臺北榮民總醫院人體試驗委員會(三)第 119 次會議紀錄

公告版

開會時間：2023 年 8 月 23 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)：黃品欽(院外) 陳啟峰(院外) 游進發(院外)

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

出席委員-醫療專業(男)：馬旭(院內) 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) 劉宗榮(院外)

出席委員-受試者代表：郭敏慧(院外)

請假委員：黃建勝(院內) 李淵楷(院外)

列席人員：林永煬(院內) 林易徵(院外) 李兆環(院外) 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、介紹新進委員：林永煬委員、林易徵委員。

二、今日會議委員應到人數 24 人，實到人數 19 人，已達二分之一以上出席率，且非單一性別，並包括至少 1 位非醫療專業委員及 1 位非機構內委員及一位受試者代表。

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

1、審查計畫時有下列情形之一者，應即迴避：

(1)為人體試驗計畫之主持人、共同、協同主持人或委託人。

(2)與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。

(3)與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。

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

(5) 本人認為有利益衝突之情形，足以影響客觀審查該計畫。

2、與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

(1)支薪之顧問。

(2)本人、配偶與三親等以內之親屬對該試驗計畫委託人或團體之投資。

(3)其他財務往來狀況足以影響案件之審查者。

3、財務之利益衝突：

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

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

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

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

(5)我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究計畫委託者之員工或董事。

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

五、今日會議須迴避審查之委員：

迴避委員	案件種類	IRB 編號	迴避原因
洪逸平	一般審查/修正變更案	2020-08-001CU#7	計畫主持人
	一般審查/修正變更案	2022-02-007CU#5	協同主持人
	一般審查/修正變更案	2019-02-005C#10	計畫主持人
	簡易審查/修正變更案	2021-09-018CU#6	協同主持人
	簡易審查/修正變更案	2021-08-008CU#6	協同主持人
	簡易審查/修正變更案	2022-05-012CU#5	協同主持人
	簡易審查/修正變更案	2021-02-008CU#8	協同主持人
	一般審查/持續審查案	2016-03-002CU	協同主持人
	一般審查/持續審查案	2022-02-002CU	協同主持人
	一般審查/持續審查案	2022-02-006C	協同主持人
	一般審查/持續審查案	2022-02-007CU	協同主持人
	簡易審查/持續審查案	2022-05-011CU	協同主持人
	簡易審查/持續審查案	2022-09-006CU	協同主持人
	一般審查/偏離案	2021-10-007CU	協同主持人
	一般審查/偏離案	2021-11-008CU 副	協同主持人
	一般審查/偏離案	2018-06-001CU	計畫主持人
	一般審查/偏離案	2022-05-010CU 副	協同主持人
	一般審查/SAE	2020-08-003CU	協同主持人

	一般審查/SAE	2022-05-012CU	協同主持人
	一般審查/SAE	2022-05-012CU	協同主持人
	一般審查/SAE	2022-05-012CU	協同主持人
	一般審查/SAE	2022-05-012CU	協同主持人
	一般審查/SAE	2022-11-005CU 副	協同主持人
	一般審查/其他事項	2021-10-007CU	協同主持人
	一般審查/其他事項	2022-12-011CU	協同主持人
	一般審查/其他事項	2022-05-004CU	協同主持人
夏振源	簡易審查/結案	2022-01-007C	共同主持人
黃怡翔	簡易審查/新案	2023-08-001CU 副	計畫主持人
	一般審查/修正變更案	2022-02-007CU#5	協同主持人
	簡易審查/修正變更案	2020-02-010C#8	協同主持人
	一般審查/持續審查案	2022-02-006C	計畫主持人
	一般審查/持續審查案	2022-02-007CU	協同主持人
	一般審查/持續審查案	2020-02-010C	協同主持人
	一般審查/持續審查案	2019-11-007CU	計畫主持人
	一般審查/偏離案	2022-05-010CU 副	計畫主持人

貳、 確認人體試驗委員會(三)第 118 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：王署君

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估鼻腔給藥 (IN) ZAVEGEPANT 用於急性治療亞洲成人偏頭痛的療效與安全性

本院 IRB 編號：2023-08-009C

討論事項：

(1) 法規：
- 略。

(2) 倫理：
- 略。

(3) 科學：
- 此是亞洲多國多中心、2 年 3 個月、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、phase III 之新藥臨床試驗,評估鼻腔給藥(intranasal,IN)zavegepant 用於急性治療亞洲成人偏頭痛的療效與安全性. Zavegepant, US IND No.134120(美國 FDA 已於 2023 年 3 月核准 zavegepant),是 CGRP receptor 對抗劑. 亞洲 1,400 位、臺灣 70 位、本院 26 位、成年、偏頭痛受試者. 試驗分為篩選期(3-28 天)、治療期(7-45 天)、追蹤期(28-35 天). 於治療期發生中度

或重度疼痛的偏頭痛時,受試者需使用電子評估裝置通報有用藥前的偏頭痛特性後,才可以接受試驗治療。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：
- 本案無易受傷害族群。
- 已依委員初審建議及衛生福利部意見於受試者同意書刪除不適用之段落。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：
- 已依委員初審建議於受試者同意書修正敘述為「Zavegepant (PF-07930207) 是一種試驗性藥物，因為它尚未核准在本國使用。」(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，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：范乃文

計畫名稱：Systane® COMPLETE 對於蒸發性乾眼症的療效

本院 IRB 編號：2023-08-003C

討論事項：

(1) 法規：
- 略。

(2) 倫理：
- 略。

(3) 科學：
- 此計畫為已上市藥品之前瞻性研究，主要探討使用 Systane COMPLETE 6 個月後，對輕度至中度蒸發型乾眼症患者的乾眼症狀影響。(以 OSDI 問卷評估)。次要目的：探討使用 Systane COMPLETE 6 個月後，對輕度至中度蒸發型乾眼症患者的瞼板腺功能障礙影響。瞼板腺的 expressibility and quality、型態、角膜螢光染色、tear break up time (TBUT)。預計收案 30 人，本院單一中心研究收案。Systane COMPLETE 已領有本國衛福部藥品許可證(衛部藥輸字第 028267 號)。無採集研究檢體之程序，以問卷與 Lipiview®眼表干涉儀進行評估。(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修改二十四小時聯繫電話。(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本試驗為由計畫主持人自行發起之研究，經費由瑞士商愛爾康大藥廠股份有限公

司台灣分公司贊助。(目前正在申請 IIT 案)。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審建議於受試者同意書修改為可使用有類似成分之眼藥水(如 Systane® Balance)。(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車馬費總共 1500 元。(兩次門診、兩次 Lipiview®眼表干涉儀的檢查，共兩至四次到院次數) (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。

三、

計畫主持人：賴峻毅

計畫名稱：分析循環腫瘤去氧核醣核酸(ctDNA)在使用 CDK4/6 抑制劑的乳癌病人中之變化

本院 IRB 編號：2023-08-004C

討論事項：

(1) 法規：
- 略。

(2) 倫理：
- 略。

(3) 科學：
- 此研究為觀察型研究,收集自 2021 年 1 月 1 日至 2024 年 12 月 31 日期間正在或將要使用 CDK4/6 抑制劑之荷爾蒙陽性乳癌病人的血液檢體，分離出血液中的循環腫瘤去氧核醣核酸(ctDNA)後進行分析並且定期追蹤容易發生突變的基因，進而探討這些基因突變對這些使用 CDK4/6 抑制劑的荷爾蒙陽性乳癌病人的治療影響以及預測它的臨床價值。(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檢體保存於臺北榮民總醫院腫瘤醫學部腫瘤內科實驗室，將於研究後保存 20 年，直至 2043 年保存期限屆滿依法銷毀。紙本和電子資料將在研究計畫結束後保存 20 年，直至 2043 年所有的資料將直接由計畫主持人銷毀。(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：李國華

計畫名稱：探討骨硬化蛋白對血液透析患者左心室舒張功能障礙的作用

本院 IRB 編號：2023-07-007C

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學：

● 此是 1 年臨床研究,探討骨硬化蛋白(slerostin)對血液透析患者左心室舒張功能障礙的作用. 本研究的假設是血中的 sclerostin 濃度較高將與身體組成監測所測量的體液超負荷狀態呈正相關.此外 sclerostin 可能與左心室舒張功能障礙的心臟超音波指標有關.假設升高的 sclerostin 合併左心室舒張功能障礙,將高度增加心血管疾病的風險.本研究旨在闡明末期腎臟疾病患者在血液透析治療過程中 sclerostin 對左心室舒張功能障礙的作用,以及其與心血管疾病風險的關聯. 本院 100 位、成年末期腎病變患者,接受穩定血液透析至少三個月,將進行為期 1 年的追蹤,評估不良心血管事件的發生情況.預備收集人口統計學、臨床和實驗室數據(包括血漿骨硬化蛋白濃度、代表左心室舒張功能的心臟超音波變項以及心血管風險因素),達成身體組成監測評估體液超負荷狀態。(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申請書、中文摘要及受試者同意書新增心臟內科張俊欽主治醫師為公同主持人。(醫療委員、非醫療委員)

決　　議：

1. 通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。

(2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。

(3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

五、

計畫主持人：李癸洲

計畫名稱：核磁造影作為預測肝硬化患者乙型交感受體阻斷劑反應的替代指標之作用

本院 IRB 編號：2023-07-008C

討論事項：

(1) 法規：
- 略。

(2) 倫理：
- 略。

(3) 科學：
- 臺北榮總胃腸肝膽科單一中心計畫，這項臨床計畫探討肝硬化患者因著門脈高壓之併發症，最常見的為靜脈曲張出血，病患藉由一般的常規性檢查，診斷及依指引治療使用乙型交感阻斷劑預防出血或合併食道靜脈結紮預防再次出血，然研究顯示只有三至六成能達到降壓標準且目前唯一評估方式為侵入性的肝靜脈壓力梯度測量. 本研究旨在利用核磁造影提供肝臟和肝門脈循環解剖學及血流動力學變化參數來評估病患使用乙型交感阻斷劑之療效. 預計從臺北榮總前來治療病患中，納入年滿 18 歲以上，符合納入條件者 50 名，符合條件包括經影像學或肝臟切片診斷為肝硬化之患者,並由內視鏡診斷具高危險性食道靜脈曲張,或食道靜脈曲張出血,需使用乙型交感阻斷劑預防首次出血或再次出血之病患，經同意後簽署受試者同意書後納入，受試者依實驗之設計，於需使用乙型交感阻斷劑之前後各進行一次核磁造影，各一次肝靜脈壓力梯度測量，各一次超音波以及肝脾之纖維化掃描，及前後各一次抽取血液 20cc，期間監測心跳及血壓並進行劑量調整至心跳下降原本的 25%，根據檢查結果，如病人達到有意義的降壓則繼續維持使用乙型阻斷劑；如無法達成有意義的降壓，則接受食道靜脈曲張結紮和每三個月進行追蹤.（肝硬化合併食道靜脈曲張出血過患者，其常規則接受每兩周一次的食道靜脈結紮合併乙型阻斷劑之治療)，本計畫為前瞻性的臨床觀察性研究，核磁造影為非侵入性，但肝靜脈壓力梯度測量為侵入性且非列入常規檢查。（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：
- 計畫主持人於初審意見回覆本案 2. HIV 之確認部分將以病史詢問或病例記載為主，不會額外抽血確認，故刪除受試者同意書第 5 頁之相關段落。（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期間除受試者需於納入試驗後進行磁振造影與肝靜脈壓力梯度測量外，其餘檢查與治療皆為常規醫療處置，無額外增加受試者之醫療負擔。（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：

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。

六、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：探討敗血症相關急性腎損傷患者血漿 SCUBE2 濃度與臨床預後的相關性

