臺北榮民總醫院人體試驗委員會(三)第 120 次會議紀錄

公告版

開會時間：2023 年 9 月 20 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) 李兆環(院外)

出席委員-非醫療專業(男)：黃品欽(院外) 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) 吳肖琪(院外)

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

出席委員-受試者代表：郭敏慧(院外)

請假委員：馬旭(院內) 林永煬(院內) 林堯彬(院內) 黃建勝(院內) 劉宗榮(院外) 游進發(院外)

列席人員：許焙棻(院內) 洪作綸(院內) 連婉媜(院內)

主　　席：陳志彥(院內)

記錄：許焙棻

壹、　主席報告並宣讀利益迴避原則

一、今日會議委員應到人數 24 人，實到人數 18 人，已達二分之一以上出席率，且非單一性別，並包括至少 1 位非醫療專業委員及 1 位非機構內委員及一位受試者代表。

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

1、審查計畫時有下列情形之一者，應即迴避：

(1)為人體試驗計畫之主持人、共同、協同主持人或委託人。

(2)與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。

(3)與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。

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

(5) 本人認為有利益衝突之情形，足以影響客觀審查該計畫。

2、與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

(1)支薪之顧問。

(2)本人、配偶與三親等以內之親屬對該試驗計畫委託人或團體之投資。

(3)其他財務往來狀況足以影響案件之審查者。

3、財務之利益衝突：

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

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

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

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

(5)我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究計畫委託者之員工或董事。

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

五、今日會議須迴避審查之委員：

迴避委員	案件種類	IRB 編號	迴避原因
洪逸平	簡易審查/修正變更案	2021-08-008CU#7	協同主持人
	簡易審查/修正變更案	2022-05-010CU#3	協同主持人
	一般審查/持續審查案	2022-08-015C	協同主持人
	一般審查/持續審查案	2021-09-014C	協同主持人
	一般審查/持續審查案	2021-10-007CU	協同主持人
	簡易審查/持續審查案	2018-11-003CU	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	2021-08-008CU	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	2022-02-006C	協同主持人
	一般審查/SAE	2021-11-008CU	協同主持人
	一般審查/其他事項	2019-11-002CU	協同主持人
	一般審查/其他事項	2020-08-003CU	協同主持人
	一般審查/其他事項	2020-08-001CU	計畫主持人
	一般審查/其他事項	2021-09-018CU	協同主持人
	一般審查/其他事項	2019-11-002CU	協同主持人
	一般審查/其他事項	2019-11-002CU	協同主持人
	一般審查/其他事項	2022-02-007CU	協同主持人
黃清峯	簡易審查/持續審查案	2020-09-001C	協同主持人

黃怡翔	簡易審查/修正變更案	2022-05-010CU#3	計畫主持人
	簡易審查/修正變更案	2023-08-001CU#1	計畫主持人
	簡易審查/修正變更案	2020-11-008CU#9	計畫主持人
	簡易審查/修正變更案	2021-12-013C#3	計畫主持人
	簡易審查/修正變更案	2019-06-004CU#13	計畫主持人
	簡易審查/持續審查案	2020-11-008CU	計畫主持人
	簡易審查/持續審查案	2023-03-004C	計畫主持人
	一般審查/偏離案	2022-02-006C	計畫主持人
	一般審查/其他事項	2022-02-007CU	協同主持人
	一般審查/其他事項	2019-06-004CU	計畫主持人

貳、　確認人體試驗委員會(三)第 119 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 7 件）

一、

計畫主持人：林志慶

計畫名稱：從腎臟基因到血清蛋白：深度解析腎臟疾病的病理過程和全身性併發症

本院 IRB 編號：2023-09-002C

討論事項：

(1) 法規：
- 略。

(2) 倫理：
- 略。

(3) 科學：
- 本三年期計劃(2024 年 1 月 01 日至 2027 年 12 月 31 日)將納入接受腎臟切片檢查約 150 位，將腎臟病患者提供的生物檢體，如腎臟切片組織(受試者需多留一條腎切片的檢體)、血液 (10 毫升)以及尿液(50 毫升)等，進行檢體的轉錄體學之分析，研究高通量分析對增進腎臟疾病診斷，致病原因分析，及發展更有效的治療方式。(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：
- 已依委員初審建議於受試者同意書補充說明樣本的採集時間點、採集次數與採集量。(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追蹤時間為至多 2 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。

二、

計畫主持人：邱士華

計畫名稱：創新誘導多能幹細胞 iPSC 生醫檢測晶片與精準再生臨床治療試驗平台--創新誘導多能幹細胞 iPSC 生醫檢測晶片與精準再生臨床治療試驗平台(2)

本院 IRB 編號：2023-09-003C

討論事項：

(1) 法規：
- 請查閱並確認衛生福利部提供之相關文件”人類細胞治療製劑臨床試驗申請作業及審查基準”。(醫療委員、非醫療委員)

(2) 倫理：
- 略。

(3) 科學：
- 本試驗共將納入 7 名老年性黃斑部病變受試者，其試驗眼之最佳矯正視力(BCVA)低於 0.3，但仍有光感且對抗 VEGF 治療效果不足，使用微視野法測試(MP-1)中心 4 度內平均視網膜敏感度等於或小於 5 dB。排除試驗眼曾有視網膜剝離，或患有 AMD 以外其他視網膜疾病，排除視神經萎縮及曾患青光眼，或有眼壓控制不良病史等等。 採集受試者 20 ml 血液並將細胞進行重新編譯，建立臨床級人類誘導多能幹細胞，將人類誘導多能幹細胞培養於附有細胞外基質的培養皿中加入分化培養基中開始進行專一性視網膜色素上皮細胞分化，經由鑑定為完全分化之視網膜色素上皮細胞(RPE)的特徵，並經過無菌性、內毒素與黴漿菌試驗放行標準，才為可注射之 iPSC-RPE 自體細胞治療產品。透過臨床等級誘導性多能幹細胞之建立，可以將受試者血液細胞進行重新編譯建立客製化誘導性多能幹細胞，並透過專一性 RPE 細胞分化的穩定微環境，即可提供快速分化為個人專屬視網膜色素上皮細胞之自體細胞治療，透過一次視網膜下注射於乾式黃斑部病變之眼睛(iPSC-RPE 細胞數量：約為 1-2 x105 cells/次)，預期能夠達到組織修復並改善視覺品質的治療目的。 副作用包含注射處視網膜水腫、注射物視網膜下堆積、微量出血及伴隨視網膜靜脈阻塞、視網膜剝離或裂孔及視網膜皺褶。通常是暫時性的，但少數的情況可能導致病患失明等嚴重副作用。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：
- 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：
- 請於受試者同意書補充說明此計畫之導致病患失明副作用的百分比。(醫療委員、非醫療委員)

決　　議：

1. 修正後通過。

(1) 追蹤審查頻率：
- 半年一次。

(2) 受試者風險評估：
- 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果（第四類風險）。

(3) 是否送部審查：
- 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：

(1) 法規：
- 請查閱並確認衛生福利部提供之相關文件”人類細胞治療製劑臨床試驗申請作業及審查基準。

(5) 受試者同意書：
- 請於受試者同意書補充說明此計畫之導致病患失明副作用的百分比。

(7) 其他：
- 請說明 iPSC-RPE 自體細胞治療產品是由何生產、製造及品質如何管控。
- 請檢附細胞治療產品執行之 GTP 實驗室衛生福利部核准場所證明文件。
- 請說明此計畫是否是國科會計畫之群體計畫。

