

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(三)第 124 次會議紀錄

公告版

開會時間：2024 年 1 月 24 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) 黃品欽(院外)

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

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

出席委員-受試者代表：郭敏慧(院外)

請假委員：侯明志(院內) 李淵楷(院外) 游進發(院外)

列席人員：董明倫(院外) 許焙棻(院內) 洪作綸(院內) 連婉嬪(院內)

主 席：陳志彥(院內)



記錄：許焙棻

壹、 主席報告並宣讀利益迴避原則

一、介紹新進委員：董明倫委員。

二、介紹新進承辦人員：郭晟祐。

三、今日會議委員應到人數 24 人，實到人數 21 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。

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

1、審查計畫時有下列情形之一者，應即迴避：

(1) 為人體試驗計畫之主持人、共同、協同主持人或委託人。

(2) 與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。

(3) 與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。

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

(5) 本人認為有利益衝突之情形，足以影響客觀審查該計畫。

2、與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

(1) 支薪之顧問。

(2)本人、配偶與三親等以內之親屬對該試驗計畫委託人或團體之投資。

(3)其他財務往來狀況足以影響案件之審查者。

3、財務之利益衝突：

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

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

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

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

(5)我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究計畫委託者之員工或董事。

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

五、今日會議須迴避審查之委員：

迴避委員	案件種類	IRB 編號	迴避原因
侯明志	一般審查/持續審查案	2017-01-027C	共同主持人
	一般審查/持續審查案	2021-02-003C	協同主持人
洪逸平	一般審查/新案	2024-02-021CU 主	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	2022-12-011CU#5	協同主持人
	簡易審查/修正變更案	2022-09-006CU#1	協同主持人
	簡易審查/修正變更案	2021-09-018CU#8	協同主持人
	簡易審查/修正變更案	2018-11-003CU#14	計畫主持人
	簡易審查/修正變更案	2022-11-007CC#4	計畫主持人
	一般審查/持續審查案	2022-08-015C	協同主持人
	一般審查/持續審查案	2022-02-002CU	協同主持人
	一般審查/持續審查案	2021-09-018CU	協同主持人
	一般審查/持續審查案	2022-02-006C	協同主持人
	簡易審查/持續審查案	2023-12-003CU	協同主持人
	簡易審查/持續審查案	2020-08-001CU	計畫主持人
	一般審查/偏離案	2022-05-012CU 主	計畫主持人
	一般審查/偏離案	2021-02-008CU	計畫主持人
	一般審查/SAE	2021-11-008CU	協同主持人
簡易審查/其他事項	2021-09-018CU	協同主持人	
簡易審查/其他事項	2019-01-020CU	計畫主持人	

	簡易審查/其他事項	2021-10-007CU	協同主持人
	免審	2024-01-001CE	計畫主持人
黃清峯	簡易審查/新案	2024-02-007CU 副	協同主持人
黃怡翔	簡易審查/新案	2024-01-030CC	共同主持人
	簡易審查/修正變更案	2023-09-010CU#2	計畫主持人
	簡易審查/修正變更案	2023-10-008C#2	計畫主持人
	簡易審查/修正變更案	2019-06-004CU#14	計畫主持人
	一般審查/持續審查案	2022-02-006C	計畫主持人
	簡易審查/持續審查案	2023-08-001CU	計畫主持人
	簡易審查/持續審查案	2023-10-008C	計畫主持人
	簡易審查/持續審查案	2019-02-005C	計畫主持人
	簡易審查/持續審查案	2023-09-010CU	計畫主持人
	簡易審查/結案	2022-11-010CU	計畫主持人

貳、 確認人體試驗委員會(三)第 123 次會議紀錄 (請見電子檔)

參、 審查案件

一、一般審查案件

(一)新案 (共 7 件)

一、

計畫主持人：鄧豪偉

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、開放標記、有效藥物對照的第 3 期試驗， Sotorasib、Panitumumab 及 FOLFIRI 與 FOLFIRI 併用或無併用 Bevacizumab-awwb，用於未曾接受過治療且帶有 KRAS p.G12C 突變的轉移性大腸直腸癌受試者之比較 (CodeBreak 301)

本院 IRB 編號：2024-02-021CU 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)
- 此是 6 年 10 個月、多國多中心、隨機分配、開放標記、有效藥物對照、phase III 之新試應症臨床試驗,探討 Sotorasib、Panitumumab 及 FOLFIRI 與 FOLFIRI 併用或無併用 Bevacizumab-awwb,用於未曾接受過治療且帶有 KRAS p.G12C 突變的轉移性大腸直腸癌受試者之比較(CodeBreak 301). 全球 450 位、臺灣 8 位、北榮 2 位之成年位大腸直腸癌受試者. 計畫包括篩選期(28 天)、治療期(10-16 個月)、安全追蹤期.Sotorasib、panitumumab、FOLFIRI(fol 是 folinic acid;f 是 fluorouracil;iri 是 irinotecan)與
- (3) 科學：

FOLFIRI 併用或無併用 Bevacizumab-awwb 等 TFDA 皆已通過, 但 sotorasib,用於帶有 KRAS p.G12C 特定突變的腫瘤,且尚未用於大腸直腸癌治療;同樣地,panitumumab(EGFR 抑制劑)也尚未獲得核准用於治療帶有 KRAS 突變的大腸直腸癌. Sotorasib 併用 panitumumab 屬於實驗性質。(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： ● 略。

(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：

• 主試驗：通過。

• 懷孕或產後女性伴侶：通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。

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

(3) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：無

二、

計畫主持人：王榮礪

計畫名稱：台灣家族性掌腱膜攣縮症的基因研究

本院 IRB 編號：2024-01-003C

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)

● 本研究掌腱膜攣縮症 (Dupuytren's disease) 的發病機制。分離患者纖維節結細胞進行 RNA 定序，尋找引起掌腱膜攣縮症的致病因子；以及收集家族成員的血液樣本 5C.C 血液，進行全外顯子定序，以揭示可能的遺傳基因。預定收納人數：成人受試者進行纖維節結切除手術受試者數目大約 12 名病患；家族內患有掌腱膜攣縮症之三代全體成員大約 12 名病患，共 24 人。(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)

● 已依委員初審建議於計劃書、受試者同意書修改為將收取家族內三代包含發病及未發病的成員血液檢體，包含患者，進行基因定序。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 已依委員初審建議於受試者同意書刪除不適用之段落。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議於申請書、計劃書、中文摘要及受試者同意書修改為移除之纖維結節檢體抽取RNA、血液抽取DNA。(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本試驗/研究提供車馬費/營養費 500 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補充可能發生的副作用、發生率及處理方法。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書 12. 試驗/研究結束後檢體及資料處理和儲存方法，內文應勿將此段落”如果您對檢體的使用有疑慮，……我們即會將受試者的檢體銷毀。”刪除，請補充於受試者同意書內文；並請說明若以用試驗編號來代替受試者名字的狀況下，如何接到受試者電話把檢體銷毀?(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 修正後通過。

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

2. 建議事項：

- (5) 受試者同意書： ● 受試者同意書 12. 試驗/研究結束後檢體及資料處理和儲存方法，內文應勿將此段落”如果您對檢體的使用有疑慮，……我們即會將受試者的檢體銷毀。”刪除，請補充於受試者同意書內文；並請說明若以用試驗編號來代替受試者名字的狀況下，如何接到受試者電話把檢體銷毀?(醫療委員、非醫療委員)

三、

計畫主持人：王榮礪

計畫名稱：比較探討成人與幼兒骨髓間葉幹細胞在硬骨分化的能力

本院 IRB 編號：2024-01-004C

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： ● 此研究為觀察型研究，收集 6 位 0.5-2 歲之多指症幼兒患者外科手術切除之廢棄指骨，以及 6 位患有關節炎的成人患者切除之廢棄骨頭，來取得骨髓間葉幹細胞，進行體外幹細胞的研究，以了

解年紀對骨髓幹細胞之骨骼分化的影響，並且比較收集的骨髓幹細胞之分化能力。因進行體外幹細胞研究不影響受試者之治療。
(醫療委員、非醫療委員)

- (4) 受試者保護：
 - 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人(未滿18歲)，收案年齡0.5-2歲。(醫療委員、非醫療委員)
 - (5) 受試者同意書：
 - 略。
- 決 議：**
1. 通過。
 - (1) 追蹤審查頻率：
 - 一年一次。
 - (2) 受試者風險評估：
 - 相當於最小風險(第一類風險)。
 - (3) 是否送部審查：
 - 本案由本會自行列管。
 2. 建議事項：無。

