臺北榮民總醫院人體試驗委員會(三)第 123 次會議紀錄

公告版

開會時間：2023 年 12 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)：陳啟峰(院外) 李淵楷(院外) 游進發(院外)

出席委員-醫療專業(女)：李芬瑤(院外) 王桂芸(院外) 張蓮鈺(院外)

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) 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) 林堯彬(院內) 黃建勝(院內) 黃怡翔(院內) 黃品欽(院外) 吳肖琪(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/新案	2023-12-003CU 副	協同主持人
	一般審查/修正變更案	2020-08-001CU#8	計畫主持人
	一般審查/修正變更案	2016-03-002CU#22	協同主持人
	一般審查/修正變更案	2022-02-007CU#6	協同主持人
	簡易審查/持續審查案	2018-12-009C	協同主持人
	一般審查/持續審查案	2021-08-008CU	協同主持人
	一般審查/持續審查案	2020-08-003CU	協同主持人
	一般審查/偏離案	2022-08-015C	協同主持人
	一般審查/偏離案	2021-02-008CU	協同主持人
	簡易審查/結案	2022-05-011CU	協同主持人
	簡易審查/其他事項	2022-05-012CU 主	協同主持人
黃建勝	簡易審查/新案	2023-12-004CC	計畫主持人
黃怡翔	一般審查/修正變更案	2022-02-007CU#6	協同主持人
	簡易審查/修正變更案	2023-08-001CU#3	協同主持人
	簡易審查/修正變更案	2019-02-005C#11	協同主持人
	簡易審查/修正變更案	2023-10-008C#1	協同主持人
	簡易審查/持續審查案	2018-12-009C	協同主持人
	一般審查/持續審查案	2022-08-005CU	計畫主持人
	一般審查/偏離案	2019-11-007CU	計畫主持人
	一般審查/偏離案	2019-11-007CU	計畫主持人

貳、　確認人體試驗委員會(三)第 122 次會議紀錄（請見電子檔）

參、　審查案件

一、一般審查案件

(一)新案（共 5 件）

一、

計畫主持人：陳三奇

計畫名稱：以 ECT204 T 細胞療法治療成人晚期肝細胞癌(HCC)患者的開放性、劑量遞增、多中心第 I/II 期臨床試驗。

本院 IRB 編號：2023-12-005C

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：
- 此試驗藥品 ECT204 是一種針對晚期肝細胞的 T 細胞療法(autologous T cells are genetically modified to target GPC3.)，此療法對自體 T 細胞進行基因改造以便作用於 GPC3，研究對象為患有 GPC3 陽性肝細胞癌，且已對至少兩種不同的抗肝細胞癌全身性藥物治療失敗或不耐受。試驗目的為評估 ECT204 在罹患晚期 HCC 的成年受試者中的安全性和耐受性及決定 ECT204 的建議第二期劑量，為國際多中心的第 I/II 期臨床試驗，預計於全球納入 27 位受試者，其中台灣將收納 15 人，本院預計收案 5 人。在受試者接受第一次 ECT204 T 細胞輸注後，將接受為期 24 個月的評估，另將請受試者參與一項長期追蹤試驗，追蹤將在輸注 ECT204 T 細胞後持續 15 年。(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誤植之內容。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議於受試者同意書說明此案從自體 T 細胞進行基因改造之確切製造機構/實驗室名稱為美國之加利福尼亞大學戴維斯分校 UC Davis 的 GMP Facility。(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提供受試者車馬費每次回診 3200 元。(醫療委員、非醫療委員)

決　議：

・主試驗：通過。

・預篩選：通過。

(1) 追蹤審查頻率：
- 半年一次。

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

(3) 是否送部審查：
- 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：

(7) 其他：
- 本案屬於多中心試驗案，請說明國內、外分別有哪些試驗中心參與此研究。
- 建請說明本案之 CAR-T 細胞於國外或國內哪間 GPT 生產?安全有效期是多久?

二、

計畫主持人：李星原

計畫名稱：以 Cera™封堵器進行心導管心室中膈缺損關閉術後的追蹤與多中心登錄

本院 IRB 編號：2023-12-001C

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：
- 本試驗案預計分析 30 位於本院接受 Cera™封堵器逕行心導管心室中膈缺損關閉術病人，其臨床特性和術後兩年內的變化。未介入相關治療，且為病歷回溯性研究，受試者風險相對較低。（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 2。（醫療委員、非醫療委員）

(5) 受試者同意書：
- 本案申請免除知情同意，原因為回溯性研究。（醫療委員、非醫療委員）

決　　議：

・主試驗：通過。

・申請免除知情同意：通過。

(1) 追蹤審查頻率：
- 一年一次。

(2) 受試者風險評估：
- 相當於最小風險（第一類風險）。

(3) 是否送部審查：
- 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

三、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：以次世代基因定序分析在安立適(alectinib)治療下疾病早期(小於 12 個月)惡化之

ALK 非小細胞肺癌基因研究

本院 IRB 編號：2023-11-004C

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)

(3) 科學：
- 本計畫的目的是尋找安立適 (alectinib) 治療有 ALK 突變的 NSCLCC 病患但是無效或者疾病控制其短 (<12 月) 病患 (10 人)，接者由早期與重切片腫瘤組織利用 NGS 做基因檢測而找出潛在性的抗藥基因。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：
- 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：
- 本案申請免除知情同意，原因為回溯性研究。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議於計畫書、受試者同意書補充說明檢體若儲存於人體生物資料庫中；取用時要另經過北榮人體生物資料庫倫理委員會核准。(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誤植之內容。(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說明基因檢測後將會提供基因報告給您。(醫療委員、非醫療委員)

決　　議：

・前瞻性研究：通過。

・回溯性研究：通過。

・回溯性研究-申請免除知情同意：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：
- 本案預計收案人數 10 位，請說明已死亡之受試者與需簽署受試者同意書之受試者各別有多少位。

四、

計畫主持人：杜宗熹

計畫名稱：探討靈芝蛋白通過誘導生長因子受體降解來抑制多形性膠質母細胞瘤及改善化療藥物抗藥性的作用及機制

本院 IRB 編號：2023-12-006C

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：
- 此研究的主要目的是探討由靈芝孢子純化出來的真菌免疫調節蛋白對膠質母細胞瘤的抑制作用以及其對化療抗藥性的影響。實驗所需的真菌免疫調節蛋白是由 Mycomagic Biotechnology 公司分離純化，膠質母細胞瘤的細胞將由腦瘤患者所切除的腦瘤組織檢體進行細胞培養而取得，由於此試驗的腦瘤檢體是由原本需進行腦瘤切除手術的患者於手術完成後取得。（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檢體之保存與使用段落中為「研究結束後將依法規銷毀」。（醫療委員、非醫療委員）

