

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(三)第 121 次會議紀錄

公告版

開會時間：2023 年 10 月 18 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) 郭敏慧(院外)

出席委員-非醫療專業(男)：陳啟峰(院外) 李淵楷(院外)

出席委員-醫療專業(女)：王桂芸(院外) 張蓮鈺(院外)

出席委員-醫療專業(男)：夏振源(院內) 何善台(院外) 黃清峯(院內) 洪逸平(院內) 林易徵(院外) 林永煬(院內) 林堯彬(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：馬旭(院內) 陳志彥(院內) 黃怡翔(院內) 黃品欽(院外)

黃建勝(院內) 游進發(院外) 吳肖琪(院外)

列席人員：楊懷智(院內) 洪作綸(院內) 連婉嬪(院內)

主 席：李芬瑤(院外)



記錄：楊懷智

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 17 人，已達二分之一以上出席率，且非單一性別，並包括至少 1 位非醫療專業委員及 1 位非機構內委員及一位受試者代表。

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

1、審查計畫時有下列情形之一者，應即迴避：

- (1) 為人體試驗計畫之主持人、共同、協同主持人或委託人。
- (2) 與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
- (3) 與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。
- (4) 本人、配偶擔任該臨床研究計畫之臨床研究委託者及其相關實體之不支酬主管職或顧問。
- (5) 本人認為有利益衝突之情形，足以影響客觀審查該計畫。

2、與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

- (1) 支薪之顧問。

(2)本人、配偶與三親等以內之親屬對該試驗計畫委託人或團體之投資。

(3)其他財務往來狀況足以影響案件之審查者。

3、財務之利益衝突：

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

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

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

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

(5)我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究計畫委託者之員工或董事。

(6)我或我的配偶及未成年子女對該研究計畫有財務利益，但其價值尚無法確定。

五、今日會議須迴避審查之委員：

迴避委員	案件種類	IRB 編號	迴避原因
洪逸平	簡易審查/修正變更案	2021-09-018CU#7	協同主持人
	簡易審查/修正變更案	2021-10-003C#4	協同主持人
	一般審查/持續審查案	2021-11-008CU	協同主持人
	一般審查/持續審查案	2021-10-003C	協同主持人
	一般審查/持續審查案	2022-05-012CU	協同主持人
	一般審查/持續審查案	2022-12-011CU	協同主持人
	簡易審查/持續審查案	2022-11-007CC	計畫主持人
	簡易審查/持續審查案	2022-05-010CU	協同主持人
	一般審查/偏離案	2021-09-018CU	協同主持人
	一般審查/偏離案	2021-11-008CU	協同主持人
	一般審查/偏離案	2022-02-002CU	協同主持人
	一般審查/偏離案	2022-02-007CU	協同主持人
黃怡翔	一般審查/新案	2023-10-008C	計畫主持人
	簡易審查/新案	2023-09-001CC	共同主持人
	簡易審查/修正變更案	2019-11-007CU#15	計畫主持人
	簡易審查/修正變更案	2023-08-001CU#2	計畫主持人
	一般審查/持續審查案	2019-06-004CU	計畫主持人
	簡易審查/持續審查案	2022-05-010CU	計畫主持人
	簡易審查/持續審查案	2022-11-010CU	計畫主持人

	一般審查/偏離案	2022-02-007CU	協同主持人
	一般審查/其他事項	2023-08-001CU	計畫主持人
	一般審查/其他事項	2019-11-007CU	計畫主持人

貳、 確認人體試驗委員會(三)第 120 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 11 件)

一、

計畫主持人：黃逸修

計畫名稱：一項第 2 期、隨機分配、雙盲臨床試驗，針對腎細胞癌受試者的輔助治療研究 V940 (mRNA-4157) 加 Pembrolizumab (MK-3475) 相較於安慰劑加 Pembrolizumab

本院 IRB 編號：2023-10-015CU 主

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 有關倫理相關討論及決議，請見「受試者保護」之段落。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本研究計畫為第 2 期、多中心、隨機分配、雙盲臨床試驗，針對罹患透明細胞或乳頭狀組織學型態(中高風險、高風險或 M1 沒有疾病證據[NED])的腎細胞癌(RCC)且已接受過腎切除術的患者的輔助治療研究，探討 V940 (mRNA-4157) 加 Pembrolizumab (MK-3475) 的安全性以及相較於安慰劑加 Pembrolizumab 的治療效果，主要目的：無疾病存活期(DFS)，次要目的：無遠端轉移存活期(DMFS)及整體存活期(OS)。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：
- 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審建議於受試者同意書見補充 Pembrolizumab 在台灣上市核准用於治療腎細胞癌相關資訊。(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見補充每次檢體採集時間點所需血量。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審建議於受試者同意書見補充 PBMC (周邊血液單核細胞) 抽血血量。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1.

- 主試驗：通過。

• 選擇性腫瘤組織檢體：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：

- 依照保單內容，說明所提保單為「公共意外責任保險」，似非屬臨床試驗專屬保單，建請確認保單內容是否確保包含受試者於臨床試驗之相關狀況；另，有關保單內容之被保險人提及「台灣英特威動物藥品股份有限公司」，建請釐清此公司與本案之關係。
- (1) 其他：

二、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：一項在 HLA-A*02:01 陽性、無肝硬化、B 型肝炎 e 抗原陰性且病毒受抑制的慢性 HBV 患者中，評估 IMC-I109V 安全性、抗病毒活性及藥物動力學的開放性試驗

本院 IRB 編號：2023-10-008C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 有關倫理相關討論及決議，請見「受試者保護」之段落。（醫療委員、非醫療委員）
● 這是一項多中心開放性的第 1/2 期非隨機、FIH 試驗，評估 HLA-A*02:01 陽性、無肝硬化、B 型肝炎 e 抗原陰性且病毒受抑制的 CHB 感染的成年男性和女性參與者，接受單一劑量和多劑量 IMC-I190V 的安全性，耐受性，抗病毒活性，免疫原性和藥物動力學。本試驗將分成 3 個部分進行：第 1 部分將包括對單一劑量遞增的評估，第 2 部分將包括對多劑量遞增的評估。第 3 部分將在 HLA-A*02:01 陽性、病毒受抑制的 HBV 相關肝細胞癌(HBV HCC)成年男性和女性參與者中，評估多劑量遞增 IMC-I109V 的安全性、耐受性、抗病毒活性、免疫原性、PK 和抗意書 腫瘤療效。（醫療委員、非醫療委員）
● 依照計畫說明（新案申請書），本案應為 Phase I/II 試驗，建請說明 Phase I 和 Phase II 分別之收案人數，以及預計執行之內容，目前所見之內容皆以第一部分、第二部分、第三部分說明，無法分辨 Phase I 和 Phase II 之內容。（醫療委員）
● 依照計畫說明（新案申請書），本案應為 Phase I/II 試驗，部分文件說明本案為 Phase I 試驗，不一致，建請確認。（醫療委員）
- (3) 科學：● 依照計畫說明（新案申請書），本案應為 Phase I/II 試驗，建請說明 Phase I 和 Phase II 分別之收案人數，以及預計執行之內容，目前所見之內容皆以第一部分、第二部分、第三部分說明，無法分辨 Phase I 和 Phase II 之內容。（醫療委員）
● 依照計畫說明（新案申請書），本案應為 Phase I/II 試驗，部分文件說明本案為 Phase I 試驗，不一致，建請確認。（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：
- 有關 Dose Escalation 之相關執行方式，建請詳細說明，並應於受試者同意書增加說明劑量內容，以利受試者了解。(醫療委員)
 - 建請說明訂立試驗執行之停損點(受試者退場機制)及條件(early termination/suspension points and rules)之相關內容。(醫療委員)
 - 已依委員初審建議於受試者同意書修改試驗機構及補充委託單位。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1.

- 主試驗 Part 1：通過。
- 主試驗 Part 2：通過。
- 主試驗 Part 3：通過。
- 選擇性未來研究：通過。
- 懷孕伴侶：通過。
- 預篩選：通過。

(1) 追蹤審查頻率：

- 一季一次。

(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) 科學：

- 依照計畫說明(新案申請書)，本案應為 Phase I/II 試驗，建請說明 Phase I 和 Phase II 分別之收案人數，以及預計執行之內容，目前所見之內容皆以第一部分、第二部分、第三部分說明，無法分辨 Phase I 和 Phase II 之內容。

- 依照計畫說明(新案申請書)，本案應為 Phase I/II 試驗，部分文件說明本案為 Phase I 試驗，不一致，建請確認。

- 有關 Dose Escalation 之相關執行方式，建請詳細說明，並應於受試者同意書增加說明劑量內容，以利受試者了解。

(2) 受試者保護：

- 建請說明訂立試驗執行之停損點(受試者退場機制)及條件(early termination/suspension points and rules)之相關內容。

三、

計畫主持人：李思慧

計畫名稱：應用外骨骼機器人訓練於中重度膝蓋關節炎——一個隨機分配交叉試驗

本院 IRB 編號：2023-10-004C

討論事項：

(1) 法規：

- 略。

(2) 倫理：

- 有關倫理相關討論及決議，請見「受試者保護」之段落。(醫療委員、非醫療委員)