三、

計畫主持人：沈毓萱契約就業服務員

計畫名稱：運用互動式多媒體協助慢性精神疾病患者提升職場社會技巧之探究

本院 IRB 編號：2023-09-004C

討論事項：

(1) 法規：
- 略。

(2) 倫理：
- 略。

(3) 科學：
- 此研究為一介入性研究，非隨機抽樣，雙組平行，單盲試驗。試驗組之慢性精神病患者，使用設計互動式多媒體的教學工具，進行實際職場情境的角色扮演並獲得立即回饋;對照組則使用傳統之紙本教學。藉以探討試驗組方法對提升慢性精神疾病患者的職場社會技巧之成效以及社交互動焦慮感的表現，並與傳統紙本教學的成效差異。預定兩組各收 12 人，兩組人於不同單位進行，以免互相影響。(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精神障礙者。
- 已依委員初審建議於受試者同意書補充說明若為電子形式儲存或建檔資料，以供統計與分析之用（包含錄影、錄音以及量表分析資料)。(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增加本研究預計收案共 24 人，額外補充說明主要考量使用的分析方法為成對樣本 t 檢定以及獨立樣本 t 檢定，在符合統計檢定的收案數量，以及考量此研究的招募流程須由計畫主持人向社區機構如精神科日間病

房、社區復健中心、精神障礙者會所、或居住於精神康復之家搜集名單，並單獨進行招募說明，篩選排除條件外的慢性精神疾病患者，在六週的個別訓練以及結束研究後一週內進行電話追蹤，用以確認受試者接受試驗後的狀況。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審建議於受試者同意書增加說明六次訓練課程中，在第一次與第二次為訓練傾聽他人、能自我介紹、適時回應他人、問候他人、開始和結束對話以及保持對話的能力；在第三次與第四次訓練詢問所需資訊、尋求協助、拒絕他人請求與疾病揭露的能力；第五次與第六次則為訓練回應負面評價、向他人表達不愉快感受、協商與讓步的能力。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議於受試者同意書增加說明實驗進行預計使用兩種研究量表進行施測，用以了解訓練效果，一為職場社會技巧量表以及二為社交互動焦慮量表。(醫療委員、非醫療委員)
- 請於受試者同意書第 12 項補充說明資料保存 5 年後是否需要再利用或銷毀，如需再利用請額外加入勾選項目。(醫療委員、非醫療委員)
- 請於申請書、計畫書、中文摘要及受試者同意書中說明確認工作地點及招募地點。(醫療委員、非醫療委員)

決　　議：

1. 修正後通過。

(1) 追蹤審查頻率：
- 一年一次。

(2) 受試者風險評估：
- 相當於最小風險（第一類風險)。

(3) 是否送部審查：
- 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

(5) 受試者同意書：
- 請於受試者同意書第 12 項補充說明資料保存 5 年後是否需要再利用或銷毀，如需再利用請額外加入勾選項目。
- 請於申請書、計畫書、中文摘要及受試者同意書中說明確認工作地點及招募地點。

(7) 其他：
- 請檢附社區復健中心、精神障礙者會所、精神康復之家的機構版單位同意書。
- 如案件有招募廣告，請修改申請書及檢附招募海報。

四、

計畫主持人：盧澤民

計畫名稱：脂肪量和血清瘦素作為腎上腺切除術後原發性醛固酮增多症患者持續性高血壓的重要預測因子

本院 IRB 編號：2023-07-013C

討論事項：

(1) 法規：
- 略。

(2) 倫理：
- 略。

(3) 科學：
- 本案為本國單一中心、醫師自行研究，申請本院院內研究計畫經費補助。本研究擬招募 200 位 20-99 歲、診斷為單側原發性醛固酮增多症(uPA)、且在本院接受單側腎上腺切除術後之病人，分析病人「手術前後」之「脂肪細胞質量 (或身體組成之脂肪量) 」和血清瘦素，是否為受試者維持持續性高血壓之預測因子；同時討論血中瘦素(Leptin)濃度對脂肪細胞和醛酮素的影響。(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：
- 已依委員初審建議於受試者同意書修改患者為單側原發性醛固酮增多症 (uPA) 患者。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議於中文摘要、受試者同意書補充說明分組方式、收案流程、後續追蹤方式與檢體處理。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議於受試者同意書刪除不適用之段落。(醫療委員、非醫療委員)

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：余文鍾

計畫名稱：法布瑞氏症心臟病變疾病修飾因子之探求

本院 IRB 編號：2023-09-001C

討論事項：

(1) 法規：
- 略。

(2) 倫理：
- 略。

(3) 科學：
- 臺北榮總院內單一中心, 兩年期的前瞻性觀察性研究, 此計畫將建立在台灣的法布瑞氏症, 其最主要的 IVS4 基因型之探討, 希望能探求 IVS4 基因型心臟病修飾因子, 與法布瑞氏症致病機轉之瞭解. 預計第一年將招募年滿(含)20 歲以上, 於 2008 ~ 2022 間確診帶有 GLA 基因 IVS4+突變點之成年法布瑞氏症之患者 200 名, 皆於臺北榮總接受定期治療及規則追蹤者, 依照心臟肌

肉的肥厚程度分為 4 組，重度，中度，輕度心臟肌肉肥厚和尚無心臟肥厚，且因法布瑞氏症唯一性聯遺傳性疾病，將依照男生女生性別分組，總共有 8 組，每組約為 25 人，過程將收集病人資料，做心臟 MRI，心臟超音波及血管功能量測，每半年抽血 10cc，兩年共計 4 次，40cc，六分鐘的行走及堪薩斯市心肌病變量表，做於心臟病變的深度分析，資料分析建立後的第二年，將選出 20 名分為 2 組，心臟病變較嚴重組及無症狀者各 10 名，從血清中抽取 RNA 進行轉錄組分析，探索影響 GLA 基因型表現的修飾基因。（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：羅文良

計畫名稱：探討口腔鱗狀細胞癌組織中癌細胞標靶之腫瘤浸潤淋巴細胞的鑑定與純化

本院 IRB 編號：2023-09-008C

討論事項：

(1) 法規：
- 略。

(2) 倫理：
- 略。

(3) 科學：
- 本研究案將探討腫瘤浸潤淋巴細胞療法(TIL)對於口腔鱗狀細胞癌細胞的影響與機制。預計納入 5 名罹患口腔鱗狀細胞癌之受試者，以手術後剩餘組織檢體用於分生及動物實驗。（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(含其衍生物)及剩餘檢體之保存與使用中，增加勾選欄位以供受試者選擇，以及修改後續說明。（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：洪誌遠

計畫名稱：思覺失調症患者的食慾調控激素、身體組成及精神病理症狀

本院 IRB 編號：2023-09-009C

討論事項：

(1) 法規：
- 略。

(2) 倫理：
- 略。

(3) 科學：
- 預計招募 100 位成年思覺失調症個案，以及 30 位健康對照個案。受試者需經 MINI 會談後，根據 DSM-5 診斷為思覺失調症，或被歸類為健康受試者。受試者納入期為期 1 年，受試者將接受多種評估，包括臨床會談評估、問卷、神經認知功能檢查、抽血以及 DXA 雙能量掃瞄儀檢驗。（醫療委員、非醫療委員）

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

(5) 受試者同意書：
- 已依委員初審建議於受試者同意書之試驗／研究目的段落簡字句。（醫療委員、非醫療委員）
- 已依委員初審建議於受試者同意書明確地列出避孕時間。（醫療委員、非醫療委員）

決　　議：

1. 修正後通過。

(1) 追蹤審查頻率：
- 一年一次。

(2) 受試者風險評估：
- 相當於最小風險（第一類風險）。

(3) 是否送部審查：
- 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

(7) 其他：
- 請說明計畫標題提及的精神病理症狀為何。

(二)修正/變更案（共 5 件）

一、

計畫主持人：盧俊良

計畫名稱：Lactobacillus paracasei PS23 乳桿菌對於長新冠腦霧症狀之效益

本院 IRB 編號：2022-11-008C#2

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

二、

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#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。