決　　議：

1. 通過。

(1) 追蹤審查頻率：
- 一年一次。

(2) 受試者風險評估：
- 相當於最小風險（第一類風險）。

(3) 是否送部審查：
- 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

五、

計畫主持人：連如玉副護理長

計畫名稱：家屬影音檔對加護病房病人譫妄的影響

本院 IRB 編號：2023-11-002C

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：
- 針對譫妄以藥物治療搭配非藥物措施是管理的不二法則，但目前的指南建議應用多成分非藥物介入計劃，主在優化可改變的譫妄危險因素，ABCDEF 組合式照護是目前臨床推行之常規措施，旨在降低譫妄風險、提高病人的譫妄預防及管理。其中的 F: Family engagement and empowerment，即是鼓勵家屬參與病人的照護，提供情感支持與信息交流，以減輕病人的譫妄風險，有學者提出運用病人家屬聲音或影音，透過視覺與聽覺刺激，提供病人熟悉感，可改善病人譫妄狀況。（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加護病房病人。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：
- 已依委員初審建議於計劃書、中文摘要及受試者同意書修正研究步驟。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議於計劃書、中文摘要及受試者同意書補充說明家庭成員錄製的錄音檔相關資料。(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列排除條件。(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：
- 關於家屬錄製影音部分，建議應告知使用目的.使用範圍.使用方式，以及計畫結束後會銷毀，俾保護錄製家屬的隱私權；並就上述告知事項，請錄製之家屬簽署同意書(同意使用錄製的影音)。
- 請確認本計畫研究設計是否採隨機對照試驗或類實驗設計，並將所有文件內容統一一致。

(二)修正/變更案（共 12 件）

一、

計畫主持人：洪逸平

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

本院 IRB 編號：2020-08-001CU#8

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：
- 略。

(4) 受試者保護：
- 本案無易受傷害族群。

(5) 受試者同意書：
- 略。

決　　議：

（一）修正後再送本會。(建請計畫主人列席報告)

（二）建議事項：

1.若為變更案，新增之第二部分，須說明與第一部分之間的串聯性。
2.人數有意義的增加，請說明為何需新增 200 人。

二、

計畫主持人：羅永鴻

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

本院 IRB 編號：2016-03-002CU#22

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

洪逸平委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：通過。

三、

計畫主持人：李懿宬

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#6

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

洪逸平委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

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。

決議：通過。

四、

計畫主持人：李宜中

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

本院 IRB 編號：2020-11-009C#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。

五、

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#19

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：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#8

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

七、

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#12

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

八、

計畫主持人：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#6

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

九、

計畫主持人：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#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。

十、

計畫主持人：江起陸

計畫名稱：具 EGFR 突變之末期肺腺癌病患合併使用 EGFR TKI 及不同抗血管新生藥物之比較：一個回溯性研究

本院 IRB 編號：2022-03-005CC#1

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

十一、

計畫主持人：林春吉

計畫名稱：利用體外培養後期大腸直腸癌細胞體發展個人化的癌症化療療程

本院 IRB 編號：2020-01-021CCF#1

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

十二、

計畫主持人：孫傳硯

計畫名稱：高壓氧治療與視網膜動脈阻塞之預後研究

本院 IRB 編號：2023-11-002CC#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。

(三)持續審查案（共 22 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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

洪逸平委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：通過。

二、

計畫主持人：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2020-08-003CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

洪逸平委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：通過。

三、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：比較 ADI-PEG 20 與安慰劑於 WWOX-GG 基因型且無法執行手術切除的肝癌患者之隨機、雙盲、多中心臨床試驗

本院 IRB 編號：2022-08-005CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

黃怡翔委員為計畫主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。

決議：通過。

四、

計畫主持人：林邑璁

計畫名稱：一項介入性、第 2 期、隨機分配、雙盲、2 組試驗，研究在年滿 12 歲具有嚴重特殊傳染性肺炎 (COVID-19) 症狀反彈且快速抗原檢測呈陽性的參與者中，重複 5 天 NIRMATRELVIR/RITONAVIR 療程相較於安慰劑/ RITONAVIR 之療效和安全性

本院 IRB 編號：2023-01-012CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一季（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

五、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2021-02-009CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

六、

計畫主持人：王浩元

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

本院 IRB 編號：2021-07-006CU

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：林邑璁

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

本院 IRB 編號：2022-04-004CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

八、

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

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、

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

本院 IRB 編號：2022-07-011C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十、

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：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十一、

計畫主持人：吳昭慶

計畫名稱：脊椎狹窄症之細胞機轉：黃韌帶增生之生物標記

本院 IRB 編號：2021-01-009C

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。

十二、

計畫主持人：張曉婷

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

應及持續性。

本院 IRB 編號：2021-01-005CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十三、

計畫主持人：鍾孝仁

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

本院 IRB 編號：2021-02-010CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十四、

計畫主持人：周中偉

計畫名稱：脂肪酸結合蛋白在非愛滋病人肺囊蟲病的臨床意義

本院 IRB 編號：2019-01-006C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十五、

計畫主持人：陳世彬

計畫名稱：探討膠淋巴及腦膜淋巴系統於複雜性神經血管疾患病生理機轉之角色

本院 IRB 編號：2021-02-018C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十六、

計畫主持人：陳雅琪

計畫名稱：應用人工智慧於黏膜角化牙齦交界的判斷

本院 IRB 編號：2022-11-002C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十七、

計畫主持人：劉嘉仁

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

本院 IRB 編號：2022-01-006CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十八、

計畫主持人：劉嘉仁

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

本院 IRB 編號：2021-12-015C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十九、

計畫主持人：劉耀中

計畫名稱：探討新穎長鏈非編碼 RNA,lncBCF,在 B 細胞的功能及其生物意義

本院 IRB 編號：2023-01-005C

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：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十、

計畫主持人：陳世真

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

本院 IRB 編號：2022-07-022CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十一、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：EMBER-4：一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗，針對先前曾接受 2 至 5 年輔助性內分泌療法且復發風險增加的 ER+、HER2-早期乳癌患者，比較輔助性 Imlunestrant 和標準輔助性內分泌療法

本院 IRB 編號：2023-01-009CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十二、

計畫主持人：黃其晟

計畫名稱：以目標基因定序合併基因與蛋白質表達譜的多重體學方法進行乳癌風險預測並找尋治療標的

本院 IRB 編號：2022-01-009C

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、簡易審查案件

(一) 新案（共 16 件）

一、

計畫主持人：姜乃榕

計畫名稱：一項在晚期或轉移性實體腫瘤病患使用 PEP07 (檢查點激酶 1 抑制劑)的第一期

試驗

本院 IRB 編號：2023-12-003CU 副

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

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：黃建勝

計畫名稱：新版病理分級與肺腺癌淋巴結廓清完整性之長期預後關係

本院 IRB 編號：2023-12-004CC

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。

黃建勝委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

三、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，在內分泌和 CDK4/6 抑制劑療法後，比較 OP-1250 單一治療相較於標準照護用來治療 ER+、HER2-晚期或轉移性乳癌(OPERA-01)

本院 IRB 編號：2023-12-002CU 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：范乃文

