨床病理特徵及預後分析

本院 IRB 編號：2022-10-003CC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

五十四、

計畫主持人：陳涵栩

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#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

五十五、

計畫主持人：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#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

五十六、

計畫主持人：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#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

五十七、

計畫主持人：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#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

(三) 持續審查案 (共 29 件)

一、

計畫主持人：洪逸平

計畫名稱：一項第二期、多中心、開放性試驗，評估以 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd, DS-8201a) 治療選定 HER2 表現腫瘤之療效與安全性 (DESTINY-PanTumor02)

本院 IRB 編號：2020-08-001CU

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。

(洪逸平委員為計畫主持人，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：陳志彥

計畫名稱：鐵質過度負擔代謝失調症候群在代謝手術的角色

本院 IRB 編號：2021-06-013CCF

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。

(陳志彥委員為計畫主持人，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：蔡明村

計畫名稱：研究血漿 activin A 濃度是否可預測腎纖維化的嚴重程度以及腎臟切片患者的長期預後

本院 IRB 編號：2022-07-006C

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

四、

計畫主持人：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2017-08-009CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

五、

計畫主持人：張牧新

計畫名稱：針對晚期實體腫瘤病人，評估改良的減毒沙門氏菌 SGN1 在安全性、耐受性和初步療效之開放性一期臨床試驗

本院 IRB 編號：2022-10-005C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一季（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

六、

計畫主持人：許惠恒

計畫名稱：深度學習與精準醫療應用於糖尿病與老化併發症預測與診斷平台

本院 IRB 編號：2022-07-003C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

七、

計畫主持人：李宜中

計畫名稱：第 2/3 期、多階段、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別退出試驗，評估 Nipocalimab 施用於慢性脫髓鞘多發性神經炎(CIDP)成人患者的療效與安全性

本院 IRB 編號：2022-12-008CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

八、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2020-07-027CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

九、

計畫主持人：劉耀中

計畫名稱：一項比較 LOXO-305 與試驗主持人所選之 BTK 抑制劑於先前未曾以 BTK 抑制劑治療被套細胞淋巴瘤患者的第 3 期開放性標示、隨機分配試驗 (BRUIN-MCL-321)

本院 IRB 編號：2021-07-001CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十、

計畫主持人：羅永鴻

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

本院 IRB 編號：2019-01-019CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十一、

計畫主持人：蔡泊意

計畫名稱：經顱超音波對腦中風病患動作與語言功能影響之探討

本院 IRB 編號：2021-07-005C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十二、

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

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。

十三、

計畫主持人：羅永鴻

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

本院 IRB 編號：2022-02-008CU

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：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

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：曹珮真

計畫名稱：異體或自體臍帶間質幹細胞 (UC-MSC) 治療兒童腦性麻痺 (CP)

本院 IRB 編號：2022-01-005C

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。

十六、

計畫主持人：羅文良

計畫名稱：顳顎關節骨關節炎（TMJ OA）人工智能輔助診斷系統的建立

本院 IRB 編號：2022-08-012CC

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。

十七、

計畫主持人：吳俊穎

計畫名稱：發展臨床指引以降低老年肝癌患者的發生率及死亡率：預測模式建立及驗證、統合分析以及指引制定

本院 IRB 編號：2021-08-014CC

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。

十八、

計畫主持人：劉慕恩

計畫名稱：犬尿氨酸代謝途徑產物在難治性老年憂鬱症的角色

本院 IRB 編號：2022-07-007CC

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。

十九、

計畫主持人：侯明志

計畫名稱：腸道微菌叢植入術捐贈者檢體保存庫及資料庫建置計畫

本院 IRB 編號：2018-08-010CC

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、

計畫主持人：王嚴鋒

計畫名稱：藥物過度使用頭痛的臨床特徵（第四年）

本院 IRB 編號：2019-07-002CC

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。

二十一、

計畫主持人：林素滿

計畫名稱：麻醉後快速恢復（ERAS）在心臟外科手術之應用

本院 IRB 編號：2022-07-034CCF

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十二、

計畫主持人：廖家惠副護理長

計畫名稱：護理職場排擠、員工沉默與工作滿意度之相關性探討

本院 IRB 編號：2022-07-027CC

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。

二十三、

計畫主持人：彭殿王

計畫名稱：早期偵測間質性肺病:以門診獲得的整合性臨床參數來預測間質性肺病的診斷

本院 IRB 編號：2022-07-036CC

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。

二十四、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：以 riociguat 取代 PDE5i 治療未達目標之原發性肺動脈高壓病人-多中心臨床藥物觀察性研究