本院 IRB 編號：2023-07-014C

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學：
- 本計劃為單一中心、前瞻性的研究，將納入在 2024 年 1 月 1 日至 2024 年 12 月 31 日期間在 ICU 中被診斷為 sepsis-associated AKI 的患者，收集一次 10ml 的血液樣本，測量血漿中的 SCUBE2 和各種與敗血症相關的細胞激素，如 IL-1β、IL-6、IL-10 和 MCP-1。預計收案樣本數為 200 人。研究目的為評估器官衰竭程度、SCUBE2 和其他生物標誌物之間的相關性，以及它們對院內死亡的預測價值。（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修改為一般民眾能理解之語句。（醫療委員、非醫療委員）

(5) 受試者同意書：
- 已依委員初審建議於受試者同意書刪除不適用之段落。（醫療委員、非醫療委員）
- 已依委員初審建議於受試者同意書內英文用語補充說明為以淺顯易懂的中文。（醫療委員、非醫療委員）

決　　議：

1. 通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。

(2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。

(3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

七、

計畫主持人：黃渝芸

計畫名稱：建置上下眼瞼成形術及眼瞼不自主閉合的角膜形態及屈光變化之模型: 運用全功能屈光檢查系統

本院 IRB 編號：2023-07-015C

討論事項：

(1) 法規：
- 略。

(2) 倫理：
- 略。

(3) 科學：
- 此計畫為觀察性研究，研究目為觀察上下眼瞼手術，及眼瞼不自主閉合患者之眼瞼治療前後的屈光變化，評斷手術的眼瞼影響之外的角膜屈光變化以評估病人的視力預後評估與治療方針。（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正病人接受治療皆為臨床需要，並無介入性程序。（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贊助廠商之文字、病人收集檢體之文字與段落。（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：巫炳峰

計畫名稱：具抗藥性人類免疫不全病毒感染者相關之臨床特性研究

本院 IRB 編號：2023-08-007C

討論事項：

(1) 法規：
- 略。

(2) 倫理：
- 略。

(3) 科學：
- 為觀察性研究，臺北榮民總醫院內科部感染科全體醫師均參與「愛滋病指定醫院服務品質提升計畫」，診視 HIV-1 感染者的服藥治療狀況、愛滋病相關檢驗結果、相關併發症的監測與治療是臨床常規工作。執行本研究計畫期望藉以瞭解罹患抗藥性 HIV-1 感染者的臨床表現，並彙整資料分析其臨床相關併發疾病與個體免疫狀態及其可能發生之相關微生物感染併發症，提供適切的追蹤檢查、評估策略。（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人類免疫不全病毒感染者。

(5) 受試者同意書：
- 已依委員初審建議於受試者同意書修改"若有剩餘的檢體，將會儲存一周直到檢驗結果複驗完畢即銷毀，至多保存七天，不會長期儲存"將修改為"若有剩餘的檢體，將會儲存於臺北榮民總醫院中正樓 6 樓內科部感染科，直到 10 年保存期限屆滿，我們

將依法銷毀"。(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：黃逸修

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

本院 IRB 編號：2019-06-005CU#16

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：無。

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#2

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：無。

三、

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#7

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。

四、

計畫主持人：李懿宸

計畫名稱：一項 Durvalumab 併用 Tremelimumab ± Lenvatinib 且同時使用經動脈灌流化學栓塞 (TACE)，相較於單獨使用 TACE 治療局部區域性肝細胞癌患者之第三期、隨機分配、開放性、試驗委託者盲性、多中心試驗 (EMERALD-3)

本院 IRB 編號：2022-02-007CU#5

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

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

決議：通過。

五、

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#4

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

六、

計畫主持人：陳威志

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

本院 IRB 編號：2022-05-008CU#4

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

七、

計畫主持人：陳志強

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

本院 IRB 編號：2021-02-019C#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。

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#7

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

九、

計畫主持人：宋思賢

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

本院 IRB 編號：2020-03-005CU#10

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

十、

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#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：簡聖軒

計畫名稱：比較 T 淋巴球在造血幹細胞動員之前與之後的功能性研究

本院 IRB 編號：2022-04-003CC#1

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：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#10

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

(三)持續審查案（共 37 件）

一、

計畫主持人：羅永鴻

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

本院 IRB 編號：2016-03-002CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

洪逸平委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：通過。

二、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：一項隨機分配、多中心的第 3 期試驗，針對患有 HER2 陽性無法切除的局部晚期或轉移性胃食道腺癌 (GEA) 的受試者，研究在結合或不結合 Tislelizumab 下使用 Zanidatamab 併用化學治療

本院 IRB 編號：2022-02-002CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

洪逸平委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：通過。

三、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2022-02-006C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：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、洪逸平委員為計畫主持人、協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：通過。

四、

計畫主持人：李懿宸

計畫名稱：一項 Durvalumab 併用 Tremelimumab ± Lenvatinib 且同時使用經動脈灌流化學栓塞 (TACE)，相較於單獨使用 TACE 治療局部區域性肝細胞癌患者之第三期、隨機分配、開放性、試驗委託者盲性、多中心試驗 (EMERALD-3)

本院 IRB 編號：2022-02-007CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

黃怡翔、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。

五、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

黃怡翔委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：通過。

六、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2019-11-007CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

黃怡翔委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：通過。

七、

計畫主持人：呂信邦

計畫名稱：心血管疾病自律神經系統表現精準醫學研究

本院 IRB 編號：2021-09-011C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

八、

計畫主持人：盧俊良

計畫名稱：維生素 D 與腸道菌對大腸腺瘤及大腸癌患者影響之研究

本院 IRB 編號：2017-08-008C

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：吳道正

計畫名稱：探討第一型磷酸二酯酶抑制劑對衰老相關心血管疾病自主神經系統的作用及其分子機轉

本院 IRB 編號：2021-09-010C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十、

計畫主持人：王嘉琪
計畫名稱：比較高濃度葡萄糖注射與三角肌下滑囊玻尿酸對旋轉肌袖疾病之治療療效
本院 IRB 編號：2022-07-004C
初審建議：同意繼續進行
追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）
討論：同意依初審建議，繼續進行。
決議：通過。
十一、
計畫主持人：許百豐
計畫名稱：建立高三酸甘油脂症基因診斷平台
本院 IRB 編號：2020-07-019C
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。
決議：通過。
十二、
計畫主持人：許庭榕
計畫名稱：正念訓練課程對於妥瑞症青少年自我概念及其相關因素之成效
本院 IRB 編號：2023-01-004C
初審建議：同意繼續進行
追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）
討論：同意依初審建議，繼續進行。
決議：通過。
十三、
計畫主持人：蔣漢琳
計畫名稱：一個隨機、雙盲、安慰劑對照的第II期臨床試驗，針對輕度至中度的帕金森失智症患者給予頭孢曲松(ceftriaxone)後的有效性與安全性
本院 IRB 編號：2022-09-008C
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。
十四、
計畫主持人：牛道明
計畫名稱：一項 26 週、多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、平行分組的第 3 期試驗，有

26 週安全延長期,用於評估 10 到 18 歲(不含 18 歲)的第 2 型糖尿病兒童患者中 Dapagliflozin 5 和 10mg 以及 Saxagliptin 2.5 和 5mg 的安全性和療效

本院 IRB 編號：2017-08-004C

初審建議：同意繼續進行

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：侯明志

計畫名稱：探討腸道菌叢對於肝硬化併發症和營養狀態之影響及其臨床意義

本院 IRB 編號：2017-09-013C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十六、

計畫主持人：林志慶

計畫名稱：遠紅外線治療對腹膜透析病患腹膜炎後腹膜功能及發炎指標影響之研究

本院 IRB 編號：2020-07-026C

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：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

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：陳志強

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組、門診試驗，評估

Baricitinib 對中度至重度異位性皮膚炎兒科病患的藥物動力學、療效和安全性

本院 IRB 編號：2021-02-019C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十九、

計畫主持人：鐘法博

計畫名稱：布魯格達氏症候群(Brugada syndrome)病患接受 Pentaray 高密度多極導管同步非線性電位訊號分析之前瞻性研究

本院 IRB 編號：2017-07-037C

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：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

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：鍾孝仁

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

本院 IRB 編號：2018-10-001CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十二、

計畫主持人：宋思賢

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

本院 IRB 編號：2020-03-005CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十三、

計畫主持人：江晨恩

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

本院 IRB 編號：2020-03-001C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十四、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十五、

計畫主持人：陳怡仁

計畫名稱：建立類器官培養(organoid culture) 平台評估化療抗藥性及機轉研究

本院 IRB 編號：2019-07-009C

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。

二十六、

計畫主持人：陳志強

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

本院 IRB 編號：2022-10-002CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十七、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2021-10-004CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十八、

計畫主持人：江晨恩

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

本院 IRB 編號：2021-10-001CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十九、

計畫主持人：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2021-09-013C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）
討論：同意依初審建議，繼續進行。
決議：通過。
三十、
計畫主持人：陳三奇
計畫名稱：探討循環腫瘤細胞上的生物標誌來定義肝癌與臨床應用上相關性測試
本院 IRB 編號：2021-07-012C
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。
三十一、
計畫主持人：林邑璁
計畫名稱：一項介入性、第 2 期、隨機分配、雙盲、2 組試驗，研究在年滿 12 歲具有嚴重特殊傳染性肺炎 (COVID-19) 症狀反彈且快速抗原檢測呈陽性的參與者中，重複 5 天 NIRMATRELVIR/RITONAVIR 療程相較於安慰劑/ RITONAVIR 之療效和安全性
本院 IRB 編號：2023-01-012CU
初審建議：同意繼續進行
追蹤審查頻率：一季（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）
討論：同意依初審建議，繼續進行。
決議：通過。
三十二、
計畫主持人：謝韶珍護理師
計畫名稱：電子胸瓶對於肺葉楔狀切除術術後患者肺部擴張情形改善成效研究
本院 IRB 編號：2022-05-010CCF
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：蔡宜芳
計畫名稱：乳癌手術使用珠鍊撐開器之應用
本院 IRB 編號：2020-06-022CCF
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。

三十四、

計畫主持人：陳威志

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

本院 IRB 編號：2022-05-008CU

初審建議：同意繼續進行

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：顏厥全

計畫名稱：野生型胃腸道基質瘤次世代癌症基因組套檢測及臨床資料之登錄研究

本院 IRB 編號：2021-09-002C

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。

三十六、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：以多體學方法對台灣乳癌患者進行準確的風險分層和精確監測的整合性驗證研究

本院 IRB 編號：2021-09-016C

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：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

三十七、

計畫主持人：林子平

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照之三期臨床試驗，評估 U101 對於預防女性非複雜性反覆性泌尿道感染的效用及安全性

本院 IRB 編號：2020-10-001CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二、簡易審查案件

(一) 新案（共 33 件）

一、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心的第 2b 期試驗，以評估 Efinopegdutide（MK-6024）對於患有肝硬化前期非酒精性脂肪性肝炎的成人之療效與安全性

本院 IRB 編號：2023-08-001CU 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。

(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：馮嘉毅

計畫名稱：一項第 2/3 期、多中心、隨機分配、開放性、活性藥物對照試驗，在對治療反應不佳的鳥型分枝桿菌複合群肺病 (MAC-LD) 成人患者中，評估給予 Bedaquiline 作為 Clarithromycin 併用 Ethambutol 治療療程的一部分之療效與安全性

本院 IRB 編號：2023-08-002CU 副

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

三、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第 IB/II 期、二階段、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab (MEDI4736) + Paclitaxel 及 Durvalumab (MEDI4736)和新型腫瘤學療法併用或不併用 Paclitaxel 做為轉移性三陰性乳癌第一線治療的療效及安全性

本院 IRB 編號：2023-08-005CU 副

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

四、

計畫主持人：黃柏勳

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 MK-0616 用於患有高膽固醇血症之成人的療效與安全性

本院 IRB 編號：2023-08-006CU 副

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

五、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、全球試驗，在針對接受含鉑同步化放療後未惡化的高風險局部晚期子宮頸癌女性患者中，評估使用 Volrustomig 治療之試驗 (eVOLVE-Cervical)