計畫名稱：瞼板腺功能異常在不同年齡之臨床表現研究

本院 IRB 編號：2023-10-003CC

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。

五、

計畫主持人：陳三奇

計畫名稱：針對開始接受 SIR-Spheres®（釔-90 微球體）治療之無法切除的肝腫瘤患者，評估真實世界結果的觀察性試驗（SIRtain 登錄庫）

本院 IRB 編號：2023-11-001CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

六、

計畫主持人：鄭浩民

計畫名稱：建構全院結構化病歷之共通資料模型

本院 IRB 編號：2023-11-003CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

七、

計畫主持人：張清貿

計畫名稱：系統性剖析乾眼症與修格蘭氏症外泌體-miRNA 和轉錄組分析以減輕乾燥症狀之可能機轉

本院 IRB 編號：2023-11-004CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

八、

計畫主持人：陳宥任

計畫名稱：食道靜脈瘤之初級預防於無法切除併門脈腫瘤侵犯之肝癌病患：單一醫學中心回溯性研究

本院 IRB 編號：2023-11-005CC

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：石柏威

計畫名稱：胰十二指腸切除手術是否合適瓦特式壺腹轉移性黑色素瘤?

本院 IRB 編號：2023-11-006CC

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、

計畫主持人：王維庭

計畫名稱：心臟超音波自動判讀房室瓣閉鎖不全模型跨院驗證

本院 IRB 編號：2023-11-007CC

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。

十一、

計畫主持人：羅力瑋

計畫名稱：咖啡因對白袍症中央血壓及心率變異性的影響：Cyp1a2 基因型研究

本院 IRB 編號：2023-11-009CC

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：林函穎

計畫名稱：分析脊椎椎間盤炎患者接受電腦斷層導引切片術之影像與組織切片病理陽性率及細菌培養陽性率之相關性

本院 IRB 編號：2023-11-010CC

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：孫英洲

計畫名稱：利用語音辨識、自然語言理解以及智能對話科技提升病歷的撰寫與萃取效能(第一年)

本院 IRB 編號：2023-11-011CC

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。

十四、

計畫主持人：馮晉榮

計畫名稱：美容治療後之非結核分枝桿菌感染(NTM)－臺北榮總經驗

本院 IRB 編號：2023-11-012CC

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。

十五、

計畫主持人：霍德義

計畫名稱：比較各種新型非侵襲性肝代償模型於肝癌預後之準確性

本院 IRB 編號：2023-11-014CC

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。

十六、

計畫主持人：李偉強

計畫名稱：運用智慧裝置與資通科技創建高齡健康照護與醫療整合服務平台

本院 IRB 編號：2023-12-002CC

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。

(二) 修正/變更案（共 51 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#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：一項二期、劑量隨機、開放性臨床試驗評估 PTS100 用於治療不適合手術切除或局部區域治療的原發性肝癌（HCC）患者的安全性與療效

本院 IRB 編號：2019-02-005C#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。

黃怡翔委委員為計畫主持人，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：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#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：陳志強

計畫名稱：使用飛梭雷射治療白斑及特發性滴狀色素脫失之成效評估

本院 IRB 編號：2016-11-004C#5

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

五、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：使用染料雷射或飛梭雷射治療落髮之成效評估

本院 IRB 編號：2015-12-006C#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。

六、

計畫主持人：余文鍾

計畫名稱：氧化壓力與發炎作用在法布瑞氏心肌病變的角色

本院 IRB 編號：2021-04-009C#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。

七、

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#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：張世霖

計畫名稱：長天期隨身心電圖量測儀

本院 IRB 編號：2021-10-005C#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

九、

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#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、

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#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：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#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。

十二、

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#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。

十三、

計畫主持人：陳明翰

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

本院 IRB 編號：2023-05-007CU#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。

十四、

計畫主持人：李怡慧

計畫名稱：一項多國多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、平行分組與事件驅動的第三期試驗，研究口服 FXIa 抑制劑 asundexian (BAY 2433334)用於 18 歲及以上之男性和女性參與者，以預防在急性非心因性缺血性中風或高風險暫時性腦缺血後發生缺血性中風

本院 IRB 編號：2023-01-006CU#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。

十五、

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#8

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十六、

計畫主持人：江起陸

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

本院 IRB 編號：2022-01-001CU#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。

十七、

計畫主持人：柯玉潔

計畫名稱：VS 桌上型眼壓計臨床檢測計畫

本院 IRB 編號：2023-02-011C#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：林子平

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

本院 IRB 編號：2020-10-001CU#10

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十九、

計畫主持人：周中偉

計畫名稱：脂肪酸結合蛋白在非愛滋病人肺囊蟲病的臨床意義

本院 IRB 編號：2019-01-006C#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#4

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十一、

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#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：劉耀中

計畫名稱：一項比較 LOXO-305 與試驗主持人所選之 Idelalisib 加上 Rituximab，或 Bendamustine 加上 Rituximab，用於經 BTK 抑制劑事先治療之慢性淋巴球性白血病/小淋巴球性淋巴瘤的第 3 期、開放性標示、隨機分配試驗 (BRUIN CLL-321)

本院 IRB 編號：2021-07-004CU#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。

二十三、

計畫主持人：范乃文

計畫名稱：Systane® COMPLETE 對於蒸發性乾眼症的療效

本院 IRB 編號：2023-08-003C#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。

二十四、

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#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#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#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。

二十七、

計畫主持人：陳世真

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

本院 IRB 編號：2022-07-022CU#6

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十八、

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#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。

二十九、

計畫主持人：彭殿王

計畫名稱：一項雙盲、隨機、安慰劑對照試驗，旨在評估使用 BI 1015550 至少 52 週以上對特發性肺纖維化 (IPF) 患者的療效和安全性

本院 IRB 編號：2022-12-002CU#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、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：一項第 2 期、開放性、多中心、群組試驗，針對先前曾接受抗 PD-(L)1 療法的晚期皮膚黑色素瘤或晚期黏膜黑色素瘤患者，研究 Nemvaleukin Alfa (ALKS 4230) 單一療法 - ARTISTRY-6

本院 IRB 編號：2022-01-003CU#5

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十一、

計畫主持人：羅永鴻

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

本院 IRB 編號：2023-02-001CU#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十二、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第 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#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。

三十三、

計畫主持人：張曉婷

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

本院 IRB 編號：2021-01-005CU#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。

三十四、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2019-02-003CU#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。

三十五、

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#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。

三十六、

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#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十七、

計畫主持人：江起陸

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#5

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十八、

計畫主持人：鄧惟濃

計畫名稱：應用人工智慧結合基因、社會心理與全身性發炎因子建立急性下背痛之預後預測模式

本院 IRB 編號：2022-11-003C#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十九、

計畫主持人：藍敏瑛

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照的第三期臨床試驗，評估 Benralizumab 用於嗜酸性白血球型慢性鼻竇炎合併鼻息肉患者的療效及安全性(ORCHID)

本院 IRB 編號：2020-06-008C#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。

四十、

計畫主持人：王署君

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

本院 IRB 編號：2023-08-009C#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

四十一、

計畫主持人：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#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：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#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。