本院 IRB 編號：2019-08-003CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十五、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：心臟疾病之智能預警模式開發

本院 IRB 編號：2022-08-006CC

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。

二十六、

計畫主持人：王嚴鋒

計畫名稱：藥物過度使用頭痛的臨床特徵(第三年)

本院 IRB 編號：2020-07-008CC

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。

二十七、

計畫主持人：邱方遙

計畫名稱：子計畫一：3D 列印於輔具開發之研製

本院 IRB 編號：2016-08-023CC

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。

二十八、

計畫主持人：蔡佳芬

計畫名稱：融合多模態感測的長新冠情緒問題之智慧虛擬心理偵探:數位與體液生物標記比較研究

本院 IRB 編號：2022-07-046CC

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：施彥丞

計畫名稱：分析癲癇病人施打 COVID 疫苗後之副作用及 COVID 疫苗與癲癇發作之關係

本院 IRB 編號：2022-07-006CC

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。

(四) 結案/終止/撤案（共 25 件）

一、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：癌症病患進行免疫治療對於慢性病毒性肝炎之影響

本院 IRB 編號：2020-03-018CC

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。)

二、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2022-04-006CU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

(黃怡翔委員為計畫主持人，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：曾令民

計畫名稱：一項第三期隨機分配試驗，研究 ATEZOLIZUMAB(抗 PD-L1 抗體)併用前導性含 ANTHRACYCLINE/NAB-PACLITAXEL 化療相較於安慰劑和化療用於原發侵襲性三陰性乳癌患者之療效和安全性