四、

計畫主持人：葉建甫

計畫名稱：慢性鼻竇炎合併嗅覺失常：探索致病基因並研究 NLRP3 抑制劑之療效及機轉

本院 IRB 編號：2024-01-005C

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)
 - 此是5年、前瞻性、觀察性的臨床研究，針對慢性鼻竇炎合併嗅覺失常：探索致病基因並研究 NLRP3 抑制劑之療效及機轉。本院300位、成年罹患慢性鼻竇炎、鼻塞或顱底腫瘤病人，預計進行常規內視鏡手術，開刀後的剩餘檢體，並配合其它檢查，包括血液(靜脈血抽一次、20 ml，進行過敏原檢測、全血球計數/白血球分類、血清 E 型免疫球蛋白數值及發炎性生物指標等)、次世代定序基因檢查(基因檢測為必要項目)及微生物菌相等做相關性分析。(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：
 - 略。

決 議：

1. 通過

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

2. 建議事項：無。

五、

計畫主持人：蘇宇平

計畫名稱：第一與第二型金屬硫蛋白在第二型糖尿病性退化性關節炎的可能臨床角色-1

本院 IRB 編號：2024-01-006C

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)
 - 此研究探討第二型糖尿病與退化性關節炎發生的相關連結機轉，收集 24 位 55 歲以上退化性關節炎病人提供人工膝關節手術後病理檢驗剩餘檢體作軟骨標本採集，經過一系列的檢體處理後，培養軟骨細胞作相關的定序分析及蛋白表現之研究。(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劃書、中文摘要及受試者同意書補充受試者納入條件與受試者型態應包括「診斷為第 2 型糖尿病者」。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審建議於受試者同意書刪除不適用之段落。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
 - 已依委員初審建議於受試者同意書補充手術中取樣之步驟、手術後追蹤過程、與每次回診各需抄錄之資料項目、人工膝關節置換手術可能之副作用與其臨床標準處置。(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。

六、

計畫主持人：吳昭慶

計畫名稱：後縱韌帶骨化症：組織病理機轉，病人生物標誌，及後縱韌帶細胞培養之研究與應用

本院 IRB 編號：2024-01-007C

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)
- 本計畫預計收集 30 名一般頸椎椎間盤突出手術病患和 30 名頸椎狹窄症合併後縱韌帶骨化(OPLL)手術病患，此二組受試者為接受手術者組，取受試者接受手術時，原本必須切除之後縱韌帶，此組織將分成 2 份。一份冷凍保存作組織切片染色，一份用來作體外後縱韌帶細胞培養。並分析血液、尿液和傷口滲出液，以蛋白質體學工具來了解其表現生物標誌物與疾病進程的關係。另收集 30 名健康受試者為健康受試者組，條件為主觀感覺無酸疼痛麻等症狀，亦非接受過椎間盤突出以及後縱韌帶骨化手術者或曾有此兩種疾病之診斷手術者。取血液和尿液來進行實驗分析，所得結果與實驗組作比較。(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：● 略。

決議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

七、

計畫主持人：蘇建維

計畫名稱：研究微小核糖核酸在多重激酶抑制劑抗性肝癌中對 USP22 和 ABCC1 的作用和機制，以尋求創新和組合治療的可能性

本院 IRB 編號：2024-02-011C

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)
- 臺北榮總院內單一中心的回溯性研究，預計向病理部申請收集自 1/1/1986 至 11/30/2023 期間，B 肝肝癌病人手術完的剩餘檢體及臨床資料，必須年滿 20 歲以上，共計 50 位受試者檢體，探
- (3) 科學：

討 B 肝肝癌腫瘤組織內等相關因子的研究，並將以病人做過多重激酶抑制劑（multi-kinase inhibitors）標靶治療後，分為有抗藥性或無抗藥性的檢體為對照組，希望能對 B 肝肝癌的治療及預後有更多的了解。

- (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）

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：

- 請說明關於如何確認是所謂”已失去追蹤的病人....”。
 - 建請留下聯絡病人之時間、方式(電話或郵寄)、次數等相關紀錄，俾確認該病人已失去追蹤。
- (7) 其他：
- 請於中文摘要內文補充說明目前研究的對象採用已歿的 B 肝肝癌病人剩餘檢體，或已失去追蹤的病人剩餘檢體。

(二)修正/變更案（共 11 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： ● 略。
- (3) 科學： ● 略。
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
- (5) 受試者同意書： ● 略。

決議：

- (一) 通過。
- (二) 建議事項：無。

二、

計畫主持人：劉峻宇

計畫名稱：委託測試細胞產品品質安全性及建立品質系統

本院 IRB 編號：2015-05-001C#5

討論事項：

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

決議：

(一) 不通過。

(二) 建議事項：

本次變更案之研究方向與原始試驗迥異，題目也變更為不同題目，經大會討論後，建議本案改送新案送審。

三、

計畫主持人：鄧豪偉

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

本院 IRB 編號：2022-12-011CU#5

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

洪逸平委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：通過。

四、

計畫主持人：黃君睿

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#2

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

五、

計畫主持人：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#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。

六、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2020-10-007CU#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。

七、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2020-07-027CU#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。

八、

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#2

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

九、

計畫主持人：鍾孝仁

計畫名稱：一項比較第一線 Durvalumab 併用標準治療化療以及 Durvalumab 併用 Tremelimumab 與標準治療化療相較於單獨接受標準治療化療，對於無法切除之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌患者之療效的第三期、隨機分配、開放性、對照、多中心、全球試驗

本院 IRB 編號：2018-10-001CU#15

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：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#7

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

洪逸平委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：通過。

十一、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：台灣食道癌基因突變之登錄計畫

本院 IRB 編號：2021-09-014C#4

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)持續審查案 (共 46 件)

一、

計畫主持人：楊宗杰

計畫名稱：抗生素使用於接受內視鏡組織黏膠注射胃靜脈曲張病患之預防感染的效果

本院 IRB 編號：2017-01-027C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年 (依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

討論：同意依初審建議，繼續進行。

侯明志委員為共同主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。

決議：通過。

二、

計畫主持人：王彥博

計畫名稱：比較利用抗逆流黏膜燒灼術與抗逆流黏膜切除術治療胃食道逆流疾病-一隨機分配控制研究

本院 IRB 編號：2021-02-003C

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。

侯明志委員為協同主持人，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。

三、

計畫主持人：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2022-08-015C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

洪逸平委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：通過。

四、

計畫主持人：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2022-02-002CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

洪逸平委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：通過。

五、

計畫主持人：鄧豪偉

計畫名稱：一項開放標示、多中心、隨機分配、第 3 期試驗，針對帶有 BRAF V600E 突變的轉移性大腸直腸癌參與者，比較第一線 ENCORAFENIB 加上 CETUXIMAB 併用或未併用化療，相對於標準照護療法併用安全性導入 ENCORAFENIB 和 CETUXIMAB 加上化療
本院 IRB 編號：2021-09-018CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

洪逸平委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：通過。

六、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2022-02-006C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

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

決議：通過。

七、

計畫主持人：曹珮真

計畫名稱：早產兒腦室旁白質軟化症之周產期與產後風險因子分析

本院 IRB 編號：2019-01-017C

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：蔡泊意

計畫名稱：腦機介面復健系統之架構與分析

本院 IRB 編號：2022-11-004C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

九、

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

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：劉耀中

計畫名稱：Siglec-7 蛋白變化在骨髓分化不良症候群與急性骨髓性白血病病患接受去甲基化藥物治療後對於病患預後與治療效果的影響

本院 IRB 編號：2020-01-006C

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。

十一、

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。

十二、

計畫主持人：余文鍾

計畫名稱：台灣多中心登錄計畫：整合核醫心臟 99mTc-PYP 掃描及臨床參數在類澱粉心肌病變的診斷及預後價值

本院 IRB 編號：2023-01-007C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十三、

計畫主持人：柯博伸

計畫名稱：Epcoritamab 併用抗腫瘤藥物用於罹患非何杰金氏淋巴瘤受試者之安全性與耐受性的一項第 1b/2 期開放性試驗

本院 IRB 編號：2022-08-002CU

初審建議：同意繼續進行

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：許秉權

計畫名稱：台灣腦癌次世代癌症基因組套檢測及臨床資料之登錄研究

本院 IRB 編號：2023-01-008C

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：戴世光

計畫名稱：頭頸鱗狀細胞癌之鐵凋亡與細胞焦亡之相互調節研究

本院 IRB 編號：2022-01-010C

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：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十六、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第 1/2 期試驗，評估 BLU-451 用於帶有表皮生長因子受體外顯子 20 (EGFR Exon 20) 插入突變之晚期癌症患者

本院 IRB 編號：2022-07-021CU

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：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