四十三、

計畫主持人：陳怡仁

計畫名稱：子宮腺肌症及子宮內膜異位症手術或藥物治療之研究

本院 IRB 編號：2021-02-015CC#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

四十四、

計畫主持人：姚又誠

計畫名稱：腰椎電腦斷層影像放射組學特徵自動化判讀骨質密度

本院 IRB 編號：2023-01-012CC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

四十五、

計畫主持人：鄭宏煒

計畫名稱：麻醉醫師進行周邊置入中央靜脈導管之合適性與臨床結果

本院 IRB 編號：2022-06-028CC#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：張曉婷

計畫名稱：居家照護個案之全人照護研究(一)

本院 IRB 編號：2021-04-016CC#5

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

四十七、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：探討新型態偏頭痛治療之機轉及預測因子：肉毒桿菌素 A 與抗降鈣素基因相關肽單株抗體 (第二、三、四年)

本院 IRB 編號：2022-12-003CC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

四十八、

計畫主持人：鄭浩民

計畫名稱：以美國國衛院 DASH2 資料探討每日鈉攝取量與晨間血壓增加率/量之相關性

本院 IRB 編號：2017-12-016CC#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。

四十九、

計畫主持人：林邑璁

計畫名稱：Ceftazidime-avibactam 對於具有碳青黴烯抗藥性的克雷伯氏肺炎桿菌的感染症治療效果分析,以及針對具有 Ceftazidime-avibactam 抗藥性的菌株的機轉以及基因體學的研究

本院 IRB 編號：2021-12-015CC#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：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#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

五十一、

計畫主持人：林世斌

計畫名稱：運用機器學習建構臨床音像診斷與預測輔助系統:以呼吸音與心音為例

本院 IRB 編號：2021-01-004CC#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 40 件）

一、

計畫主持人：陳三奇

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

本院 IRB 編號：2018-12-009C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：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：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

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。

三、

計畫主持人：盧澤民

計畫名稱：一項針對「所有患者」的試驗，以安吉 TM MONORAILTM 紫杉醇塗藥冠狀動脈氣球導管用於華人患者的現實臨床醫療

本院 IRB 編號：2019-10-003C

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。

四、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：利用人工智慧系統評估子宮內膜異位症分期

本院 IRB 編號：2018-09-002C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

五、

計畫主持人：陳明翰

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

本院 IRB 編號：2023-07-017CU

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：張雲亭

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

本院 IRB 編號：2021-07-009CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

七、

計畫主持人：張俊欽

計畫名稱：深度學習預測冠狀動脈壁面剪應力與臨床預後

本院 IRB 編號：2023-01-010C

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。

八、

計畫主持人：王鵬惠

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

本院 IRB 編號：2019-01-004C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

九、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項有關 MRTX849 單藥療法及合併 Pembrolizumab 使用於帶有 KRAS G12C 突變之晚期非小細胞肺癌患者的第 2 期試驗

本院 IRB 編號：2022-11-009CU

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：李宜中

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

本院 IRB 編號：2022-12-008CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十一、

計畫主持人：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2017-08-009CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十二、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：一項第 3 期、兩階段、隨機分配、多中心、開放性試驗，在患有復發或頑固型多發性骨髓瘤(RRMM) 受試者中比較 Iberdomide、Daratumumab 和 Dexamethasone (IberDd) 以及 Daratumumab、Bo rtezomib 和 Dexamethasone (DVd)(Excaliber RRMM)

本院 IRB 編號：2021-08-003CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十三、

計畫主持人：羅永鴻

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

本院 IRB 編號：2023-02-001CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十四、

計畫主持人：白雅美

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

本院 IRB 編號：2021-08-013CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十五、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：一項比較 Mezigdomide (CC-92480/BMS-986348)、Carfilzomib 和 Dexamethasone (MeziKd) 相較於 Carfilzomib 和 Dexamethasone (Kd) 用於復發性或難治型多發性骨髓瘤(RRMM)參與者的第 3 期、兩階段、隨機分配、多中心、開放性試驗：SUCCESSOR-2

本院 IRB 編號：2022-08-018CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十六、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：一項隨機、雙盲、安慰劑對照、2 組的第三期試驗，針對患有已切除之頭頸部鱗狀細胞癌且有高復發風險及不符合高劑量 cisplatin 使用資格的參與者，評估 xevinapant 與放射治療相較於安慰劑與放射治療對於呈現無疾病存活期改善的療效和安全性

本院 IRB 編號：2023-02-007CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十七、

計畫主持人：鄧惟濃

計畫名稱：應用人工智慧結合基因、社會心理與全身性發炎因子建立急性下背痛之預後預測模式

本院 IRB 編號：2022-11-003C

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。

十八、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：探索漢語使用者在早期阿茲海默症之語音與書寫數位表現型

本院 IRB 編號：2023-01-019CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十九、

計畫主持人：趙恒勝

計畫名稱：支氣管鏡檢查及治療與相關因素之探討 II

本院 IRB 編號：2023-01-023CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十、

計畫主持人：杭仁釩

計畫名稱：甲狀腺癌與治療相關之致癌基因突變和轉位之分子機轉研究

本院 IRB 編號：2020-12-010CC

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：葉奕成
計畫名稱：深度學習於偵測腫瘤氣道擴散
本院 IRB 編號：2021-01-031CC
初審建議：同意繼續進行
追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）
討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。
二十二、
計畫主持人：鍾芷萍
計畫名稱：洞察腦部小血管疾病分型與血管危險因子和中風後失智或失能之間的關係
本院 IRB 編號：2022-12-006CC
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。
二十三、
計畫主持人：石柏威
計畫名稱：500 例達文西機器手臂胰十二指腸切除手術後的手術及生存期結果評估
本院 IRB 編號：2023-01-031CC
初審建議：同意繼續進行
追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）
討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。
二十四、
計畫主持人：林邑璁
計畫名稱：具有金屬乙內醯胺酶類的對碳青黴烯類抗藥的腸內菌其臨床和基因體學特性以及對新藥 cefiderocol、aztreonam-avibactam 以及 eravacycline 的抗藥性機轉研究
本院 IRB 編號：2023-01-011CC
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。
二十五、
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
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：李沛璋
計畫名稱：體組成對於肝細胞癌病患之影響及其臨床意義
本院 IRB 編號：2020-12-014CC
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。
二十七、
計畫主持人：黃偉銘
計畫名稱：於射出分率恢復型心臟衰竭藉由負荷性心臟超音波探討運動誘發之收縮性及舒張性功能異常之決定因子及預後價值
本院 IRB 編號：2022-01-015CC
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。
二十八、
計畫主持人：石柏威
計畫名稱：多面向評估早期診斷及個人化介入措施演算法應用於胰臟癌篩檢與治療之多中心研究
本院 IRB 編號：2023-01-022CC
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。
二十九、
計畫主持人：盧俊良
計畫名稱：使用乙醯水楊酸對於胃食道癌術後存活率及次發性惡性腫瘤發生率之影響
本院 IRB 編號：2019-01-020CC
初審建議：同意繼續進行
追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）
討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