- 本研究探討中重度膝關節炎個案，使用外骨骼機器人輔助復健的接受度與感受，並驗證訓練計劃對於疼痛與功能的療效。本案為北榮與臺大醫院合作之穿戴式復健研究案。預計收案數本院 60 人，國內 94 人，預計使用的外骨骼機器人為 Keeogo®，此裝置包含控制器、膝關節制動器、骨盆帶及大腿和小腿綁帶，整體重量加上電池組為 5.4 公斤。提供使用者協助與支撐，以完成行走、爬樓梯、蹲跪等功能性活動。此產品已通過台灣食品藥物管理局認定為第二等級醫材（衛部醫器製字第 006953 號），目前主要用於腦中風、脊髓損傷等肌肉無力之個案。試驗有兩部份，受試者可以選擇只參加第一部份的臨床可用性研究，或者第一部份完成後繼續參加第二部份的外骨骼機器人訓練。（醫療委員、非醫療委員）
 - 本案無易受傷害族群。（醫療委員、非醫療委員）
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：
- 建請釐清試驗地點，部分文件說明本院，部分文件說明本院和台大，請一致化。（醫療委員）
 - 已依委員初審建議於受試者同意書補充說明試驗／研究方法及相關配合檢驗之內容。（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改不適用之內容。（醫療委員、非醫療委員）
 - 已依委員初審建議於受試者同意書補充單盲描述。（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：

- (1) 受試者保護： ● 建請釐清試驗地點，部分文件說明本院，部分文件說明本院和台大，請一致化。

四、

計畫主持人：馮嘉毅

計畫名稱：低風險活動性結核病人使用四個月短程治療處方之安全性與成效分析：多中心隨機分配臨床試驗

本院 IRB 編號：2023-10-010C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 有關倫理相關討論及決議，請見「受試者保護」之段落。（醫療

委員、非醫療委員)

- 本多中心平行性、非盲、隨機分配派試驗預計總收案 240 人，台北榮總收案 150 人，旨在探討在低風險活動性結核病人用 4 個月短程治療處方之安全性與成效分析。病患將隨機分配接受(1) 6 個月標準治療處方，或 (2) 4 個月短程治療處方:強化治療期 2 個月的 isoniazid, rifampin, pyrazinamide 和 ethambutol 與持續治療 2 個月的 isoniazid、rifampin、(ethambutol) 的短程 4 個月治療。病人在治療前或治療兩週內，將抽血 8-10 ml 進行生物指標與基因型分析 (HLA 等位基因分型)。治療期間，病人將依照臨床常規追蹤肝功能指數與全血球計數。在治療後第週、第 4 週、第 8 週及第 12 週與治療結束時 (實驗組 16 周，對照組 24 週) 將抽血 8-10 ml 共 6 次進行生物指標分析，包括 interferon-gamma (IFN- γ), tumor necrosis factor alpha (TNF- α), Triggering receptor expressed on myeloid cells-1 (TREM-1), interleukin-12 (IL-12), IL-6。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
 - 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審建議於計劃書及受試者同意書新增不良治療結果風險與處理原則 (醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- (5) 受試者同意書：

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：陳昕白

計畫名稱：皰疹病毒科病毒與後天免疫不全病毒感染患者的臨床與病毒學特徵的相關性研究

本院 IRB 編號：2023-08-008C

討論事項：

- (1) 法規：
 - 略。
- (2) 倫理：
 - 有關倫理相關討論及決議，請見「受試者保護」之段落。(醫療委員、非醫療委員)
 - 此是 1 年臨床研究，探討皰疹病毒科病毒與後天免疫不全病毒感染患者的臨床與病毒學特徵的相關性，本院 50 位、年齡大於 20 歲、檢測 HIV 陽性但無病狀感染受試者。計畫目的在檢測分析 HIV 病患血液中皰疹病毒科病毒量來釐清其盛行率與無症狀
- (3) 科學：

感染及復發的狀況，以了解皰疹病毒科病毒在人類免疫缺乏病毒感染者接受抗反轉錄病毒療法之下對病人的影響。(醫療委員、非醫療委員)

- 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為 HIV 陽性受試者。(醫療委員、非醫療委員)
 - 因本案研究對象為 HIV 陽性受試者，建議可以匿名簽名或指紋代替(例如：代號、王○明、小明等)，以確保受試者個資保密以保護受試者。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審建議於受試者同意書修改資料保存十年。(醫療委員、非醫療委員)
 - 受試者同意書第 12 點，資料之保存期限應有上限，建議修正為至多 XX 年。(醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- (5) 受試者同意書：

決 議：

1. 通過。

- 一年一次。
 - 相當於最小風險(第一類風險)。
 - 本案由本會自行列管。
- (1) 追蹤審查頻率：
- (2) 受試者風險評估：
- (3) 是否送部審查：

2. 建議事項：

- 因本案研究對象為 HIV 陽性受試者，建議可以匿名簽名或指紋代替(例如：代號、王○明、小明等)，以確保受試者個資保密以保護受試者。
 - 受試者同意書第 12 點，資料之保存期限應有上限，建議修正為至多 XX 年。
- (1) 受試者保護：
- (2) 受試者同意書：

六、

計畫主持人：黃惠君

計畫名稱：以人工智慧檢測及監督系統早期警示失償性肝硬化病患之肝腦病變

本院 IRB 編號：2023-08-011C

討論事項：

- 略。
 - 有關倫理相關討論及決議，請見「受試者保護」之段落。(醫療委員、非醫療委員)
 - 此研究將與陽明交通大學電機工程系合作，發展能以智慧型手機 app 測試 psychometric hepatic encephalopathy score、Stroop test 等非侵入性檢測之元件及人工智慧監測系統，期望藉此系統讓失償性病患出院後自行居家檢測、上傳數據並以人工智慧分析整合，對高風險病患盡速提出警示並及時治療。所收集之病人資料包括有：肝硬化相關用藥、肝生化數值、日常體重/血壓/飲食
- (1) 法規：
- (2) 倫理：
- (3) 科學：

內容及醫療影像資等，受試者須於收案後第 14 天、28 天、56 天及 84 天進行回診。預計收案 40 人。最終期望發展出發展出 portal Hypertension Healthcare Mobile App 蒐集及觀看數據之介面。(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)
 - 本案因涉及資料可供多人查閱，提醒須注意研究保密相關問題。(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研發產品之未來智財分配。(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/不通過原因：

- (1) 受試者保護：
 - 本案因涉及資料可供多人查閱，提醒須注意研究保密相關問題。
 - 本案屬於產學合作計畫，依本院規定須與本院簽署合約，並確認研發成果與智慧財產權之分配，建請確認本案是否已簽署產學合作合約，並應依合約所提分配相關權利。
- (2) 其他：

七、

計畫主持人：高崇蘭

計畫名稱：探討結合神經肌肉電刺激與訓練對高齡族群神經肌肉系統活性及下肢動作功能的效益

本院 IRB 編號：2023-10-014C

討論事項：

- (1) 法規：
 - 略。
- (2) 倫理：
 - 有關倫理相關討論及決議，請見「受試者保護」之段落。(醫療委員、非醫療委員)
 - 此試驗的目的在探討對神經肌肉進行電刺激是否能提升高齡族群的肌肉神經系統與運動表現。研究計畫預計招募 40 位 65 歲以上之高齡者，分成四組，包括有電刺激與腓腸肌訓練的三組，與只有腓腸肌訓練的一組，有電刺激組則依電刺激的順序分組，分為先電刺激後訓練、先訓練後電刺激與電刺激與訓練同時等。腓腸肌訓練為單次 10 分鐘，進行 3 次。電刺激則使用攜帶式經皮電刺激，以頻率 100Hz，波長 250mm，刺激下肢膝窩，時間為 30 分鐘。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：
 - 本案無易受傷害族群。(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肌電圖 EMG 和腦電圖 EEG 平衡能力測試情況。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審建議於受試者同意書補充資料保存年限為 10 年。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

八、

計畫主持人：劉祐岑

計畫名稱：法布瑞氏症腦病變疾病修飾因子之探求

本院 IRB 編號：2023-09-007C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 有關倫理相關討論及決議，請見「受試者保護」之段落。(醫療委員、非醫療委員)
- 此計畫之研究對象為 2008~2022 確診帶有 GLA 基因 IVS4+ 突變點之成年法布瑞氏症且於臺北榮總接受定期治療及規則追蹤之病患。研究不涉及藥品、醫療技術、醫療器材。研究目的在於建立法布瑞氏症病患腦病變與腦血管影像、腦功能衡鑑之資料庫並應用於長期追蹤。並透過多體組學研究，探求 IVS4+ 基因表現之修飾調節分子，並進一步瞭解法布瑞氏症於腦病變之致病機轉。研究程序為腦部磁振造影（無須注射顯影劑）、腦血管超音波、神經傳導、簡易智能狀態測驗、改良式 Rankin 中風評量表、美國國家衛生研究院腦中風量表之評估與追蹤，以上為法布瑞氏症及腦血管疾病之臨床常規檢查與評估，預計每年評估一次；每半年將抽血一次（10cc）。預定收案人數為 200 人。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議於計畫書、中文摘要及受試者同意書修改為追蹤兩年（共抽血 5 次，50cc）。(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改誤植之內容。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議於計畫書、受試者同意書修改送檢單位、負責

PI、詳細地址、檢體種類、分析內容（部分血清送往試驗主持人委託的台灣大學基因體暨蛋白質醫學研究所陳沛隆醫師實驗室進行蛋白質體分析及轉錄組分析。此機構地址為台北市台北市中正區徐州路2號5樓）。（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，但對受試者無直接利益，但有助於瞭解受試者之情況（第三類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。
2. 建議事項：無。