三、

計畫主持人：羅永鴻

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

本院 IRB 編號：2022-06-006CU#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。

四、

計畫主持人：許瀚水

計畫名稱：3D 血液切片技術偵測肺癌血液循環腫瘤細胞之可行性試驗

本院 IRB 編號：2023-02-007CC#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。

五、

計畫主持人：顏厥全

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

本院 IRB 編號：2022-04-003CU#6

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

(三)持續審查案（共 26 件）

一、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：合併使用 lenvatinib 和 paclitaxel，治療對含有 gemcitabine 處方後仍惡化的晚期膽

道癌患者之第二期臨床試驗。

本院 IRB 編號：2022-08-015C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

洪逸平委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：通過。

二、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：台灣食道癌基因突變之登錄計畫

本院 IRB 編號：2021-09-014C

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。

洪逸平委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：通過。

三、

計畫主持人：李重賓

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

本院 IRB 編號：2021-10-007CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

洪逸平委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：通過。

四、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在研究 Tirzepatide 降低肥胖症成人罹病率和死亡率的效果

本院 IRB 編號：2022-09-014CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

五、

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

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：江晨恩

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

本院 IRB 編號：2022-10-007CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

七、

計畫主持人：陳宥任

計畫名稱：腸道通透性在腸胃道新冠後症候群的臨床意義

本院 IRB 編號：2022-09-010C

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。

八、

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

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。

九、

計畫主持人：李宜中

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

本院 IRB 編號：2022-09-012CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十、

計畫主持人：盧澤民

計畫名稱：利用光學同調斷層掃描評估 advanced glycation end products 和 serum receptor for advanced glycation end products 血液濃度和血管內鈣化的相關性及對短,長期心臟血管不良事件所扮演之角色

本院 IRB 編號：2022-07-016C

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。

十一、

計畫主持人：張清貿

計畫名稱：利用口腔微生物菌相探討針刺風池穴合併攢竹穴治療乾眼症與修格蘭氏症口眼乾燥症狀之立即性與長期性治療效果

本院 IRB 編號：2020-07-003C

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：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十二、

計畫主持人：林春吉

計畫名稱：一項第 3 期多中心、長期延伸試驗，評估 Upadacitinib(ABT-494)使用於潰瘍性結

腸炎受試者的安全性與療效

本院 IRB 編號：2017-04-004CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十三、

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）

本院 IRB 編號：2022-11-005CU

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。

十四、

計畫主持人：陳威志

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

本院 IRB 編號：2022-10-003CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十五、

計畫主持人：蘇建維

計畫名稱：慢性 B 型肝炎患者接受抗病毒藥物後，發生復發之自然病史、對肝癌二段預防之影響以及其治療策略

本院 IRB 編號：2021-09-007C

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：黎思源

計畫名稱：腎臟組織的高通量組學研究及動物模式建立

本院 IRB 編號：2021-09-001C

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。

十七、

計畫主持人：陳瑋昇

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

本院 IRB 編號：2021-12-003CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十八、

計畫主持人：張明超

計畫名稱：評估鉅旺脊椎椎板護板對進行椎板切除內固定骨融合術病患之 臨床效果

本院 IRB 編號：2021-10-006C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十九、

計畫主持人：黃少嵩

計畫名稱：新穎腎臟病代謝體生物指標之開發

本院 IRB 編號：2021-09-009C

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、

計畫主持人：蕭樑材

計畫名稱：將 Acalabrutinib (ACP-196) 用於慢性淋巴球性白血病受試者的第 3b 期、多中心、開放性、單組試驗

本院 IRB 編號：2019-09-003C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十一、

計畫主持人：羅永鴻

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

本院 IRB 編號：2022-05-009CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十二、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：罕見疾病異染性腦白質退化症、嬰兒晚發型神經元蠟樣脂褐質沉積症、黏多醣症第 4A 型及第 6 型新生兒篩檢先驅計畫

本院 IRB 編號：2019-07-013C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十三、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項研究 tepotinib 合併 osimertinib 用於 MET 擴增，帶有活化 EGFR 突變，且對先前的 osimertinib 療法產生後天抗藥性的晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC)之第二期雙組試驗（INSIGHT 2 試驗）

本院 IRB 編號：2019-10-002CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十四、

計畫主持人：鄭穎淳資訊工程師

計畫名稱：利用人工智能開發評估思覺失調症負性症狀之平台

本院 IRB 編號：2023-01-022C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十五、

計畫主持人：黃逸修

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

本院 IRB 編號：2020-11-007CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十六、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2020-10-007CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二、簡易審查案件

(一) 新案（共 13 件）

一、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：一項第 Ib/II 期、開放性、多中心、隨機分配平台試驗，評估術前免疫療法組合使用於可手術切除的肝細胞癌患者的療效與安全性（MORPHEUS-NEO 肝細胞癌）

本院 IRB 編號：2023-09-010CU 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。

(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：陳威志

計畫名稱：針對特發性肺纖維化受試者使用吸入型 Treprostinil 的一項開放性延伸試驗

本院 IRB 編號：2023-09-005CU 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。

三、

計畫主持人：張雲亭

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、雙盲維持試驗，評估 Rocatinlimab 用於中度至重度異位性皮膚炎 (AD) 成人和青少年受試者的長期安全性、耐受性及療效 (ROCKET-ASCEND)

本院 IRB 編號：2023-09-006CU 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。

四、

計畫主持人：梁仁峯

計畫名稱：住院醫師對臨床困難學員的經驗與態度：探索性研究

本院 IRB 編號：2023-07-009CC

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。

五、

計畫主持人：薛健佑

計畫名稱：利用科技輔助進行慢性周邊型前庭功能低下復健

本院 IRB 編號：2023-07-011CC

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。

六、

計畫主持人：李懿宬

計畫名稱：融合放射組學與臨床特徵研發肝癌預後預測和治療決策輔助系統

本院 IRB 編號：2023-08-001CC

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：羅力瑋

計畫名稱：心房顫動患者分析訊號之頻率峰值(peak frequency)與電燒手術後復發之相關性

本院 IRB 編號：2023-08-003CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

八、

計畫主持人：余文鍾

計畫名稱：一項對於未接受過酵素替代療法和 Agalsidase beta 治療的台灣 GLA IVS4+919 G>A 突變之法布瑞氏症患者的觀察性試驗

本院 IRB 編號：2023-08-005CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

九、

計畫主持人：林宏鑫

計畫名稱：侵襲性低位直腸癌行放射線治療併手術後第二期病人之預後

本院 IRB 編號：2023-08-007CC

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。

十、

計畫主持人：潘競成

計畫名稱：ASPM I1-WNT 於膀胱泌尿上皮癌之表現

本院 IRB 編號：2023-08-008CC

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。

十一、

計畫主持人：黃奕燊

計畫名稱：探討台灣男性血液賀爾蒙及基因表現與精液分析結果和臨床表現型之關聯

本院 IRB 編號：2023-08-009CC

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。

十二、

計畫主持人：陳三奇

計畫名稱：免疫檢查點抑製劑治療肝細胞癌的長期生存結果

本院 IRB 編號：2023-08-010CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十三、

計畫主持人：楊懷哲

計畫名稱：聯邦機器學習應用於腦部動靜脈畸形自動偵測

本院 IRB 編號：2023-09-004CC

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。

(二) 修正/變更案（共 52 件）

一、

計畫主持人：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2021-08-008CU#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。)

二、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2022-05-010CU#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。

(黃怡翔委員為計畫主持人、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：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#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

(黃怡翔委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

四、

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#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。

(黃怡翔委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

五、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2021-12-013C#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。

(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。)

六、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2019-06-004CU#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。

(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。)