三十、

計畫主持人：郭錦松

計畫名稱：甲狀腺結節結合超音波 TI-RADS 分級與細針穿刺檢查基因變異篩檢之登錄型研究

本院 IRB 編號：2023-01-020CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

三十一、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：使用血漿癌蛋白體特徵進行乳癌早期篩檢之臨床應用評估計畫

本院 IRB 編號：2021-01-033CC

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。

三十二、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：探討新型態偏頭痛治療之機轉及預測因子：肉毒桿菌素 A 與抗降鈣素基因相關肽單株抗體 (第二、三、四年)

本院 IRB 編號：2022-12-003CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

三十三、

計畫主持人：陳俊谷

計畫名稱：肺部腫瘤切除定位術之併發症及技術成功率及其影響因子之研究

本院 IRB 編號：2019-11-004CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

三十四、

計畫主持人：鄭浩民

計畫名稱：以美國國衛院 DASH2 資料探討每日鈉攝取量與晨間血壓增加率/量之相關性

本院 IRB 編號：2017-12-016CC

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：鍾孝仁
計畫名稱:在機器手臂恥骨攝護腺韌帶及骨盆內筋膜保留合併膀胱逼尿肌圍裙(detrusor apron)重建的根除性攝護腺切除手術中，血管神經網路保留的完整性，是否影響術後禁尿控制的恢復
本院 IRB 編號：2023-01-007CC
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。
三十六、
計畫主持人：陳怡仁
計畫名稱：子宮肌瘤手術或藥物治療前後之臨床追蹤研究
本院 IRB 編號：2020-02-003CC
初審建議：同意繼續進行
追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）
討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。
三十七、
計畫主持人：楊慕華
計畫名稱：靶向頭頸部鱗狀細胞癌中與上皮細胞間質轉化所相關的長鏈非編碼 RNA
本院 IRB 編號：2022-01-017CC
初審建議：同意繼續進行
追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）
討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。
三十八、
計畫主持人：陳倩
計畫名稱：智慧腦醫學跨域計畫-智慧腦波診斷平台
本院 IRB 編號：2020-12-003CC
初審建議：同意繼續進行
追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）
討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。
三十九、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：研究頭頸癌上皮細胞間質轉化之組蛋白甲基修飾酶為新治療標靶

本院 IRB 編號：2022-01-019CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

四十、

計畫主持人：葉奕成

計畫名稱：肺腺鱗狀細胞癌之體學資料分析

本院 IRB 編號：2023-01-017CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

(四) 其他事項案（共 17 件）

一、

計畫主持人：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2022-05-012CU 主

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

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：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

三、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：一項隨機、雙盲、安慰劑對照、2 組的第三期試驗，針對患有已切除之頭頸部鱗狀細胞癌且有高復發風險及不符合高劑量 cisplatin 使用資格的參與者，評估 xevinapant 與放射治療相較於安慰劑與放射治療對於呈現無疾病存活期改善的療效和安全性

本院 IRB 編號：2023-02-007CU 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。

四、

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

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：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第一至第三期局限性小細胞肺癌患者，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：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：張曉婷

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

應及持續性。

本院 IRB 編號：2021-01-005CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

八、

計畫主持人：羅永鴻

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

本院 IRB 編號：2023-02-001CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

九、

計畫主持人：黃逸修

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

本院 IRB 編號：2019-06-005CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十、

計畫主持人：陳志強

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

本院 IRB 編號：2021-02-019C

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

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 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：李怡慧

計畫名稱：一項多國多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、平行分組與事件驅動的第三期試驗，研究口服 FXIa 抑制劑 asundexian (BAY 2433334)用於 18 歲及以上之男性和女性參與者，以預防在急性非心因性缺血性中風或高風險暫時性腦缺血後發生缺血性中風

本院 IRB 編號：2023-01-006CU 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：陳世真

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

本院 IRB 編號：2022-07-022CU 主

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

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：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。

十六、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2015-08-007C

初審建議：同意存查

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：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 24 件）

一、

計畫主持人：張牧新

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

本院 IRB 編號：2022-05-011CU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

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：蕭福尹

計畫名稱：臺灣乳房植入物登錄系統試行計畫

本院 IRB 編號：2021-09-017C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

三、

計畫主持人：許惠恒

計畫名稱：深度學習與精準醫療應用於糖尿病與老化併發症預測與診斷平台

本院 IRB 編號：2022-07-003C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

四、

計畫主持人：李政家

計畫名稱：使用人工智慧預測聽神經瘤經放射手術之預後

本院 IRB 編號：2021-01-011C

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：邱士華

計畫名稱:利用人類誘導性幹細胞立體類肺模型-建構器官分化譜系可塑性與癌趨化微環境之探討

本院 IRB 編號：2023-05-006C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

六、

計畫主持人：陽光耀

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

本院 IRB 編號：2021-01-001CU

初審建議：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：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：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：對於罹患韓特氏症（黏多醣症第二型，MPS II）病患的一項全球性、多家醫學中心且長期觀察的登錄研究

本院 IRB 編號：2016-06-006CU

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：尤香玉

計畫名稱：人工智慧核醫影像臨床導入之平台: 癲癇腦部代謝網路之解析

本院 IRB 編號：2022-01-016C

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、

計畫主持人：彭莉甯

計畫名稱：宜蘭老化世代研究：身智衰退症與健康老化

本院 IRB 編號：2021-08-010C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十一、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：運用高通量定序技術分析及檢測皮膚病患者之表皮及糞便菌相研究

本院 IRB 編號：2016-09-008C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十二、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第 1/2a 期、開放性、多中心試驗，旨在評估皮下 Durvalumab 用於非小細胞肺癌和小細胞肺癌受試者的安全性、藥物動力學和初步療效 – SCope-D1

本院 IRB 編號：2021-07-002CU

初審建議：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：吳博貴

計畫名稱：股骨遠端骨腫瘤影像分析與腫瘤模型重建

本院 IRB 編號：2022-12-004CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十四、

計畫主持人：杭仁釩

計畫名稱：尿液細胞鏡檢之人工智慧輔助辨識應用研究

本院 IRB 編號：2022-10-005CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

十五、

計畫主持人：黃煦晴

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

本院 IRB 編號：2023-06-004CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十六、

計畫主持人：鄒美勇

計畫名稱：智慧機器人應用於提升術前麻醉評估門診效能

本院 IRB 編號：2020-01-003CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

十七、

計畫主持人：彭南靖

計畫名稱：繼發性巴金森氏症患者的 TRODAT 半定量測定分析

本院 IRB 編號：2023-03-003CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十八、

計畫主持人：羅力瑋

計畫名稱：分析心房心律不整患者使用等時晚期激活定位(isochronal late activation mapping，ILAM)左心房心肌電位活動特性及電燒手術之預後

本院 IRB 編號：2022-03-004CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十九、

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：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