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：王鵬惠

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

本院 IRB 編號：2022-08-009CU

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：白雅美

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

本院 IRB 編號：2022-08-007CU

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

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：劉耀中

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

本院 IRB 編號：2021-07-004CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十二、

計畫主持人：蕭逸函

計畫名稱：香菸在小氣道造成的發炎與阻塞：慢性阻塞性肺病的前期及疾病的進展

本院 IRB 編號：2022-01-013C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十三、

計畫主持人：陳志強

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

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。

二十四、

計畫主持人：許庭榕

計畫名稱：正念訓練課程對於妥瑞症青少年自我概念及其相關因素之成效

本院 IRB 編號：2023-01-004C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十五、

計畫主持人：彭殿王

計畫名稱：早期偵測呼吸道症狀患者小呼吸道失能：抽菸與第二型發炎反應之關聯及未來發生阻塞性肺病之可能性

本院 IRB 編號：2022-01-015C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十六、

計畫主持人：蔡明村

計畫名稱：病患急性腎損傷至慢性腎臟疾病相關危險因子和預後評估

本院 IRB 編號：2021-02-015C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十七、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第 III 期、雙盲、隨機分配試驗，評估轉換至 AZD9833（新一代口服選擇性雌激素受體降解劑 [SERD]）+ CDK4/6 抑制劑，相較於持續接受芳香環酶抑制劑（Letrozole 或 Anastrozole）+ CDK4/6 抑制劑，於接受芳香環酶抑制劑 + CDK4/6 抑制劑的一線治療期間、可測得 ESR1 突變且無疾病惡化之賀爾蒙受體陽性 (HR+)/人類表皮生長因子受體 2 陰性 (HER2-) 轉移性乳癌 (MBC) 患者 — ctDNA 引導的早期轉換試驗

本院 IRB 編號：2021-09-012CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十八、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2022-09-007CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十九、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

三十、

計畫主持人：劉英杰

計畫名稱：探討內皮前驅細胞及血腦屏障完整性在重大精神疾病的臨床表現、認知功能、腦區體積與功能連結的角色：一個長期前瞻性的研究

本院 IRB 編號：2023-01-013C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

三十一、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2021-10-004CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

三十二、

計畫主持人：許庭榕

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

本院 IRB 編號：2022-10-004CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

三十三、

計畫主持人：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2023-04-006CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

三十四、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

三十五、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：探討周邊電刺激對偏頭痛患者大腦影像學、電生理及臨床症狀之影響

本院 IRB 編號：2019-01-001C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

三十六、

計畫主持人：蔡世仁

計畫名稱：發展憂鬱症之抑制高頻腦波神經回饋模式並結合功能性磁共振造影輔助療效評估

本院 IRB 編號：2023-01-016C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

三十七、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2022-08-017CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

三十八、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：探討唾液酸醣基化免疫檢查點蛋白質在婦科癌症的影響

本院 IRB 編號：2020-01-005C

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。

三十九、

計畫主持人：張誌剛

計畫名稱：阿基里斯腱延長手術、客製化鞋內墊或復健治療對前足壓力降低的檢驗

本院 IRB 編號：2020-02-006C

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。

四十、

計畫主持人：白雅美

計畫名稱：結合神經損傷、血管內皮修護指標及腦齡探討精神疾病認知及功能退化

本院 IRB 編號：2023-01-015C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

四十一、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：ROSY-O: 一項針對曾經完成 Olaparib 腫瘤試驗並經由試驗主持人判定患者臨床獲益於該治療之延伸試驗

本院 IRB 編號：2023-02-012C

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。

四十二、

計畫主持人：曾偉誠

計畫名稱：缺氧間葉幹細胞外泌體於腎臟纖維化中調控上皮生長因子路徑與微小核糖核酸之治療機制: 從基礎到臨床之研究

本院 IRB 編號：2021-01-018C

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。

四十三、

計畫主持人：李宜中

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

本院 IRB 編號：2022-09-012CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

四十四、

計畫主持人：顏厥全

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

本院 IRB 編號：2022-04-003CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

四十五、

計畫主持人：陳信予物理治療師

計畫名稱：全接觸鞋內墊材料設計研發與效能評估研究

本院 IRB 編號：2020-02-005C

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。

四十六、

計畫主持人：胡啟民

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

本院 IRB 編號：2022-08-016CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二、簡易審查案件

(一) 新案（共 33 件）

一、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：一項包含劑量遞增階段和擴展階段的 1/2 期開放性試驗，旨在評估法布瑞氏症受試者單次靜脈注射 SPK-10002 的安全性、耐受性和探索性療效

本院 IRB 編號：2024-02-007CU 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。

(黃清峯委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

二、

計畫主持人：陳涵栩

計畫名稱：以 Metformin 併用或未併用 SGLT2 抑制劑無法有效控制血糖的第二型糖尿病患者，每週一次皮下注射 Cagrilintide 合併 Semaglutide(CagriSema)2.4 mg/2.4 mg，相較於每週一次皮下注射 Tirzepatide 15 mg 的療效及安全性

本院 IRB 編號：2023-12-007CU 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。

三、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：一項第 Ib 期、開放性試驗，評估 GDC-1971 合併 Atezolizumab 用於局部晚期或轉移性實體腫瘤患者的安全性、藥物動力學和活性

本院 IRB 編號：2024-01-001CU 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。

四、

計畫主持人：陳威志

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組試驗，評估嚴重嗜酸性白血球型氣喘患者參與口服 dexpropionolone 52 週試驗之療效、安全性及耐受性 (EXHALE-3)

本院 IRB 編號：2024-01-002CU 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。

五、

計畫主持人：馮嘉毅

計畫名稱：一項第 2/3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心的前瞻性試驗，以評估口服 Epetraborole 使用於難治型鳥型分枝桿菌複合群肺部疾病患者的療效、安全性和藥物動力學 (MACrO2)

本院 IRB 編號：2024-02-002CU 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。

六、

計畫主持人：林邑璵

計畫名稱：一項介入性第二/三期、適應性、多中心、隨機分配的雙盲試驗，針對感染呼吸道融合病毒，且具惡化為嚴重疾病風險之非住院有症狀成人，探討口服 SISUNATOVIR 相較於安慰劑之療效與安全性

本院 IRB 編號：2024-02-017CU 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。

七、

計畫主持人：葉建甫

計畫名稱：鼻腔內的異位牙

本院 IRB 編號：2023-12-001CC

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。

八、

計畫主持人：黃茂軒

計畫名稱：參與 2023 土耳其-敘利亞震災搜救任務之消防員的創傷及壓力相關疾患

本院 IRB 編號：2023-12-003CC

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：林明憲

計畫名稱：建構長照鐵三角服務導入智慧科技輔助計畫(第四年)(113-114 年)

本院 IRB 編號：2023-12-005CC

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：廖顯宗

計畫名稱：探討僵直性脊椎炎和 Wnt1-誘導的信號通路蛋白 1 及 Dkk-1 之相關性及臨床應用

本院 IRB 編號：2023-12-007CC

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：張軒侃

計畫名稱：評估及長期追蹤病患骨質密度低下和腰椎退化性疾病術後椎弓釘鬆脫之影響

本院 IRB 編號：2023-12-009CC

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：馮嘉毅

計畫名稱：外泌體 B7 家族蛋白在活動性結核病人的免疫調節影響

本院 IRB 編號：2023-12-011CC

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。

十三、

計畫主持人：李政家

計畫名稱：生成式人工智慧與醫學影像：使用磁振擴散影像建立腦部病灶之快速偵測輔助系統

本院 IRB 編號：2024-01-001CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十四、

計畫主持人：王維庭

計畫名稱：結合基因組風險分數與臨床數據預測心肌肥厚及突發性耳聾患者的診斷與預後

本院 IRB 編號：2024-01-002CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十五、

計畫主持人：劉靖揚

計畫名稱：探討多模式止痛全身麻醉下雙疼痛監測之數值與整合性分析

本院 IRB 編號：2024-01-003CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十六、

計畫主持人：鄧豪偉

計畫名稱：探討大腸直腸癌中混成表皮細胞間質轉化狀態造成細胞內細胞結構之外細胞命運

的機轉及臨床意義

本院 IRB 編號：2024-01-005CC

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。

十七、

計畫主持人：羅景全

計畫名稱：台北榮總 CA 72-4 與胃癌相關性之病歷回溯研究

本院 IRB 編號：2024-01-006CC

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。

十八、

計畫主持人：陳昆暉

計畫名稱：利用多模態深度學習模型預測不可修補之旋轉肌腱斷裂

本院 IRB 編號：2024-01-007CC

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。

十九、

計畫主持人：賴亦貞

計畫名稱：人工智能運用於乳房超音波良惡性診斷表現之比較

本院 IRB 編號：2024-01-008CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

二十、

計畫主持人：黎思源

計畫名稱：FGF23 的不同型態及其 paracrine 效應對透析患者的心臟病生理影響

本院 IRB 編號：2024-01-010CC

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。

二十一、

計畫主持人：林釀呈

計畫名稱：腎臟組織的老化生物指標於腎臟移植之運用：對捐贈者的選擇、受贈者癒後之影響及潛在治療機轉

本院 IRB 編號：2024-01-011CC

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。

二十二、

計畫主持人：高念慈

計畫名稱：血壓諧波與人體肌肉骨骼系統疼痛的關係

本院 IRB 編號：2024-01-013CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

二十三、

計畫主持人：陳明翰

計畫名稱：探討 TREM1 在調節性 T 細胞的角色以作為自體免疫疾病的新治療標靶

本院 IRB 編號：2024-01-014CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

二十四、

計畫主持人：彭殿王

計畫名稱：肥胖對小氣道功能障礙的生理生物作用影響

本院 IRB 編號：2024-01-017CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

二十五、

計畫主持人：朱原嘉資訊人員

計畫名稱：多模態突發性耳聾真實世界資料平台(連續型計劃)