本院 IRB 編號：2023-08-010CU 副

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

六、

計畫主持人：鄭玫枝

計畫名稱：極低體重早產兒敗血症的發生率與危險因子分析

本院 IRB 編號：2023-06-007CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

七、

計畫主持人：嚴可瀚

計畫名稱：北部高齡族群老年症候群變化軌跡與周全性老年評估之關聯性

本院 IRB 編號：2023-06-010CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

八、

計畫主持人：陳淑芬副主任

計畫名稱：應用行動科技增能接受化療的婦癌病人：融合教育遊戲與數位再利用學習素材於護理引導的病人支持社群

本院 IRB 編號：2023-06-013CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

九、

計畫主持人：張世霖

計畫名稱：局部阻抗測量用於高功率短時間射頻消融治療心房顫動之新型穿透性損傷預測

本院 IRB 編號：2023-06-014CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十、

計畫主持人：廖映庭

計畫名稱：小細胞肺癌病患資料庫建立與治療模式及存活研究

本院 IRB 編號：2023-06-016CC

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：陳世彬
計畫名稱：探討顱內血管與腦血流於頭痛病生理機轉之角色
本院 IRB 編號：2023-06-024CC
初審建議：建議通過，已發核准函。
討論及決議：同意依初審建議通過。
十二、
計畫主持人：羅力瑋
計畫名稱：分析訊號之頻率峰值(peak frequency)在疤痕相關心室頻脈之運用
本院 IRB 編號：2023-06-030CC
初審建議：建議通過，已發核准函。
討論及決議：同意依初審建議通過。
十三、
計畫主持人：唐德成
計畫名稱：運用大數據建立慢性腎臟病患的預後預測模型
本院 IRB 編號：2023-07-001CC
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。
十四、
計畫主持人：洪妙秋
計畫名稱：後 COVID-19 時代兒童呼吸道感染流行病學變化
本院 IRB 編號：2023-07-002CC
初審建議：建議通過，已發核准函。
討論及決議：同意依初審建議通過。
十五、
計畫主持人：王甄
計畫名稱：以機器學習應用於乳房磁振造影判讀
本院 IRB 編號：2023-07-003CC
初審建議：建議通過，已發核准函。
討論及決議：同意依初審建議通過。
十六、
計畫主持人：江東鴻
計畫名稱：利用人工智慧輔助進行重症病患胸腔 X 光片中央靜脈導管及氣管內管位置判定:

第二階段

本院 IRB 編號：2023-07-004CC

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。

十七、

計畫主持人：莊茜

計畫名稱：縱向分析腸道中帶有對碳青黴烯類抗生素具抗藥性的腸道菌病人在接受糞菌移植前後腸道微生物菌相的變化

本院 IRB 編號：2023-07-005CC

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。

十八、

計畫主持人：孫易暄

計畫名稱：ANCA 血管炎腎臟預後分析

本院 IRB 編號：2023-07-006CC

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。

十九、

計畫主持人：石柏威

計畫名稱：達文西機器手臂胰十二指腸切除手術不放鼻胃管的衝擊: 傾向分數配對研究

本院 IRB 編號：2023-07-007CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

二十、

計畫主持人：曹彥博

計畫名稱：探討嗜中性白血球受紅斑狼瘡高雙股 DNA 抗體複合物之血清引發的免疫分子病理機轉

本院 IRB 編號：2023-07-008CC

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。

二十一、

計畫主持人：曹彥博

計畫名稱：探討紅斑性狼瘡病人臨床與血液指標與干擾素標誌和嗜中性白血球粒腺體生理變化之關聯性

本院 IRB 編號：2023-07-012CC

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。

二十二、

計畫主持人：吳貞宜

計畫名稱：探討異位性皮膚炎與其它第二型發炎性疾病的關聯性

本院 IRB 編號：2023-07-013CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

二十三、

計畫主持人：尤香玉

計畫名稱：以快速循環參數改善迷走神經刺激治療頑性癲癇之安全性與功效

本院 IRB 編號：2023-07-014CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

二十四、

計畫主持人：鄭浩民

計畫名稱：以智慧型 12 導程心電圖及心電心音生物標記預測心臟衰竭病患再入院與死亡風險之人工智慧模型

本院 IRB 編號：2023-07-015CC

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。

二十五、

計畫主持人：林春吉

計畫名稱：以多模態 Transformer 融合腫瘤影像特徵和生理數值進行轉移預測

本院 IRB 編號：2023-07-016CC

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：洪榮志

計畫名稱：CDCP1 表現在肺癌之角色及其在侵襲與轉移之調控機轉研究

本院 IRB 編號：2023-07-017CC

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。

二十七、

計畫主持人：黃獻皞

計畫名稱：白細胞介素-6、腫瘤壞死因子、胰高血糖素樣肽-1 和鳶尾素在老年病人有第 2 型糖尿病與肌少症之間的關係
本院 IRB 編號：2023-07-018CC
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。
二十八、
計畫主持人：楊智宇
計畫名稱：利用 16S rRNA 擴增子探討腹膜透析病人飲食習慣與腸道菌相失調之關聯。
本院 IRB 編號：2023-07-019CC
初審建議：建議通過，已發核准函。
討論及決議：同意依初審建議通過。
二十九、
計畫主持人：楊智宇
計畫名稱：運用腹膜透析引流液基因定序資訊早期偵測腹膜失能與纖維化。
本院 IRB 編號：2023-07-020CC
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。
三十、
計畫主持人：楊懷哲
計畫名稱：人工智慧自動分析轉移性腦瘤接受放射線治療後腦水腫區域與比較
本院 IRB 編號：2023-07-021CC
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。
三十一、
計畫主持人：姜正愷
計畫名稱：探討大腸癌中循環腫瘤細胞與循環腫瘤團簇及 EMT 機制下的預後情況與長時間回診分析，及利用表徵響應曲面計算法 (AI-PRS) 做藥物篩選、組合與劑量模擬
本院 IRB 編號：2023-08-002CC
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。
三十二、
計畫主持人：王瑞鐸
計畫名稱：2010-2022 門診維生素 D 檢測與維生素 D 狀態的變化趨勢；探討維生素 D 與住院，特別是血管手術結果之間相關性的回溯性分析
本院 IRB 編號：2023-08-004CC

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。

三十三、

計畫主持人：蕭慈慧

計畫名稱：使用口咽肌肉功能治療和和吸氣肌肉訓練來治療快速動眼期睡眠相關的阻塞性睡眠呼吸中止症

本院 IRB 編號：2023-08-006CC

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。

(二) 修正/變更案（共 54 件）

一、

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#6

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

(洪逸平委員為協同主持人，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：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#6

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

(洪逸平委員為協同主持人，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：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#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。)
四、
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#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。
(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：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#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：盧俊良
計畫名稱：維生素 D 與腸道菌對大腸腺瘤及大腸癌患者影響之研究
本院 IRB 編號：2017-08-008C#5
初審建議：同意修正。
討論及決議：同意依初審建議，予以修正。
(黃怡翔委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)
七、
計畫主持人：蔣漢琳
計畫名稱：一個隨機、雙盲、安慰劑對照的第II期臨床試驗，針對輕度至中度的帕金森失智症患者給予頭孢曲松(ceftriaxone)後的有效性與安全性
本院 IRB 編號：2022-09-008C#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。
八、
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#18

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：江晨恩

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，比較 Tirzepatide 與安慰劑在患有正常收縮分率心衰竭及肥胖症病患的療效和安全性(SUMMIT)

本院 IRB 編號：2021-06-002CU#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。

十、

計畫主持人：黃逸修

計畫名稱：一項開放標示、隨機分組的第三期試驗，用於評估 Pembrolizumab（MK- 3475）併用 Belzutifan (MK-6482)及 Lenvatinib（MK-7902）或 MK-1308A 併用 Lenvatinib 相較於 Pembrolizumab 與 Lenvatinib 作為晚期透明細胞腎細胞癌（ccRCC）患者之第一線療法的療效和安全性

本院 IRB 編號：2020-11-011CU#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。

十一、

計畫主持人：黃煦晴

計畫名稱：一項第二期試驗，評估 Tarlatamab 用於已在兩線以上治療後復發/難治性的小細胞肺癌受試者之療效、安全性、耐受性及藥物動力學 (DeLLphi-301)

本院 IRB 編號：2022-01-001CU#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。

十二、

計畫主持人：侯明志

計畫名稱：建立肝硬化病人資料庫及探討腸道菌叢對於肝硬化併發症之影響及其臨床意義

本院 IRB 編號：2017-09-013C#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。

十三、

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#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。

十四、

計畫主持人：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2019-12-003CU#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。

十五、

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#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。

十六、

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#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。

十七、

計畫主持人：劉嘉仁

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

本院 IRB 編號：2022-08-011C#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十八、

計畫主持人：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#14

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十九、

計畫主持人：蔡泊意

計畫名稱：經顱超音波對腦中風病患動作與語言功能影響之探討

本院 IRB 編號：2021-07-005C#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：羅永鴻

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

本院 IRB 編號：2014-09-005CU#19

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：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#4

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十二、

計畫主持人：陸振翮

計畫名稱：快速建構鞘氨醇 1-磷酸具抗凝血功能的自體脂肪幹細胞小管徑血管

本院 IRB 編號：2020-04-006C#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十三、

計畫主持人：王蕾琪

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

本院 IRB 編號：2021-01-003C#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。

二十四、

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#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。

二十五、

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#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。

二十六、

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#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：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#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。

二十八、

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，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#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：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#10

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十、

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#6

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十一、

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#6

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十二、

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#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：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#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。

三十四、

計畫主持人：劉嘉仁

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

本院 IRB 編號：2022-01-006CU#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。

三十五、

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#22

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十六、

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#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十七、

計畫主持人：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#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十八、

計畫主持人：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#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。

三十九、

計畫主持人：王浩元

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

本院 IRB 編號：2021-07-006CU#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、

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#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：邱宏仁

計畫名稱：以輪廓提議網絡（Contour Proposal Networks）進行腋下淋巴結影像切割演算法開發

本院 IRB 編號：2022-07-008CC#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。

四十二、

計畫主持人：陳倩

計畫名稱：應用腦電圖來源成像與深度學習定位抗藥性癲癇發作起始區及臨床意義探討

本院 IRB 編號：2021-09-005CC#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

四十三、

計畫主持人：蔡宜芳

計畫名稱：PIK3R1-AKT-mTOR 訊息傳導在不同亞型人類乳癌細胞的綜合分析寫照：體外及人體研究

本院 IRB 編號：2022-01-016CC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

四十四、

計畫主持人：張重昱

計畫名稱：比較肝膽胃腸疾病在有無代謝症候群民眾間的差異

本院 IRB 編號：2022-08-014CC#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。

四十五、

計畫主持人：鄭玫枝

計畫名稱：極低出生體重早產兒之敗血症短期與長期預後

本院 IRB 編號：2023-04-002CC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

四十六、

計畫主持人：邱方遙

計畫名稱：3D 列印於輔具開發之研製

本院 IRB 編號：2016-08-023CC#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。

四十七、

計畫主持人：范乃文

計畫名稱：長期眼部化妝對蒸發性乾眼症之影響

本院 IRB 編號：2021-06-020CC#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。

四十八、

計畫主持人：曹彥博

計畫名稱：探討不同疾病活性紅斑性狼瘡病人中性球胞外網狀結構與先天免疫檢查點 NLRP12 之關聯性

本院 IRB 編號：2022-06-026CC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

四十九、

計畫主持人：柳建安

計畫名稱：利用擴增自然殺傷細胞平臺建立體外試驗模型並應用於釔九十放射線治療或化療所造成免疫低下空窗期的臨床可行性測試

本院 IRB 編號：2022-07-005CC#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：宋思賢

計畫名稱：使用穿戴式裝置的心臟疾病智能預警模式開發-心臟衰竭對比式深度學習

本院 IRB 編號：2022-08-006CC#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。

五十一、

計畫主持人：杭仁釩

計畫名稱：甲狀腺癌與治療相關之致癌基因突變和轉位之分子機轉研究

本院 IRB 編號：2020-12-010CC#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。

五十二、

計畫主持人：謝韶珍護理師

計畫名稱：電子胸瓶對於肺葉楔狀切除術術後患者肺部擴張情形改善成效研究

本院 IRB 編號：2022-05-010CCF#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：彭莉甯