本院 IRB 編號：2017-06-007CU

初審建議：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：王蕾琪

計畫名稱：探討 CD73 調控 PrPc 促進的肺癌細胞侵犯之功能性角色

本院 IRB 編號：2022-07-008C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

五、

計畫主持人：明金蓮部主任

計畫名稱：護理人員減效出席的狀態、影響因素和預測變項

本院 IRB 編號：2022-09-004C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

六、

計畫主持人：周昱百

計畫名稱：不同器械於視網膜黃斑部微創手術之比較分析

本院 IRB 編號：2021-08-009C

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：蕭樑材

計畫名稱：臺灣血液惡性疾病及造血幹細胞移植病患之與肝炎病毒相關的長期危害

本院 IRB 編號：2020-07-025C

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：明金蓮部主任

計畫名稱：在 COVID-19 期間培養精神科護理人員的復原力和因應能力：最佳實務執行專案

本院 IRB 編號：2022-07-013C

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：林重榮

計畫名稱：腦動靜脈畸形的放射蛋白質組學-從診斷到治療

本院 IRB 編號：2020-06-005C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十、

計畫主持人：柯博伸

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

本院 IRB 編號：2021-04-001CU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

十一、

計畫主持人：馮晉榮

計畫名稱：利用自動化分割乳房核磁共振影像預測乳房體積於乳房立即重建手術之運用

本院 IRB 編號：2022-06-001C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

十二、

計畫主持人：杜培基

計畫名稱：以多模式的影像特徵與機器學習自建立雙極性疾患的診斷模型

本院 IRB 編號：2022-08-014C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

十三、

計畫主持人：羅力瑋

計畫名稱：左心房靠近降主動脈對左下肺靜脈誘發及驅動心房顫動的影響：風險評估模型

本院 IRB 編號：2022-07-042CC

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：張嘉珮

計畫名稱：下泌尿道症狀及骨盆鬆弛婦女就醫行為和醫療決策：骨盆底肌肉訓練或雷射治療之比較分析。

本院 IRB 編號：2020-09-005CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十五、

計畫主持人：李宗倫

計畫名稱：評估超音波偵測頸部淋巴結結外侵犯的價值

本院 IRB 編號：2021-07-020CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十六、

計畫主持人：陳慶恩

計畫名稱：游離腓骨皮瓣重建之影響預後因子回溯性資料庫建立

本院 IRB 編號：2022-04-008CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十七、

計畫主持人：徐德福

計畫名稱：推行以實證為基礎之醫療決策模式的發展評估-促進、障礙、臨床醫事人員認知與相關因素之探討：一醫學中心之場域研究

本院 IRB 編號：2021-04-011CC

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：彭殿王

計畫名稱：台灣特發性肺纖維化臨床觀察性研究

本院 IRB 編號：2019-06-002CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十九、

計畫主持人：王心儀

計畫名稱：血液循環無細胞去氧核糖核酸做為十二指腸癌診斷與腫瘤生物標記的研究

本院 IRB 編號：2021-08-003CC

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：周士傑助理研究員

計畫名稱：通用人類多能幹細胞的產生、擴增和分化-來自通用人類多能幹細胞的視網膜色素上皮的表徵

本院 IRB 編號：2021-09-010CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十一、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：構建幹細胞分化肺和心血管類器官平台以研究感染機制-使用 iPSC 分化的肺類器官作為實驗模型來研究病毒傳播

本院 IRB 編號：2021-08-016CC

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：宋思賢

計畫名稱：心肌活力和嚴重的功能性二尖瓣返流的可逆性

本院 IRB 編號：2016-06-025CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十三、

計畫主持人：鄭浩民

計畫名稱：積極控制血壓對於行動血壓參數之影響

本院 IRB 編號：2021-06-028CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十四、

計畫主持人：林柏佐

計畫名稱：癲癇病人手術與睡眠品質之關係

本院 IRB 編號：2022-06-025CC

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：鍾芷萍

計畫名稱：中風併輕中度溝通困難患者語言功能、家庭韌力、正向情緒與自尊之相關性探討

本院 IRB 編號：2022-06-012CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

三、免予審查案件(共 2 件)

一、

計畫主持人：鄧元淇

計畫名稱：GAP43 表現量與視網膜神經節細胞發育：表觀轉錄的調控

本院 IRB 編號：2023-06-001CE

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。

二、

計畫主持人：王笙帆

計畫名稱：探討粒線體激素在胃癌惡化和粒線體逆向回饋調節所扮演之角色

本院 IRB 編號：2023-06-002CE

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 6 件)

一、

計畫主持人：蕭樑材

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)-吳劭元

本院 IRB 編號：2023-07-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：蕭樑材

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)-鍾秀榮

本院 IRB 編號：2023-07-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：蕭樑材

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)-童安格

本院 IRB 編號：2023-07-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：蕭樑材

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)-吳政祐

本院 IRB 編號：2023-07-E04C

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

五、

計畫主持人：陳一瑋

計畫名稱：針對一位復發惡性頭頸癌患者執行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2023-07-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：陳一瑋

計畫名稱：針對一位復發惡性顱內膠質細胞瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2023-07-E06C

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

五、嚴重不良事件/未預期問題之審查案（共 3 件）

No	1
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	0213AGDCB014
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：2023/06/10
嚴重不良事件/未預期問題	敗血症
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	2
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	0213AGDCB096
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：2023/06/22
嚴重不良事件/未預期問題	新冠肺炎合併呼吸衰竭
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	3

IRB 編號	2020-12-005CU
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)
院內/院外	院內
受試者代號	2023A011467(E7401012)
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、延長病人住院時間
嚴重不良事件/未預期問題	VIRUS INFECTION-RELATED PNEUMONIA (Pneumonia viral)
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 31 件)

No	1
IRB 編號	2021-08-008CU
計畫名稱	一項針對轉移性食道癌患者，比較 Pembrolizumab (MK-3475)、Lenvatinib (E7080/MK-7902) 以及化學治療相較於標準照護治療做為第一線介入治療之療效與安全性的第三期、隨機分配試驗
計畫主持人	陳明晃
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	2
IRB 編號	2021-09-018CU
計畫名稱	一項開放標示、多中心、隨機分配、第 3 期試驗，針對帶有

	BRAF V600E 突變的轉移性大腸直腸癌參與者，比較第一線 ENCORAFENIB 加上 CETUXIMAB 併用或未併用化療，相對於標準照護療法併用安全性導入 ENCORAFENIB 和 CETUXIMAB 加上化療
計畫主持人	鄧豪偉
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	3
IRB 編號	2021-09-018CU
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)	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	4
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	5
IRB 編號	2018-11-003CU
計畫名稱	一項第 Ib/II 期、開放標記、多中心、隨機分配、傘形試驗，於局部晚期、無法切除或轉移型胃癌或胃食道交界處癌症 (MORPHEUS 胃癌) 患者中，評估多重免疫療法治療為主的併用療法的療效與安全性
計畫主持人	洪逸平
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	6
IRB 編號	2021-12-006CU
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	7
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	8
IRB 編號	2018-10-005C
計畫名稱	一項隨機分配、單盲、活性對照、平行分組之第 1 期/第 2 期試驗，評估同種異體脂肪組織間質幹細胞 GXCP1 治療膝部骨關節炎受試者的安全性和療效
計畫主持人	陳正豐
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance

本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	9
IRB 編號	2021-10-008CU
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
計畫主持人	顏厥全
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	2019-06-005CU
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，比較 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Enzalutamide 相較於安慰劑併用 Enzalutamide，用於去勢療法抗性的轉移性前列腺癌(mCRPC)受試者(KEYNOTE-641)
計畫主持人	黃逸修
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing	是

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	11
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	12
IRB 編號	2021-09-012CU
計畫名稱	SERENA-6：一項第 III 期、雙盲、隨機分配試驗，評估轉換至 AZD9833（新一代口服選擇性雌激素受體降解劑 [SERD]）+ CDK4/6 抑制劑（Palbociclib 或 Abemaciclib），相較於持續接受芳香環酶抑制劑（Letrozole 或 Anastrozole）+ CDK4/6 抑制劑，於接受芳香環酶抑制劑 + CDK4/6 抑制劑的一線治療期間、可測得 ESR1 突變且無疾病惡化之賀爾蒙受體陽性 (HR+)/人類表皮生長因子受體 2 陰性 (HER2-) 轉移性乳癌 (MB
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	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	13
IRB 編號	2021-02-009CU
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
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	2021-09-012CU
計畫名稱	SERENA-6：一項第 III 期、雙盲、隨機分配試驗，評估轉換至 AZD9833（新一代口服選擇性雌激素受體降解劑 [SERD]）+ CDK4/6 抑制劑（Palbociclib 或 Abemaciclib），相較於持續接受芳香環酶抑制劑（Letrozole 或 Anastrozole）+ CDK4/6 抑制劑，於接受芳香環酶抑制劑 + CDK4/6 抑制劑的一線治療期間、可測得 ESR1 突變且無疾病惡化之賀爾蒙受體陽性 (HR+)/人類表皮生長因子受體 2 陰性 (HER2-) 轉移性乳癌 (MB
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	否

Noncompliance)	
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	15
IRB 編號	2022-09-008C
計畫名稱	一個隨機、雙盲、安慰劑對照的第Ⅱ期臨床試驗，針對輕度至中度的帕金森失智症患者給予頭孢曲松(ceftriaxone)後的有效性與安全性
計畫主持人	蔣漢琳
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	2022-09-008C
計畫名稱	一個隨機、雙盲、安慰劑對照的第Ⅱ期臨床試驗，針對輕度至中度的帕金森失智症患者給予頭孢曲松(ceftriaxone)後的有效性與安全性
計畫主持人	蔣漢琳
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	2022-08-016CU 主

計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、平行設計、開放性試驗，對於接受每日多次注射療法治療之第一型糖尿病參與者，評估 LY3209590 作為每週一次基礎胰島素相較於胰島素 Degludec 的療效和安全性
計畫主持人	胡啟民
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	18
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	19
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	20
IRB 編號	2021-07-006CU
計畫名稱	第三期隨機分配、開放性、多中心試驗，針對曾接受至少一線全身性治療後的濾泡型淋巴瘤病患，評估 MOSUNETUZUMAB 合併 LENALIDOMIDE 相較於 RITUXIMAB 合併 LENALIDOMIDE 的療效與安全性
計畫主持人	王浩元
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing 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	2020-07-017CU
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	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)	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	23
IRB 編號	2021-10-004CU
計畫名稱	一項開放性、隨機分配、多中心、第 3 期試驗，針對帶有人類表皮生長因子受體 2 (HER2)外顯子 19 或 20 突變且無法手術切除、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)，評估以 Trastuzumab Deruxtecan 作為第一線治療的療效與安全性(DESTINY-Lung04)
計畫主持人	陳育民
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance

本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	24
IRB 編號	2021-06-002CU
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，比較 Tirzepatide 與安慰劑在患有正常收縮分率心衰竭及肥胖症病患的療效和安全性 (SUMMIT)
計畫主持人	江晨恩
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	25
IRB 編號	2021-12-015C
計畫名稱	MagnetisMM-5 一項開放性、3 組、多中心、隨機分配、第 3 期試驗，對於曾接受包括 LENALIDOMIDE 和一種蛋白酶體抑制劑之至少 1 種療法的復發型／難治型多發性骨髓瘤參與者，評估 ELRANATAMAB (PF-06863135) 單一藥物治療和 ELRANATAMAB + DARATUMUMAB 相較於 DARATUMUMAB + POMALIDOMIDE + DEXAMETHASONE 的療效和安全性
計畫主持人	劉嘉仁
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問	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	26
IRB 編號	2022-05-007CU
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
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	27
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)	否

審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	28
IRB 編號	2020-11-011CU
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	29
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)	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	30
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	31
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 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 05 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： 16 時 20 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	2023-06-008CU 主	江晨恩	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)	通過	已發核准函
2	2023-06-004C	袁詩迎 護理師	探討核心伸展運動對改善護理人員下背痛之成效	通過	已發核准函
3	2023-06-005C	林育瑞 臨床心理師	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	通過	已發核准函
4	2023-06-006C	黃毓雯	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。	修正後通過	已發核准函
5	2023-06-007C	羅景全	潰瘍性腸炎病人糞便微菌叢及其代謝物之研究	通過	已發核准函

附件二、衛生福利部審議案件情形（共 18 案）

No	主持人	編號	計畫名稱/ 藥品	審 查 結 果
新案(共 2 件)				
1	陳瑋昇	2023-07-004CU	Deucravacitinib (BMS-986165) Tablet 3mg	「Deucravacitinib (BMS-986165) Tablet 3mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：IM011247)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 26 日 BMS 臨字第 2023042 號函。 二、本計畫業經 112 年 5 月 3 日衛授食字第 1129010431 號函核准執行在案。 三、本部同意新增奇美醫院、臺中榮民總醫院、高雄長庚紀念醫院、中山醫學大學附設醫院及臺北榮民總醫院為試驗中心，該等中心試驗主持人分別為陳宏安醫師、黃文男醫師、鄭添財醫師、梁培英醫師及陳瑋昇醫師。 四、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 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。
2	江晨恩	2023-06-008CU	LY3437943 Solution for Injection in PFS 2mg/0.5mL、4mg/0.5mL、6mg/0.5mL、9mg/0.5mL、12mg/0.5mL	「LY3437943 Solution for Injection in PFS 2mg/0.5mL、4mg/0.5mL、6mg/0.5mL、9mg/0.5mL、12mg/0.5mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：J1I-MC-GZBK)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。詳如說明段，請查照。 一、復貴公司 112 年 6 月 9 日北台禮字第 1202300092 號函(本部收文日期為 112 年 6 月 16 日)。 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/試驗委託者為台灣禮來股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：J1I-MC-GZBK(a)，Date：21-Apr-2023。 三、有關案內藥品臨床試驗計畫涉及藥品臨床試驗分散式措施，請貴公司依照 112 年 6 月 12 日 FDA 藥字第 1121405823 號公告「藥品臨床試驗執行分散式措施指引」辦理，應於申請公文敘明使用分

				散式措施，並檢附藥品臨床試驗分散式措施檢核表。 四、承上，有關受試者同意書(四)本試驗方法及相關程序中，提及「特殊情況下，試驗醫師可能會要求您進行有別於常規試驗程序的試驗回診和程序」段落，請刪除特殊情況下之段落，另請重新檢視整份受試者同意書涉及之分散式措施相關內容，於試驗執行前，檢送前述資料及更新後受試者同意書至部，經核准後始得執行。 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。
修正案(共 12 件)				
3	陳育民	2023-02-005C U	ABBV-400 Powder for Concentrate for Solution for Infusion 100mg/Vial	「ABBV-400 Powder for Concentrate for Solution for Infusion 100mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M21-404)之計畫書變更、新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。 三、貴公司依據「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 6.0，Date：27 Dec 2022。 四、本部同意新增成大醫院、和信治癌中心醫院及臺中榮民總醫院為試驗中心，該等中心試驗主持人分別為林建中醫師、邱倫瑋醫師及楊宗穎醫師。 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。 六、有關主試驗受試者同意書「(四)本試驗方法及相關程序」Covid-19 疫情期間之遠距醫療段落，因應中央流行疫情指揮中心於 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，並於修正後，另案提出申請。 七、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。 八、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。
4	劉耀中	2021-07-001C U	LOXO-305 Tablet 25 mg, 100 mg	「LOXO-305 Tablet 25mg, 100 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：LOXO-BTK-20019 (J2N-OX-JZNM))之計畫書變更乙案，經核，本部同意。 三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Version 7.0，Date：23 Mar 2023。