二十、

計畫主持人：許家禎藥師

計畫名稱：評估心房顫動病人使用口服抗凝血藥品與腎病變之關聯性

本院 IRB 編號：2023-04-003CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

二十一、

計畫主持人：趙子凡

計畫名稱：XARETO / 針對非瓣膜性心房顫動且患有腎功能不全的臺灣病患，以拜瑞妥(Xarelto®)預防中風及非中樞神經系統之全身性栓塞

本院 IRB 編號：2020-01-028CCUF

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十二、

計畫主持人：陳淑芬副主任

計畫名稱：婦癌病人的腫瘤個管照護需求類型探討與其症狀經驗之關聯

本院 IRB 編號：2022-11-009CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十三、

計畫主持人：林春吉

計畫名稱：利用人工智慧擷取分析大腸癌大腸鏡影像對大腸癌患者預後及基因變異相關性的分析:一項多中心回顧性研究

本院 IRB 編號：2023-01-001CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十四、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：MSH6 調控 B 細胞腫瘤基因轉錄與癌化的機制探討

本院 IRB 編號：2021-05-020CC

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、免予審查案件 (共 1 件)

1、

計畫主持人：林泰祺

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

本院 IRB 編號：2023-12-001CE

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。

四、緊急治療案 (共 1 件)

一、

計畫主持人：陳威宇

計畫名稱：肺支氣管發育不全合併肺纖維化經支氣管灌注或靜脈注射臍帶間質感細胞治療

本院 IRB 編號：2024-01-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、試驗偏離/不遵從計畫之審查案（共 32 件）

No	1
IRB 編號	2022-08-015C
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。
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	否

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。 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	2021-02-008CU
計畫名稱	一項針對曾接受治療，並在接受期間或之後惡化，或是對先前治療不具耐受性的轉移性大腸癌受試者，比較 Lenvatinib 併用 Pembrolizumab 相較於標準照護的第 3 期、隨機分配試驗
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。 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	2019-11-007CU
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
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	是

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。 黃怡翔委委員為計畫主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。
No	4
IRB 編號	2019-11-007CU
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
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。 黃怡翔委委員為計畫主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。
No	5
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	6
IRB 編號	2022-10-006CU 主
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
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	7
IRB 編號	2022-09-012CU 副
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
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	否

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	8
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	9
IRB 編號	2023-08-006CU
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
計畫主持人	黃柏勳
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否

審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	10
IRB 編號	2023-08-006CU
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
計畫主持人	黃柏勳
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	2023-03-006CU 副
計畫名稱	一項第 3 期隨機分配試驗，探討 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd)與 Pembrolizumab 搭配或不搭配含鉑化療對過去未接受過治療且無可作用基因體變異之晚期或轉移性 PD-L1 TPS < 50%非鱗狀非小細胞肺癌患者(TROPION-Lung07)
計畫主持人	羅永鴻
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。

No	12
IRB 編號	2023-03-006CU 副
計畫名稱	一項第 3 期隨機分配試驗，探討 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd)與 Pembrolizumab 搭配或不搭配含鉑化療對過去未接受過治療且無可作用基因體變異之晚期或轉移性 PD-L1 TPS < 50%非鱗狀非小細胞肺癌患者 (TROPION-Lung07)
計畫主持人	羅永鴻
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing 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	2021-10-002CU 主
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，旨在評估 Anifrolumab 治療活動性增生型狼瘡腎炎之成人患者的療效與安全性
計畫主持人	陳瑋昇
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	14
IRB 編號	2021-09-013C
計畫名稱	一項第 1 期試驗，評估遞增劑量之 PF-06940434 使用於晚期或轉移性

	固態腫瘤病人的安全性、藥動學和藥效學
計畫主持人	楊慕華
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)	是
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	15
IRB 編號	2017-04-004CU
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
計畫主持人	林春吉
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	2021-09-013C
計畫名稱	一項第 1 期試驗，評估遞增劑量之 PF-06940434 使用於晚期或轉移性固態腫瘤病人的安全性、藥動學和藥效學
計畫主持人	楊慕華
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題	是

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	17
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	18
IRB 編號	2019-06-007CU
計畫名稱	一項針對不適合接受 Cisplatin 治療且腫瘤表現 PD-L1，以及無論其 PD-L1 表現但不適合接受任何含鉑化學治療之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌受試者，比較 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Lenvatinib (E7080/MK-7902)相較於 Pembrolizumab 併用安慰劑作為第一線療法之療效及安全性的第三期、隨機分配、雙盲試驗(LEAP-011)
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	否

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	19
IRB 編號	2023-06-001CU
計畫名稱	探討 LILRB4 之轉譯後修飾對調控腫瘤微環境的功能意義
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	20
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	21
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	22
IRB 編號	2023-04-006CU 副
計畫名稱	一項 II 期、單組、開放性研究，評估 Tiragolumab 與 Atezolizumab 的靜脈內固定劑量組合複方劑 (IV FDC) 在患有局部晚期、復發性或轉移性實體腫瘤的參與者中的安全性和藥動學
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	23
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)	是
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	24
IRB 編號	2022-05-007CU
計畫名稱	一項第 1b 期試驗，評估第一線 Tarlatamab 併用 Carboplatin、Etoposide 及 PD-L1 抑制劑對擴散期小細胞肺癌受試者的安全性及療效
計畫主持人	黃煦晴
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	25
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	26
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	27
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	28
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	29
IRB 編號	2019-09-003C
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
計畫主持人	蕭樑材
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	是

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)者退出研究
會議決議	同意核備。
No	30
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	30
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	31
IRB 編號	2022-10-002CU 副
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
計畫主持人	陳志強
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	32
IRB 編號	2022-12-011CU 主
計畫名稱	一項第 I/Ib 期全球性、多中心、開放性、傘狀試驗，用以評估標靶療法對轉移性大腸直腸癌病患子族群的安全性與療效(INTRINSIC)
計畫主持人	鄧豪偉
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance

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 10 月藥學部藥品申請變更(附件四)

五、2020-08-007C 實地訪查意見表（附件五）

伍、 提案討論

陸、 臨時動議

柒、 散 會： 16 時 40 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	2023-11-005CU主	江晨恩	一項多國多中心隨機分配、安慰劑對照、雙盲、平行分組、雙組的第 3 期試驗，針對年齡在 65 歲及以上、患有心房顫動、有中風風險並被認為不適合接受口服抗凝血劑治療的受試者，評估 asundexian（BAY 2433334）的功效和安全性。	修正後通過	計畫主持人將案件撤銷
2	2023-11-006CU主	陳志強	一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲計畫，評估 upadacitinib 使用於重度圓禿成人和青少年受試者的療效與安全性	・主試驗：修正後通過 ・選擇性研究：通過	已發核准函
3	2023-10-005C	黃偉杰	原發性醛固酮增多症引起的脂肪組織消耗與功能異常	修正後通過	計畫主持人回覆
4	2023-10-011C	黃金洲	探究主動脈瓣狹窄的預後因素和藥物治療	修正後通過	計畫主持人回覆
5	2023-10-013C	高崇蘭	振動及隨機共振電刺激對於高齡者平衡能力的立即與持續效應	通過	已發核准函
6	2023-11-001C	唐德成	視網膜眼底影像人工智慧分析平台	修正後通過	計畫主持人回覆
7	2023-11-003C	程子珩	探討腎臟病病患的腸道微生物菌叢表現以及對預後的影響	通過	已發核准函
8	2023-02-006CC#3	鄭浩民	影像式呼吸量測軟體臨床驗證	通過	已發核准函