計畫名稱：社區民眾健康老化之生物標記及臨床預後

本院 IRB 編號：2022-07-025CC#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

五十四、

計畫主持人：林麗華副主任

計畫名稱：不施行心肺復甦術對臨終醫療資源使用的影響

本院 IRB 編號：2022-08-002CC#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。

(三) 持續審查案（共 50 件）

一、

計畫主持人：張牧新

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

本院 IRB 編號：2022-05-011CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

(洪逸平委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

二、

計畫主持人：鄧豪偉

計畫名稱：一項評估 Tucatinib 併用 Trastuzumab 和 mFOLFOX6 對照 mFOLFOX6 併用或不併用 Cetuximab 或 Bevacizumab 作為患有 HER2+轉移性結直腸癌受試者的一線治療療法的開放性、隨機分配、第 3 期試驗

本院 IRB 編號：2022-09-006CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。
(洪逸平委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)
三、
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
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。
四、
計畫主持人：賴冠霖
計畫名稱：叢發性頭痛的神經性發炎
本院 IRB 編號：2021-07-013C
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）
討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。
五、
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
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：羅永鴻
計畫名稱：多中心、隨機分配的雙盲試驗，探討 Erlotinib 併用 Ramucirumab 或安慰劑，對於未曾接受治療、EGFR 突變陽性之轉移性非小細胞肺癌患者的效果
本院 IRB 編號：2015-08-005CU
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）
討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。
七、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2015-08-007C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

八、

計畫主持人：許庭榕

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

本院 IRB 編號：2022-10-004CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

九、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2023-02-005CU

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：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

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：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

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：羅永鴻

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

本院 IRB 編號：2014-09-005CU

初審建議：同意繼續進行

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：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

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：林庭安

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

本院 IRB 編號：2019-09-002C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十五、

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

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：王嚴鋒

計畫名稱：由臨床、血清、影像指標探討偏頭痛的微膠細胞機制

本院 IRB 編號：2022-09-002C

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：鄭玫枝

計畫名稱：預防早產兒支氣管肺發育不良疾病

本院 IRB 編號：2017-07-022C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十八、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2023-05-002CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十九、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2019-05-004CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十、

計畫主持人：邱宏仁

計畫名稱：以輪廓提議網絡（Contour Proposal Networks）進行腋下淋巴結影像切割演算法開發

本院 IRB 編號：2022-07-008CC

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。

二十一、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：找尋及標靶抑制 Hippo-YAP 訊息傳遞路徑中重要的致癌表觀遺傳基因以達到治療肝癌的目的

本院 IRB 編號：2021-07-017CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十二、

計畫主持人：林士堯

計畫名稱：婦癌暨婦科軟組織肉瘤之精準醫學分析

本院 IRB 編號：2022-07-037CC

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：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

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：陳世真

計畫名稱：老年性黃斑部病變之脈絡膜新生血管型態及治療預後分析

本院 IRB 編號：2021-07-018CC

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。
二十五、
計畫主持人：曹彥博
計畫名稱：探討第一型干擾素活化之狼瘡腎炎病人於先天免疫檢查點低下驅動「中性球胞外網狀結構」引發腎臟受損的機制
本院 IRB 編號：2022-03-002CC
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。
二十六、
計畫主持人：洪榮志
計畫名稱：FOXC1 表現在肺癌的預後重要性及其在侵襲與轉移之調控機轉研究
本院 IRB 編號：2022-07-019CC
初審建議：同意繼續進行
追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）
討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。
二十七、
計畫主持人：陳倩
計畫名稱：應用腦電圖來源成像與深度學習定位抗藥性癲癇發作起始區及臨床意義探討
本院 IRB 編號：2021-09-005CC
初審建議：同意繼續進行
追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）
討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。
二十八、
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
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：鄭浩民
計畫名稱：病人候診語音互動系統及語音識別問診筆記之建置及可行性與效益評估
本院 IRB 編號：2021-08-002CC

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。
三十、
計畫主持人：曹彥博
計畫名稱：探討不同疾病活性紅斑性狼瘡病人中性球胞外網狀結構與先天免疫檢查點 NLRP12 之關聯性
本院 IRB 編號：2022-06-026CC
初審建議：同意繼續進行
追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）
討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。
三十一、
計畫主持人：胡啟民
計畫名稱：不同心臟衰竭風險之第 2 型糖尿病人血中生長分化因子-15 的系列變化
本院 IRB 編號：2022-07-021CC
初審建議：同意繼續進行
追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）
討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。
三十二、
計畫主持人：楊懷哲
計畫名稱：加馬刀治療腦部疾病之治療成效-多中心共同病例回溯研究
本院 IRB 編號：2021-07-025CC
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。
三十三、
計畫主持人：楊令瑀
計畫名稱：睡眠呼吸障礙，抗利尿激素及夜尿之相關性研究
本院 IRB 編號：2022-09-002CC
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。
三十四、
計畫主持人：石柏威
計畫名稱：研究新穎血清微小核糖核酸作為胰臟癌之生物標記及預後指標之可行性

本院 IRB 編號：2022-09-006CC

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。

三十五、

計畫主持人：黃志賢

計畫名稱：精子數量減少、活動力不良併畸型症候群男性患者接受藥物及/或手術治療後精液中 PSA/鋅及精液品質改變分析研究

本院 IRB 編號：2020-08-004CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

三十六、

計畫主持人：黃柏勳

計畫名稱：以深度神經網路判讀 CXR 結合臨床資料庫評估重症病人體液容積狀態和協助診斷心衰竭

本院 IRB 編號：2022-08-011CC

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。

三十七、

計畫主持人：沈佳儀

計畫名稱：非小細胞肺癌中 SMARCA4 基因突變對 PD-L1 表現及免疫治療成效之分析

本院 IRB 編號：2021-07-022CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

三十八、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：經導管二尖瓣及三尖瓣修補術登錄計畫

本院 IRB 編號：2022-08-003CC

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。

三十九、

計畫主持人：馮嘉毅
計畫名稱：台灣治療藥物敏感之肺結核使用標準療程的療效與安全性-回溯性研究
本院 IRB 編號：2021-08-007CC
初審建議：同意繼續進行
追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）
討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。
四十、
計畫主持人：曾令民
計畫名稱：台灣婦女乳癌流行病學、預後因子、轉移模式及死亡率-台北榮總乳癌研究資料庫世代觀察研究
本院 IRB 編號：2020-07-025CC
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。
四十一、
計畫主持人：黃柏勳
計畫名稱：運用人工智慧判讀 CXR 結合臨床資料庫預測重症病患體液容積、急性腎損傷風險、與疾病預後
本院 IRB 編號：2022-08-013CC
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。
四十二、
計畫主持人：范乃文
計畫名稱：長期眼部化妝對蒸發性乾眼症之影響
本院 IRB 編號：2021-06-020CC
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：黎思源
計畫名稱：CXCL5 缺乏對於急性腎損傷的保護作用 (三年期-第二年計畫)
本院 IRB 編號：2022-07-041CC
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：鄭彥甫

計畫名稱：臨床驗證主動式降噪技術於聽損患者效益之自我對照研究

本院 IRB 編號：2022-08-004CC

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。

四十五、

計畫主持人：彭莉甯

計畫名稱：社區民眾健康老化之生物標記及臨床預後

本院 IRB 編號：2022-07-025CC

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。

四十六、

計畫主持人：黃祥芬

計畫名稱：絲狀黴菌基因鑑定技術及抗藥性基因檢測之臨床應用

本院 IRB 編號：2022-06-024CC

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。

四十七、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：智慧腦醫學跨域計畫-智慧腦醫學於偏頭痛診斷、評估與預測之應用

本院 IRB 編號：2020-08-012CC

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。

四十八、

計畫主持人：蔡弘正

計畫名稱：建立紅斑狼瘡患者發生主要心血管事件的風險之預測模型

本院 IRB 編號：2022-07-045CC

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：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

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：顏厥全

計畫名稱：台灣胃腸道基質瘤全國觀察性登錄研究

本院 IRB 編號：2018-09-004CC

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) 其他事項案（共 28 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。

決議：同意核備。

(洪逸平委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

二、

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：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

(洪逸平委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

三、

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：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

(洪逸平委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

四、

計畫主持人：牛道明

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

本院 IRB 編號：2017-08-004C

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

五、

計畫主持人：顏厥全

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

本院 IRB 編號：2021-10-008CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

六、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2014-06-012CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

七、

計畫主持人：黃逸修

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

本院 IRB 編號：2019-06-005CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

八、

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：宋思賢

計畫名稱：一項前瞻性、隨機分配、雙盲、多中心、安慰劑對照、平行分組、有開放性延伸期的調整性第 3 期試驗，評估 macitentan 75 mg 用於無法手術或持續性/復發性慢性血栓栓塞性肺高壓的療效及安全性

本院 IRB 編號：2020-04-007CU

初審建議：同意存查

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：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：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十一、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗，對於未帶有上皮細胞生長因子受體或間變

性淋巴瘤激酶基因體腫瘤變異的轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 Zimberelimab 和 Domvanalimab 加上化療相較於 Pembrolizumab 加上化療作為第一線治療

本院 IRB 編號：2022-08-017CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十二、

計畫主持人：鍾孝仁

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

本院 IRB 編號：2019-12-002CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

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

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：黃逸修

計畫名稱：一項開放標示、隨機分組的第三期試驗，用於評估 Pembrolizumab（MK- 3475）併用 Belzutifan (MK-6482)及 Lenvatinib（MK-7902）或 MK-1308A 併用 Lenvatinib 相較於 Pembrolizumab 與 Lenvatinib 作為晚期透明細胞腎細胞癌（ccRCC）患者之第一線療法的療效和安全性

本院 IRB 編號：2020-11-011CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十五、

計畫主持人：宋思賢

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

本院 IRB 編號：2020-03-005CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十六、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2021-11-011CU

初審建議：同意存查

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：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2021-09-013C

初審建議：同意存查

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：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：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2022-01-003CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

二十、

計畫主持人：陳志強

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

本院 IRB 編號：2022-10-002CU

初審建議：同意存查

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：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：羅永鴻

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

本院 IRB 編號：2014-09-005CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

二十三、

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。

二十四、

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抗腫瘤活性和安全性

本院 IRB 編號：2019-05-007CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

二十五、

計畫主持人：黃逸修

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

本院 IRB 編號：2020-11-007CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

二十六、

計畫主持人：陳志強

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

本院 IRB 編號：2021-02-019C

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：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。

二十八、

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。

(五) 結案/終止/撤案（共 33 件）

一、

計畫主持人：陳宥任

計畫名稱:在 COVID-19 流行期間使用分類策略延後低風險靜脈曲張病人接受內視鏡是安全的

本院 IRB 編號：2021-12-005CC

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：本研究為回溯性研究，不影響受試者風險，但本計畫實際收案人數已超過預計收案人數，且本案論文已刊登，故請計畫主持人接受 2 小時 GCP 相關課程時數。

二、

計畫主持人：周書正

計畫名稱：實體瘤與腫瘤細胞在外科手術切除後單細胞基因序列的研究對於臨床上應用的可

行性測試

本院 IRB 編號：2022-01-007C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

(夏振源委員為共同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

三、

計畫主持人：李秋陽

計畫名稱：探討核糖核酸的甲基化在粥狀動脈硬化及動脈瘤中所扮演之角色

本院 IRB 編號：2021-05-007C

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：陳一瑋

計畫名稱：藉血液中免疫細胞與循環腫瘤細胞變化評估硼中子捕獲治療合併免疫治療於腦癌病人之潛力

本院 IRB 編號：2020-12-004C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

五、

計畫主持人：張世霖

計畫名稱：使用 TactiFlex ™ Ablation Catheter, Sensor Enabled ™ (TactiFlex SE) 治療藥效不佳、有症狀、陣發性心房顫動之安全性與療效的研究試驗 (TactiFlex PAF IDE 試驗)