5	王浩元	2015-12-003C	BAY 80-6946 (Copanlisib) Injection 60 mg	「BAY 80-6946 (Copanlisib) Injection 60 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BAY 80-6946/17833)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。 三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Version：8.0，Date：21 Mar 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，惟有關成大醫院、彰化基督教醫院及高雄長庚紀念醫院之受試者須知-試驗更新受試者同意書首頁，請貴公司將「共同主持人」名稱修改為「協同主持人」，另案提出變更申請。
6	李重賓	2021-10-007CU	NIS793 Solution for Infusion 700mg/7mL/Vial	「NIS793 Solution for Infusion 700mg/7mL/Vial、1050 mg/10.5mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CNIS793B12301)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 number：02，Date：13-Apr-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	楊慕華	2022-10-006CU	GS-1811 Injection 150mg/6mL/Vial；AB122 (Zimberelimab) Injection 120mg/4mL/Vial	「GS-1811 Injection 150mg/6mL/Vial；AB122 (Zimberelimab) Injection 120mg/4mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GS-US-570-6015)之計畫書變更、新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。 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 3，Date：26 Apr 2023。 四、本部同意新增臺大醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為婁培人醫師。 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。 六、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。 七、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。 八、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。
8	黃煦晴	2022-01-001CU	AMG 757 Powder for Solution for Infusion 1 mg/Vial、10 mg/Vial、25 mg/Vial	「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，復如說明段，請查照。 三、本部同意貴公司變更後之計畫書補充文件版本日期為：20200491_Tarlatamab (AMG 757)_Protocol Supplement version 5，Date：4 April 2023。
9	陳育民	2023-02-013CU	DS-1062a (Datopotamab deruxtecan) Lyophilized Powder for Injection 100 mg/Vial；IMFINZI (Durvalumab) Injection 50 mg/mL；AZD2936 Lyophilized Powder for Infusion 250 mg/Vial、750 mg/Vial；	「DS-1062a (Datopotamab deruxtecan) Lyophilized Powder for Injection 100 mg/Vial；IMFINZI (Durvalumab) Injection 50 mg/mL；AZD2936 Lyophilized Powder for Infusion 250 mg/Vial、750 mg/Vial；MEDI5752 Lyophilized Powder for Infusion 250 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：DS1062-A-U104 (D926FC00001))之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 7.0，Date：30 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。

			MEDI5752 Lyophilized Powder for Infusion 250 mg/Vial	
10	洪逸平	2019-01-020C U	BGB-A317 (Tislelizumab) Injection 100 mg/ 10 mL	「BGB-A317 (Tislelizumab) Injection 100 mg/10mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BGB-A317-305)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Version : BGB-A317-305 Protocol Amendment 3.0，Date : 17 April 2023。
11	楊慕華	2021-01-002C U	DEBIO 1143 (Xevinapant) Oral Solution 20mg/mL、 10mg/mL	DEBIO 1143 (Xevinapant) Oral Solution 20mg/mL、10mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：Debio 1143-SCCHN-301/MS202359_0006)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 10.0，Date：11 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。 五、另有關案內檢送更新試驗藥品相關文件部分，應於「藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台(ExPRESS)」變更類別選擇「變更/更新試驗藥品 CMC 資料或試驗藥品文件」項目，並繳納規費新臺幣 10000 元整，故本次不予審查，請貴公司另案提出申請。
12	林邑聰	2023-01-012C U	「PF-07321332 (Nirmatrelvir) Tablet 150mg； Ritonavir Capsule 100mg」	「PF-07321332 (Nirmatrelvir) Tablet 150mg；Ritonavir Capsule 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：C4671042）之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Final Protocol Amendment 3，Date：12 May 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。
13	鍾孝仁	2019-12-002CU	Keytruda (Pembrolizumab) Injection 100 mg/ 4mL/ Vial	「Keytruda (Pembrolizumab) Injection 100 mg/ 4mL/ Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-3475-991)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：MK-3475-991-04，Date：15-MAY-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。
14	羅永鴻	2023-07-003CU	Osimertinib Film coated Tablet 40mg、80mg	「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)之計畫書變更、新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，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。 三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Clinical Study Sub-Protocol Version：1.0 (Taiwan)，Date：20 April 2023。 四、本部同意新增高雄長庚紀念醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為林孟志醫師。 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，惟案內主試驗受試者同意書尚有以下缺失，請修正後另案申請。 (一)本次試驗計畫書變更內容，包含 HBV/HIV 感染者之合適性條件、lifestyle restrictions 相關建議等，新增之高雄長庚受試者同意書，未依據試驗計畫書變更內容修正相關段落。 六、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。 七、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。
結案/終止(共 2 件)				
15	杜宗熹	2020-03-	評估於脊柱手術使用導	有關貴院受託瑞鈦醫療器材股份有限公司申請「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、