九、

計畫主持人：吳思賢

計畫名稱：比較探討幼兒脂肪間葉幹細胞與臍帶血幹細胞在硬骨分化的能力

本院 IRB 編號：2023-10-003C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 有關倫理相關討論及決議，請見「受試者保護」之段落。（醫療委員、非醫療委員）
- 此是一年臨床研究，探討幼兒脂肪間葉幹細胞與臍帶血幹細胞在硬骨分化的能力，本院6位、6個月-2歲、多指切除手術受試者（同意捐贈廢棄檢體-切除手指），將利用多指症的幼兒患者切除之廢棄檢體來取得幼兒的脂肪間葉幹細胞，回收增殖可再利用的幹細胞，了解幼兒脂肪間葉幹細胞於硬骨修復臨床使用之價值，計畫結束剩餘檢體及所蒐集資料保存10年。（醫療委員、非醫療委員）
- 建議計畫名稱修正為「比較探討”嬰”幼兒脂肪間葉幹細胞與臍帶血幹細胞在硬骨分化的能力」，以更加符合計畫內容。（醫療委員）
- 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人（未滿18歲），收案年齡0.5-2。（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護： ● 依主持人說明臍帶血幹細胞之來源為市售產品，建請詳細說明此市售產品之詳細資料，包括販售來源、廠商、上市販售產品資訊等。（醫療委員）
- (5) 受試者同意書： ● 受試者同意書第4點：「即使願意接受手術但不捐贈”廢棄脂肪者”，我們也會提供一樣的醫療品質，不會有所差異」，建請修正

為「廢棄檢體」，以利受試者了解。(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：

- (1) 科學： ● 建議計畫名稱修正為「比較探討”嬰”幼兒脂肪間葉幹細胞與臍帶血幹細胞在硬骨分化的能力」，以更加符合計畫內容。
- (2) 受試者保護： ● 依主持人說明臍帶血幹細胞之來源為市售產品，建請詳細說明此市售產品之詳細資料，包括販售來源、廠商、上市販售產品資訊等。
- (3) 受試者同意書： ● 受試者同意書第 4 點：「即使願意接受手術但不捐贈”廢棄脂肪者”，我們也會提供一樣的醫療品質，不會有所差異」，建請修正為「廢棄檢體」，以利受試者了解。

十、

計畫主持人：藍苑慈

計畫名稱：分析環狀轉錄組中特定環狀核糖核酸在結腸直腸癌作為治療標的之潛力

本院 IRB 編號：2023-10-009C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 有關倫理相關討論及決議，請見「受試者保護」之段落。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學： ● 本計畫預計納入年齡 20 歲或以上之確診結腸直腸癌患者 30 名，收集其 10ml 血液，取出之檢體僅用於分子生物學分析之基礎醫學觀察性研究，而非探討受試者本人疾病或基因 亦不涉及診斷與治療。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。(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改試驗研究目的之段落，刪除治療方法之字眼。(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)
- (5) 受試者同意書： ● 受試者同意書第 12 點：「研究結束後，依法規原則上應立即銷毀」，建請修正為「研究結束後，依法立即銷毀」。(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：
- (1) 受試者同意書： ● 受試者同意書第 12 點：「研究結束後，依法規原則上應立即銷毀」，建請修正為「研究結束後，依法立即銷毀」。
 - (2) 其他： ● 中文摘要第 6 點：「自 ATCC 取得 3 株去連結之細胞株進行實驗」建請修正為「自 ATCC 取得 3 株細胞株進行實驗」。

十一、

計畫主持人：詹千慧護理師

計畫名稱：探討親子睡眠介入方案於改善新生兒父母睡眠品質、心理健康及嬰兒健康之成效

本院 IRB 編號：2023-10-012C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 有關倫理相關討論及決議，請見「受試者保護」之段落。（醫療委員、非醫療委員）
- (3) 科學： ● 本研究預計納入 102 名中重度病房的產後嬰兒及其父母親（或陪伴者），共 102 對，306 人，試驗採隨機分配，實驗組（親子睡眠介入方案）與對照組（常規照護），經父母同意並簽署受試者同意書後納入，本研究包括親子睡眠介入方案，心律變異生理回饋訓練及諮詢支持，為期約 24 周，於母親產後 7 天，1 個月，3 個月和 6 個月時，將收集資料，填寫問卷，及配戴手錶型身體活動紀錄器，作為觀察記錄睡眠之狀態，本研究目的將比對分析此親子睡眠介入方案之成效及供未來護理照顧上之參考。（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護： ● 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人（未滿 18 歲），收案年齡 0 歲。（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其他可能之治療方式及說明，因此研究不涉及治療，故無其他治療方式。（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試驗／研究預期效果之段落為中性用語。（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改受試者權利與義務，詳述本試驗/研究結束後提供禮品卡親職方 100 元、嬰兒 50 元（父母親及嬰兒即為 150 元）。（醫療委員、非醫療委員）
- 已依委員初審建議於受試者同意書新增提出退出或終止後資料處理方法的選項，供受試者選擇。（醫療委員、非醫療委員）

決 議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

(二)修正/變更案（共 7 件）

一、

計畫主持人：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#3

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

二、

計畫主持人：劉嘉仁

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

本院 IRB 編號：2022-08-018CU#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：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#9

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

四、

計畫主持人：劉嘉仁

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

本院 IRB 編號：2021-12-015C#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。

五、

計畫主持人：羅永鴻

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

ROSY-T: 針對過去完成接受 Osimertinib (TAGRISSO) 治療的腫瘤試驗案，並經試驗主持人判定於臨床上受益於持續治療病患的轉入試驗

本院 IRB 編號：2023-07-003CU#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。

六、

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#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：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#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。

(三)持續審查案 (共 29 件)

一、

計畫主持人：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2021-11-008CU

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

本院 IRB 編號：2021-10-003C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年 (依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

討論：同意依初審建議，繼續進行。

洪逸平委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：通過。

三、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：一項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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年 (依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

討論：同意依初審建議，繼續進行。

洪逸平委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：通過。

四、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2019-06-004CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

黃怡翔委員為計畫主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。

決議：通過。

五、

計畫主持人：黃煦晴

計畫名稱：一項第 1b 期試驗，評估第一線 Tarlatamab 併用 Carboplatin、Etoposide 及 PD-L1 抑制劑對擴散期小細胞肺癌受試者的安全性及療效

本院 IRB 編號：2022-05-007CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

六、

計畫主持人：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

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：胡啟民

計畫名稱：針對臺灣使用基礎胰島素的第 2 型糖尿病成人參與者，進行數位連結照護方案 (Health2Sync)與常規照護方案的前瞻性比較研究

本院 IRB 編號：2023-04-003C

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。

八、

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：一項第二期、開放標記、隨機分配試驗，評估 Zolbetuximab (IMAB362) 併用 Nab-Paclitaxel 及 Gemcitabine (Nab-P+GEM)，做為 Claudin 18.2 (CLDN18.2) 陽性、轉移性胰臟腺癌受試者之第一線治療的療效和安全性

本院 IRB 編號：2019-05-007CU

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：王署君

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

本院 IRB 編號：2021-11-012CU

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：盧俊良

計畫名稱：磁控上消化道內視鏡與 3D 影像對於傳統上消化道內視鏡對於肝硬化病患食道靜脈曲張的診斷

本院 IRB 編號：2020-09-003C

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：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十一、

計畫主持人：陳瑞裕

計畫名稱：台灣甲狀腺癌次世代癌症基因組套之檢測及臨床資料之登錄型研究

本院 IRB 編號：2022-09-011C

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：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：沈佳儀

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

本院 IRB 編號：2019-10-005C

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：姜正愷

計畫名稱：對於中低位直腸癌比較經肛門與經腹腔直腸繫膜全切手術-多國多中心隨機分配之臨床試驗

本院 IRB 編號：2020-01-002C

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：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十五、

計畫主持人：黃子豪

計畫名稱：腎臟移植病人泌尿道感染及微生物菌相之研究(I)

本院 IRB 編號：2021-08-012C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十六、

計畫主持人：黃逸修

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

本院 IRB 編號：2019-06-005CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十七、

計畫主持人：黃逸修

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

本院 IRB 編號：2020-10-005CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一季（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十八、

計畫主持人：張雲亭

計畫名稱：一項開放標示、多中心的延伸試驗，在罹患中度至重度斑塊型乾癬的受試者中，描述 BMS-986165 的長期安全性及療效特性

本院 IRB 編號：2019-11-008CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十九、

計畫主持人：林春吉

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

本院 IRB 編號：2019-06-013CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十、

計畫主持人：黃逸修

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

本院 IRB 編號：2021-12-002CU

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。

二十一、

計畫主持人：郭錦松

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

本院 IRB 編號：2022-05-006CU

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：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

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：陳明晃

計畫名稱：使用 Gemcitabine 和 S1 加上 Nivolumab 作為晚期或轉移性膽道癌之第一線治療的第二期臨床試驗

本院 IRB 編號：2019-10-001C

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：蔡佳芬

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

本院 IRB 編號：2020-11-006C

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。

二十五、

計畫主持人：陳明翰

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

本院 IRB 編號：2022-12-003CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十六、

計畫主持人：鄧豪偉

計畫名稱：一項第 I/b 期全球性、多中心、開放性、傘狀試驗，用以評估標靶療法對轉移性大腸直腸癌病患族群的安全性與療效(INTRINSIC)

本院 IRB 編號：2022-12-011CU

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：黃偉杰

計畫名稱：利用光學同調斷層掃描評估 1,5-anhydro-D-glucitol 血液濃度和血管粥狀硬化及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：2021-07-020C

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。

二十八、

計畫主持人：奉季光

計畫名稱：手術導板協助胸椎椎弓螺釘及骨盆釘植入於脊柱側彎矯正手術之臨床研究

本院 IRB 編號：2020-07-021C

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：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：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 18 件)