本院 IRB 編號：2020-04-005C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

六、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：發展乳癌周全性衰弱評估工具及運動訓練網路平台介入之成效探討：隨機臨床試驗

本院 IRB 編號：2022-01-004C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

七、

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：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：吳貞宜

計畫名稱：建立皮膚癌症智慧影像判讀系統與使用大數據分析相關危險因子

本院 IRB 編號：2021-07-021CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

九、

計畫主持人：柯信國

計畫名稱：利用血中生物指標及液態色層分析串聯質譜儀分析方法所獲得之蛋白質訊息可以預測特發性肺纖維化患者之長期預後

本院 IRB 編號：2021-01-013CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十、

計畫主持人：鄒宗泰護理師

計畫名稱：心房顫動患者衰弱現況及相關影響因素

本院 IRB 編號：2022-06-034CC

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：陳寬軒藥師

計畫名稱：直接口服抗凝血劑於低體重心房顫動病人的療效與安全性評估

本院 IRB 編號：2023-01-028CC

初審建議：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：陳育民

計畫名稱：利用機器學習預測非小細胞肺癌之預後

本院 IRB 編號：2020-07-046CC

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：賴玉玲
計畫名稱：尼古丁對口腔上皮感染造成之嗜中性球趨化之影響
本院 IRB 編號：2020-07-009CC
初審建議：通過存查
討論及決議：同意依初審建議，予以終止。
十四、
計畫主持人：顏睿誼
計畫名稱：利用決策樹於髖骨骨折麻醉方式分析
本院 IRB 編號：2022-05-012CC
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：施彥丞
計畫名稱：利用頭皮腦電圖以長短期記憶模型對於頑治型顳葉癲癇病人進行癲癇發作之預測
本院 IRB 編號：2021-06-024CC
初審建議：通過存查
討論及決議：同意依初審建議，予以結案。
十六、
計畫主持人：黃煦晴
計畫名稱：亞洲地區患有無法手術切除第三期非小細胞肺癌患者經化學放射線療法後接受 durvalumab 治療的第一次真實世界資料(PACIFIC-AA)
本院 IRB 編號：2020-05-008CCU
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：楊令瑀
計畫名稱：以「遠距醫療」模式訓練實習醫學生問診與諮詢的能力並評估其成效
本院 IRB 編號：2021-07-010CC
初審建議：通過存查
討論及決議：同意依初審建議，予以結案。
十八、
計畫主持人：洪凱風
計畫名稱：探討頭頸癌微環境中自然殺手細胞與癌細胞及成纖維母細胞間的相互作用與癌惡性化相關性
本院 IRB 編號：2021-07-019CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

十九、

計畫主持人：洪凱風

計畫名稱：以基因融合衍生的新抗原為標的發展口腔鱗狀細胞癌免疫治療

本院 IRB 編號：2021-04-018CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

二十、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：一項全球、非介入性、前瞻性試驗評估血友病患者出血事件和治療

本院 IRB 編號：2022-12-015CCU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

二十一、

計畫主持人：許庭榕

計畫名稱：臺灣威廉斯氏症候群臨床症狀與粒線體功能研究

本院 IRB 編號：2021-10-008CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

二十二、

計畫主持人：許庭榕

計畫名稱：小神經病變應用於法布瑞氏症病患之病程發展與治療效果評估

本院 IRB 編號：2020-01-002CCF

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：季康揚

計畫名稱：肌萎縮性脊髓側索硬化症之電生理臨床特徵及自然史分析

本院 IRB 編號：2022-07-030CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

二十四、

計畫主持人：張家銘

計畫名稱：敗血症臨床診斷及預後的預測與影響因素

本院 IRB 編號：2020-01-012CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十五、

計畫主持人：林芳綺

計畫名稱：睡眠呼吸中止症患者睡覺前後血壓的變化

本院 IRB 編號：2022-07-013CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十六、

計畫主持人：鄧豪偉

計畫名稱：探討大腸直腸癌肝轉移切除預後之影響因素

本院 IRB 編號：2022-08-005CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十七、

計畫主持人：雷浩然

計畫名稱:大腸直腸癌合併同時性肝轉移及同時性肝外轉移的手術策略研究-風險分級系統以及決策樹模式

本院 IRB 編號：2022-06-019CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十八、

計畫主持人：周伯鑫

計畫名稱：脆弱性骨折患者以個管師為基礎的骨折後聯合照護模式對骨鬆治療順從率與再骨折的影響

本院 IRB 編號：2022-08-007CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

二十九、

計畫主持人：陳寬軒藥師

計畫名稱：運用硼藥物篩選平臺探討多形性膠質母細胞瘤之治療策略及藥物基因體學

本院 IRB 編號：2023-03-007CC

初審建議：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：楊淑華護理師

計畫名稱：以病患觀點對脊髓損傷後膀胱訓練共同決策過程的質性探討

本院 IRB 編號：2022-04-004CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

三十一、

計畫主持人：鄧豪偉

計畫名稱：探討嗜中性白血球胞外網狀結構在大腸癌腫瘤微環境中免疫調節作用

本院 IRB 編號：2022-01-012CC

初審建議：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：羅宇成

計畫名稱:1. 急診兒科病患因精神疾患就醫之趨勢與臨床特徵:近十年之回溯性分析 2. 急診兒科疾病分佈趨勢及疫情期間之變化

本院 IRB 編號：2022-06-030CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

三十三、

計畫主持人：郭昭宏

計畫名稱：”AItri”脊椎影像輔助篩檢軟體之效能驗證

本院 IRB 編號：2022-09-010CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

三、免予審查案件(共 4 件)

1、

計畫主持人：林泰祺

計畫名稱：利用 iPSC 衍生的 RPE 細胞開發 NaIO3 誘導的 AMD 疾病模型，以研究氧化壓力和自噬

本院 IRB 編號：2023-07-001CE

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

2、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：探討氧化壓力誘導視網膜色素上皮細胞株之退化過程中鈣離子訊息傳遞所扮演的角色

本院 IRB 編號：2023-07-002CE

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。

3、

計畫主持人：張豫立

計畫名稱：分析特定小分子核糖核酸與環狀核糖核酸於 Leber 氏遺傳性視神經病變之致病機轉

本院 IRB 編號：2023-07-003CE

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。

4、

計畫主持人：鄭浩民

計畫名稱：發展具醫事背景之社區機構血壓管理模組計畫

本院 IRB 編號：2023-07-004CE

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 9 件)

一、

計畫主持人：吳元宏

計畫名稱：對於復發頭頸癌的硼中子捕獲治療(姚女士)

本院 IRB 編號：2023-08-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：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：2023-08-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：吳元宏

計畫名稱：對於復發頭頸癌的硼中子捕獲治療(何 O 炎)

本院 IRB 編號：2023-08-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：陳一瑋

計畫名稱：針對一位復發頭頸癌患者執行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2023-08-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：2023-09-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

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：2023-09-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

七、

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：2023-09-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

八、

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：2023-09-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

九、

計畫主持人：吳元宏

計畫名稱：對於復發腦瘤的硼中子捕獲治療(程 O 林)

本院 IRB 編號：2023-09-E05C

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

五、嚴重不良事件/未預期問題之審查案（共 14 件）

No	1
IRB 編號	2020-08-003CU
計畫主持人	陳明晃
計畫名稱	一項第 1b/2 期多中心、開放性、劑量遞增和劑量延伸試驗，評估 Trastuzumab Deruxtecan（T-DXd）單一療法與併用療法對於帶有 HER2 過度表現胃癌成人受試者的安全性、耐受性、藥物動力學、免疫原性和抗腫瘤活性 (DESTINY-Gastric03)
院內/院外	林口長庚紀念醫院
受試者代號	2022A178653(E7404001)
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	死亡， 日期：2022/06/21
嚴重不良事件/未預期問題	1.DRUG REACTION WITH EOSINOPHILIA AND SYSTEMIC SYMPTOMS, 2.COVID-19 PNEUMONIA
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。(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	2022-05-012CU
計畫主持人	陳明晃
計畫名稱	一項針對罹患晚期食道癌且未曾接受 PD-1／PD-L1 治療的受試者，使用研究性藥劑搭配 Pembrolizumab（MK-3475）的第 1／2 期開放標示、傘式平台設計試驗（KEYMAKER-U06）：06A 子試驗。
院內/院外	高雄長庚醫院
受試者代號	2304TWN007258
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	死亡， 日期：2023/7/4
嚴重不良事件/	pneumonitis [Pneumonitis], pneumonia [Pneumonia], Aspiration

未預期問題	Pneumonia [Pneumonia aspiration]
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	3
IRB 編號	2022-05-012CU
計畫主持人	陳明晃
計畫名稱	一項針對罹患晚期食道癌且未曾接受 PD-1／PD-L1 治療的受試者，使用研究性藥劑搭配 Pembrolizumab（MK-3475）的第 1／2 期開放標示、傘式平台設計試驗（KEYMAKER-U06）：06A 子試驗。
院內/院外	高雄長庚醫院
受試者代號	2304TWN007258
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	死亡， 日期：2023/7/4
嚴重不良事件/未預期問題	pneumonitis [Pneumonitis], pneumonia [Pneumonia], Aspiration Pneumonia [Pneumonia aspiration]
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	4
IRB 編號	2022-05-012CU
計畫主持人	陳明晃
計畫名稱	一項針對罹患晚期食道癌且未曾接受 PD-1／PD-L1 治療的受試者，使用研究性藥劑搭配 Pembrolizumab（MK-3475）的第 1／2 期開放標示、傘式平台設計試驗（KEYMAKER-U06）：06A 子試驗。
院內/院外	高雄長庚醫院
受試者代號	2304TWN007258
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	死亡， 日期：2023/7/4
嚴重不良事件/未預期問題	pneumonitis [Pneumonitis], pneumonia [Pneumonia], Aspiration Pneumonia [Pneumonia aspiration]
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	5
IRB 編號	2022-05-012CU
計畫主持人	陳明晃
計畫名稱	一項針對罹患晚期食道癌且未曾接受 PD-1／PD-L1 治療的受試者，使用研究性藥劑搭配 Pembrolizumab（MK-3475）的第 1／2 期開放標示、傘式平台設計試驗（KEYMAKER-U06）：06A 子試驗。
院內/院外	高雄長庚醫院
受試者代號	2304TWN007258
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：2023/7/4。Both pneumonia and disease progression were considered the reason that led to his death.
嚴重不良事件/未預期問題	pneumonitis [Pneumonitis], pneumonia [Pneumonia], Aspiration Pneumonia [Pneumonia aspiration]
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	6
IRB 編號	2022-11-005CU 副
計畫主持人	陳育民
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、開放性、多中心、全球試驗，評估 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 併用 Durvalumab 和 Carboplatin 相較於 Pembrolizumab 併用含鉑化療，作為未帶有可作用基因體變異之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療（D926NC00001；AVANZAR）
院內/院外	衛生福利部雙和醫院
受試者代號	2023A098055(E7401007)
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	死亡， 日期：2023/5/7。 死亡原因：ASPIRATION PNEUMONIA
嚴重不良事件/未預期問題	1.ORAL MUCOSAL INFLAMMATION (Stomatitis), 2.ASPIRATION PNEUMONIA, Pneumonia aspiration
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	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	0213AGDCB095
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：2022/11/15
嚴重不良事件/未預期問題	肺積水
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	8
IRB 編號	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	0213AGDCB097
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：2023/4/12
嚴重不良事件/未預期問題	Cardiac arrest
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	9
IRB 編號	2022-10-007CU
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

院內/院外	院內
受試者代號	610021012
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	Anemia
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	10
IRB 編號	2018-10-001CU 主
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
院內/院外	國立臺灣大學醫學院附設醫院
受試者代號	2023A124774(E7403004)
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命
嚴重不良事件/未預期問題	LIPASE INCREASED (Lipase increased)
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	11
IRB 編號	2018-10-001CU 主
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
院內/院外	國立臺灣大學醫學院附設醫院
受試者代號	2023A124774(E7403004)
預期性相關性	非預期/可能相關