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 2 件)				
1	馮嘉毅	尚未送審(T-臺北榮民總醫院-56487)	Epetraborole Film-coated Tablet 250 mg	「Epetraborole Film-coated Tablet 250 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：EBO-301）乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項及受試者同意書同意表各 1 份。詳如說明段，請查照。 一、復貴公司 112 年 11 月 1 日美捷(112)字第 1013 號函(本部收文日期為 112 年 11 月 10 日)。 二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請人/試驗委託者為美捷國際有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Vesion 5.0 (Amendment 4)，Date：07 June 2023。 三、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。惟，有關懷孕伴侶資訊釋出同意書簽名段落之受試者簽名，請修正為懷孕伴侶簽名，請依上述說明補正後另案提出申請。 四、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。
2	陳明翰	T-臺北榮民總醫院-56081	BMS-986278 Film-Coated Tablet 10mg、60mg	「BMS-986278 Film-Coated Tablet 10mg、60mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：IM0271015）乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項及受試者同意書同意表各 1 份。詳如說明段，請查照。 一、復貴公司 112 年 9 月 18 日 BMS 臨字第 2023076 號及 112 年 11 月 2 日 BMS 臨字第 2023095 號函。 二、貴公司申請之藥品臨床試驗計畫，案內申請人/試驗委託者為台灣必治妥施貴寶股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version：Original Protocol，Date：02-Jun-2023。 三、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 四、案內因未檢送臺北榮民總醫院、臺中榮民總醫院及高雄醫學大學附設中和紀念醫院之受試者同意書，請貴公司於該等試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。

				五、貴公司應依據安定性試驗計畫持續進行本試驗用藥品之安定性試驗，檢驗結果留廠備查。臨床試驗期間貴公司應對試驗用藥之安定性與品質負責，如有超限規格應通知中央衛生主管機關。 六、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。
修正案(共 16 件)				
3	黃怡翔	2023-08-001CU	「Efinopegdutide (MK-6024) Solution for Injection 2 mg/0.5 mL/PFS、4 mg/0.5 mL/PFS、7 mg/0.5 mL/PFS、10 mg/0.5 mL/PFS」	「Efinopegdutide (MK-6024) Solution for Injection 2 mg/0.5 mL/PFS、4 mg/0.5 mL/PFS、7 mg/0.5 mL/PFS、10 mg/0.5 mL/PFS」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-6024-013)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：MK-6024-013-02，Date：07-SEP-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。
4	陳瑋昇	2021-10-002CU	MEDI-546 (Anifrolumab) Injection 150mg/Ml	「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。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 2.1，Date：18 September 2023 。 四、貴公司分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」，相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。 五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
5	江起陸	2023-	「Tarlatam	「Tarlatamab (AMG 757) Powder for Solution for Infusion

		07-009CU	ab（AMG 757）Powder for Solution for Infusion 1 mg/Vial、10 mg/Vial」	1mg/Vial、10 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：20210004）之變更試驗主持人乙案，經核，本部同意。 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。 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。
6	江起陸	2022-01-001CU	AMG 757 Powder for Solution for Infusion 1 mg/Vial、10 mg/Vial、25 mg/Vial	「AMG757 Powder for Solution for Infusion 1 mg/Vial、10 mg/Vial、25 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：20200491)之變更試驗主持人乙案，經核，本部同意。 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。 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。
7	蕭樑材	2019-09-003C	Acalabrutinib(ACP-196) Capsules 100mg	「Acalabrutinib（ACP-196）Capsule 100 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D8220C00008)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 5.0，Date：25 August 2023。
8	江起陸	2022-05-007CU	AMG757 (Tarlatamab) Powder for Solution for Infusion 1 mg/Vial、10 mg/Vial、25 mg/Vial	「AMG 757（Tarlatamab）Powder for Solution for Infusion 1mg/Vial、10mg/Vial、25mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：20200469)之變更試驗主持人乙案，經核，本部同意。 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。 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。
9	陳瑋昇	2023-07-004CU	Deucravacitinib (BMS-	「Deucravacitinib（BMS-986165）Tablet 3mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：IM011247)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。

			986165) Tablet 3mg	三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Protocol Amendment 02，Date：07-Sep-2023。
10	陳育民	2023-05-002CU	AST2818 (Furmonertinib) Tablet 40mg	「AST2818 (Furmonertinib) Tablet 40mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：FURMO-004)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 3.0 ，Date：27-Sep-2023 。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
11	曾令民	2023-06-002CU	Gedatolisib Powder for Solution for Infusion 180 mg/Vial	「Gedatolisib Powder for Solution for Infusion 180 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CELC-G-301)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 5.0，Date：20 September 2023。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
12	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)之計畫書變更及終止台北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：Protocol Amendment (c) ，Date：11-Oct-2023 。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。 五、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	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)之計畫書變更及試驗用醫療器材再進口乙案，經核。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 4.0 ，Date：21 Sep 2023。 四、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。 五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
14	白雅美	2022-08-007CU	BI 425809 Tablet 10mg	「BI 425809 (Iclepertin) Tablet 10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1346-0013)之計畫書變更及試驗醫材再進口乙案，經核。 三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Version：4.0，Date：18 Sep 2023。 四、有關案內申請分批進口之試驗用醫材清單數量如附件，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。 五、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。 六、另 111 年 8 月 22 日衛授食字第 1119041192 號函核發之試驗用醫材貨品進口同意書作廢。
15	李宜中	2022-11-006CU	Inebilizumab Injection 100mg/vial	「Inebilizumab Injection 100mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：VIB0551.P3.S1)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 7.0，Date：13 September 2023。

				四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
16	羅永鴻	2016-03-002CU	Entrectinib capsule 200mg	「Entrectinib Capsule 200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GO40782 (RXDX-101-02))之計畫書變更、終止臺中榮民總醫院及彰化基督教醫院醫院為試驗中心乙案，經核。 三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Version 10，Date：14-Sep-2023。 四、旨揭計畫業經107年11月2日衛授食字第1076039509號函同意終止臺中榮民總醫院及彰化基督教醫院醫院為旨揭臨床試驗計畫之試驗中心在案。 五、承上，針對本次重覆申請終止試驗中心部分，仍請貴公司加強試驗管理及送審資訊之正確性。
17	彭殿王	2022-12-002CU	BI 1015550 Film-Coated Tablet 9mg、18mg	「BI 1015550 Film-Coated Tablet 9mg、18mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1305-0014)之計畫書變更及試驗用醫療器材再進口乙案，經核。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 4.0，Date：20 Sep 2023。 四、有關貴公司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。 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。
18	王鵬惠	2022-08-009CU	ALKS 4230 Lyophilized Powder for IV infusion 1mg/mL	「ALKS 4230 Lyophilized Powder for IV infusion 1mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ALKS_4230-007／GOG-3063／ENGOT-ov68)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：