一、

計畫主持人：胡啟民

計畫名稱：第 2 型糖尿病病人的 B 型肝炎與 C 型肝炎病毒感染

本院 IRB 編號：2023-09-001CC

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。

黃怡翔委員為共同主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。

二、

計畫主持人：蕭樑材

計畫名稱：一項第三期、開放性、多中心、隨機分配試驗，評估 GLOFITAMAB 作為單一藥物治療與試驗主持人選用藥物相較，用於罹患復發性/頑固性被套細胞淋巴瘤病患的療效

本院 IRB 編號：2023-10-001CU 副

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

三、

計畫主持人：林邑聰

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 GS 5245 用於治療具 COVID 19 疾病惡化高風險之參與者的療效和安全性

本院 IRB 編號：2023-10-002CU 副

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

四、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、隨機分配、開放標記試驗，評估 Sotorasib 含鉑雙重治療合併療法，相對於 Pembrolizumab 含鉑雙重治療合併療法，做為第 IV 期或第 IIIB/C 晚期非鱗狀細胞非小細胞肺癌、PD-L1 陰性且 KRAS p.G12C 陽性受試者之初期治療的療效 (CodeBreak 202)

本院 IRB 編號：2023-10-006CU 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：顏厥全

計畫名稱：一項在先前接受過 Imatinib 治療之具 KIT Exon 11 和同時發生的 KIT Exons 17 及/或 18 突變的晚期胃腸道基質瘤 (Gastrointestinal Stromal Tumor, GIST) 患者中，比較 Ripretinib 與 Sunitinib 的國際、第 3 期、隨機分配、多中心、開放性標示試驗 (INSIGHT)

本院 IRB 編號：2023-10-007CU 副

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

六、

計畫主持人：藍敏瑛

計畫名稱：評估鐵鉬奈米粒子對鼻竇癌的磁熱治療效果

本院 IRB 編號：2023-07-010CC

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。

七、

計畫主持人：蔡昕霖

計畫名稱：腎移植病患之個人化免疫抑制監控指標(細胞外囊泡，第一年)

本院 IRB 編號：2023-09-002CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

八、

計畫主持人：廖文傑

計畫名稱：上眼瞼凹陷(sunken upper eyelids)治療－臺北榮總治療經驗

本院 IRB 編號：2023-09-003CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

九、

計畫主持人：王天祥

計畫名稱：自體脂肪注射 作為開顱手術後顱部軟組織凹陷患者的治療選擇

本院 IRB 編號：2023-09-005CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十、

計畫主持人：陳淑芬副主任

計畫名稱：探討不孕症女性復原力於壓力、焦慮憂鬱及創傷後成長關係中的中介角色

本院 IRB 編號：2023-09-006CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十一、

計畫主持人：許志堅

計畫名稱：基於深度學習的 A-OCTA-Net 模型用於跨視網膜微血管系統的 OCTA 圖像準確分割

本院 IRB 編號：2023-09-008CC

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。

十二、

計畫主持人：蔡依霖

計畫名稱：人工智慧於胸部X光分析心臟冠狀動脈鈣化指數之應用

本院 IRB 編號：2023-09-009CC

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。

十三、

計畫主持人：黃仲儒

計畫名稱：加護病房之侵襲性肺麴菌病分析

本院 IRB 編號：2023-09-010CC

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。

十四、

計畫主持人：林明慧

計畫名稱：預立醫療照護諮商民眾醫療利用分析：一臺灣某醫學中心觀察性研究

本院 IRB 編號：2023-09-011CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十五、

計畫主持人：陳泰位

計畫名稱：一項前瞻性、多中心、觀察性研究以探討患有髂靜脈壓迫症候群之病患接受靜脈支架植入術搭配血管內超聲波之術後狀況

本院 IRB 編號：2023-09-012CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十六、

計畫主持人：黃國宏

計畫名稱：探討 Her-2 在胃癌循環腫瘤細胞的表現及臨床意義

本院 IRB 編號：2023-09-013CC

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。

十七、

計畫主持人：沈書慧

計畫名稱：腎細胞癌冷凍治療的長期成果

本院 IRB 編號：2023-09-014CC

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。

十八、

計畫主持人：鄧豪偉

計畫名稱：分析後線藥物在治療轉移性大腸直腸癌的角色

本院 IRB 編號：2023-09-015CC

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) 修正/變更案 (共 44 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#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：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2021-10-003C#4

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

洪逸平委員為協同主持人，有利益衝突情事，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#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。

黃怡翔委員為計畫主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。

四、

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#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

黃怡翔委員為計畫主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。

五、

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#26

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

六、

計畫主持人：陳涵栩

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#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。

七、

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#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。

八、

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#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。

九、

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#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、

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#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十一、

計畫主持人：陳志強

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#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：張雲亭

計畫名稱：一項第 3b/4 期隨機分配、開放性、療效評估者盲性的試驗，在中度至重度異位性皮膚炎受試者中比較 Upadacitinib 與 Dupilumab 的安全性和評估者盲性療效 (Level-Up)

本院 IRB 編號：2023-02-003CU#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十三、

計畫主持人：鍾孝仁

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

本院 IRB 編號：2021-02-010CU#6

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十四、

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#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十五、

計畫主持人：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#17

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十六、

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#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：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#6

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十八、

計畫主持人：陽光耀

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

本院 IRB 編號：2023-02-004CU#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十九、

計畫主持人：林庭安

計畫名稱：一項針對罹患 Epstein-Barr 病毒陽性 (EBV+) 復發型/難治型淋巴瘤患者，使用 Nanatinostat 併用 Valganciclovir 的開放標示、第 2 期試驗 (NAVAL-1)

本院 IRB 編號：2021-12-008CU#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、

計畫主持人：羅永鴻

計畫名稱：一項隨機分組、第三期、開放性試驗，以患有轉移性鱗狀或非鱗狀非小細胞肺癌病人為對象，探討皮下給予 Pembrolizumab 相較於靜脈給予 Pembrolizumab，在併用含鉑類雙重化療作為第一線治療時的藥物動力學與安全性

本院 IRB 編號：2021-06-001CU#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。

二十一、

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#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瘤病患，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#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。

二十三、

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#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。

二十四、

計畫主持人：呂信邦

計畫名稱：吸菸行為與心血管代謝疾病之全基因體研究:長期追蹤研究

本院 IRB 編號：2018-04-002C#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。

二十五、

計畫主持人：羅永鴻

計畫名稱：HERTHENA-Lung02：一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，在表皮生長因子受體(EGFR)酪胺酸激酶抑制劑(TKI)療法失敗後的轉移性或局部晚期表皮生長因子受體突變型(EGFRm)非小細胞肺癌(NSCLC)中，比較 Patritumab Deruxtecan 與含鉑化療

本院 IRB 編號：2022-08-008CU#5

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十六、

計畫主持人：林春吉

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

本院 IRB 編號：2019-06-013CU#11

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十七、

計畫主持人：陳璋昇

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#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。

二十八、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：探討 LILRB4 之轉譯後修飾對调控腫瘤微環境的功能意義

本院 IRB 編號：2023-06-001CU#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。

二十九、

計畫主持人：陳明翰

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

本院 IRB 編號：2023-05-007CU#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十、

計畫主持人：姚又誠

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#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。

三十一、

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#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。

三十二、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：智慧腦醫學跨域計畫：智慧腦影像平台於神經退化疾病應用

本院 IRB 編號：2021-06-006C#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：江起陸

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#36

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：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#13

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十五、

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#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。

三十六、

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#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。

三十七、

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#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：黃逸修

計畫名稱：SPADE - 亞太地區的 Avelumab 膀胱癌維持治療

本院 IRB 編號：2022-12-005CCF#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：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#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、

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#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

四十一、

計畫主持人：曾偉誠

計畫名稱：腎臟病危險因子與預後模式探討

本院 IRB 編號：2022-10-006CC#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。

四十二、

計畫主持人：許庭榕

計畫名稱：兒童癲癇的粒線體功能障礙研究

本院 IRB 編號：2022-10-004CCF#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

四十三、

計畫主持人：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#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：何祥齡

計畫名稱：感染症病原體及癌症生物標記體外檢測試劑研發及確效評估_NSCLC ALK

本院 IRB 編號：2022-02-006CC#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

(三) 持續審查案 (共 35 件)

一、

計畫主持人：洪逸平

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

本院 IRB 編號：2022-11-007CC

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。

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

本院 IRB 編號：2022-05-010CU

初審建議：同意繼續進行

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。

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。

黃怡翔委員為計畫主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。

三、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：第 1 期多中心、開放性、劑量遞增試驗與劑量擴大試驗，針對標準療法難治之晚

期/轉移性或無法手術切除的實體腫瘤受試者，評估 STP705 於腫瘤內投藥在膽管癌、肝細胞癌或肝轉移之安全性、耐受性、藥物動力學與抗腫瘤活性

本院 IRB 編號：2022-11-010CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

黃怡翔委員為計畫主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。

四、

計畫主持人：梁文議

計畫名稱：開發腎臟切片影像人工智能輔助分析以預測慢性腎臟疾病預後

本院 IRB 編號：2021-09-005C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

五、

計畫主持人：張牧新

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

本院 IRB 編號：2022-10-005C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一季（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

六、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：一項開放性、探索性、第 II 期、概念性驗證臨床試驗，評估罹患阿茲海默症病患使用 EI-1071 的安全性及耐受性。

本院 IRB 編號：2023-04-002C

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。

七、

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：曾令民

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

本院 IRB 編號：2017-04-008C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

九、

計畫主持人：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

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：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癱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

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：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：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

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：黃偉杰

計畫名稱：利用光學同調斷層掃描評估 Plasma Asymmetric Dimethylarginine 血液濃度對血管不穩定粥狀硬化斑塊及長短期心臟血管不良事件所扮演之角色