		004C	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	隨機研究」醫療器材臨床試驗計畫結案報告一案，本部同意結案。 二、經查本部 109 年 5 月 7 日衛授食字第 1096802268 號函所載內容，本試驗之設計所得資料，非用以作為申請支持該產品未來於國內查驗登記所需之臨床試驗報告，併此敘明。
16	黃怡翔	2022-04-006CU	MEDI0382 (Cotadutide) Solution for Injection 1 mg/mL、5 mg/MI	「MEDI0382 (Cotadutide) Solution for Injection 1 mg/mL、5 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D5671C00006)之終止臺北榮民總醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院、臺北醫學大學附設醫院、林口長庚紀念醫院、三軍總醫院、臺大醫院及高雄長庚紀念醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患後續追蹤報告，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。
其他(共 2 件)				
17	陳一瑋	2023-07-E05C	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot 共 18 瓶	貴院為復發惡性頭頸癌病人黃○錡緊急治療醫療需要，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。 一、復貴院 112 年 7 月 3 日北總放腫字第 1125200178 號函。 二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市，請貴院加強對旨揭藥品之不良反應監視，若經發現，請立即通報全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。 三、案內藥品試製如需輸入原料藥仍應依規定申請，其製造須符合 PIC/S GMP 藥品優良製造規範，且僅供貴院醫療使用，不得出售、讓與或轉供他用。
18	陳一瑋	2023-07-E06C	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml, 250	貴院為復發惡性顱內膠質細胞瘤病人翁○媛緊急治療醫療需要，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 15 瓶乙案，本署同意，並請依說明段辦理，請查照。 一、復貴院 112 年 7 月 3 日北總放腫字第 1125200180 號函。 二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市，請貴院加強對旨揭藥品之不良反應監視，若經發現，請立即通報全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。

		mL/bot」共 15 瓶	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 22 件）

No	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	Epistatus(Midazolam)	兒童醫學部	許庭榕	20 盒	急性驚厥性癲癇發作	非臨床試驗
2	Epistatus(Midazolam)	兒童醫學部	許庭榕	10 盒	急性驚厥性癲癇發作	非臨床試驗
3	Epistatus(Midazolam)	兒童醫學部	許庭榕	1 盒	急性驚厥性癲癇發作	非臨床試驗
4	Rituximab (MabThera)	神經醫學中心	王嚴鋒	4Vials	視神經脊髓炎 (Neuromyelitis optica)	非臨床試驗
5	Epistatus(Midazolam)	兒童醫學部	許庭榕	10 盒	急性驚厥性癲癇發作	非臨床試驗
6	Human Immunoglobulin 人類免疫球蛋白靜脈注射劑 IVIG	外科部移植外科	陳正彥	47vial	慢性腎臟病移植物排斥控制	非臨床試驗
7	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	黃子豪	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
8	Lurbinectedin (Zepzelca)	胸腔部	黃煦晴	8vial	轉移性小細胞肺癌 (SCLC)	非臨床試驗
9	Epistatus(Midazolam)	神經醫學中心	陳倩	10 盒	急性驚厥性癲癇發作	非臨床試驗
10	Epistatus(Midazolam)	兒童醫學部	許庭榕	1 盒	急性驚厥性癲癇發作	非臨床試驗
11	Epistatus(Midazolam)	兒童醫學部	許庭榕	1 盒	急性驚厥性癲癇發作	非臨床試驗
12	Epistatus(Midazolam)	兒童醫學部	許庭榕	10 盒	急性驚厥性癲癇發作	非臨床試驗
13	Carmuther 100 (Carmustine 100mg, 印度, TherDose Pharma Private Limited 製造)	內科部血液科	劉嘉仁	6 支	原發性中樞神經淋巴瘤 (Primary CNS Lymphoma)	非臨床試驗
14	Carmuther 100 (Carmustine 100mg, 印度, TherDose Pharma)	內科部血液科	蕭樑材	8 支	原發性中樞神經淋巴瘤 (Primary CNS Lymphoma)	非臨床試驗