未預期/不良事件後果	危及生命
嚴重不良事件/未預期問題	LIPASE INCREASED (Lipase increased)
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	12
IRB 編號	2021-12-012CU
計畫主持人	鍾孝仁
計畫名稱	一項隨機分配、開放標示的第三期試驗，針對患有轉移性或局部晚期無法切除之泌尿上皮癌的受試者，研究 Sacituzumab Govitecan 相較於醫師選用治療
院內/院外	台大
受試者代號	35500-0001
預期性相關性	非預期/確定相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	Septic Shock
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	13
IRB 編號	2022-02-001CU
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
院內/院外	高雄醫學大學附設中和紀念醫院
受試者代號	1693
預期性相關性	非預期/確定相關
未預期/不良事件後果	死亡， 日期：2023/4/18
嚴重不良事件/未預期問題	Cytokine release syndrome, Atrial fibrillation, Cardiac arrhythmia, Lung infection, Urosepsis
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。

會議決議	通過。
No	14
IRB 編號	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	國外，全球
受試者代號	不適用
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	其他：經 DMC#3 的分析結果發現有 NIS793/Placebo 的治療組別有較高的死亡率
嚴重不良事件/未預期問題	Urgent Safety Measure (USM)
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 30 件）

No	1
IRB 編號	2021-10-007CU
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
計畫主持人	李重賓
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	2
IRB 編號	2021-11-008CU 副

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
計畫主持人	陳明晃
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	3
IRB 編號	2018-06-001CU
計畫名稱	一項第 3 期、全球性、多中心、雙盲設計、隨機分配試驗，針對 Claudin (CLDN)18.2 陽性、HER2 陰性、局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌或胃食道接合處(GEJ)腺癌病患，比較 Zolbetuximab (IMAB362)合併 mFOLFOX6 與安慰劑合併 mFOLFOX6 作為第一線治療療效的試驗
計畫主持人	洪逸平
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(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	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	5
IRB 編號	2018-07-012CU
計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、多中心、開放性、兩組試驗，在 HER2 陽性早期乳癌病患中，評估皮下投予 PERTUZUMAB 加上 TRASTUZUMAB 之固定劑量複合療法併用化療的藥動學、療效與安全性
計畫主持人	曾令民
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)	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	2022-01-012CU 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	7
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	8
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	9
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	10
IRB 編號	2023-01-012CU 副
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
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	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	11
IRB 編號	2023-01-012CU 副
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
計畫主持人	林邑璁
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	12
IRB 編號	2023-01-012CU 副
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
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	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	13
IRB 編號	2023-01-012CU 副
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
計畫主持人	林邑璁
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	14
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	15
IRB 編號	2020-11-011CU
計畫名稱	一項開放標示、隨機分組的第三期試驗，用於評估 Pembrolizumab（MK- 3475）併用 Belzutifan (MK-6482)及 Lenvatinib（MK-7902）或 MK-1308A 併用 Lenvatinib 相較於 Pembrolizumab 與 Lenvatinib 作為晚期透明細胞腎細胞癌（ccRCC）患者之第一線療法的療效和安全性
計畫主持人	黃逸修
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	16
IRB 編號	2020-11-011CU
計畫名稱	一項開放標示、隨機分組的第三期試驗，用於評估 Pembrolizumab（MK- 3475）併用 Belzutifan (MK-6482)及 Lenvatinib（MK-7902）或 MK-1308A 併用 Lenvatinib 相較於 Pembrolizumab 與 Lenvatinib 作為晚期透明細胞腎細胞癌（ccRCC）患者之第一線療法的療效和安全性
計畫主持人	黃逸修
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)	是
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備

	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	17
IRB 編號	2020-11-011CU
計畫名稱	一項開放標示、隨機分組的第三期試驗，用於評估 Pembrolizumab（MK- 3475）併用 Belzutifan (MK-6482)及 Lenvatinib（MK-7902）或 MK-1308A 併用 Lenvatinib 相較於 Pembrolizumab 與 Lenvatinib 作為晚期透明細胞腎細胞癌（ccRCC）患者之第一線療法的療效和安全性
計畫主持人	黃逸修
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	18
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	19
IRB 編號	2019-06-005CU
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，比較 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Enzalutamide 相較於安慰劑併用 Enzalutamide，用於去勢療法抗性的轉移性前列腺癌(mCRPC)受試者(KEYNOTE-641)
計畫主持人	黃逸修
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)	是
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	20
IRB 編號	2019-06-005CU
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，比較 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Enzalutamide 相較於安慰劑併用 Enzalutamide，用於去勢療法抗性的轉移性前列腺癌(mCRPC)受試者(KEYNOTE-641)
計畫主持人	黃逸修
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)	是
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	21
IRB 編號	2019-06-005CU

計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，比較 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Enzalutamide 相較於安慰劑併用 Enzalutamide，用於去勢療法抗性的轉移性前列腺癌(mCRPC)受試者(KEYNOTE-641)
計畫主持人	黃逸修
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	22
IRB 編號	2022-07-031CC
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
計畫主持人	奉季光
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	2022-07-021CU 主
計畫名稱	一項第 1/2 期試驗，評估 BLU-451 用於帶有表皮生長因子受體外顯子 20（EGFR Exon 20）插入突變之晚期癌症患者
計畫主持人	陳育民
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問	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	24
IRB 編號	2022-07-021CU 主
計畫名稱	一項第 1/2 期試驗，評估 BLU-451 用於帶有表皮生長因子受體外顯子 20（EGFR Exon 20）插入突變之晚期癌症患者
計畫主持人	陳育民
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)	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	2023-03-006CU 副
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)
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	否

Noncompliance)	
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	26
IRB 編號	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	27
IRB 編號	2020-10-005CU
計畫名稱	一項開放性、隨機分配、對照、第 3 期試驗，Enfortumab vedotin 併用 Pembrolizumab 再加上化療或無化療，相較於單獨給予化療，用於先前未曾接受治療之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌
計畫主持人	黃逸修
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)	是
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。

No	28
IRB 編號	2020-08-007CU
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。
計畫主持人	朱啟仁
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	29
IRB 編號	2018-07-012CU
計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、多中心、開放性、兩組試驗，在 HER2 陽性早期乳癌病患中，評估皮下投予 PERTUZUMAB 加上 TRASTUZUMAB 之固定劑量複合療法併用化療的藥動學、療效與安全性
計畫主持人	曾令民
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	30
IRB 編號	2022-09-010C
計畫名稱	腸道通透性在腸胃道新冠後症候群的臨床意義

計畫主持人	陳宥任
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 06 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：　15 時 30 分

附件一、追蹤上次會議審議案件及決議事項

一、新案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2023-07-017CU 主	陳明翰	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	·主試驗：通過 ·懷孕伴侶：通過	已發核准函
2	2023-07-016CU 主	陳明晃	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	·主試驗：通過 ·懷孕伴侶：通過 ·預篩選：通過	已發核准函
3	2023-07-002C	陳志強	評估墨西哥薄荷香膏應用於舒緩乾癬患部不適的潛力	通過	已發核准函
4	2023-07-001C	林祐霆	探討手多汗症手術的生理訊號變化與癒後的關聯性	通過	已發核准函
5	2023-07-005C	費立宇	小孢子靈芝蛋白對黃韌帶增生之影響	通過	已發核准函
6	2023-07-006C	吳思賢	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	通過	已發核准函
7	2023-07-010C	蔣恩榮	髖關節盂唇撕裂患者之間質幹細胞分化能力之分析	通過	已發核准函
8	2023-07-012C	藍敏瑛	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	通過	已發核准函
9	2023-06-032CCF	唐鳳屏護理師	老人譫妄、失智與憂鬱之評估實證策略	·護理師：通過 ·住院老人：通過	已發核准函
10	2023-06-019CCF	許哲敏	ADA 與其他生物標記在肺外結核的臨床診斷價值	通過	已發核准函
11	2021-12-015C#6	劉嘉仁	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	通過	已發核准函

			性		

附件二、衛生福利部審議案件情形（共 47 案）

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審　查　結　果
新案(共 6 件)				
1	陳明翰	2023-07-017CU	MEDI-546 (Anifrolumab) Solution for Subcutaneous Injection 120 mg/0.8mL/Syringe	「MEDI-546 (Anifrolumab) Solution for Subcutaneous Injection 120 mg/0.8mL/Syringe」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D3463C00003)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項及受試者同意書同意表各 1 份。詳如說明段，請查照。 一、復貴公司 112 年 6 月 28 日(OT)AZ 臨字第 2023069 號及 112 年 7 月 10 日(OT)AZ 臨字第 2023082 號函。 二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，案內申請人/試驗委託者為臺灣阿斯特捷利康股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為： Version 2.0，Date：11 April 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、有關貴公司說明臺灣不執行腕動計監測部分，建議貴公司於主試驗受試者同意書中涉及腕動計監測之段落，加註臺灣不適用等相關文字。其受試者同意書變更，得依 109 年 12 月 24 日衛授食字第 109141242 號公告辦理。 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。
2	陳明翰	T-臺北榮民總醫院-55736	PF-06823859 Solution for Injection 100 mg/Ml	「PF-06823859 Solution for Injection 100 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號： C0251013)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 7 月 7 日 112 輝瑞法規字第 233040 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/試驗委託者為輝瑞大藥廠股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：PF-06823859 Protocol C0251013 Final Protocol，Date：29 Mar 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。惟林口長庚紀念醫院之「懷孕伴侶提供資訊釋出授權書」簽名段落 A「受試者」簽名，請改為「懷孕伴侶」簽名，請依上述說明補正後另案提出申請。。 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。
3	張牧新	T-臺北榮民總醫院-55739	HCB101 (recombinant human SIRPα-IgG Fc fusion protein) Solution for Injection 150 mg/10 mL/Vial	「HCB101 (recombinant human SIRPα-IgG Fc fusion protein) Solution for Injection 150 mg/10 mL/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：HCB101-101)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。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 6 月 15 日昆字第 1120465 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/試驗委託者為艾昆緯股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 2.0，Date：10 Apr 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、案內因未檢送臺大醫院及臺北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。 六、有關中國大陸生產之生物藥品仍須向經濟部國際貿易局提出輸入申請，並經同意後始得輸入。
4	王署君	2023-08-009C	Zavegepant (PF-07930207) Nasal Spray 100 mg/mL	「Zavegepant (PF-07930207) Nasal Spray 100 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：C5301008)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。隨函檢送藥品臨床試驗應注意