本院 IRB 編號：2024-01-018CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

二十六、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：以跨時間點磁振血管攝影建立顱內血管狹窄早期預警系統

本院 IRB 編號：2024-01-019CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

二十七、

計畫主持人：朱原嘉資訊人員

計畫名稱：智能癌症數據分析與臨床應用系統開發

本院 IRB 編號：2024-01-021CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

二十八、

計畫主持人：郭振宗主任

計畫名稱：以 ICU 及健保資料為例建立具互通操作性之標準化臨床研究資料庫

本院 IRB 編號：2024-01-022CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

二十九、

計畫主持人：陳怡仁

計畫名稱：人工智慧應用程式輔助診斷與治療婦科癌症(子宮內膜癌、卵巢癌、子宮頸、等婦科癌)之研究

本院 IRB 編號：2024-01-026CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

三十、

計畫主持人：周昱百

計畫名稱：用於難治型黃斑部裂孔使用羊膜移植手術之治療成果的回顧性研究

本院 IRB 編號：2024-01-027CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

三十一、

計畫主持人：陳威志

計畫名稱：高遷移率族蛋白 XB4(HMGXB4)在肺纖維化的角色

本院 IRB 編號：2024-01-028CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

三十二、

計畫主持人：齊振達

計畫名稱：胞外囊泡在肝癌免疫治療中 T 細胞和腫瘤細胞之間的信號串擾所扮演的角色

本院 IRB 編號：2024-01-030CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

黃怡翔委員為共同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

三十三、

計畫主持人：林宏鑫

計畫名稱：以類器官平台來評估癌瑞格(Regorafenib)及朗斯弗 (Lonsurf)作為治療晚期大腸直腸癌的藥物敏感性測試及機轉研究

本院 IRB 編號：2024-01-033CC

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 58 件)

一、

計畫主持人：鄧豪偉

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

本院 IRB 編號：2022-09-006CU#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

(洪逸平委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

二、

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#8

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

(洪逸平委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

三、

計畫主持人：洪逸平

計畫名稱：一項第 Ib/II 期、開放標記、多中心、隨機分配、傘型試驗，於局部晚期、無法切除或轉移型胃癌或胃食道交界癌症或食道癌 (MORPHEUS 胃癌及食道癌) 患者中，評估多重免疫療法治療為主的併用療法的療效與安全性

本院 IRB 編號：2018-11-003CU#14

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

(洪逸平委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

四、

計畫主持人：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：東亞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#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。

(洪逸平委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

五、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2023-09-010CU#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，已離席，確實迴避討論及投票。)

六、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：一項在 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#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，已離席，確實迴避討論及投票。)

七、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：一項第三期、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#14

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

(黃怡翔委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

八、

計畫主持人：沈毓萱契約就業服務員

計畫名稱：運用互動式多媒體協助慢性精神疾病患者提升職場社會技巧之探究

本院 IRB 編號：2023-09-004C#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：黃獻線

計畫名稱：評估以 TYNADOTE®併用 N-乙酰半胱氨酸治療乙醯氨酚(普拿疼)用藥過量中毒患者的療效和安全性之探索性試驗

本院 IRB 編號：2021-11-002C#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、

計畫主持人：王浩元

計畫名稱：一項針對復發性和緩性非何杰金氏淋巴瘤(iNHL)患者靜脈注射 PI3K 抑制劑 copanlisib 合併標準免疫化療相較於標準免疫化療的第 III 期、隨機分配、雙盲、對照、多中心試驗- CHRONOS-4

本院 IRB 編號：2015-12-003C#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。

十一、

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#23

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十二、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：評估墨西哥薄荷香膏應用於舒緩乾癬患部不適的潛力

本院 IRB 編號：2023-07-002C#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。

十三、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：比較使用 Buparlisib (AN2025) 併用 Paclitaxel、和單獨使用 Paclitaxel 治療復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌之 BURAN 試驗

本院 IRB 編號：2021-06-008CU#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。

十四、

計畫主持人：胡啟民

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

本院 IRB 編號：2022-08-016CU#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：高崇蘭

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2023-10-013C#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十六、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第 1/2 期試驗，評估 BLU-451 用於帶有表皮生長因子受體外顯子 20 (EGFR Exon 20) 插入突變之晚期癌症患者

本院 IRB 編號：2022-07-021CU#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。

十七、

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#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：盧澤民

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

本院 IRB 編號：2019-10-003C#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。

十九、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2022-08-017CU#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、

計畫主持人：林春吉

計畫名稱：一項第 3 期多中心、長期延伸試驗，評估 Upadacitinib (ABT-494) 使用於潰瘍性結腸炎受試者的安全性與療效

本院 IRB 編號：2017-04-004CU#17

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十一、

計畫主持人：鍾孝仁

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

本院 IRB 編號：2019-12-002CU#17

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十二、

計畫主持人：黃少嵩

計畫名稱：一個第 I 期臨床試驗，探討 HeXell-2020 對於伴隨穩定型冠狀動脈疾病之心衰竭受試者的安全性、耐受性、及初步療效評估

本院 IRB 編號：2022-11-007C#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。

二十三、

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#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十四、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2021-09-012CU#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。

二十五、

計畫主持人：羅永鴻

計畫名稱：一項第 3 期隨機分配試驗，探討 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 與 Pembrolizumab 搭配或不搭配含鉑化療對過去未接受過治療且無可作用基因體變異之晚期或轉移性 PD-L1 TPS < 50% 非鱗狀非小細胞肺癌患者 (TROPION-Lung07)

本院 IRB 編號：2023-03-006CU#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十六、

計畫主持人：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#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。

二十七、

計畫主持人：蔡世仁

計畫名稱：發展憂鬱症之抑制高頻腦波神經回饋模式並結合功能性磁共振造影輔助療效評估

本院 IRB 編號：2023-01-016C#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。

二十八、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：一項第 3 期、多中心的長期延伸試驗，評估 Lebrikizumab 對 6 個月至 <18 歲中度至重度異位性皮膚炎受試者的安全性和療效

本院 IRB 編號：2023-06-003CU#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。

二十九、

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#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、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：一項比較 Mezidomide (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#6

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十一、

計畫主持人：黃逸修

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

本院 IRB 編號：2020-11-011CU#15

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十二、

計畫主持人：羅永鴻

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

本院 IRB 編號：2022-05-009CU#9

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十三、

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#11

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十四、

計畫主持人：黃逸修

計畫名稱：一項針對患有肌肉侵犯性膀胱癌且符合接受 Cisplatin 的受試者，評估手術全期 Enfortumab Vedotin 併用 Pembrolizumab (MK-3475) 相較於前導性 Gemcitabine 併用 Cisplatin 之第 3 期、隨機分配、開放性試驗 (KEYNOTE-B15/EV-304)

本院 IRB 編號：2022-07-005CU#6

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十五、

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#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十六、

計畫主持人：陳育民

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

安慰劑對照、國際多中心試驗(ADRIATIC)

本院 IRB 編號：2018-12-007CU#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。

三十七、

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#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：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#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。

三十九、

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#7

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

四十、

計畫主持人：李宜中

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

本院 IRB 編號：2022-11-006CU#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。

四十一、

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#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：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#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。

四十三、

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#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：宋思賢

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

本院 IRB 編號：2020-03-005CU#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。

四十五、

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#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。

四十六、

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#25

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：蔡宜芳

計畫名稱：乳癌手術使用珠鍊撐開器之應用

本院 IRB 編號：2020-06-022CCF#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

四十八、

計畫主持人：林邑聰

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#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