	Private Limited 製造)					
15	Mylotarg (Gemtuzumab ozogamicin)	內科部血液科	林庭安	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
16	Epistatus(Midazolam)	兒童醫學部	許庭榕	5 盒/1 盒/1 盒/10 盒	急性驚厥性癲癇發作	非臨床試驗
17	Human Immunoglobulin 人類免疫球蛋白靜脈注射劑 IVIG	外科部移植外科	陳正彥	47vial	慢性腎臟病移植排斥控制	非臨床試驗
18	Human Immunoglobulin 人類免疫球蛋白靜脈注射劑 IVIG	泌尿部	黃子豪	54vial	慢性腎臟病移植排斥控制	非臨床試驗
19	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	魏子鈞	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
20	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	林子平	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
21	Carmuther 100 (Carmustine 100mg, 印度, TherDose Pharma Private Limited 製造)	內科部血液科	蕭樑材	8 支	原發性中樞神經淋巴瘤 (Primary CNS Lymphoma)	非臨床試驗
22	Busulfex (Busulfan)	兒童醫學部	李致穎	16 支	高危險之伊汶氏肉瘤	非臨床試驗

附件四、112 年 05 月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 112 年 5 月

臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

112 年 05 月份共計 24 件試驗案進行變更申請，經藥學部審查確認相關資料並督導同意，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. C2202000	WO39813	202205003AU	顏奇仁	Roche	包裝變更
2. C2117300	ONO-4538-113	202111006CU	歐明晃	ONO	新增製造廠：新增含量
3. C2303300	1348-0014	202211003AU	白雅其	百靈松	效期展延
4. C19-084	8951-CL-5201	201905007CU	李宜賓	Astellas	效期展延
5. C19-138	WO41554	201912001BU	曾令民	羅氏	效期展延
6. C2109400	W00090GE203	202109005A	陳育民	Pierre	包裝變更
7. C19-119	CA209-9DW	201910012BU	黃怡宏	BMS	包裝變更
8. C2112800	DS8201-A-U306	202107006BU	陳明晃	DS	包裝變更
9. C2107700	GR42691	202103006BU	陳世真	羅氏	效期展延
10. C17-072	PCYC-1141-CA	201709002BU	柯博仲	Pharmacyclicist	包裝及標籤設計變更
11. C2200600	D9078C00001	202201009AU	陳育民	AZ	包裝變更及效期展延
12. C2208100	CA224-106	202205005BU	黃怡宏	BMS	包裝變更
13. C2111600	ANB019-301	202112009CU	張雲亭	AnaptysBio	效期展延
14. C2201900	ANB019-302	202112010CU	張雲亭	AnaptysBio	效期展延
15. C2111500	GO42784	202110012AU	曾令民	羅氏	效期展延
16. C2209100	M22-132	202208002CU	柯博仲	艾伯維	包裝變更
17. C19-146	IM011-075	201911008CU	張雲亭	BMS	效期展延
18. C2205100	ALKS4230-007	202208009CU	王曉惠	Alkermes	效期展延
19. C2202400	CT-L05-301	202208018BU	江麗恩	Celltrion	效期展延
20. C2104700	BO41932	202012012AU	楊基廷	羅氏	包裝變更
21. C2212900	D926NC00001	2022-11-006CU	陳育民	AZ	更換廠牌
22. C2112900	WR42221	202109010BU	陳世真	羅氏	包裝變更
23. C2207900	MS100070-0119	202209008AU	張淑新	Merck	效期展延
24. C2206700	TAI-301	202207006B	陳明晃	森輝	效期展延

藥學部 陳明晃 112.5.26

藥學部 廖志峰 112.5.26

提呈陳明晃 112.5.26 164、2-162、3-118

藥學部 廖志峰 112.5.26

藥學部 廖志峰 112.5.26

藥學部 廖志峰 112.5.26

藥學部 廖志峰 112.5.26

藥學部 廖志峰 112.5.26

藥學部 廖志峰 112.5.26