				事項及受試者同意書同意表各 1 份。詳如說明段，請查照。 一、復貴公司 112 年 5 月 26 日 112 輝瑞法規字第 233027 號及 112 年 7 月 3 日 112 輝瑞法規字第 233042 號函。 二、貴公司申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請人/試驗委託者為輝瑞大藥廠股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Final protocol，Date：22 February 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。惟案內主受試者同意書 9.機密性章節中，提及「在某些情況下會將藥物和/或檢體套組寄送至您家中，或收取未使用的試驗藥物」，若貴公司須於國內執行此分散式措施，請依照 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及修正受試者同意書內容；若不於國內進行，請刪除此段落，並另案申請變更。 四、提醒貴公司，建議將“use of stable prophylactic migraine”分層因子納入主次要療效分析中。 五、貴公司應依據安定性試驗計畫持續進行本試驗用藥品之安定性試驗，檢驗結果留廠備查。臨床試驗期間貴公司應對試驗用藥之安定性與品質負責，如有超限規格應通知中央衛生主管機關。 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。
5	王鵬惠	2023-08-010CU	Volrustomig (MEDI5752) Lyophilized Product for Solution for Infusion 250 mg/Vial	「Volrustomig (MEDI5752) Lyophilized Product for Solution for Infusion 250 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D7984C00002）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 6 月 14 日（OT）AZ 臨字第 2023068 號及 112 年 7 月 17 日（OT）AZ 臨字第 2023088 號函。 二、貴公司申請之藥品臨床試驗計畫，案內申請人/試驗委託者為臺灣阿斯特捷利康股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version：1.0，Date：11 May 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。 六、現階段資料可支持試驗藥品保存在 2-8°C，貴公司應依據安定性試驗計畫持續進行本試驗用藥品之安定性試驗，檢驗結果留廠備查。臨床試驗期間貴公司應對試驗用藥之安定性與品質負責，如有超限規格應通知中央衛生主管機關。
6	馮嘉毅	2023-08-002CU	SIRTURO（Bedaquiline）Tablet 100mg	「SIRTURO （Bedaquiline）Tablet 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：TMC207NTM3002)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。 一、復貴公司 112 年 7 月 18 日(112)台嬌研字第 263 號函。 二、本計畫業經 112 年 4 月 19 日衛授食字第 1129018513 號函核准執行，並經 112 年 5 月 29 日衛授食字第 1129026214 號函同意變更在案。 三、本部同意新增臺中榮民總醫院、臺北榮民總醫院及高雄醫學大學附設中和紀念醫院為試驗中心，該等中心試驗主持人分別為黃偉彰醫師、馮嘉毅醫師及黃虹綾醫師。 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。惟案內檢送之受試者同意書附錄，因應中央流行疫情指揮中心已於 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，故未能同意此類型同意書。 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。
修正案(共 29 件)				
7	羅永鴻	2018-12-003CU	Tencentriq (Atezolizumab) Injection 1200mg/20mL、Entrectinib	「Tencentriq (Atezolizumab) Injection 1200mg/20mL、Entrectinib (Entrectinib) Capsules 200mg、RO7435846 (GDC-6036) Film-Coated Tablet 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BO29554)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 Version 8，Date：03-May-2023。

			(Entrectinib) Capsules 200mg	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	羅永鴻	2019-01-019CU	JNJ-61186372 Solution for Infusion 50 mg/mL	「JNJ-61186372 Solution for Infusion 50 mg/mL, 150 mg/Vial、350 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：61186372EDI1001)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。 三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：AMENDMENT 12，Date：19 April 2023。
9	黃煦晴	2022-01-001CU	AMG 757 Powder for Solution for Infusion 1 mg/Vial、10 mg/Vial、25 mg/Vial	更正 112 年 6 月 21 日衛授食字第 1129032273 號函說明段計畫書補充文件版本日期乙案，復如說明段，請查照。 一、復貴公司 112 年 7 月 5 日昆字第 1120526 號函。 二、旨揭函文說明段計畫書補充文件版本日期更正為：20200491_Tarlatamab (AMG 757)_Protocol Supplement version 5，Date：24 April 2023。
10	陳育民	2022-08-017CU	AB122 (Zimberelimab) Concentrate for Solution for Infusion 120mg/4mL/Vial、AB154 (Domvanalimab) Concentrate for Solution for Infusion 300mg/5mL/Vial	「AB122 (Zimberelimab) Concentrate for Solution for Infusion 120mg/4mL/Vial、AB154 (Domvanalimab) Concentrate for Solution for Infusion 300mg/5mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GS-US-626-6216)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，Date：1 May 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。
11	陳志強	2022-10-002C	LY3650150 (Lebrikizumab)	「LY3650150 (Lebrikizumab) Injection 250mg/2mL/PFS、125mg/mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：J2T-MC-KGBI)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。

		U	Injection 250mg/2mL /PFS	三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：J2T-MC-KGBI(d)，Date：09 Jun 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	黃逸修	2018-05-008CU	Durvalumab Injection 50mg/mL；Lynparza (Olaparib) Film-Coated Tablet 100、150mg	「Durvalumab Injection 50mg/mL；Lynparza (Olaparib) Film-Coated Tablet 100、150mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D933IC00003)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 5.0，Date：28 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。
13	曾令民	2017-05-001CU	KEYTRUDA (Pembrolizumab) Injection 100 mg/ 4 mL/Vial	「KEYTRUDA (Pembrolizumab) Injection 100 mg/4 mL/Vial 」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK3475-522)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：MK-3475-522-06，Date：25-May-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	洪逸平	2020-08-001CU	T-DXd, DS-8201a (Trastuzumab Deruxtecan) Injection 100 mg/Vial	「T-DXd, DS-8201a (Trastuzumab Deruxtecan) Injection 100 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D967VC00001)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 3.0，Date：02 May 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	張雲亭	2023-02-003CU	「ABT-494 (Upadacitinib) Extended Release Tablet 15 mg、30 mg」	「ABT-494 (Upadacitinib) Extended Release Tablet 15 mg、30 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M23-696)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：2.0，Date：02 May 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。
16	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。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 4.1，Date：06 April 2023。 四、本部同意新增臺大醫院雲林分院為試驗中心，該中心試驗主持人為陳若白醫師。 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，惟有關主受試者同意書中，第(四)、本試驗方法及相關程序章節，提及「如果我因為新冠肺炎(COVID-19)無法參加回診...適用的試驗程序也將透過遠距方式完成。」之段落，因應中央流行疫情指揮中心已於 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，請刪除本段落，並於補正後，另案提出申請。 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。 八、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	鍾孝仁	2019-02-001CU	Niraparib Capsule 100mg	「Niraparib Capsule 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(試驗編號：64091742PCR3001)之期中分析報告乙案，經核，復如說明段。另本臨床試驗用藥尚未取得本部核發之許可證，隨函檢送「臨床試驗查核記錄表」1 份，復如說明段，請查照。 二、本案業經 112 年 4 月 7 日於中國醫藥大學附設醫院完成 GCP 實地查核，查核紀錄表詳如附件。 三、旨揭試驗主要目的為：以放射線造影無惡化存活期(rPFS)判斷，評估 niraparib 併用 AAP 相較於 AA-P 併用安慰劑的有效性。 四、本部備查之期中分析報告版本日期如下，惟本案結束後，仍應依規定檢送最終試驗報告至部備查： (一)Cohort1、3(試驗進行中) : Clinical Stydy Report 14-October-2022 。 (二)Cohort2(已完成) : Clinical Stydy Report 14-October-2022。 五、建議試驗團隊更加留意臨床試驗之執行及受試者狀況，如疼痛量表評估遺漏特定部位、受試者 210200 在一個月內體重大幅降低並在短期內死亡、受試者 210018 之 pancreatic tail cancer 在 2022.11 初診斷時已達 6.7 cm，試驗團隊應更努力確保試驗執行之品質並維護受試者安全。 六、建議廠商及 IRB，對於變更案時檢附之受試者招募廣告，廠商須主動提供張貼管道以供 IRB 審查；IRB 審查時亦須確認張貼管道之合適性，以符合臨床試驗受試者招募原則，並評估於變更案送件畫面建立有效之提醒功能，如加註文字或新增刊登管道欄位等。 七、本試驗尚在進行中，並持續供給受試者藥品，其退回藥品保存於倉儲尚未銷燬，提醒貴公司應有書面文件記錄藥品銷燬事宜，並請於銷燬完成後兩個月，檢附銷燬紀錄送署備查。 八、本案授權表有 PI 授權給自己之情形，且未於查核後補件說明此等作法之依據，建議試驗委託者對於授權表單之填報，應本於其設計意旨，並符合計畫書及 GCP 管理規範。 九、為健全我國藥物不良反應通報資料庫，試驗期間所通報之嚴重不良事件(SAE)或未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)，試驗委託者於計畫執行結束後，應將解碼後相關資訊更新於通報系統。
18	羅景全	2021-11-	AMG 592 (Efavaleuki	「AMG 592 (Efavaleukin Alfa) Solution for Injection 2 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：20170104)之計畫書變更乙

		010CU	n Alfa) Solution for Injection 2 mg/Ml	案，經核，。 三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Version：Amendment 3，Date：04 May 2023。
19	彭殿王	2022-12-002CU	BI 1015550 Film-Coated Tablet 9mg、18mg	「BI 1015550 Film-Coated Tablet 9mg、18mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1305-0014)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 3.0，Date：10 May 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。
20	羅永鴻	2022-02-008CU	Dato-DXd; INN: DS-1062a（Datopotamab deruxtecan）Lyophilized Powder for Injection 100mg/Vial	「Dato-DXd; INN: DS-1062a（Datopotamab deruxtecan）Lyophilized Powder for Injection 100mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：DS1062-A-U304)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 4.0，Date：10 May 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	羅永鴻	2022-08-008CU	U3-1402 (Patritumab Deruxtecan) Lyophilized drug powder 100 mg/Vial	「U3-1402 (Patritumab Deruxtecan) Lyophilized drug powder 100 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：U31402-A-U301)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：VERSION 5.0，Date：31 May 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	劉耀中	2021-07-004CU	LOXO-305 (Pirtobrutinib) Tablet 25 mg、100 mg	「LOXO-305(Pirtobrutinib) Tablet 25 mg、100 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：LOXO-BTK-20020(J2N-OX-JZNN))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：6.0，Date：15 February 2023。
23	陽光耀	2023-02-004CU	「MEDI3506 (Tozorakimab) IV Injection 300mg/2mL/Vial」	「MEDI3506 (Tozorakimab) IV Injection 300mg/2mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D9185C00001)之計畫書變更及試驗藥物再進口乙案，經核，復如說明段，隨函檢送貨品進口同意書 1 份。 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 2.1，Date：19 May 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、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、111 年 12 月 2 日衛授食字第 1119062140 號函核發之試驗用藥品貨品進口同意書作廢。
24	李懿宬	2022-02-007CU	Imfinzi (Durvalumab) Injection 50 mg/mL、Tremelimumab Injection 20 mg/Ml	「Imfinzi (Durvalumab) Injection 50 mg/mL、Tremelimumab Injection 20 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D910VC00001)之計畫書變更及試驗用藥品再進口乙案，經核，復如說明段，隨函檢送貨品進口同意書 1 份，請查照。 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 2.0，Date：19 June 2023。 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、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。
25	黃少嵩	2022-11-007C	HeXell-2020 (Umbilical cord mesenchymal stem cell) IV Infusion 4.5x10^7 cells、9x10^7 cells	「HeXell-2020 (Umbilical cord mesenchymal stem cell) IV Infusion 4.5x10^7 cells、9x10^7 cells」供查驗登記用細胞治療臨床試驗計畫(計畫編號：HEXUMBA20190820)之回復衛授食字第 1110732195 號函及計畫書變更一案，經核，本部同意。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version：20230512_03，Date：May-12-2023。
26	陳明晃	2020-08-003CU	「Trastuzumab Deruxtecan Injection 100mg/Vial、Durvalumab Injection 500 mg/vial」	「Trastuzumab DeruxtecanInjection 100mg/Vial、Durvalumab Injection 500mg/vial、MEDI5752 Lyophilised Powder for Solution for Infusion 250mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D967LC00001)之計畫書變更、終止試驗中心、藥品技術性文件變更及試驗用藥品再進口乙案，經核，復如說明段，隨函檢送貨品進口同意書 1 份，請查照。 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：02 May 2023。 四、本部同意終止高雄長庚紀念醫院為試驗中心，為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 五、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。 六、111 年 4 月 20 日 FDA 藥字第 1110708012 號試驗用藥品貨品進口同意書作廢（簽審文件號碼：DHS00001155290）。 七、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如