七、

計畫主持人：陳宥任

計畫名稱：腸道通透性在腸胃道新冠後症候群的臨床意義

本院 IRB 編號：2022-09-010C#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

八、

計畫主持人：黃煦晴

計畫名稱：一項開放性、隨機分配、第 3 期試驗，以 Nivolumab、或 Nivolumab 併用 Ipilimumab、

或 Nivolumab 併用鉑類複合化療，相較於鉑類複合化療，用於未接受化療的第 IV 期或復發之非小細胞肺癌(NSCLC)病患

本院 IRB 編號：2015-11-001CU#35

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：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#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。

十、

計畫主持人：鄭玫枝

計畫名稱：探討臍帶血輸注療法對腦性麻痺患兒之療效研究-1

本院 IRB 編號：2019-01-015C#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十一、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：透過延長 BH4 反應測試期間來評估曾參與過 BH4 負荷測試但 24 小時內血液中 phe 數值未降低超過 30%之 PAH 缺乏型 PKU 患者對 BH4 之反應能力

本院 IRB 編號：2018-05-006C#4

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十二、

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#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。

十三、

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#5

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十四、

計畫主持人：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#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。

十五、

計畫主持人：許秉權

計畫名稱：台灣腦癌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：2023-01-008C#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。

十六、

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#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。

十七、

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#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#5

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十九、

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#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：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#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。

二十一、

計畫主持人：黃逸修

計畫名稱：台灣泌尿道癌基因表現登錄計畫

本院 IRB 編號：2023-02-010C#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：林邑璁

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

本院 IRB 編號：2022-04-004CU#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。

二十三、

計畫主持人：陳信予物理治療師

計畫名稱：全接觸鞋內墊材料設計研發與效能評估研究

本院 IRB 編號：2020-02-005C#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：曾令民

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

本院 IRB 編號：2022-06-003CU#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：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#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十六、

計畫主持人：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#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。

二十七、

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#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。

二十八、

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#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。

二十九、

計畫主持人：王鵬惠

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

本院 IRB 編號：2022-08-009CU#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：陳志強

計畫名稱:一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗,評估 remibrutinib (LOU064) 用於 H1 抗組織胺治療病情控制不佳之慢性自發型蕁麻疹 (CSU) 患者的療效、安全性及 52 週的耐受性

本院 IRB 編號：2021-11-007CU#6

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十一、

計畫主持人：王署君

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

本院 IRB 編號：2021-05-002CU#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。

三十二、

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#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#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。

三十四、

計畫主持人：陳明翰

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

本院 IRB 編號：2022-12-003CU#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十五、

計畫主持人：白雅美

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

本院 IRB 編號：2021-08-013CU#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。

三十六、

計畫主持人：陳明翰

計畫名稱：主要試驗計畫書標題：一項治療全身性紅斑性狼瘡的隨機分配、安慰劑對照、多重介入治療臨床試驗的主要試驗計畫書。特定介入方式的附錄標題：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別、雙組的第 2 期臨床試驗，旨在評估 LY3361237 作為中度以上活動性全身性紅斑性狼瘡成年患者治療的療效和安全性。

本院 IRB 編號：2022-12-007CU#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。

三十七、

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#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。

三十八、

計畫主持人：李宜中

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

本院 IRB 編號：2022-11-006CU#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十九、

計畫主持人：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#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、

計畫主持人：林子平

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

本院 IRB 編號：2016-03-004CU#20

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：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2021-01-002CU#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。

四十二、

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#4

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

四十三、

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#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：劉英杰

計畫名稱：中文版復原力狀態與特質評估量表之信效度驗證

本院 IRB 編號：2022-06-008CC#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#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：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#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。

四十七、

計畫主持人：許庭榕

計畫名稱：建立經新生兒篩檢後之脊髓性肌肉萎縮症(SMA)病童之追蹤流程與早期治療效果性評估
本院 IRB 編號：2021-07-014CC#1
初審建議：同意修正。
討論及決議：同意依初審建議，予以修正。
四十八、
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#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：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#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：陳世真
計畫名稱：智慧醫療大數據中心營運計畫-建置眼科臨床數據資料庫及其運用
本院 IRB 編號：2021-10-006CC#1
初審建議：同意修正。
討論及決議：同意依初審建議，予以修正。
五十一、
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#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。
五十二、
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#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 31 件）

一、

計畫主持人：洪逸平

計畫名稱：一項第 Ib/II 期、開放標記、多中心、隨機分配、傘型試驗，於局部晚期、無法切除或轉移型胃癌或胃食道交界癌症或食道癌（MORPHEUS 胃癌及食道癌）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

本院 IRB 編號：2018-11-003CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

(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：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2020-11-008CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

(黃怡翔委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

三、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2023-03-004C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

(黃怡翔委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

四、

計畫主持人：牛道明

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

本院 IRB 編號：2020-09-001C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一季（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

(黃清峯委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

五、

計畫主持人：楊佳鳳

計畫名稱：龐貝氏症酵素補充療法合併 β agonist 藥物輔助治療之臨床試驗長期追蹤計畫

本院 IRB 編號：2016-12-007C

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。

六、

計畫主持人：顏厥全

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

本院 IRB 編號：2022-04-003CU

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：林子平

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

本院 IRB 編號：2016-03-004CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

八、

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 POLATUZUMAB VEDOTIN 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

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：陳三奇

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

本院 IRB 編號：2019-11-002CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十、

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

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：李宜中

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

本院 IRB 編號：2022-11-006CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十二、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第 II 期隨機分配試驗，針對罹患荷爾蒙受體陽性/HER2 陰性、無法手術切除、局部晚期或轉移性乳癌的停經前或更年期前期患者，評估併用 Ribociclib 加上 goserelin acetate 和荷爾蒙療法、以及醫師選擇的化療之比較- RIGHT Choice 試驗

本院 IRB 編號：2020-04-002CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十三、

計畫主持人：鄭玫枝

計畫名稱：探討臍帶血輸注療法對腦性麻痺患兒之療效研究-1

本院 IRB 編號：2019-01-015C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十四、

計畫主持人：陳威明

計畫名稱：探討不同細胞治療的平台對於治療轉移性伊文氏肉瘤的角色

本院 IRB 編號：2022-09-003C

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。

十五、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十六、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：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

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：王鑑瀛

計畫名稱：個人化血流動力學穩定指標在循環系統休克及成人急性呼吸窘迫症候群之應用-以人工智慧針對重症加護病房的亞洲人族群

本院 IRB 編號：2022-07-004CC

初審建議：同意繼續進行
追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）
討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。
十八、
計畫主持人：彭康政聽力師
計畫名稱：雙耳異訊數字測驗軟體開發及驗證
本院 IRB 編號：2022-07-022CC
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。
十九、
計畫主持人：許庭榕
計畫名稱：建立經新生兒篩檢後之脊髓性肌肉萎縮症(SMA)病童之追蹤流程與早期治療效果性評估
本院 IRB 編號：2021-07-014CC
初審建議：同意繼續進行
追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）
討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。
二十、
計畫主持人：蔡泊意
計畫名稱：開發中風患者計量性腦波分析與大腦誘發電位之生物標記
本院 IRB 編號：2020-09-004CC
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。
二十一、
計畫主持人：林浚仁
計畫名稱：顱內動脈粥狀硬化造成急性缺血性腦中風的特徵與再灌流治療之觀察性研究
本院 IRB 編號：2020-07-033CC
初審建議：同意繼續進行
追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）
討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。
二十二、
計畫主持人：林子平
計畫名稱：以尿液代謝體及蛋白體預測晚期腎臟癌對免疫治療之效果及不良反應