本院 IRB 編號：2022-07-010C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十四、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2017-05-001CU

初審建議：同意繼續進行

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：黃煦晴

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

本院 IRB 編號：2023-07-009CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十六、

計畫主持人：羅景全

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

本院 IRB 編號：2021-11-010CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十七、

計畫主持人：呂信邦

計畫名稱：整合血流儲備分數缺血評估與光學同調斷層掃描不穩定斑塊偵測之冠脈介入治療策略隨機分派臨床試驗(COMBINE-INTERVENE 試驗)

本院 IRB 編號：2022-11-011C

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。

十八、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項針對接受同步化學放射療法後未惡化的局限期小細胞肺癌患者，以 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 作為鞏固療法的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、國際多中心試驗 (ADRIATIC)

本院 IRB 編號：2018-12-007CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十九、

計畫主持人：曹珮真

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

本院 IRB 編號：2022-01-005C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十、

計畫主持人：陳明翰

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，在罹患中

度至重度全身性紅斑性狼瘡 (SLE)的成年受試者中，評估在背景療法之外加入 cenerimod 的療效、安全性和耐受性

本院 IRB 編號：2023-05-007CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十一、

計畫主持人：呂信邦

計畫名稱：一般人群之吸菸行為與疾病狀況之進展

本院 IRB 編號：2020-11-006CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十二、

計畫主持人：劉英杰

計畫名稱：四氫生物喋呤 (Tetrahydrobiopterin) 代謝與鬱症的研究

本院 IRB 編號：2022-07-015CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十三、

計畫主持人：林邑聰

計畫名稱：COVID-19 疫苗在成年人的實際施打效果的分析

本院 IRB 編號：2022-09-009CC

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。

二十四、

計畫主持人：陳俊谷

計畫名稱：支架重疊特性與胸主動脈血管內修復術預後間的相關性

本院 IRB 編號：2020-04-001CC

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。

二十五、

計畫主持人：李秋陽

計畫名稱：周邊血管病變的長期預後及血中生物指標之影響

本院 IRB 編號：2020-05-011CC

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。

二十六、

計畫主持人：鄭厚軒

計畫名稱：回溯大腸直腸癌 pT1 患者:臨床及病理因子與存活分析

本院 IRB 編號：2022-09-004CC

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。

二十七、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：偏頭痛患者注射新冠肺炎疫苗誘發之頭痛研究

本院 IRB 編號：2022-11-010CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十八、

計畫主持人：李睿仁

計畫名稱：由第一顆乳牙萌發時間預測乳牙齒列萌發完成的速度

本院 IRB 編號：2022-08-010CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十九、

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

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：曲愷敏護理長

計畫名稱：肩旋轉肌袖破損病人接受手術之醫療決策衝突、決策後悔與術後六個月內生活品質相關探討—混合研究設計。

本院 IRB 編號：2022-09-011CC

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。

三十一、

計畫主持人：黃德光

計畫名稱：利用人工智慧判讀視網膜靜脈阻塞之診斷與預後

本院 IRB 編號：2022-11-008CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

三十二、

計畫主持人：蘇建維

計畫名稱：慢性肝病及肝硬化病人之治療成效、併發症及長期預後的全國人口群體研究

本院 IRB 編號：2017-10-002CC

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。

三十三、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：建構創新心肺血管類器官平台：作為臨床疾病與新興感染之機制研究-使用 iPSC 分化的肺類器官作為實驗模型來研究病毒傳播

本院 IRB 編號：2022-11-001CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

三十四、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：共病症、疫苗與新冠肺炎預後的相關性研究

本院 IRB 編號：2022-09-014CC

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。

三十五、

計畫主持人：曾偉誠

計畫名稱：腎臟病危險因子與預後模式探討

本院 IRB 編號：2022-10-006CC

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。

(四) 其他事項案 (共 22 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：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，請假未出席，確實迴避討論及投票。

二、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2019-11-007CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

黃怡翔委員為計畫主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。

三、

計畫主持人：羅永鴻

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

本院 IRB 編號：2022-05-009CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

四、

計畫主持人：王鵬惠

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

本院 IRB 編號：2019-01-004C

初審建議：同意存查

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：黃煦晴

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

本院 IRB 編號：2022-01-001CU

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。

六、

計畫主持人：江晨恩

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

本院 IRB 編號：2020-03-001C

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：鍾孝仁

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

本院 IRB 編號：2019-04-003CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

八、

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

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：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 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、

計畫主持人：鍾孝仁

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

本院 IRB 編號：2021-12-012CU 副

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十一、

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 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。

十二、

計畫主持人：張牧新

計畫名稱：GITR 促效抗體 ASP1951 作為單一藥劑以及與 Pembrolizumab 併用，用於晚期實質腫瘤受試者的第1b期臨床試驗

本院 IRB 編號：2020-12-001CU

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：林邑聰

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

本院 IRB 編號：2022-04-004CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十四、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：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 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。

十五、

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。

十六、

計畫主持人：劉嘉仁

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

本院 IRB 編號：2022-08-018CU 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 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。

十八、

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 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。

十九、

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：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：黃煦晴

計畫名稱：一項第 1b 期試驗，評估第一線 Tarlatamab 併用 Carboplatin、Etoposide 及 PD-L1 抑制劑對擴散期小細胞肺癌受試者的安全性及療效

本院 IRB 編號：2022-05-007CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

二十一、

計畫主持人：黃煦晴

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

本院 IRB 編號：2023-07-009CU 副

初審建議：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：一項開放標示、多中心的延伸試驗，在罹患中度至重度斑塊型乾癬的受試者中，描述 BMS-986165 的長期安全性及療效特性

本院 IRB 編號：2019-11-008CU

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。

(五) 結案/終止/撤案 (共 14 件)

一、

計畫主持人：藍耿立

計畫名稱：探討以『重離子束治療系統治療固形癌患者的早期安全性與設備運轉有效性』之研究

本院 IRB 編號：2021-02-013C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二、

計畫主持人：顏厥全

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：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：蘇建維

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

本院 IRB 編號：2019-09-005CU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

四、

計畫主持人：王天祥

計畫名稱：國人標準下顎骨模型建立

本院 IRB 編號：2021-10-004CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

五、

計畫主持人：吳博貴

計畫名稱：肢體重建人工關節之臨床追蹤

本院 IRB 編號：2022-06-032CC

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：張曉婷

計畫名稱：癌症病人與家屬預立醫療照護諮商與生命末期照護決策經驗：影響關係自主之社會文化脈絡探索

本院 IRB 編號：2021-12-011CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

七、

計畫主持人：游曉蕙護理師

計畫名稱：客製化飲食護理指導對冠心病病人飲食控制自我效能及其成效之探討

本院 IRB 編號：2017-06-007CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

八、

計畫主持人：黃金洲

計畫名稱：代謝指標的改變與高血壓腎病變的進展

本院 IRB 編號：2021-06-022CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

九、

計畫主持人：黃金洲

計畫名稱：心血管系統藥物副作用：個案報告

本院 IRB 編號：2022-09-008CC

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、

計畫主持人：許秉權

計畫名稱：以多模態光學同調斷層掃描術開發智慧神經導航系統

本院 IRB 編號：2019-07-022CC

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：黃德光

計畫名稱：開發糖尿病視網膜病變判讀與治療建議之人工智慧模組

本院 IRB 編號：2021-11-005CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十二、

計畫主持人：李星原

計畫名稱：早期偵測法布瑞氏心臟病變

本院 IRB 編號：2021-01-011CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

十三、

計畫主持人：王彥博

計畫名稱：早期小腸鏡在疑似小腸出血病人之角色

本院 IRB 編號：2021-11-003CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十四、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：多發性骨髓瘤病人之預後分析
本院 IRB 編號：2021-03-006CC
初審建議：通過存查
討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

三、免予審查案件(共 3 件)

1、

計畫主持人：陳世真
計畫名稱：基因體學和蛋白質體學的深入分析解鎖遺傳性視網膜疾病的生物標記物和治療標靶目標
本院 IRB 編號：2023-09-003CE
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。

2、

計畫主持人：黃品逸
計畫名稱：建立對抗冠狀病毒接觸污染之抗污表面
本院 IRB 編號：2023-09-004CE
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。

3、

計畫主持人：霍德義
計畫名稱：建立腫瘤器官樣本平台以探索結合免疫調節性環狀 RNA 與外泌體作為實體腫瘤自然殺手細胞免疫治療的潛力-開發包含癌細胞免疫細胞和基質細胞之腫瘤類器官以重現癌症患者中的腫瘤基質交互作用
本院 IRB 編號：2023-09-005CE
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 2 件)

一、

計畫主持人：吳元宏
計畫名稱：對於復發惡性腦瘤的硼中子捕獲治療(郝 O 紅)
本院 IRB 編號：2023-10-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

二、

計畫主持人：陳威宇

計畫名稱：異體臍帶血間質幹細胞輸注治療腦損傷與腦性麻痺

本院 IRB 編號：2023-10-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

五、嚴重不良事件/未預期問題之審查案（共 10 件）

No	1
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	院內
受試者代號	1470
預期性相關性	非預期/很可能相關
未預期/不良事件後果	延長病人住院時間
嚴重不良事件/未預期問題	CMV viremia reactivation
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	2
IRB 編號	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	院內
受試者代號	1470
預期性相關性	非預期/很可能相關
未預期/不良事件後果	延長病人住院時間
嚴重不良事件/未預期問題	CMV viremia reactivation
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	3
IRB 編號	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	院內
受試者代號	1470
預期性相關性	非預期/很可能相關
未預期/不良事件後果	延長病人住院時間
嚴重不良事件/未預期問題	CMV viremia reactivation
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	4
IRB 編號	2022-02-001CU
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	院內
受試者代號	1470
預期性相關性	非預期/很可能相關
未預期/不良事件後果	延長病人住院時間
嚴重不良事件/未預期問題	CMV viremia reactivation
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	5
IRB 編號	2022-02-001CU
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	院內
受試者代號	1470