四十九、

計畫主持人：吳肇卿

計畫名稱：以 B 肝病毒轉基因小鼠模型與人類肝癌標本探討醣鞘脂及其調節分子機制以發展肝癌診斷與治療策略

本院 IRB 編號：2019-12-011CC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

五十、

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#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：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#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

五十二、

計畫主持人：周睿信

計畫名稱：Galectin-1 之免疫調節作用對敗血症及敗血性心肌病變之影響

本院 IRB 編號：2021-04-009CC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

五十三、

計畫主持人：林庭安

計畫名稱：既往參與 SURPASS ET 研究案且後續接受仿單標示外使用百斯瑞明(Besremi®)病人之疾病相關基因點位負擔探索

本院 IRB 編號：2022-01-032CCU#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

五十四、

計畫主持人：邱方遙>王世仁

計畫名稱：3D 列印於輔具開發之研製

本院 IRB 編號：2016-08-023CC#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。

五十五、

計畫主持人：李函叡

計畫名稱：以大尺度腦結構共變網路預測大腦生理年齡:新興老化生物標記之分析與應用

本院 IRB 編號：2021-01-016CC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

五十六、

計畫主持人：許百豐

計畫名稱：由人工智慧深度學習探討糖尿病眼病變與冠狀動脈心臟病之關係

本院 IRB 編號：2022-03-007CC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

五十七、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：臺灣可逆性腦血管收縮症候群基因體研究聯盟

本院 IRB 編號：2019-01-015CC#4

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

五十八、

計畫主持人：楊淑芬

計畫名稱：顯微牙根尖周圍手術相關之疼痛與咀嚼經驗

本院 IRB 編號：2022-03-008CC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

(三) 持續審查案 (共 55 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

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。

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：洪逸平

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

本院 IRB 編號：2020-08-001CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

洪逸平委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

三、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2023-08-001CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

黃怡翔委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

四、

計畫主持人：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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一季（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

黃怡翔委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

五、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

黃怡翔委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

六、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2023-09-010CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

黃怡翔委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

七、

計畫主持人：羅永鴻

計畫名稱：脊髓鞘內注射 Pemetrexed 合併口服 EGFR 酪胺酸激酶抑制劑於 EGFR 突變非小細胞肺癌病患合併軟腦膜轉移於 osimertinib 治療失敗後之療效研究

本院 IRB 編號：2022-12-005C

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。

八、

計畫主持人：邱士華

計畫名稱：研究表觀遺傳調節中環狀 RNA/microRNA/mRNA 調控軸與 N6-甲基腺苷在肺癌腫瘤發生過程扮演的作用—結合實驗室研究與生物醫學大數據技術(2)

本院 IRB 編號：2022-12-006C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

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

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：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

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。

十一、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2015-08-007C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年 (依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十二、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2019-02-003CU

初審建議：同意繼續進行

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：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

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：王鵬惠

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

本院 IRB 編號：2023-08-010CU

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：曾令民

計畫名稱：monarchE:一項隨機分配、開放性、比較使用 Abemaciclib 併用標準輔助內分泌療法，與單獨使用標準輔助內分泌療法，用於治療高風險、淋巴結陽性之早期荷爾蒙受體陽性 (HR+)併第二型人類上皮生長因子受體陰性(HER2-)乳癌病患的第三期試驗

本院 IRB 編號：2017-08-007CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十六、

計畫主持人：賴冠霖

計畫名稱：叢發性頭痛的神經性發炎

本院 IRB 編號：2021-07-013C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十七、

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

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：羅永鴻

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

本院 IRB 編號：2017-12-006CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十九、

計畫主持人：蕭樑材

計畫名稱：一項第 1/2 期多中心、開放性、單組試驗，評估以 CD19 為作用標的之嵌合抗原受體 T 細胞(CD19 CAR-T) 針對患有復發或難治的 B 細胞淋巴瘤的病患之安全性及療效

本院 IRB 編號：2021-04-007C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十、

計畫主持人：羅兆寶

計畫名稱：使用定量化去贅影血管攝影研究急性缺血性中風經動脈取栓治療前後之血流動力學改變

本院 IRB 編號：2023-01-020C

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十一、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十二、

計畫主持人：楊佳鳳

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

本院 IRB 編號：2016-12-007C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十三、

計畫主持人：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2021-01-002CU

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。

二十四、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2023-02-005CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十五、

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

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。

二十六、

計畫主持人：李怡姿

計畫名稱：利用生物標記早期診斷敗血症

本院 IRB 編號：2019-01-021CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十七、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：Opsumit®（macitentan）在結締組織疾病續發肺動脈高壓（CTD-PAH）的台灣多中心觀察性實際臨床環境藥物應用登記

本院 IRB 編號：2021-01-025CCU

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：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