本院 IRB 編號：2021-09-009CC
初審建議：同意繼續進行
追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）
討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。
二十三、
計畫主持人：孫易暄
計畫名稱：利用 Galectin-9 來預測狼瘡腎炎誘導治療預後
本院 IRB 編號：2021-09-004CC
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。
二十四、
計畫主持人：胡啟民
計畫名稱：第 2 型糖尿病人血中生長/分化因子-15 與相對肌力縱向關係之研究
本院 IRB 編號：2021-07-005CC
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。
二十五、
計畫主持人：林子平
計畫名稱：揭露長鏈非譯碼 RNA LINC063 在復發型攝護腺癌走向神經內分泌分化中調控細胞自噬機制活化的機制
本院 IRB 編號：2022-07-044CC
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：周士傑助理研究員
計畫名稱：自通用人類多能幹細胞生成視網膜色素上皮和視網膜類器官及其表徵鑑定-視網膜色素上皮細胞移植至 RCS 大鼠後電生理反應和動物行為測試
本院 IRB 編號：2022-08-008CC
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：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
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：張軒侃
計畫名稱：慢性硬腦膜下腔出血的的手術或保守治療後的長期成果
本院 IRB 編號：2022-09-001CC
初審建議：同意繼續進行
追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）
討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。
二十九、
計畫主持人：陳世真
計畫名稱：智慧醫療大數據中心營運計畫-建置眼科臨床數據資料庫及其運用
本院 IRB 編號：2021-10-006CC
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、
計畫主持人：余文鍾
計畫名稱：探討原發性皮質醛酮症病患合併亞臨床庫欣氏症對血管損傷-從血管硬度，物理性質到結構的分析
本院 IRB 編號：2021-09-008CCF
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：侯明志
計畫名稱：消化性疾病病患、非消化性疾病病患和健康人在新冠肺炎疫苗注射前後及感染新冠肺炎前後的臨床狀況分析
本院 IRB 編號：2022-09-005CC
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。

(四) 其他事項案（共 32 件）

一、

計畫主持人：陳三奇

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

本院 IRB 編號：2019-11-002CU

初審建議：同意存查

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：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2020-08-003CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

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：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。

(洪逸平委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

四、

計畫主持人：鄧豪偉

計畫名稱：一項開放標示、多中心、隨機分配、第 3 期試驗，針對帶有 BRAF V600E 突變的轉移性大腸直腸癌參與者，比較第一線 ENCORAFENIB 加上 CETUXIMAB 併用或未併用化療，相對於標準照護療法併用安全性導入 ENCORAFENIB 和 CETUXIMAB 加上化療

本院 IRB 編號：2021-09-018CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

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。)

五、

計畫主持人：陳三奇

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

本院 IRB 編號：2019-11-002CU

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。)

六、

計畫主持人：陳三奇

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

本院 IRB 編號：2019-11-002CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

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。)

七、

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：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

(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。)

八、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2019-06-004CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

(黃怡翔委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

九、

計畫主持人：鍾孝仁

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

本院 IRB 編號：2018-10-001CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項研究 tepotinib 合併 osimertinib 用於 MET 擴增，帶有活化 EGFR 突變，且對先前的第 1 代至第 3 代表皮生長因子接受器-酪胺酸激酶抑制劑療法產生後天抗藥性的晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC)之第二期單組試驗

本院 IRB 編號：2019-10-002CU

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。

十一、

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 主

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十二、

計畫主持人：白雅美

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

本院 IRB 編號：2022-08-007CU 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。

十三、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第三期、開放性、隨機分配，對於荷爾蒙受體陽性、第二型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性且腫瘤為手術無法切除或轉移性乳癌患者，曾接受過一線或二線全身性化療後使用 Dato-DXd 對照試驗主持人選用的化學治療之試驗 (TROPION-Breast01)

本院 IRB 編號：2021-12-006CU

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：曾令民

計畫名稱：一項第 II 期隨機分配試驗，針對罹患荷爾蒙受體陽性/HER2 陰性、無法手術切除、局部晚期或轉移性乳癌的停經前或更年期前期患者，評估併用 Ribociclib 加上 goserelin acetate 和荷爾蒙療法、以及醫師選擇的化療之比較- RIGHT Choice 試驗

本院 IRB 編號：2020-04-002CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十五、

計畫主持人：王署君

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

本院 IRB 編號：2021-05-002CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十六、

計畫主持人：黃煦晴

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

本院 IRB 編號：2015-11-001CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十七、

計畫主持人：胡啟民

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

本院 IRB 編號：2022-04-001CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十八、

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

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：陳育民

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

本院 IRB 編號：2021-10-004CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

二十、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，針對局部晚期、無法

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

本院 IRB 編號：2019-02-003CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

二十一、

計畫主持人：李宜中

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

本院 IRB 編號：2022-09-012CU 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。

二十二、

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 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。

二十三、

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 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。

二十四、

計畫主持人：蕭樑材

計畫名稱：將 Acalabrutinib (ACP-196) 用於慢性淋巴球性白血病受試者的第 3b 期、多中心、開放性、單組試驗

本院 IRB 編號：2019-09-003C

初審建議：同意存查

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：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 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。

二十六、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2022-09-007CU 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。

二十七、

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

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：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。

二十九、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2020-10-007CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

三十、

計畫主持人：羅景全

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

本院 IRB 編號：2021-11-010CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

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 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。

三十二、

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

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。

(五) 結案/終止/撤案（共 18 件）

一、

計畫主持人：彭成康

計畫名稱：對於乳房手術之病患，術前影像模擬系統，及手術期間 BREAST-Q 問卷之應用

本院 IRB 編號：2019-10-004CC

討論事項：

(1) 法規：
- 略。

(2) 倫理：
- 略。

(3) 科學：
- 略。

(4) 受試者保護：
- 略。

(5) 受試者同意書：
- 請注意受試者同意書簽名欄位之日期需手寫，勿使用打字。（醫療委員、非醫療委員）

決　　議：

（一）通過。

（二）建議事項：

- 請說明已收案之問卷如何處理。
- 請注意受試者同意書簽名欄位之日期需手寫，勿使用打字。

二、

計畫主持人：劉鎮旗

計畫名稱：探討抗血栓藥物對頭部外傷病人之影響

本院 IRB 編號：2021-04-019CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

三、

計畫主持人：黃少嵩

計畫名稱：藥物洗脫支架治療冠狀動脈疾病的臨床療效追蹤

本院 IRB 編號：2020-09-009CC

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：翁敬堯

計畫名稱：中腦腔腫瘤診斷、可切除性與腫瘤分期與電腦斷層和核磁造影之影像特徵之相關性

本院 IRB 編號：2022-05-001CC

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：盧淑芬護理長
計畫名稱：加護病房病人譫妄嚴重程度及其預後
本院 IRB 編號：2022-06-023CC
初審建議：通過存查
討論及決議：同意依初審建議，予以結案。
六、
計畫主持人：陳佩郁護理師
計畫名稱：慢性阻塞性肺疾病患者預立醫療照護諮詢準備度之影響因素
本院 IRB 編號：2022-09-003CC
初審建議：通過存查
討論及決議：同意依初審建議，予以結案。
七、
計畫主持人：段大全
計畫名稱：中華民國心律學會心臟植入式儀器病人登錄計劃
本院 IRB 編號：2016-06-003CC
初審建議：通過存查
討論及決議：同意依初審建議，予以結案。
八、
計畫主持人：牛道明
計畫名稱：晚發型龐貝氏症患者之診斷途徑的真實世界證據
本院 IRB 編號：2022-05-015CC
初審建議：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：楊怡靜護理長
計畫名稱：園藝治療對護理人員壓力成效探討
本院 IRB 編號：2023-05-005CC
初審建議：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：陳明晃
計畫名稱：利用『H.O.P.E.個人化抗癌藥物檢測』針對確診晚期之癌症病患提供精準藥物篩選與個體化治療策略平台
本院 IRB 編號：2020-05-004CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十一、