預期性相關性	非預期/很可能相關
未預期/不良事件後果	延長病人住院時間
嚴重不良事件/未預期問題	CMV viremia reactivation
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	6
IRB 編號	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	院內
受試者代號	1470
預期性相關性	非預期/很可能相關
未預期/不良事件後果	延長病人住院時間
嚴重不良事件/未預期問題	CMV viremia reactivation
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	7
IRB 編號	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	院內
受試者代號	1470
預期性相關性	非預期/很可能相關
未預期/不良事件後果	延長病人住院時間
嚴重不良事件/未預期問題	CMV viremia reactivation
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	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	院內
受試者代號	1470
預期性相關性	非預期/很可能相關
未預期/不良事件後果	延長病人住院時間
嚴重不良事件/未預期問題	CMV viremia reactivation
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	2022-02-001CU
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	院內
受試者代號	1470
預期性相關性	非預期/很可能相關
未預期/不良事件後果	延長病人住院時間
嚴重不良事件/未預期問題	CMV viremia reactivation
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	10
IRB 編號	2022-02-001CU
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	院內

受試者代號	1470
預期性相關性	非預期/很可能相關
未預期/不良事件後果	延長病人住院時間
嚴重不良事件/未預期問題	CMV viremia reactivation
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

六、試驗偏離/不遵從計畫之審查案 (共 31 件)

No	1
IRB 編號	2021-09-018CU
計畫名稱	一項開放標示、多中心、隨機分配、第 3 期試驗，針對帶有 BRAF V600E 突變的轉移性大腸直腸癌參與者，比較第一線 ENCORAFENIB 加上 CETUXIMAB 併用或未併用化療，相對於標準照護療法併用安全性導入 ENCORAFENIB 和 CETUXIMAB 加上化療
計畫主持人	鄧豪偉
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。 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	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。 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	2022-02-007CU
計畫名稱	一項 Durvalumab 併用 Tremelimumab ± Lenvatinib 且同時使用經動脈灌流化學栓塞 (TACE)，相較於單獨使用 TACE 治療局部區域性肝細胞癌患者之第三期、隨機分配、開放性、試驗委託者盲性、多中心試驗 (EMERALD-3)
計畫主持人	李懿宸
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。 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。 黃怡翔委員為協同主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。
No	4

IRB 編號	2022-01-006CU
計畫名稱	一項第 2 期試驗，針對罹患復發性或難治性多發性骨髓瘤的受試者，探討 Belantamab Mafodotin (GSK2857916) 單一藥劑的替代給藥療法(DREAMM 14)
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	5
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	6
IRB 編號	2023-02-004CU 副
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試

	驗，旨在評估 Tozorakimab (MEDI3506) 用於因病毒性肺部感染住院且需要補充氧氣的患者之療效及安全性 (TILIA)。
計畫主持人	陽光耀
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	7
IRB 編號	2023-02-004CU 副
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，旨在評估 Tozorakimab (MEDI3506) 用於因病毒性肺部感染住院且需要補充氧氣的患者之療效及安全性 (TILIA)。
計畫主持人	陽光耀
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	8
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	9
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	10
IRB 編號	2020-03-005CU
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
計畫主持人	宋思賢
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	11
IRB 編號	2019-05-007CU
計畫名稱	一項第二期、開放標記、隨機分配試驗，評估 Zolbetuximab (IMAB362) 併用 Nab-Paclitaxel 及 Gemcitabine (Nab-P + GEM)，做為 Claudin 18.2 (CLDN18.2) 陽性、轉移性胰臟腺癌受試者之第一線治療的抗腫瘤活性和安全性
計畫主持人	李重賓
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	12
IRB 編號	2019-05-007CU
計畫名稱	一項第二期、開放標記、隨機分配試驗，評估 Zolbetuximab (IMAB362) 併用 Nab-Paclitaxel 及 Gemcitabine (Nab-P + GEM)，做為 Claudin 18.2 (CLDN18.2) 陽性、轉移性胰臟腺癌受試者之第一線治療的抗腫瘤活性和安全性
計畫主持人	李重賓
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問	是

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	13
IRB 編號	2019-05-007CU
計畫名稱	一項第二期、開放標記、隨機分配試驗，評估 Zolbetuximab (IMAB362) 併用 Nab-Paclitaxel 及 Gemcitabine (Nab-P + GEM)，做為 Claudin 18.2 (CLDN18.2) 陽性、轉移性胰臟腺癌受試者之第一線治療的抗腫瘤活性和安全性
計畫主持人	李重賓
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否 在本試驗/研究 曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	14
IRB 編號	2019-05-007CU
計畫名稱	一項第二期、開放標記、隨機分配試驗，評估 Zolbetuximab (IMAB362) 併用 Nab-Paclitaxel 及 Gemcitabine (Nab-P + GEM)，做為 Claudin 18.2 (CLDN18.2) 陽性、轉移性胰臟腺癌受試者之第一線治療的抗腫瘤活性和安全性
計畫主持人	李重賓
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否 在本試驗/研究	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	15
IRB 編號	2019-05-007CU
計畫名稱	一項第二期、開放標記、隨機分配試驗，評估 Zolbetuximab (IMAB362) 併用 Nab-Paclitaxel 及 Gemcitabine (Nab-P + GEM)，做為 Claudin 18.2 (CLDN18.2) 陽性、轉移性胰臟腺癌受試者之第一線治療的抗腫瘤活性和安全性
計畫主持人	李重賓
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	16
IRB 編號	2019-05-007CU
計畫名稱	一項第二期、開放標記、隨機分配試驗，評估 Zolbetuximab (IMAB362) 併用 Nab-Paclitaxel 及 Gemcitabine (Nab-P + GEM)，做為 Claudin 18.2 (CLDN18.2) 陽性、轉移性胰臟腺癌受試者之第一線治療的抗腫瘤活性和安全性
計畫主持人	李重賓
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing	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	17
IRB 編號	2022-08-008CU 副
計畫名稱	HERTHENA-Lung02：一項第3期、隨機分配、開放性試驗，在表皮生長因子受體(EGFR)酪胺酸激酶抑制劑(TKI)療法失敗後的轉移性或局部晚期表皮生長因子受體突變型(EGFRm)非小細胞肺癌(NSCLC)中，比較 Patritumab Deruxtecan 與含鉑化療
計畫主持人	羅永鴻
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	18
IRB 編號	2023-02-003CU 副
計畫名稱	一項第3b/4期隨機分配、開放性、療效評估者盲性的試驗，在中度至重度異位性皮膚炎受試者中比較 Upadacitinib 與 Dupilumab 的安全性和評估者盲性療效 (Level-Up)
計畫主持人	張雲亭
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	2022-10-003CU 副
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國、第 3 期試驗，評估吸入性 Treprostinil 使用於特發性肺纖維化受試者的療效與安全性 (TETON-2)
計畫主持人	陳威志
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	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	2022-12-002CU 副
計畫名稱	一項雙盲、隨機、安慰劑對照試驗，旨在評估使用 BI 1015550 至

	少 52 週以上對特發性肺纖維化 (IPF) 患者的療效和安全性
計畫主持人	彭殿王
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	2021-07-004CU
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)
計畫主持人	劉耀中
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	2021-09-012CU
計畫名稱	SERENA-6：一項第 III 期、雙盲、隨機分配試驗，評估轉換至 AZD9833 (新一代口服選擇性雌激素受體降解劑 [SERD]) + CDK4/6 抑制劑 (Palbociclib 或 Abemaciclib)，相較於持續接受芳香環酶抑制劑 (Letrozole 或 Anastrozole) + CDK4/6 抑制劑，於接受芳香環酶抑制劑 + CDK4/6 抑制劑的一線治療期間、可測得

	ESR1 突變且無疾病惡化之賀爾蒙受體陽性 (HR+)/人類表皮生長因子受體 2 陰性 (HER2-) 轉移性乳癌 (MB)
計畫主持人	曾令民
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	24
IRB 編號	2021-06-008CU 副
計畫名稱	比較使用 Buparlisib (AN2025) 併用 Paclitaxel、和單獨使用 Paclitaxel 治療復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌之 BURAN 試驗
計畫主持人	楊慕華
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	25
IRB 編號	2019-10-002CU
計畫名稱	一項研究 tepotinib 合併 osimertinib 用於 MET 擴增，帶有活化 EGFR 突變，且對先前的第 1 代至第 3 代表皮生長因子接受器-酪胺酸激酶抑制劑療法產生後天抗藥性的晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC)之第二期單組試驗
計畫主持人	陳育民
偏差事由	略

偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (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	2019-10-002CU
計畫名稱	一項研究 tepotinib 合併 osimertinib 用於 MET 擴增，帶有活化 EGFR 突變，且對先前的第 1 代至第 3 代表皮生長因子接受器-酪胺酸激酶抑制劑療法產生後天抗藥性的晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC)之第二期單組試驗
計畫主持人	陳育民
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (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	2022-02-002CU
計畫名稱	一項隨機分配、多中心的第 3 期試驗，針對患有 HER2 陽性無法切除的局部晚期或轉移性胃食道腺癌 (GEA) 的受試者，研究在結合或不結合 Tislelizumab 下使用 Zanidatamab 併用化學治療
計畫主持人	陳明晃
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否	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	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。 同意核備。
No	28
IRB 編號	2022-11-006CU 副
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
計畫主持人	李宜中
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	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	林邑聰
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	是