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：許立奇

計畫名稱：腫瘤相關的中風；一個包括臨床特性，風險因子，影像表現以及預後的前瞻性研究

本院 IRB 編號：2022-01-010CC

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。

三十、

計畫主持人：吳嘉紘

計畫名稱：顱外頸動脈支架對於膠狀淋巴系統動力與局部腦實質通透性影響之綜合評估

本院 IRB 編號：2022-01-011CC

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。

三十一、

計畫主持人：邱睿涵

計畫名稱：肺部電腦斷層導引切片相關之血胸併發症影響因子分析

本院 IRB 編號：2022-01-025CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

三十二、

計畫主持人：石柏威

計畫名稱：循環無細胞去氧核糖核酸做為可切除性總膽管下端癌預後及預測的生物標記研究

本院 IRB 編號：2022-11-014CC

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。

三十三、

計畫主持人：梁仁峯

計畫名稱：培育數位及後疫情時代的臨床教師：臨床教師應用數位科技教學之能力探索、勝任能力框架發展及教學能力培育

本院 IRB 編號：2022-01-029CCF

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：朱本元

計畫名稱：探討 Snail-CD73 訊息軸在連結頭頸癌 cetuximab 抗藥性與免疫治療失效之角色

本院 IRB 編號：2023-01-006CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

三十五、

計畫主持人：謝明順

計畫名稱：開發高維度人工智能系統以即時反應敗血症患者的病程走勢：以負擔繁重需正確快速應對的急診室為模型主軸

本院 IRB 編號：2023-02-003CC

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。

三十六、

計畫主持人：蔡傑智

計畫名稱：眼部炎症的臨床特徵與治療成效

本院 IRB 編號：2021-10-002CC

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。

三十七、

計畫主持人：王巖鋒

計畫名稱：自發性顱內低壓的神經影像與自律神經系統研究

本院 IRB 編號：2018-01-004CC

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。

三十八、

計畫主持人：賴玉玲

計畫名稱：使用機器學習輔助牙科放射線片判讀牙周骨內缺損

本院 IRB 編號：2022-12-013CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

三十九、

計畫主持人：劉峻宇

計畫名稱：干擾素刺激因子在雌激素受體陽性乳癌中的作用及其對 CDK4/6 抑制劑治療的影響

本院 IRB 編號：2022-12-009CC

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。

四十、

計畫主持人：李政源

計畫名稱：慢性皮膚發炎疾病(如異位性皮膚炎與乾癬等)之疾病嚴重度、認知功能、血中指標、與功能性腦影像之研究

本院 IRB 編號：2021-01-001CC

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。

四十一、

計畫主持人：霍德義

計畫名稱：各種共病症對肝癌病患之長期存活影響:ALBI 及 PALBI grade 的角色

本院 IRB 編號：2020-02-004CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

四十二、

計畫主持人：楊邦宏醫事放射師

計畫名稱：深度學習提升核醫心肌造影圖像品質的應用研究

本院 IRB 編號：2022-11-002CC

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。

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

四十四、

計畫主持人：陳明翰

計畫名稱：創新性調節型 FHCT002 細胞於自體免疫疾病的可能性角色之研究

本院 IRB 編號：2021-02-001CC

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。

四十五、

計畫主持人：林庭安

計畫名稱：既往參與 SURPASS ET 研究案且後續接受仿單標示外使用百斯瑞明(Besremi®)病人之疾病相關基因點位負擔探索

本院 IRB 編號：2022-01-032CCU 副

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

四十六、

計畫主持人：柯玉潔

計畫名稱：以視野檢查作為青光眼病患壓力測試之可行性以及所誘發之壓力反應與病患情緒

特質、系統性壓力反應及眼壓波動之關聯性

本院 IRB 編號：2022-01-003CC

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。

四十七、

計畫主持人：李慶威

計畫名稱：經導管治療嚴重二尖瓣逆流的血行動力學變化與其對心臟重塑預後的影響

本院 IRB 編號：2016-01-018CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

四十八、

計畫主持人：李慶威

計畫名稱：經導管二尖瓣手術後，預測心肌重塑與臨床預後的新生物標的

本院 IRB 編號：2022-01-024CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

四十九、

計畫主持人：何祥齡醫事檢驗師

計畫名稱：探討 O-GlcNAc 糖基化修飾之 O-GlcNAcase 蛋白在肺癌轉移之功能角色

本院 IRB 編號：2021-01-002CC

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。

五十、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：臺灣可逆性腦血管收縮症候群基因體研究聯盟

本院 IRB 編號：2019-01-015CC

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。

五十一、

計畫主持人：李函叡

計畫名稱：以大尺度腦結構共變網路預測大腦生理年齡:新興老化生物標記之分析與應用

本院 IRB 編號：2021-01-016CC

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。

五十二、

計畫主持人：李怡姿

計畫名稱：探討胞外多醣合成基因在高毒力包氏不動桿菌感染致病機轉及引發宿主先天免疫反應所扮演之角色

本院 IRB 編號：2023-01-014CC

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。

五十三、

計畫主持人：林子平

計畫名稱：以尿液代謝體及蛋白體預測轉移性泌尿上皮癌對免疫治療之效果及不良反應

本院 IRB 編號：2021-02-006CC

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。

五十四、

計畫主持人：鄭浩民

計畫名稱：影像式呼吸量測軟體臨床驗證

本院 IRB 編號：2023-02-006CC

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。

五十五、

計畫主持人：陳威志

計畫名稱：規則肺部復原運動在慢性肺病患者之臨床效果

本院 IRB 編號：2019-01-014CC

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。

(四) 其他事項案 (共 27 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

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：洪逸平

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，在局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌或胃食道交接處腺癌患者中，比較 Tislelizumab (BGB-A317) 加上含鉑藥物和 Fluoropyrimidine 相較於安慰劑加上含鉑藥物和 Fluoropyrimidine 作為第一線治療之療效及安全性的第三期臨床試驗

本院 IRB 編號：2019-01-020CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

(洪逸平委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

三、

計畫主持人：李重賓

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

本院 IRB 編號：2021-10-007CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

(洪逸平委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

四、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2019-10-002CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

五、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2022-06-003CU

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：羅永鴻

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

本院 IRB 編號：2022-06-006CU 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。

七、

計畫主持人：陳明翰

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

本院 IRB 編號：2023-05-007CU 副

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

八、

計畫主持人：陳明翰

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

本院 IRB 編號：2023-05-007CU 副

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

九、

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、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2022-08-017CU 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。

十一、

計畫主持人：黃逸修

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

本院 IRB 編號：2020-11-011CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十二、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：SERENA-6：一項第 III 期、雙盲、隨機分配試驗，評估轉換至 AZD9833（新一代口服選擇性雌激素受體降解劑 [SERD]）+ CDK4/6 抑制劑（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

本院 IRB 編號：2021-09-012CU

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。

十三、

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。

十四、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2014-06-012CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十五、

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。

十六、

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。

十七、

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。

十八、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：一項第 3 期、多中心的長期延伸試驗，評估 Lebrikizumab 對 6 個月至 <18 歲中度至重度異位性皮膚炎受試者的安全性和療效

本院 IRB 編號：2023-06-003CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十九、

計畫主持人：陳志強

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。

二十、

計畫主持人：黃逸修

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

本院 IRB 編號：2020-11-007CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

二十一、

計畫主持人：鍾孝仁

計畫名稱：一項第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，對於有 PTEN 缺乏特徵之新發轉移性荷爾蒙敏感性前列腺癌(mHSPC)患者，評估 Capivasertib + Abiraterone 相較於安慰劑 + Abiraterone 的療效與安全性(CAPitello-281)

本院 IRB 編號：2020-07-017CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

二十二、

計畫主持人：顏厥全

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

本院 IRB 編號：2022-04-003CU 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。

二十三、

計畫主持人：黃逸修

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

尿上皮癌

本院 IRB 編號：2020-10-005CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

二十四、

計畫主持人：王鵬惠

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

本院 IRB 編號：2023-08-010CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

二十五、

計畫主持人：馮嘉毅

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

本院 IRB 編號：2023-08-002CU 副

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

二十六、

計畫主持人：宋思賢

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

本院 IRB 編號：2020-03-005CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

二十七、

計畫主持人：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2023-04-006CU 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。

(五) 結案/終止/撤案 (共 31 件)

一、

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：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

黃怡翔委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

二、

計畫主持人：曹珮真

計畫名稱：先天性代謝異常兒童之微生物菌相

本院 IRB 編號：2021-01-014C

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：羅力瑋

計畫名稱：探討皮膚交感神經活性與心律不整臨床表現及復發之關聯

本院 IRB 編號：2021-11-009C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

四、

計畫主持人：陳昭銘

計畫名稱：利用手術前 MRI 影像判讀定位獲取活性骨腫瘤細胞

本院 IRB 編號：2020-07-010C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

五、

計畫主持人：王彥博

計畫名稱：優碘塗抹於胃造瘻管壁在減少經皮內視鏡胃造瘻術後造口感染的效益

本院 IRB 編號：2013-11-017C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

六、

計畫主持人：陳威志

計畫名稱：長期使用呼吸器患者之家屬產生創傷後壓力症候群相關症狀之預測因子

本院 IRB 編號：2014-04-011C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

七、

計畫主持人：王昱豐

計畫名稱：以同步 PET/MR 造影探究運動習慣腦影像之大腦連結網路與代謝

本院 IRB 編號：2022-09-005C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

八、

計畫主持人：明金蓮部主任

計畫名稱：應用提升復原力方案於護理人員面對 COVID-19 疫情之可行性與成效探討

本院 IRB 編號：2022-07-017C

初審建議：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：吳俊穎

計畫名稱：一項前瞻性橫斷性研究來評估一組細菌基因標記的診斷準確性(M3) 用於大腸直腸進行性腺瘤

本院 IRB 編號：2023-01-003C

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：王嘉琪

計畫名稱：比較高濃度葡萄糖注射與三角肌下滑囊玻尿酸對旋轉肌袖疾病之治療療效

本院 IRB 編號：2022-07-004C

初審建議：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：周千澄藥師

計畫名稱：某醫學中心門診病人類鴉片類麻醉藥品止痛劑不適當處方的影響因子探討

本院 IRB 編號：2021-12-002CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十二、

計畫主持人：蔡宜芳

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

本院 IRB 編號：2022-01-016CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十三、

計畫主持人：王鑑瀛

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

本院 IRB 編號：2022-07-004CC

初審建議：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：羅力璋

計畫名稱：心房顫動復發手術使用節段性和環狀性肺靜脈隔離術之長期預後比較

本院 IRB 編號：2023-01-027CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十五、

計畫主持人：郭盈汝

計畫名稱：頭頸部鱗狀上皮癌與類鱗狀上皮癌之 DEK 基因分析

本院 IRB 編號：2020-12-012CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十六、

計畫主持人：簡越助理研究員

計畫名稱：利用 SARS-CoV-2 感染多能幹細胞誘導之心肌細胞探討 Tet2 對病毒感染的影響

本院 IRB 編號：2022-05-014CC

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：葉長青

計畫名稱：探討移植人類臍帶間質幹細胞治療慢性心肌梗塞的潛能與機制-動物體與細胞培養實驗

本院 IRB 編號：2021-12-016CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十八、

計畫主持人：黃意超

計畫名稱：以 Sugar Tong Splint 治療急性三角纖維韌帶傷害之結果

本院 IRB 編號：2022-12-002CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十九、

計畫主持人：彭南靖

計畫名稱：F-18 BPA-PET 造影評估硼中子捕獲治療法(BNCT)之預後分析

本院 IRB 編號：2022-07-029CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十、

計畫主持人：趙曼伊護理師

計畫名稱：動機式晤談及聊天機器人介入對輪調加護單位護理人員組織承諾與焦慮之探討

本院 IRB 編號：2022-07-032CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

二十一、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：探索早期阿茲海默症源自語音的數位表現型及其與多樣生物標記的關聯