				計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。 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。
27	黃逸修	2019-06-005CU	MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100 mg/ 4 mL/ Vial	「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100 mg/ 4 mL/ Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-3475-641)之計畫書變更、受試者同意書變更及變更試驗主持人乙案，經核，本部同意。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為： MK-3475-641-09 ，Date：22-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、本部同意臺中榮民總醫院試驗主持人變更為盧嘉文醫師。 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。
28	柯博伸	2022-02-001CU	Epcoritamab Concentrate for Solution for Injection 5 mg/mL，60 mg/mL	「Epcoritamab Concentrate for Solution for Injection 5mg/mL、60mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GCT3013-05)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。 三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Protocol Amendment 4, v6.0，Date：09 Jun 2023。
29	劉嘉仁	2021-12-015C	PF-06863135 (Elranatamab) Solution for Injection 40 mg/mL	「PF-06863135 (Elranatamab) Solution for Injection 40mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：C1071005)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Final Protocol Amendment 7 ，Date：30 June 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。
30	楊慕華	2021-09-013C	PF-06940434 Solution for Injection 100 mg/mL、PF-06801591 Solution for Injection 50 mg/Ml	「PF-06940434 Solution for Injection 100mg/mL、PF-06801591 Solution for Injection 50mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：C3891001)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Protocol Amendment 5，Date：21 June 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。
31	王浩元	2021-07-006CU	Mosunetuzumab(RO7030816、BTCT4465A)Injection 30mg/30mL/vial、1mg/1mL/vial	「Mosunetuzumab (RO7030816、BTCT4465A) Injection 30mg/30mL/vial、1mg/1mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GO42909)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：GO42909 Protocol version 5，Date：30-May-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。
32	朱啟仁	2020-08-007CU	1.Chimpanzee adenovirus HBV vaccine (ChAd155-hIi-HBV) Solution for Injection 5x109 vp/5x1010	「1. Chimpanzee adenovirus HBV vaccine (ChAd155-hIi-HBV) Solution for Injection 5×10^9 vp/5×10^10 vp； 2. Modified Vaccinia Ankara HBV vaccine (MVA-HBV) Solution for Injection 2×10^7 pfu/2×10^8 pfu； 3. HBc-HBs/AS01_B4 Solution for Injection 20-20μg/80-80μg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：204852 (TH HBV VV-001))之計畫書變更乙案，經核，本部同意。 三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Amendment 11 Final，Date：22 June 2023。

			vp； 2.Modified Vaccinia Ankara HBV vaccine (MVA-HBV) Solution for Injection 2x107 pfu/2x108 pfu； 3.HBc-HBs/AS01_B4 Solution for Injection 20-20 μg/ 80-80 μg	
33	白雅美	2021-08-013CU	SEP-363856 Tablet 50mg、75mg	「SEP-363856 Tablet 50mg、75mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：DA801201)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。 三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Version 4.00，Date：07 March 2023。
34	陳明晃	2022-05-012CU	MK-4830 Injection 800 mg/16mL/Vial；MK-4280A (MK-4280 800mg、MK-3475 200mg) Injection 40 mL/Vial	「MK-4830 Injection 800 mg/16mL/Vial；MK-4280A (MK-4280 800mg、MK-3475 200mg) Injection 40 mL/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-3475-06A)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。 一、復貴公司 112 年 7 月 26 日默沙東 CRA 字第 23314 號函(本部收文日期為 112 年 8 月 2 日)。 二、本計畫業經 111 年 5 月 9 日衛授食字第 1119021791 號函核准執行，並經 111 年 11 月 28 日衛授食字第 1119063441 號函同意變更在案。 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-U06-02，Date：20-JUN-2023 及 MK-3475-06A-04，Date：15-JUN-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。
35	羅永鴻	2023-03-006CU	「DS-1062a (Datopotamab deruxtecan) Lyophilized Powder for Injection 100 mg/Vial」	「DS-1062a (Datopotamab deruxtecan) Lyophilized Powder for Injection 100 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：DS1062-A-U303)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 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 2.0，Date：03 May 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、另提醒貴公司，有關案內通報新增協同主持人，應於藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台變更類別選擇「其他試驗相關通報」，以利本部審查作業進行。
結案/終止(共 8 件)				
36	鍾孝仁	2020-12-003CU	Xofigo (Radium-223 chloride) Solution for injection 1100 kBq/ml, 6mL/Vial	「Xofigo (Radium-223 dichloride) Solution for Injection 1100 kBq/mL, 6mL/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BAY 88-8223/20510)之終止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。
37	李宜中	2020-11-009C	Rozanolixizumab Solution for Injection 140 mg/mL	「Rozanolixizumab Solution for Injection 140 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MG0007)之終止試驗及醫療器材延遲退運乙案，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、依據「藥物樣品贈品管理辦法」第 16 條規定，試驗用醫療器材儀器應於計畫完成後一個月內退運原廠，並將海關退運證明之文件送中央衛生主管機關核辦，其計畫完成則以國內最後 1 位受試者

				最後 1 次返診(Last Patient Last Visit)為主，先予敘明。 四、承上，有關貴公司通報醫療器材延遲退運乙事，請貴公司於 112 年 8 月 31 日前完成肺功能量計、手部握力計及輸液幫浦之退運，另於 112 年 9 月 15 日前完成心電圖儀器之退運，並將海關退運出口證明文件送本部備查。 五、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 六、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態，並請依醫療法及藥事法等相關規定檢送結案報告。
38	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)之暫停給藥和緊急安全措施乙案，經核，復如說明段，請查照。 一、復貴公司 112 年 7 月 18 日諾醫字第 NIS-B1-2301-1120718-1 號函。 二、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，倘若發生不良反應則應給予適當治療，並依藥品優良臨床試驗作業準則規定進行相關通報事宜。
39	顏厥全	2021-10-008CU	RAIN-32 (Milademetan) Capsule 30mg、100mg	「RAIN-32 (Milademetan) Capsule 30mg、100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：RAIN-3201)之提前終止試驗乙案，本部業已知悉，惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告，復如說明段，請查照。 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，倘若發生不良反應則應給予適當治療，並依藥品優良臨床試驗作業準則規定進行相關通報事宜。 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。
40	鄧豪偉	2017-05-006CU	MK3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/vial	「MK3475 (Pembrolizumab) Injection 100 mg/4 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK3475-177)之終止成大醫院、臺大醫院及臺北榮民總醫院為試驗中心乙案，本部業已知悉。 三、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。
41	陳育民	2015-	MEDI4736(	「MEDI4736 (Humanized anti-PD-I mAb) solution for infusion 50

		07-001CU	Humanized anti-PD-l mAb) solution for infusion 50mg/mL /Tremelimumab(Humanized anti-CTLA-4 mAb) solution for infusion 20mg/mL	mg/mL /Tremelimumab (Humanized anti-CTLA-4 mAb) solution for infusion 20mg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D419AC00001)」)之結案報告乙案，本部備查。 復貴公司 112 年 6 月 7 日(M)AZ 臨字第 2023063 號函。
42	曾令民	2017-06-007CU	MPDL3280A (Atezolizumab) Injection 1200mg/20mL/Vial	「MPDL3280A (Atezolizumab) Injection 1200mg/ 20mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：WO39392)之結案報告乙案，經核，本部同意備查。 二、旨揭試驗主要目的為：於 T2-4d 三陰性乳癌 (TNBC)患者，評估使用前導性 nab-paclitaxel 和 atezolizumab 之後接著 doxorubicin 和 cyclophosphamide 併用 atezolizumab (稱為 atezolizumab + nab-pac-AC)，或者前導性 nab-paclitaxel 和安慰劑之後接著 doxorubicin 和 cyclophosphamide 併用安慰劑 (稱為安慰劑 + nab-pac-AC)的療效、安全性和藥物動力學。 三、本部備查之結案報告版本日期為：1118602，May, 2023。 四、為健全我國藥物不良反應通報資料庫，試驗期間所通報之嚴重不良事件(SAE)或未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)，試驗委託者於計畫執行結束後，應將解碼後相關資訊更新於通報系統。
43	馮嘉毅	2016-12-004CU	Aclidinium bromide/Formoterol fumarate Inhalation powder 400μg /12μg	「Aclidinium bromide/Formoterol fumarate Inhalation powder 400 μg/12 μg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M-AS464-30)之變更試驗目的為學術研究用及結案報告乙案，本部同意及備查。 復貴公司 112 年 7 月 11 日百字(112)第 370 號函。
其他(共 4 件)				
44	吳元宏	2023-08-	補救性硼中子捕獲產品	貴院為頭頸癌病人姚○卿緊急治療醫療需要，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-

		E01C	L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot」共 8 瓶	10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot」共 8 瓶乙案，本署同意。 一、復貴院 112 年 7 月 27 日北總放腫字第 1125200212 號函。 二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市，請相關醫療院所在使用時，必須加強對藥品之不良反應監視及通報，若經發現，請立即通知全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。 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。
45	吳元宏	2023-08-E02C	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot」共 12 瓶	貴院為惡性腦膜瘤病人陳○一緊急治療醫療需要，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，並請依說明段辦理，請查照。 一、復貴院 112 年 8 月 4 日北總放腫字第 1125200222 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。
46	陳一瑋	2023-08-E04C	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot」共 18 瓶	貴院為惡性顱內膠質細胞瘤病人黃○孚緊急治療醫療需要，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 8 月 7 日北總放腫字第 1125200230 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。
47	吳元宏	2023-08-E03C	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine	貴院為頭頸癌病人何○炎緊急治療醫療需要，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，並請依說明段辦理，請查照。 一、復貴院 112 年 8 月 7 日北總放腫字第 1125200223 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

			Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot」共 12 瓶	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 1 件）

No	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	Trh Ferring(Protirelin)	內科部內分泌新陳代謝科	胡啟民、陳涵栩、郭錦松、林亮羽、黃君睿	5 支	檢查腦下垂體甲狀腺刺激荷爾蒙(TSH)之分泌機能	非臨床試驗

附件四、112 年 06 月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 112 年 6 月

臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

112 年 06 月份共計 23 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	楊慈華	羅氏	效期展延
2.	C2107300	OPT-302-1005	202109003AU	林伯剛	Opthea	新增製造廠；新增含量
3.	C2203400	TV45779-IMB-30086	202201012CU	陳志強	Teva	效期確認
4.	C2212900	D926NC00001	2022-11-05CU	陳育民	阿斯特	廠商自行包裝→市售包裝
5.	C2013300	GR41987	202011011BU	陳世真	羅氏	效期展延
6.	C2212300	21839	202206005BU	唐德成	Bayer AG	包裝變更
7.	C2101100	J2J-MC-JZLA	202101002AU	趙大中	禮來	包裝變更
8.	C2206800	MK-3475-06A	202205012CU	陳明晃	默沙東	包裝變更
9.	C2117400	IM026-024	202112003CU	陳瑋昇	必治妥	效期展延
10	C18-135	CVM-005	201901004A	陳明晃	台睿	效期展延
11	C19-087	20170625	201905008BU	黃金洲	Amgen	包裝變更
12	C2202200	M19-063	202203002A	劉耀中	艾伯維	包裝變更
13.	C2114300	C3441052	202112002AU	鍾孝仁	Pfizer	包裝變更
14.	C2302000	D926FC00001	202302013CU	陳育民	阿斯特	新增製造廠
15.	C2214800	J2T-MC-KGBI	202210002CU	陳志強	禮來	新增劑型及含量
16.	C2207600	417-201-00007	202210007BU	林志慶	Otsuka	效期展延及包裝變更
17.	C2301300	M23-696	202302003CU	張雲亭	艾伯維	新增製造廠
18.	C2203400	TV45779-IMB-30086	202201012CU	陳志強	Teva	包裝變更
19.	C2101400	ACE-LY-312 (D8227C00001)	202012002CU	王浩元	Acerta	包裝變更
20.	C2112700	C4221015	202109018CU	鄧豪偉	Pfizer	包裝變更
21.	C2208800	SGNTUC-028	202209008BU	曾令民	Seagen	包裝變更
22.	C2007300	204852	202008007CU	朱啟仁	GSK	包裝變更
23.	C2112900	WR42221	202109010BU	陳世真	羅氏	包裝變更

藥學部 藥品相關變更 陳乃綺 112.07.20.
人體試驗委員會備查

藥學部 科二處處長 廣志峰

藥學部 科主任 周千湛

藥：謹閱後，敬1-164、3-163、3-119 醫藥費不足。

人體試驗委員會 藥物醫療管理師 蔡亞芬

人體試驗委員會 行政中心主任 夏振清

人體試驗委員會 藥 師 楊懷智

醫學研究部 生物統計醫療管理師 許培榮