計畫主持人：馬旭

計畫名稱：一般成年人血中克洛素(Klotho)表現研究

本院 IRB 編號：2022-10-001CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十二、

計畫主持人：胡啟民

計畫名稱：醛固酮相關肌肉衰減

本院 IRB 編號：2022-09-013CC

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：沈佳儀

計畫名稱：一項開放標記、多機構合作、第 IV 期、延伸試驗，研究對象為已完成諾華公司委託之 ceritinib (LDK378) 試驗，經試驗主持人判定繼續 ceritinib 治療對其有益的 ALK 陽性惡性腫瘤患者

本院 IRB 編號：2016-06-012C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十四、

計畫主持人：邱方遙

計畫名稱：利用 3D 列印細胞培養的方式探討骨肉瘤循環腫瘤細胞的致病機轉

本院 IRB 編號：2022-09-009C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

十五、

計畫主持人：王榮磻

計畫名稱：幼兒骨髓及脂肪間葉幹細胞與臍帶血幹細胞之軟骨和肝系分化潛力

本院 IRB 編號：2022-07-020C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

十六、

計畫主持人：陳正豐

計畫名稱：第一期劑量遞增試驗評估以同種異體脂肪組織間質幹細胞 GXCPC1 治療患有膝部骨關節炎受試者的安全性與耐受性，伴隨一項第二期隨機分配、單盲、活性對照、平行分組之療效評估試驗

本院 IRB 編號：2018-10-005C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十七、

計畫主持人：酒小蕙督導長

計畫名稱：從護生到新進護理師-護理系最後一哩學生賦權能力與介接需求的探討

本院 IRB 編號：2023-01-021C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

十八、

計畫主持人：陳範宇

計畫名稱：慢性腎臟疾病病人的臨終照護與安寧醫療

本院 IRB 編號：2022-12-010C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

三、免予審查案件(共 5 件)

1、

計畫主持人：楊逸萍

計畫名稱：探討 PEDOT 表面上功能化修飾引導視網膜神經細胞軸突之影響

本院 IRB 編號：2023-08-001CE

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：王夢蓮

計畫名稱：探討 TTF1 調控肺癌細胞分裂與腫瘤生長之新調控機制

本院 IRB 編號：2023-08-002CE

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：彭殿王

計畫名稱:代謝相關脂肪肝病與肺功能下降及小呼吸道疾病發生率之關係-罕見的短鏈脂肪酸之角色

本院 IRB 編號：2023-08-003CE

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：邱士華

計畫名稱：整合重編程技和遺傳性視網膜病患衍生 3D 類器官作為分子靶向研究平台-解析及應用遺傳性視網膜病患衍生攜帶先天基因變異之多譜系立體類器官篩選分子治療標靶

本院 IRB 編號：2023-09-001CE

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。

5、

計畫主持人：邱士華

計畫名稱：不同視網膜疾病間氧化壓力與訊息路徑之比較：糖尿病視網膜病變 vs. 老年性黃斑部病變

本院 IRB 編號：2023-09-002CE

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

四、緊急治療案(共 5 件)

一、

計畫主持人：吳元宏

計畫名稱：對於復發頭頸癌的硼中子捕獲治療(洪 O 溪)

本院 IRB 編號：2023-09-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

二、

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-E07C

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

三、

計畫主持人：黃煦晴

計畫名稱：一項用於惡性肋膜積液的病患張偉國之 PTS100 緊急醫療申請

本院 IRB 編號：2023-09-E08C

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-E09C

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

五、

計畫主持人：王令瑋

計畫名稱：以硼中子捕獲治療治療局部復發頭頸癌(楊先生)

本院 IRB 編號：2023-10-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

五、嚴重不良事件/未預期問題之審查案（共 2 件）

No	1
IRB 編號	2021-11-008CU
計畫主持人	陳明晃
計畫名稱	一項隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，針對未曾接受化療且患有人類上皮細胞生長因子受體 2 (HER2) 陰性、無法切除的晚期或復發性胃癌（包括胃食道交界處癌）的受試者，比較 ONO-4538 加上 ipilimumab、含氟嘧啶和含鉑化療（以下稱為「化療」）相較於化療的療效與安全性
院內/院外	院內
受試者代號	3002007
預期性相關性	預期/可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	Diarrhea
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。 (洪逸平委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

No	2
IRB 編號	2020-11-011CU
計畫主持人	黃逸修
計畫名稱	一項開放標示、隨機分組的第三期試驗，用於評估 Pembrolizumab（MK- 3475）併用 Belzutifan (MK-6482)及 Lenvatinib（MK-7902）或 MK-1308A 併用 Lenvatinib 相較於 Pembrolizumab 與 Lenvatinib 作為晚期透明細胞腎細胞癌（ccRCC）患者之第一線療法的療效和安全性
院內/院外	院內
受試者代號	Random No.:408663
預期性相關性	預期/可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	Bullous pemphigoid
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

六、試驗偏離/不遵從計畫之審查案（共 35 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	2021-08-008CU

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	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	2022-02-006C
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
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	2021-12-015C
計畫名稱	MagnetisMM-5 一項開放性、3 組、多中心、隨機分配、第 3 期試驗，對於曾接受包括 LENALIDOMIDE 和一種蛋白酶體抑制劑之至少 1 種療法的復發型／難治型多發性骨髓瘤參與者，評估 ELRANATAMAB (PF-06863135) 單一藥物治療和 ELRANATAMAB + DARATUMUMAB 相較於 DARATUMUMAB + POMALIDOMIDE + DEXAMETHASONE 的療效和安全性
計畫主持人	劉嘉仁
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	6
IRB 編號	2020-04-005C
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)
計畫主持人	張世霖
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	2022-05-008CU 副
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
計畫主持人	陳威志
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	8
IRB 編號	2022-05-008CU 副
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
計畫主持人	陳威志
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究	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	9
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	10
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)	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	11
IRB 編號	2021-01-005CU
計畫名稱	呼吸道融合病毒試驗疫苗於 60 歲(含)以上年長者之免疫生成性、安全性、不良反應及持續性。
計畫主持人	張曉婷
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)	是
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	12
IRB 編號	2022-08-017CU 主
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
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	13
IRB 編號	2019-12-002CU
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）
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	14
IRB 編號	2021-12-012CU 副
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
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
會議決議	同意核備。
No	15
IRB 編號	2022-07-005CU 副
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)
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	2022-08-017CU 主
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
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	17
IRB 編號	2022-11-005CU 副
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、開放性、多中心、全球試驗，評估 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 併用 Durvalumab 和 Carboplatin 相較於 Pembrolizumab 併用含鉑化療，作為未帶有可作用基因體變異之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療（D926NC00001；AVANZAR）
計畫主持人	陳育民
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance

本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	18
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	19
IRB 編號	2022-08-007CU 副
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別的第三期試驗，針對思覺失調症患者，評估 BI 425809 於 26 週治療期間每天服用一次的療效及安全性(CONNEX-3)
計畫主持人	白雅美
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過	否

(Continuing Noncompliance)	
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	20
IRB 編號	2020-11-006C
計畫名稱	一項多中心、開放性、隨機分配、活性藥物對照、平行分組之第四期臨床研究用以評估速釋型 Quetiapine 懸液劑或錠劑在雙極性患者之療效與耐受性
計畫主持人	蔡佳芬
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	21
IRB 編號	2020-12-005CU
計畫名稱	一項第 1b 期多中心、開放性、組別式、劑量尋找與劑量延伸試驗，探索 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 合併其他抗癌藥物用於轉移性 HER2 低度表現性乳癌患者的安全性、耐受性、藥物動力學和抗腫瘤活性 (DESTINY-Breast08)
計畫主持人	曾令民
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)	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	2020-11-011CU
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	23
IRB 編號	2020-03-001C
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)
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	24