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	30
IRB 編號	2022-07-022CU 主
計畫名稱	一項第 IIIb/IV 期、多中心、開放性、單組試驗，評估 FARICIMAB (RO6867461)用於多發息肉性脈絡膜血管病變病患的療效與安全性
計畫主持人	陳世真
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	31
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。

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08月藥學部藥品申請變更(附件四)

伍、 提案討論

陸、 臨時動議

柒、 散會：17時00分

附件一、追蹤上次會議審議案件及決議事項

一、新案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2023-09-002C	林志慶	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	通過	已發核准函
2	2023-09-003C	邱士華	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)	修正後通過	委員複審中
3	2023-09-004C	沈毓萱 契約就業服務員	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	修正後通過	委員複審中
4	2023-07-013C	盧澤民	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	通過	已發核准函
5	2023-09-001C	余文鍾	法布瑞氏症心臟病變疾病修飾因子之探求	通過	已發核准函
6	2023-09-008C	羅文良	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	通過	已發核准函
7	2023-09-009C	洪誌遠	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	修正後通過	已發核准函
8	2019-10-004CC_結案	彭成康	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	通過	計畫主持人回覆

附件二、衛生福利部審議案件情形（共 24 案）

No	主持人	編號	計畫名稱/ 藥品	審 查 結 果
新案(共 6 件)				
1	曾令民	尚未 送審 (T-臺 北榮 民總 醫院- 56390)	Giredestrant (GDC- 9545) Capsule 30 mg	<p>「Giredestrant (GDC-9545) Capsule 30 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CO44657)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項、受試者同意書同意表及貨品進口同意書各 1 份。詳如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 112 年 8 月 30 日羅臨字 230204 號函。</p> <p>二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請人/試驗委託者為羅氏大藥廠股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Protocol CO44657，Version 1，Date：07-Jul-2023。</p> <p>三、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>四、案內因未檢送臺北榮民總醫院、中國醫藥大學附設醫院、和信治癌中心醫院及臺中榮民總醫院之受試者同意書，請貴公司於該等試驗中心執行前檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。</p> <p>五、有關案內申請分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p> <p>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。</p>
2	尤香玉	尚未 送審 (T-臺 北榮 民總 醫院- 56070)	「CVL-865 (Darigabat) Tablet 2.5 mg、5.0 mg、7.5 mg」	<p>「CVL-865 (Darigabat) Tablet 2.5 mg、5.0 mg、7.5 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫書編號：CVL-865-SZ-001)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項 1 份及貨品進口同意書 3 份。詳如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>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</p>

			<p>臨床試驗計畫申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請人/試驗委託者為諾佛葛生技顧問股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 4.0，Date：30 Jun 2020。</p> <p>三、本部同意貴公司之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>四、有關案內主試驗受試者同意書請依下列事項修正後，另案申請變更：本試驗計畫書內容涉及分散性措施，請依照分散式措施檢核表之「遠距監測受試者安全」執行方式，於受試者同意書中相關段落新增電話訪視內容。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>七、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。</p>
3	陳正豐	T-臺北榮民總醫院-56314	<p>ELIXCYTE (Adipose-Derived Stem Cells) Injection 32M/4mL</p> <p>「ELIXCYTE (Adipose-Derived Stem Cells) Injection 32M/4mL」供查驗登記用細胞治療臨床試驗計畫(計畫編號：CT22)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>一、復貴公司 112 年 8 月 31 日向字第 1120831001 號、112 年 9 月 4 日向字第 1120904001 號及 112 年 9 月 12 日向字第 1120912001 號函。</p> <p>二、本計畫業經 112 年 2 月 6 日衛授食字第 1110732493 號函核准執行，並經 112 年 6 月 8 日衛授食字第 1120711739 號同意變更在案。</p> <p>三、本部同意新增臺北榮民總醫院及臺大醫院為試驗中心，該等中心試驗主持人分別為陳正豐醫師及王貞棣醫師。</p> <p>四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>五、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。</p> <p>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。</p>
4	蕭樑材	2023-	Glofitamab 「Glofitamab Concentrate for Solution for Infusion 10mg/10mL/Vial」

	10-001C U	Concentrate for Solution for Infusion 10mg/10mL /Vial	<p>供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GO43878)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>一、復貴公司 112 年 8 月 21 日羅臨字第 230191 號函。</p> <p>二、本計畫業經 112 年 8 月 9 日衛授食字第 1129044141 號函核准執行在案。</p> <p>三、本部同意新增林口長庚紀念醫院及臺北榮民總醫院為試驗中心，該等中心試驗主持人分別為張鴻醫師及蕭樑材醫師。</p> <p>四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>五、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。</p> <p>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。</p>
5	黃怡翔	2023-10-008C IMC-I109V Concentrate for Solution for Infusion 0.2 mg/MI	<p>「IMC-I109V Concentrate for Solution for Infusion 0.2 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：IMC-I109V-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。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項、受試者同意書同意表各 1 份及貨品進口同意書 2 份。詳如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 112 年 7 月 7 日 NT 臨字第 2023202 號及 112 年 9 月 7 日 NT 臨字第 2023296 號函。</p> <p>二、貴公司申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請人及試驗委託者為諾佛葛生技顧問股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期如下： (一)IMC-I109V-101 版本日期為：Version 5.0，Date：03Apr2023。 (二)IMC-I109V-101-Part 3：HBV HCC Module 版本日期為：Version 1，Date：03Apr2023。</p> <p>三、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>四、有關案內申請分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，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。</p> <p>五、本試驗為 IMC-I109V 首次使用於 HCC 病人治療，尚無任何直接療效證據，考量國內已核准多項 HCC 全身性治療藥物，請試驗</p>

				<p>主持人確實告知受試者國內可得之全身性藥物治療選擇，確保受試者接受適當治療之權益。</p> <p>六、目前安定性試驗仍在進行中，貴公司應依據安定性試驗計畫持續進行本試驗藥品之安定性試驗，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。</p> <p>七、另有以下事項提醒貴公司：</p> <p>(一)E.coli (DE3) strain 中有些非典型(non-canonical)胺基酸(如 norleucine)，可能會取代某些胺基酸而併入蛋白質序列，例如 methionine-to-norleucinesubstitution (-18Da)。這樣的取代常見於以 E.coli (DE3)strain 所生產的重組蛋白質，且在 Intact Mass Analysis 時常被誤解成 dehydration (-18Da)。故建議廠商對 E.coli(DE3) strain 可能發生之胺基酸序列變化應有更深入的研究，並評估這些變化是否影響有效性及安全性。</p> <p>(二)關於使用中安定性(in-use stability)，配製 40 µg dose 及 800 µg dose 之輸注液，後以 quantitative immunoassay (MSD)測量輸注液中 IMC-I109V 之濃度，然測出之 IMC-I109V 濃度皆低於預期不少，但考量每袋輸注液可能有過量充填(overflow)，為了解藥品是否與所用之輸注套組相容(未損失於輸注套組中)，建議貴公司應增加其他表示方式(例:濃度乘上總體積=輸注劑量)，並設定相關允收標準。</p> <p>(三)臨床使用時，於輸注液配製之操作手冊應加註：應在經驗證之無菌環境下配製臨床試驗使用之輸注液；從微生物之觀點，輸注液於配製後應立即使用。如未能立即使用，使用中的安定性及保存狀況為使用者的責任。</p>
6	傅中玲	2023-04-002C	EI-1071 Tablet 149.4mg	<p>「EI-1071 Tablet 149.4mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：EI-1071-202)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。</p> <p>一、復貴公司 112 年 7 月 7 日康字第 1120032 號函。</p> <p>二、貴公司申請之藥品臨床試驗計畫，案內申請人/試驗委託者為台灣雙健維康生技顧問有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version：1.1，Date：18-Feb-2023。</p> <p>三、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>四、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</p>

				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。
修正案(共 14 件)				
7	曾令民	2022-06-003CU	RO7197597 (Giredestrant) Capsule 30 mg	<p>「RO7197597 (Giredestrant) Capsule 30 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：WO43571)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 4，Date：28-Jun-2023。</p> <p>四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>
8	羅永鴻	2021-06-001CU	MK-3475 (Pembrolizumab) Solution for Injection 165 mg/MI	<p>「MK-3475 (Pembrolizumab) Solution for Injection 165 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-3475-A86)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：MK-3475-A86-07 FINAL PROTOCOL，Date：12-JUL-2023。</p> <p>四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>
9	黃怡翔	2023-09-010CU	Tecentriq (Atezolizumab) Solution for Injection 1200 mg/20 mL/Vial、Avastin (Bevacizumab) Solution for Infusion 400 mg/16 mL/Vial、	<p>「Tecentriq (Atezolizumab) Solution for Injection 1200 mg/20 mL/Vial、Avastin (Bevacizumab) Solution for Infusion 400 mg/16 mL/Vial、RO7092284 (Tiragolumab) Solution for Injection 600 mg/10 mL/Vial、RO7247669 (Tobemstomig) Solution for Infusion 300 mg/6 mL/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GO44457)之計畫書變更、受試者同意書變更及藥品技術性文件變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 2，Date：02-Jun-2023。</p> <p>四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟有關案內次世代基因定序(NGS)研究結果之告知說明暨同意書，請參考藥品臨床試驗受試者同意書範本，</p>