				Version 4.0，Date：14 Aug 2023。 四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
結案/終止(共 4 件)				
19	白雅美	2021-08-013CU	SEP-363856 Tablet 50mg、75mg	「SEP-363856 Tablet 50mg、75mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：DA801201)之終止試驗乙案，本部業已知悉，。 三、案內提及未來相關試驗文件之變更將不再進行送審一節，因本案全球尚未完成試驗，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。 四、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態，並請依醫療法及藥事法等相關規定檢送結案報告。
20	王浩元	2015-12-003C	BAY 80-6946 (Copanlisib) Injection 60 mg	「BAY 80-6946 (Copanlisib) Injection 60 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BAY 80-6946/17833)之終止試驗乙案，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、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。
21	江晨恩	2022-10-007CU	BAY 2433334 (Asundexian) Tablet 50 mg	「BAY 2433334 (Asundexian) Tablet 50 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：19767)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、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。
22	王培寧	2020-07-001CU	BIIB037(Aducanumab) Concentrate for solution for infusion 100 mg/mL,	「BIIB037 (Aducanumab) Concentrate for solution forinfusion 100 mg/mL,4.5 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：221AD304)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、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。

			4.5mL/Vial	
其他(共 2 件)				
23	吳元宏	2023-12-E01C	補救性硼中子捕獲產品L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot」共12瓶	「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11月27日北總放腫字第1125200360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	王令瑋	2023-12-E02C	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石〇漢緊急治療醫療需要，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11月24日北總放腫字第1125200361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。

附件三、專案進口藥物申請報告（共 8 件）

No	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	Vision Blue®	眼科部	郭懿萱	2 支(各 1 支)	角膜內皮細胞失養症/角膜水腫，須接受角膜內皮細胞移植手術	非臨床試驗
2	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	魏子鈞	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
3	Carmuther 100 (Carmustine 100mg，印度，TherDose Pharma Private Limited 製造)	內科部血液科	劉嘉仁	7 支	惡性淋巴瘤 (Diffuse Large B Cell Lymphoma)	非臨床試驗
4	Indomethacin (Indomethacin)	兒童醫學部	曹珮真	15 支/5 位	開放性動脈導管之早產兒	非臨床試驗
5	Pluvicto (Lutetium Lu 177 vipivotide tetraxetan)	核醫部	林可瀚	48 支/8 人	轉移性去勢抗性攝護腺癌 (Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer，mCRPC)	非臨床試驗
6	Koselugo (Selumetinib)	兒童醫學部	侯明欣	1034 顆 /1034 顆 1034 顆 /1034 顆	叢狀神經纖維瘤 (Neurofibromatosis Type I-Plexiform Neurofibroma，NF1-PN)	非臨床試驗
7	Fludara (Fludarabine Phosphate)	兒童醫學部	侯明欣	4 支	嚴重再生不良性貧血 (Severe Aplastic Anemia，SAA)	非臨床試驗
8	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	林志杰	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗

附件四、112 年 10 月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 112 年 10 月

臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

112 年 10 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.	C2215300	C4891001	202303006AU	曾令民	Pfizer	新增標籤國家語言
2.	C2301300	M23-696	202302003CU	張雲亭	艾伯維	新增標籤國家語言
3.	P-2020-03	T2219/ML41579	202002010C	李懿宸	國衛院	藥品包裝變更及標籤版面移動
4.	C2209900	OBI-833-003	202207001AU	陳育民	浩鼎	效期展延
5.	C2214900	D926XC00001	202212002AU	曾令民	阿斯特	廠商自行包裝→市售包裝
6.	C2009700	YO42138	202007030BU	陳明晃	羅氏	效期展延
7.	C2207600	417-201-00007	202210007BU	林志慶	Otsuka	新增 PFS 劑型
8.	C2203300	ZWI-ZW25-301	202202002CU	陳明晃	Beigene	1. 標籤變更 2.效期展延
9.	C2012300	BO39610	202103004BU	陳育民	羅氏	1. 計劃書改版新增試驗藥品 2. 標籤變更
10	C19-084	8951-CL-5201	201905007CU	李重賓	Astellas	新增標籤國家語言
11	C2216800	1305-0014	202212002CU	彭殿王	百靈佳	移除背面標籤
12.	C2216900	1305-0023	202212003CU	陳明翰	百靈佳	移除背面標籤
13.	C2106500	MK-3475-365	202106014BU	黃逸修	MSD	計劃書改版新增試驗藥品

藥學部 藥劑部主任 陳乃綺 112 11 2 人體試驗委員會備查

擬 陳閱後報 1-169、2-167、3-123 審議會存查。

藥學部 藥劑二組藥師 廖志峰 1122 700

藥學部 藥一組藥師 何沁沁 1130 1600

人體試驗委員會 藥師 游璧如 1130 1630

人體試驗委員會 藥師 楊懷智 1130 1600

醫學研究部 定期追蹤醫療管理師 許培琛 1130 1630

人體試驗委員會 行政中心主任 陳志彥 201 1400

附件五、2020-08-007CU 實地訪查意見表

臺北榮民總醫院 人體試驗委員會實地訪查意見表

計畫 主持人	朱啟仁	單　位	胃腸肝膽科	聯絡人 及電話	
IRB 編號	2020-08-007CU				
計畫名稱	在感染慢性 B 型肝炎的成人病患中進行葛蘭素史克藥廠生物製劑部門 HBV 病毒載體及佐劑蛋白疫苗(GSK3528869A)的安全性、療效及與免疫生成性研究。				
訪查原因	例行查核(phase Ⅰ)(第一期臨床試驗案每季抽查乙件)				
訪查結果	■【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行/結案。 □【VAI (voluntary action indicated)】：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行/結案。 □【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	1. 本案為 B 肝治療性疫苗之 Phase Ⅰ/Ⅱ臨床試驗，已納入 12 人，其中 1 人已完成，全球收案已於 2023/5/31 結束，目前本院不再收新個案。本試驗設計完整，執行順利，有通報三件偏差，二筆非預期且藥物無相關之 SAE，無嚴重不良事件，本試驗執行中，同意通過。 2. 本案收 14 名受試者，納入 12 名，均有簽署受試者同意書，AE 有 44 件，多為施打試驗疫苗後的痠痛不適感，SAE 有 2 件均與試驗無關。受試者 3698 並未簽屬最新受試者同意書附綠(Ver4.0)，已於現場回覆意見因受試者尚未回診，會再補簽受試者同意書。				
※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理。 ※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。					
會議決議：如訪查意見。			送交主持人日期		