IRB 編號	2020-10-001CU 副
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
計畫主持人	林子平
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	25
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	26
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	27
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	28
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	29
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	30
IRB 編號	2022-06-003CU
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、開放性試驗，評估在接受 PHESGO+TAXANE 類藥物誘導治療後，GIREDESTRANT 併用 PHESGO 相較於 PHESGO，用於先前未經治療的 HER2 陽性、雌激素受體陽性局部晚期或轉移性乳癌病患的療效及安全性
計畫主持人	曾令民
偏差事由	略

偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	31
IRB 編號	2022-04-004CU 副
計畫名稱	一項第 2/3 期、隨機分配、觀察者盲性、安慰劑對照試驗，旨在評估一種以呼吸道融合病毒（RSV）為標靶的 mRNA 疫苗（mRNA-1345）用於 ≥ 60 歲成人中的安全性和有效性
計畫主持人	林邑璁
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing 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	32
IRB 編號	2022-08-017CU 主
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
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	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	33
IRB 編號	2022-08-017CU 主
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
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	34
IRB 編號	2022-08-017CU 主
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
計畫主持人	陳育民
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過	否

(Continuing Noncompliance)	
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	35
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。

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 07 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	2023-08-009C	王署君	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	・主試驗：通過 ・懷孕伴侶：通過	已發核准函
2	2023-08-003C	范乃文	Systane® COMPLETE 對於蒸發性乾眼症的療效	通過	已發核准函
3	2023-08-004C	賴峻毅	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	通過	已發核准函
4	2023-07-007C	李國華	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	通過	已發核准函
5	2023-07-008C	李癸洲	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	通過	已發核准函
6	2023-07-014C	唐德成	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	通過	已發核准函
7	2023-07-015C	黃渝芸	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	通過	已發核准函
8	2023-08-007C	巫炳峰	具抗藥性人類免疫不全病毒感染者相關之臨床特性研究	通過	已發核准函
9	2019-06-005CU#16	黃逸修	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)	通過	已發核准函
10	2023-04-005CU#2	陳育民	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)	通過	已發核准函
11	2021-12-005CC_結案	陳宥任	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	通過	計畫主持人回覆

附件二、衛生福利部審議案件情形（共 23 案）

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審　查　結　果
修正案(共 11 件)				
1	陳明翰	2022-12-003CU	BI1015550 Film-Coated Tablet 9 mg、18 mg	「BI1015550 Film-Coated Tablet 9 mg、18 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1305-0023)之計畫書變更、受試者同意書變更及醫療器材再進口乙案，經核，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表及貨品進口同意書各 1 份，請查照。 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、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，彰化基督教醫院之藥品臨床試驗受試者再次同意書之首頁及次頁「協/共同主持人」名稱處應刪除「共」字，請依上述說明補正後另案提出申請。 五、有關案內申請分批進口之試驗用醫療器材清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。 六、試驗用儀器應於臨床試驗計畫完成後一個月內退運原廠，並將海關退運出口證明文件送本部食品藥物管理署備查。 七、111 年 10 月 11 日衛授食字第 1119051514 號函核發之試驗用醫療器材貨品進口同意書 1119051514B 作廢。
2	黃怡翔	2019-02-005C	PTS100 (P-TOLUENESULFONAMIDE) injection 330mg/mL	「PTS100 (P-TOLUENESULFONAMIDE) Injection 330 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：GW-020202）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：2.8，Date：28 Jun, 2023。
3	林邑璁	2023-01-012CU	「PF-07321332 (Nirmatrelvir) Tablet 150mg；Ritonavir Capsule	「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 4，Date：29June 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

			100mg」	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。
4	江晨恩	2021-10-001CU	Ziltivekimab B Solution for Injection 15 mg/Ml	「Ziltivekimab B Solution for Injection 15 mg/mL、Ziltivekimab C Solution for Injection 15 mg/0.5 mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：EX6018-4758）之計畫書變更、試驗藥品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 11.0，Date：17 May 2023。 四、有關案內申請分批再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、依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益，先予敘明。
5	陳育民	2023-02-005CU	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)之計畫書變更乙案，本部同意。 三、貴公司依據「國內新藥臨床試驗審查之簡化流程」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 7.0，Date：12 Jun 2023。
6	李重賓	2019-05-007CU	Zolbetuximab Injection 105mg/Vial	「Zolbetuximab Injection 105mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：8951-CL-5201)之計畫書變更、受試者同意書變更及終止成大醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意。 三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Version 5.0，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。
7	曾令民	2018-12-005CU	DS-8201a (Trastuzumab deruxtecan) Lyophilized powder for injection 100mg/vial	「DS-8201a (Trastuzumab 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：DS8201-A-U302)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。 一、復貴公司112年8月2日昆字第1120606號函。 二、本計畫業經107年10月18日衛授食字第1076034885號函核准執行，並經112年2月6日衛授食字第1129002917號函同意變更在案。 三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Version 7.0，Date：24 Apr 2023。
8	羅永鴻	2022-06-006CU	JDQ443 Tablet 100 mg	「JDQ443 Tablet 100 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CJDQ443B12301)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：03，Date：5-Jun-2023。 四、請貴公司依說明段辦理： (一)針對「5.2 Exclusion criteria」章節內排除條件5變更腦部轉移的條件，貴公司於Amendment rationale說明理由為preclinical models顯示JDQ443的CNS penetration與adagrasib相當，因此預期JDQ443對於腦部轉移具有療效，並提及可參見主持人手冊，然現有JDQ443主持人手冊E4；2022.03.06，僅刊載動物brain distribution數據，但未包含與adagrasib比較。請提供JDQ443最新版本的主持人手冊或相關資料以支持上述變更。 (二)針對「12.4.3 Handling of intercurrent events of primary estimand」章節將處理其中一個intercurrent event：new anti-cancer therapy的策略由hypothetical strategy變更為while on treatment strategy，請說明請此變更的合理性，以及相較於hypothetical strategy，while on treatment strategy是否為較保守的評估策略。
9	鍾孝仁	2021-02-010CU	「CG0070 Vial 1.3 x 1012 vp/mL，0.8 mL/vial；DDM Vial 50mg/mL，	「CG0070 Vial 1.3 x 10^12 vp/mL，0.8 mL/Vial ; DDM Vial 50 mg/mL，2mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CG3002S (BOND-003))之計畫書變更及終止基隆長庚紀念醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Amendment 4，Date：24 May 2023。

			2mL/vial」	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、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。
10	鄧豪偉	2022-12-011CU	RO5541267 (Atezolizumab) Concentrate for Solution for Infusion 1200 mg/20 ml/Vial；RO7092284 (Tiragolumab) Concentrate for Solution for Infusion 600 mg/10 ml/Vial；RO7113755 (Inavolisib) Film-Coated Tablet 3 mg、9 mg；RO4876646 (Bevacizumab) Concentrat	「RO5541267 (Atezolizumab) Concentrate for Solution for Infusion 1200 mg/20 ml/Vial；RO7092284 (Tiragolumab) Concentrate for Solution for Infusion 600 mg/10 ml/Vial；RO7113755 (Inavolisib) Film-Coated Tablet 3 mg、9 mg；RO4876646 (Bevacizumab) Concentrate for Solution for Infusion 400 mg/16 ml/Vial；RO7435846 (Divarasib/GDC-6036) Film-Coated Tablet 25 mg、100 mg、200 mg；RO5469926 (Cetuximab) Solution for Infusion 100 mg/20 ml/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：WO42758)之計畫書、受試者同意書及試驗藥品文件變更乙案，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，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、本部同意新增旨揭臨床試驗藥品GDC-6036 (Divarasib) 200mg之製造廠為F. Hoffmann-La Roche AG (Wurmisweg 4303 Kaiseraugst Switzerland)。 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。