			<p>RO7092284 (Tiragoluma b) Solution for Injection 600 mg/10 mL/Vial、</p> <p>RO7247669 (PD1-LAG3 BsAb) Solution for Infusion 300 mg/6 mL/Vial</p>	<p>提供受試者簽名欄位，並於補正後另案提出申請。</p> <p>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。</p>
10	白雅美	2021-08-013C U	<p>SEP-363856 Tablet 50mg、75mg</p>	<p>「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。</p> <p>三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Version 5.00，Date：19 June 2023。</p>
11	陳育民	2023-02-013C U	<p>DS-1062a (Datopotam ab deruxtecan) Lyophilized Powder for Injection 100 mg/Vial；</p> <p>IMFINZI (Durvaluma b) Injection 50 mg/mL；</p> <p>AZD2936 Lyophilized Powder for Infusion 250</p>	<p>「DS-1062a (Datopotamab deruxtecan) Lyophilized Powder for Injection 100 mg/Vial；IMFINZI (Durvalumab) Injection 50 mg/mL；AZD2936 (Rilvegostomig) Lyophilized Powder for Infusion 250 mg/Vial、750 mg/Vial；MEDI5752 (Volrustomig) Lyophilized Powder for Infusion 250 mg/Vial；AZD7789 (Sabestomig) Injection 750 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：DS1062-A-U104 (D926FC00001))之計畫書及藥品技術性文件變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 8.0，Date：03 Jul 2023。</p> <p>四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>

			mg/Vial、 750 mg/Vial； MEDI5752 Lyophilized Powder for Infusion 250 mg/Vial	
12	陳志強	2023-06-003CU	LY3650150 (Lebrikizumab) Injection 125mg/Vial 、 250mg/2mL/PFS	「LY3650150(Lebrikizumab) Injection 125mg/Vial、250mg/2mL/PFS」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：J2T-MC-KGBJ)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 (b)，Date：07 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。
13	陳瑋昇	2021-10-002CU	MEDI-546 (Anifrolumab) Injection 150mg/MI	「MEDI-546 (Anifrolumab) Injection 150mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D3466C00001)之計畫書變更及終止林口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：Version 2.0，Date：13 July 2023。 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。
14	曾令民	2023-01-009CU	Imlunestrant (LY3484356) Tablet 200mg	「Imlunestrant (LY3484356) Tablet 200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：J2J-MC-JZLH)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Clinical Protocol (c)，Date：14-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。
15	楊慕華	2023-02-007C U	Debio 1143 (Xevinapant) Oral solution 20 mg/mL	<p>「Debio 1143 (Xevinapant) Oral solution 20 mg/mL」供查驗登記用臨床試驗計畫(計畫編號：MS202359_0002)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Version：5.0，Date：25 July 2023。</p>
16	黃怡翔	2019-06-007C U	Chidamide Tablet 5 mg	<p>「Chidamide Tablet 5mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：KEPIDA-1)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Version：3.0，Date：08 Aug 2023。</p> <p>四、下列建議提供貴公司參考：</p> <p>(一)新版計畫書(v3.0)增加於 Cycle 1 亦即 DLT 評估期的劑量調整條件，其中第 2 點(Grade 1 Troponin I)、第 3 點(Grade 2 ALT/AST/bilirubin)會造成受試者在未符合 DLT 條件的狀況下即暫停或停用試驗藥物。雖本試驗亦有規範須服用 85% 藥物者才屬於 DLT evaluable，仍建議於本試驗的 DLT 定義新增「因任何安全性因素提早停止試驗用藥或降低劑量」，使 DLT 定義更完整明確，避免將發生上述事件而暫停用藥的受試者判定為可耐受試驗藥物。</p> <p>(二)新版計畫書僅於 Cycle 1 說明發生 Grade 1 Troponin I 持續三天者之劑量調整與給藥限制說明，針對後續 Cycle，建議同所提供之 HUYA phase 1 試驗設計內容，若發生 Grade 1 Troponin I，需中斷或跳過 Chidamide 給藥直到 troponin I 恢復正常。</p> <p>(三)由於本試驗收納條件改變，本試驗將可納入尚未接受過 sorafenib 或 lenvatinib 之肝癌患者，請確保試驗主持人告知受試者肝癌之其他全身性治療選擇，善盡告知義務。</p>
17	張曉婷	2021-01-005C U	RSV PreF3 Maternal Vaccine Powder for suspension for Injection 120µg /vial	<p>「RSVPreF3 OA Investigational Vaccine for Injection 120µg /Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：212496 (RSV OA=ADJ-004))之計畫書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Amendment 2，Date：18 August 2023。</p> <p>四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>
18	江起陸	2015-	BMS-	「BMS-936558 (Nivolumab) Injection 100mg/10mL/vial」供查驗登記

		11-001CU	936558(Nivolumab) Injection 100mg/10mL/vial	<p>用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CA209-227)之變更試驗主持人乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人變更為江起陸醫師。</p> <p>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。</p>
19	劉嘉仁	2022-08-018CU	CC-92480 (BMS-986348) Capsule 0.2mg、0.3mg、0.4mg、0.6mg、0.8mg、1.0mg	<p>「CC-92480 (BMS-986348) Capsule 0.2mg、0.3mg、0.4mg、0.6mg、0.8mg、1.0mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CA057-008)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Protocol Amendment 02, Date：06-Jul-2023。</p> <p>四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>
20	陳三奇	2018-12-009C	Opdivo (Nivolumab) Injection 10 mg/mL、Yervoy (Ipilimumab) Injection 5 mg/mL	<p>「OpdivoR (Nivolumab) Injection 10 mg/mL、YervoyR (Ipilimumab) Injection 5 mg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：T2217)之變更試驗主持人乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人變更為陳三奇醫師。</p> <p>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。</p>
結案/終止(共 2 件)				
21	張牧新	2020-12-001CU	ASP1951 Solution for Injection 25mg/mL	<p>「ASP1951 Solution for Injection 25mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1951-CL-0101)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。</p> <p>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，並請依醫療法及藥事法等相關規定檢送結案報告。</p>
22	柯博伸	2018-10-011CU	Daratumumab infusion 20mg/mL；100mg、	<p>「Daratumumab infusion 20 mg/mL；100、400 mg/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：54767414MMY3011)之結案報告乙案，本部備查。</p> <p>復貴公司 112 年 8 月 10 日(112)台嬌研字第 293 號函。</p>

			400mg/vial	
其他(共 2 件)				
23	王令璋	2023-10-E01C	「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot」共 5 瓶	貴院為復發頭頸癌病人楊○水緊急治療醫療需要，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 5 瓶乙案，本署同意。 一、復貴院 112 年 9 月 18 日北總放腫字第 1125200274 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。
24	陳正豐	2018-10-005C	同種異體脂肪組織間質幹細胞 (GXCPC1)	本署將於 112 年 11 月 9 日上午 9 時 30 分至貴院查核陳正豐醫師主持之「同種異體脂肪組織間質幹細胞(GXCPC1)」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:GXCPC1-01)之結案報告乙案，為利「藥品優良臨床試驗作業準則」查核作業之進行，敬請貴院配合，請查照。

附件三、專案進口藥物申請報告（共 5 件）

No	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	Dantrium (Dantrolene sodium)	麻醉部	宋俊松	36 瓶	手術惡性高熱症	非臨床試驗
2	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	張延驊	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
3	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	黃子豪	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
4	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	張延驊	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
5	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	魏子鈞	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗

附件四、112年08月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 112年8月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

112年08月份共計19件試驗案進行變更申請，經藥學部審查確認相關資料並獲予同意，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.	C2302300	M21-404	202302005CU	康育民	艾伯維	效期展延
2.	C2201100	ALKS4230-006	202201003CU	楊蕙華	Alkermes	標籤變更
3.	C2205100	ALKS4230-007	202208009CU	王鳳惠	Alkermes	標籤變更
4.	C2007100	20103	202008013AU	江晨恩	拜耳	效期展延
5.	C2104700	BO41932	202012012AU	楊蕙華	羅氏	1. 標籤增印公司及地址 2. 計畫書改版新增試驗藥品
6.	C2103200	BA3011-001	202102015B	顏啟全	BioAtla	劑型 frozen liquid→lyophilized powder
7.	C2110500	B7451064	202104011AU	陳志強	Pfizer	標籤變更
8.	C2118100	I3Y-MC-JPEF	202111008AU	曾令民	禮來	效期展延
9.	C2112100	ASP-1929-218	202110005B	楊蕙華	台灣樂天	效期展延
10.	C2115800	GFH018X0201	202110004AU	楊蕙華	Genfleet	標籤變更
11.	C19-138	WO41554	201912001BU	曾令民	羅氏	標籤變更及增印公司及地址
12.	C2004900	BO41843	202007006BU	曾令民	羅氏	效期展延
13.	C19-146	IM011-075	201911006CU	張雪亭	BMS	效期展延
14.	C19-047	D933GC00001	201902014AU	陳三奇	AZ	製造廠新增
15.	C2202900	KN-4802	202207001BU	陳明先	Kinnate	效期展延及標籤變更
16.	C2112900	WR42221	202109010BU	陳世英	羅氏	標籤增印公司及地址
17.	C2006400	D967LC00001	202008003CU	康育民	AZ	計畫書改版新增試驗藥品
18.	C2107800	AN2025H0301	202106008CU	楊蕙華	Adlai	標籤變更
19.	C2102400	SGN35-031	202103004AU	王浩元	Seagen	製造廠變更及標籤變更(廠商改名 seattle→seagen)

藥學部 藥師 陳乃綺
擬印四張投送
人體試驗委員會備查

藥學部 藥師 廖志博
藥學部 藥師 何沁洲

擬陳閱後，報 1-169, 2-166, 3-121 審議會存查。

人體試驗委員會 游璧如
人體試驗委員會 楊懷智
醫學研究部 許培榮
人體試驗委員會 行政中心主任 陳志彥