			e for Solution for Infusion 400 mg/16 ml/Vial；RO7435846 (GDC-6036) Film-Coated Tablet 25 mg、100 mg、200 mg；RO5469926 (Cetuximab) Solution for Infusion 100 mg/20 ml/Vial	
11	陳志強	2022-10-002CU	LY3650150 (Lebrikizumab) Injection 250mg/2mL/PFS	「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。 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(e)，Date：21 Jul 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。
結案/終止(共 3 件)				
12	鍾孝仁	2021-12-012CU	Sacituzumab Govitecan Powder for Concentrat	「Sacituzumab Govitecan Powder for Concentrate 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：IMMU-132-13)之變更試驗主持人、終止臺北榮民總醫院及嘉義長庚紀念醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意。 三、本部同意臺中榮民總醫院試驗主持人變更為陳正哲醫師。

			e for Solution for Infusion 180 mg/Vial	四、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。 五、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。
13	柯博伸	2021-04-001CU	Tafasitamab Powder for Concentrate for Solution for Infusion 200 mg/vial; Lenalidomide Capsule 10 mg、15 mg、25 mg	「Tafasitamab Powder for Concentrate for Solution for Infusion 200 mg/vial; Lenalidomide Capsule 10 mg、15 mg、25 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MOR208C310)之終止臺北榮民總醫院、柳營奇美醫院、和信治癌中心醫院、三軍總醫院及馬偕醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意。 一、復貴公司 112 年 8 月 4 日 NT 臨字第 2023260 號函。 二、本計畫業經 110 年 3 月 18 日衛授食字第 1101491485 號函核准執行，並經 112 年 6 月 28 日衛授食字第 1129033926 號函同意變更在案。 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。
14	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)之終止試驗乙案，本部業已知悉，惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告。 三、案內提及停止檢送安全性報告及試驗更新文件事宜，提醒貴公司仍應藥品優良臨床試驗作業準則第 110 條提供最新之安全性報告。另，基於受試者保護之原則，如後續期間發現與該試驗有關之 SUSAR 亦須通報衛生主管機關。 四、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。
其他(共 9 件)				
15	趙大中	2022-11-001C	「使用骨誘導因子/β-磷酸三鈣(OIF/β-TCP)治療藥	有關貴院腫瘤醫學部藥物治療科趙大中醫師主持之「使用骨誘導因子/β-磷酸三鈣(OIF/β-TCP)治療藥物相關的顎骨壞死」臨床試驗一案(1120805023)，未於補件期限內補正所需資料，本部暫無法准予執行。貴院得於文到日 4 個月內，檢附相關資料提出申復(以一次為限)，或另行檢齊資料後，重新提出申請，復請查照。

			物相關的顎骨壞死」臨床試驗一案(案號：1120805023)	一、復貴院112年4月14日醫療器材臨床試驗計畫申請書（收文日期:112年4月20日)。 二、本案未依112年5月3日FDA器字第1121604208號書函補齊資料，尚須修正或提供之資料見前開書函說明段二及三。
16	吳元宏	2023-09-E06C	「補救性硼中子捕獲產品L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot」共12瓶	貴院為復發頭頸癌病人洪○溪緊急治療醫療需要，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28日北總放腫字第1125200251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。
17	吳元宏	2023-09-E05C	「補救性硼中子捕獲產品L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot」共10瓶	貴院為復發腦瘤病人程○林緊急治療醫療需要，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10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28日北總放腫字第1125200252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	2023-09-E01C	「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沈○木緊急治療醫療需要，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。 一、復貴院112年8月30日北總放腫字第1125200253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

			mL/bot」共15瓶	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。
19	陳一瑋	2023-09-E07C	「補救性硼中子捕獲產品L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot」共18瓶	貴院為復發惡性顱內膠質細胞瘤病人王○雲緊急治療醫療需要，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。 一、復貴院112年8月30日北總放腫字第1125200256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。
20	陳一瑋	2023-09-E03C	「補救性硼中子捕獲產品L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot」共15瓶	貴院為復發惡性顱內膠質細胞瘤病人莊○君緊急治療醫療需要，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。 一、復貴院112年8月30日北總放腫字第1125200255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。
21	陳一瑋	2023-09-E02C	「補救性硼中子捕獲產品L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot」共15瓶	貴院為復發惡性顱內膠質細胞瘤病人吳○賢緊急治療醫療需要，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。 一、復貴院112年8月30日北總放腫字第1125200254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。
22	陳一瑋	2023-09-	「補救性硼中子捕獲產	貴院為復發惡性顱內膠質細胞瘤病人李○淑緊急治療醫療需要，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

		E09C	品L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot」共15瓶	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9月1日北總放腫字第1125200259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。
23	陳一瑋	2023-09-E04C	「補救性硼中子捕獲產品L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot」共12瓶	貴院為復發惡性頭頸癌病人林○雄緊急治療醫療需要，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。 一、復貴院112年9月1日北總放腫字第1125200258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。

附件三、專案進口藥物申請報告（共 6 件）

No	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	Carmuther 100 (Carmustine 100mg，印度，TherDose Pharma Private Limited 製造)	內科部血液科	柯博伸	5 支	濾泡淋巴瘤 (Follicular Lymphoma)	非臨床試驗
2	Aethoxysklerol (Polidocanol)	皮膚部	李政源	4 Amp	靜脈曲張	非臨床試驗
3	Diflucan (Fluconazole)	內科部內分泌新陳代謝科	陳涵栩	730 顆	庫欣氏症 (Cushing’s syndrome)	非臨床試驗
4	CBD (Cannabidiol)	兒童醫學部	許庭榕	20 瓶	頑固性癲癇 (Refractory Epilepsy)	非臨床試驗
5	Human Immunoglobulin 人類免疫球蛋白靜脈注射劑 IVIG	外科部移植外科	蔡昕霖	47 瓶	慢性腎臟病移植物排斥控制	非臨床試驗
6	Tibsovo (Ivosidenib)	醫學研究部	顏厥全	720 顆(12 瓶)	左側骨盆惡性軟骨肉瘤併肺轉移	非臨床試驗

附件四、112 年 07 月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 112 年 7 月

臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

112 年 07 月份共計 13 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.	C2100700	CA224-073	202101001BU	黃怡翔	必治妥	效期展延
2.	C17-063	D419MC00004	201705016BU	羅永鴻	AstraZeneca	新增製造廠
3.	C2214900	D926XC00001	202212002AU	曾令民	AstraZeneca	包裝變更
4.	C2007400	D9670C00001	202008002BU	曾令民	AstraZeneca	新增製造廠
5.	C2200600	D9078C00001	202201009AU	陳育民	AstraZeneca	新增劑型及含量
6.	C2114600	D8534C00001	202109012CU	曾令民	AstraZeneca	包裝變更
7.	C2115800	GFH018X0201	202110004AU	楊慕華	Genfleet	包裝變更
8.	C2005000	AC-055-315	202003005CU	宋思賢	Janssen	效期展延
9.	C2215100	GS-US-592-6173	202209003BU	曾令民	Gilead	包裝變更
10	C2208300	SRN-705-005	202211010CU	黃怡翔	Sirnaomics	效期展延
11	C2301900	WO42758	202212011CU	鄧豪偉	羅氏	Cetuximab 瓶蓋變色
12.	C2202900	KN-4802	202207001BU	陳明晃	Kinnate Biopharma	效期展延
13.	C2210500	WO43571	202206003CU	曾令民	羅氏	包裝變更

擬陳閱後提送
人體試驗委員會備查

藥學部 藥師 陳乃綺 112 08 24

藥學部 藥師二級主任 廖志峰 0805 0930

藥學部 藥一級藥師 何沁心 0808 0909

項目 審閱後 敬 上 166. 2-164. 3-120. 審核會存查.

人體試驗委員會 藥師 游璧如 0831 0900

人體試驗委員會 藥師 楊懷智 0831

醫學研究部 定期安全報告管理師 許培琛 0831 0900

人體試驗委員會 主任委員 陸主任 0831 1020

人體試驗委員會 行政中心主任 陳志彥