本院 IRB 編號：2022-01-007CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十二、

計畫主持人：許瀚水

計畫名稱：硒元素選擇性殺死纖維母細胞並減弱肺纖維化程度

本院 IRB 編號：2022-05-006CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十三、

計畫主持人：王榮礪

計畫名稱：兩支交叉式伸展阻擋克式針合併髓內克式針固定治療骨性錘狀指之中短期觀察性研究

本院 IRB 編號：2022-08-009CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十四、

計畫主持人：張珽詠

計畫名稱：探討急性冠心症病患之長期預後以及心血管不良事件之預測因子

本院 IRB 編號：2022-01-033CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

二十五、

計畫主持人：王心儀

計畫名稱：鑑定數個新穎血清微小核糖核酸作為胰臟癌之疾病生物標記以行診斷目的之可行性

本院 IRB 編號：2020-10-013CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十六、

計畫主持人：成函潔

計畫名稱：利用術前超音波定量測量頰黏膜及舌癌之腫瘤侵襲深度

本院 IRB 編號：2019-07-009CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十七、

計畫主持人：吳貞宜

計畫名稱：探討慢性腎臟病與類天疱瘡的關聯性

本院 IRB 編號：2022-05-002CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十八、

計畫主持人：楊懷哲

計畫名稱：聯邦機器學習應用於腦部動靜脈畸形自動偵測

本院 IRB 編號：2023-09-004CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

二十九、

計畫主持人：吳采虹

計畫名稱：台北榮總腎臟移植病患抗體性排斥的治療成效分析

本院 IRB 編號：2020-07-028CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

三十、

計畫主持人：陳正豐

計畫名稱：研究臍帶瓦頓式凝膠促進骨質新生的潛能

本院 IRB 編號：2023-01-002CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

三十一、

計畫主持人：楊振昌

計畫名稱：運用人工智慧協助濫用藥物中毒之相關處置

本院 IRB 編號：2021-06-026CC

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：洪逸平

計畫名稱：JAK/STAT/ALDH1A3 路徑對膽管癌免疫檢查點抑制劑治療的重要性

本院 IRB 編號：2024-01-001CE

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。

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。

2、

計畫主持人：鄧惟濃

計畫名稱：區域麻醉專業訓練與評估計畫

本院 IRB 編號：2024-01-002CE

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

3、

計畫主持人：鄧元淇

計畫名稱：視網膜神經軸圖發育的新調控機制：N6-甲基腺苷 RNA 修飾（二）

本院 IRB 編號：2024-01-003CE

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。

四、緊急治療案（共 14 件）

一、

計畫主持人：江起陸

計畫名稱：一項用於惡性肋膜積液的病患賴明得之 PTS100 緊急醫療申請

本院 IRB 編號：2024-01-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：羅永鴻

計畫名稱：一項用於惡性肋膜積液的病患曹玉仙之 PTS100 緊急醫療申請

本院 IRB 編號：2024-01-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

三、

計畫主持人：羅永鴻

計畫名稱：一項用於惡性肋膜積液的病患李傳興之 PTS100 緊急醫療申請

本院 IRB 編號：2024-01-E04C

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

四、

計畫主持人：羅永鴻

計畫名稱：一項用於惡性肋膜積液的病患熊慎幹之 PTS100 緊急醫療申請

本院 IRB 編號：2024-01-E05C

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

五、

計畫主持人：陳一璋

計畫名稱：針對一位復發惡性顱內膠質細胞瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2024-01-E06C

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

六、

計畫主持人：陳一璋

計畫名稱：針對一位復發腦瘤(再生不良星狀細胞瘤)進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2024-01-E07C

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

七、

計畫主持人：陳一璋

計畫名稱：針對一位惡性頭頸部癌(舌癌)進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2024-01-E08C

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

八、

計畫主持人：陳一璋

計畫名稱：針對一位惡性頭頸部癌(左眼窩惡性腫瘤)進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2024-01-E09C

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

九、

計畫主持人：王令瑋

計畫名稱：以硼中子捕獲治療治療局部復發頭頸癌(賴先生)

本院 IRB 編號：2024-01-E10C

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：陳一璋

計畫名稱：針對一位惡性頭頸部癌(口腔癌)進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2024-02-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

十一、

計畫主持人：陳一璋

計畫名稱：針對一位惡性頭頸部癌(鼻咽癌)進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2024-02-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

十二、

計畫主持人：陳一璋

計畫名稱：針對一位惡性頭頸部癌(鼻咽癌)進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2024-02-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

十三、

計畫主持人：王令瑋

計畫名稱：以硼中子捕獲治療治療局部復發頭頸癌(林先生)

本院 IRB 編號：2024-02-E04C

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十四、

計畫主持人：王令瑋

計畫名稱：以硼中子捕獲治療治療局部復發頭頸癌(蔡先生)

本院 IRB 編號：2024-02-E05C

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

五、嚴重不良事件/未預期問題之審查案（共 6 件）

No	1
IRB 編號	2021-11-008CU
計畫主持人	陳明晃
計畫名稱	一項隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，針對未曾接受化療且患有 人類上皮細胞生長因子受體 2 (HER2) 陰性、無法切除的晚期或復發性胃 癌（包括胃食道交界處癌）的受試者，比較 ONO-4538 加上 ipilimumab、 含氟嘧啶和含鉑化療（以下稱為「化療」）相較於化療的療效與安全性
院內/院外	院內
受試者代號	3002011
預期性相關性	預期/可能相關
未預期/不良事 件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/ 未預期問題	infusion related reaction
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。 洪逸平委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投 票。
No	2
IRB 編號	2019-10-003C
計畫主持人	盧澤民
計畫名稱	一項針對「所有患者」的試驗，以安吉 TM MONORAIL™ 紫杉醇塗藥 冠狀動脈氣球導管用於華人患者的現實臨床醫療
院內/院外	院內
受試者代號	0213AGDCB065
預期性相關性	非預期/不相關
未預期/不良事 件後果	死亡，日期：2023/8/11，死亡原因：低血糖.高血鉀.
嚴重不良事件/ 未預期問題	Hypoglycemia
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	2019-10-003C
計畫主持人	盧澤民
計畫名稱	一項針對「所有患者」的試驗，以安吉 TM MONORAIL™ 紫杉醇塗藥冠狀動脈氣球導管用於華人患者的現實臨床醫療
院內/院外	院內
受試者代號	0213AGDCB053
預期性相關性	非預期/不相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	Peripheral arterial occlusive disease
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	2019-10-003C
計畫主持人	盧澤民
計畫名稱	一項針對「所有患者」的試驗，以安吉 TM MONORAIL™ 紫杉醇塗藥冠狀動脈氣球導管用於華人患者的現實臨床醫療
院內/院外	院內
受試者代號	0213AGDCB055
預期性相關性	非預期/不相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	Severe Aortic Stenosis and Tricuspid Regurgitation
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	2019-10-003C
計畫主持人	盧澤民
計畫名稱	一項針對「所有患者」的試驗，以安吉 TM MONORAIL™ 紫杉醇塗藥冠狀動脈氣球導管用於華人患者的現實臨床醫療

院內/院外	院內
受試者代號	0213AGDCB042
預期性相關性	非預期/不相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期待問題	End stage renal disease
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	2021-10-004CU
計畫主持人	陳育民
計畫名稱	一項開放性、隨機分配、多中心、第 3 期試驗，針對帶有人類表皮生長因子受體 2 (HER2) 外顯子 19 或 20 突變且無法手術切除、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)，評估以 Trastuzumab Deruxtecan 作為第一線治療的療效與安全性(DESTINY-Lung04)
院內/院外	林口長庚紀念醫院
受試者代號	2022A167732(E7407015)
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命
嚴重不良事件/未預期待問題	1.ILD (Interstitial lung disease), 2.Sepsis
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 23 件)

No	1
IRB 編號	2022-05-012CU 主
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。
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	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)	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	2022-12-007CU 副
計畫名稱	主要試驗計畫書標題：一項治療全身性紅斑性狼瘡的隨機分配、安慰劑對照、多重介入治療臨床試驗的主要試驗計畫書。特定介入方式的附錄標題：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別、雙組的第 2 期臨床試驗，旨在評估 LY3361237 作為中度以上活動性全身性紅斑性狼瘡成年患者治療的療效和安全性。

計畫主持人	陳明翰
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)者退出研究
會議決議	同意核備。
No	4
IRB 編號	2022-12-007CU 副
計畫名稱	主要試驗計畫書標題：一項治療全身性紅斑性狼瘡的隨機分配、安慰劑對照、多重介入治療臨床試驗的主要試驗計畫書。特定介入方式的附錄標題：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別、雙組的第2期臨床試驗，旨在評估 LY3361237 作為中度以上活動性全身性紅斑性狼瘡成年患者治療的療效和安全性。
計畫主持人	陳明翰
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)者退出研究
會議決議	同意核備。
No	5
IRB 編號	2021-12-015CC
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
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/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	6
IRB 編號	2020-07-017CU
計畫名稱	一項第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，對於有 PTEN 缺乏特徵之新發轉移性荷爾蒙敏感性前列腺癌(mHSPC)患者，評估 Capivasertib + Abiraterone 相較於安慰劑 + Abiraterone 的療效與安全性(CAPitello-281)
計畫主持人	鍾孝仁
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	7
IRB 編號	2019-06-005CU
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，比較 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Enzalutamide 相較於安慰劑併用 Enzalutamide，用於去勢療法抗性的轉移性前列腺癌(mCRPC)受試者(KEYNOTE-641)
計畫主持人	黃逸修
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance

本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	是
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	8
IRB 編號	2020-11-011CU
計畫名稱	一項開放標示、隨機分組的第三期試驗，用於評估 Pembrolizumab (MK-3475) 併用 Belzutifan (MK-6482)及 Lenvatinib (MK-7902) 或 MK-1308A 併用 Lenvatinib 相較於 Pembrolizumab 與 Lenvatinib 作為晚期透明細胞腎細胞癌 (ccRCC) 患者之第一線療法的療效和安全性
計畫主持人	黃逸修
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	是
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	9
IRB 編號	2020-11-011CU
計畫名稱	一項開放標示、隨機分組的第三期試驗，用於評估 Pembrolizumab (MK-3475) 併用 Belzutifan (MK-6482)及 Lenvatinib (MK-7902) 或 MK-1308A 併用 Lenvatinib 相較於 Pembrolizumab 與 Lenvatinib 作為晚期透明細胞腎細胞癌 (ccRCC) 患者之第一線療法的療效和安全性
計畫主持人	黃逸修
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題	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	10
IRB 編號	2020-11-011CU
計畫名稱	一項開放標示、隨機分組的第三期試驗，用於評估 Pembrolizumab (MK-3475) 併用 Belzutifan (MK-6482)及 Lenvatinib (MK-7902) 或 MK-1308A 併用 Lenvatinib 相較於 Pembrolizumab 與 Lenvatinib 作為晚期透明細胞腎細胞癌 (ccRCC) 患者之第一線療法的療效和安全性
計畫主持人	黃逸修
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	是
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	11
IRB 編號	2022-01-012CU 副
計畫名稱	一項多國、多中心、隨機分配、雙盲試驗，對於接受抗組織胺 (H1) 治療後仍持續有症狀的慢性特發性蕁麻疹/慢性自發性蕁麻疹患者，評估 TEV-45779 相較於 Omalizumab (XOLAIR®) 的療效、藥物動力學、藥效學、安全性、耐受性和免疫原性
計畫主持人	陳志強
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本	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。
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	2023-01-009CU
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 Imlunestran 和標準輔助性內分泌療法
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	否

(Continuing Noncompliance)	
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	14
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	15
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	16
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	17
IRB 編號	2022-11-005CU 副
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、開放性、多中心、全球試驗，評估 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 併用 Durvalumab 和 Carboplatin 相較於 Pembrolizumab 併用含鉑化療，作為未帶有可作用基因體變異之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療 (D926NC00001；AVANZAR)
計畫主持人	陳育民
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	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	18
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)	是
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	19
IRB 編號	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	20
IRB 編號	2022-09-014CU 主

計畫名稱	一項第3期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在研究 Tirzepatide 降低肥胖症成人罹病率和死亡率的效果
計畫主持人	江晨恩
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	是
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	21
IRB 編號	2022-09-014CU 主
計畫名稱	一項第3期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在研究 Tirzepatide 降低肥胖症成人罹病率和死亡率的效果
計畫主持人	江晨恩
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	22
IRB 編號	2022-12-007CU 副
計畫名稱	主要試驗計畫書標題：一項治療全身性紅斑性狼瘡的隨機分配、安慰劑對照、多重介入治療臨床試驗的主要試驗計畫書。特定介入方式的附錄標題：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別、雙組的第2期臨床試驗，旨在評估 LY3361237 作為中度以上活動性全身性紅斑性狼瘡成年患者治療的療效和安全性。

計畫主持人	陳明翰
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)者退出研究
會議決議	同意核備。
No	23
IRB 編號	2022-12-007CU 副
計畫名稱	主要試驗計畫書標題：一項治療全身性紅斑性狼瘡的隨機分配、安慰劑對照、多重介入治療臨床試驗的主要試驗計畫書。特定介入方式的附錄標題：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別、雙組的第2期臨床試驗，旨在評估 LY3361237 作為中度以上活動性全身性紅斑性狼瘡成年患者治療的療效和安全性。
計畫主持人	陳明翰
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)者退出研究
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 11 月藥學部藥品申請變更(附件四)

- 伍、 提案討論
- 陸、 臨時動議
- 柒、 散 會： 16 時 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	2023-12-005C	陳三奇	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。	<ul style="list-style-type: none"> 主試驗：通過 預篩選：通過 	已發核准函
2	2023-12-001C	李星原	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	<ul style="list-style-type: none"> 主試驗：通過 申請免除知情同意：通過 	已發核准函
3	2023-11-004C	陳育民	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	<ul style="list-style-type: none"> 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 	計畫主持人回覆
4	2023-12-006C	杜宗熹	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	通過	已發核准函
5	2023-11-002C	連如玉 副護理長	家屬影音檔對加護病房病人謔妄的影響	修正後通過	已發核准函
6	2020-08-001CU#8	洪逸平	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)	修正後再送本會	入 124 次會議討論

附件二、衛生福利部審議案件情形 (共 32 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/ 藥品	審 查 結 果
新案(共 4 件)				
1	林邑聰	T-臺北榮民總醫院-56909	Olorofim (F901318) Tablet 30 mg	<p>「Olorofim (F901318) Tablet 30 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：F901318/0041)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 112 年 11 月 29 日昆字第 1120952 號函。</p> <p>二、本計畫業經 110 年 9 月 13 日衛授食字第 1106021223 號函核准執行，並經 112 年 9 月 13 日衛授食字第 1129049716 號函同意變更再在案。</p> <p>三、本部同意新增中國醫藥大學附設醫院及臺北榮民總醫院為試驗中心，該等中心試驗主持人分別為何茂旺醫師及林邑聰醫師。</p> <p>四、案內受試者同意書尚有以下缺失，請修正後另案提出申請： (一)主受試者同意書及懷孕伴侶同意書請新增資料之最終處置方式(如屆時銷毀)。 (二)主受試者同意書，「(十)試驗之退出與終止」章節，為維護受試者權益，應提供「不同意繼續授權本試驗使用，請自我退出日起銷毀我之前的本試驗相關檢體。」之勾選段落。</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>
2	陳育民	尚未送審(T-臺北榮民總醫院-57039)	Dato-DXd/DS-1062a(Datopotamab Deruxtecan) Lyophilized Powder for Injection 100 mg/Vial、AZD2936(Rilvegostomig) Solution for	<p>「Dato-DXd/DS-1062a(Datopotamab Deruxtecan) Lyophilized Powder for Injection 100 mg/Vial、AZD2936(Rilvegostomig) Solution for Infusion 750mg/15mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D7632C00001)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。</p> <p>一、復貴公司 112 年 12 月 26 日(T)AZ 臨字第 2023062 號及 113 年 1 月 3 日(T)AZ 臨字第 2024001 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，案內申請人/委託者為臺灣阿斯特捷利康股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 1.0，Date：30 Oct 2023。</p>

			<p>Infusion 750mg/15mL/Vial</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、另本試驗臺灣預計納入人數為 40 人，主受試者同意書誤植「台灣將約有[25]人參加本試驗」部分，請修正並依 109 年 12 月 14 日衛授食字第 1091411242 號公告逕向本部委託之機構/法人提出變更案申請。</p> <p>五、案內因未檢送林口長庚紀念醫院及三軍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>六、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>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	羅永鴻	2024-02-005CU	<p>LP-300 IV Infusion 200 mg/MI</p> <p>「LP-300 IV Infusion 200 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：LTRN300-2LC01-OR21)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。</p> <p>一、復貴公司 112 年 12 月 27 日富字第 2261173 號及 113 年 1 月 8 日富字第 2461003 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/試驗委託者為富?睿台灣股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 3.1，Date：03 April 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。惟有關主試驗受試者同意書，請依下列事項修正後，另案提出申請：</p> <p>(一)請參照藥品臨床試驗受試者同意書範例，於「(九) 受試者個人資料之保密」段落敘明研究人員將以一個研究代碼代表受試者之身分，該代碼不會顯示受試者可識別之資料等相關內容。</p> <p>(二)承上，提供給 Lantern Pharma Inc. 及其相關業務合作夥伴或公司之受試者資料應以不可辨識受試者身分為原則，故請於「(九) 受試者個人資料之保密」及「(十二) 受試者之檢體 (含其衍生物)、個</p>

			<p>人資料之保存、使用與再利用」段落，檢視並修正可取得可辨識受試者身分資訊之權限者。</p> <p>四、案內因未檢送柳營奇美醫院、新竹臺大分院新竹醫院、臺北榮民總醫院及三軍總醫院之受試者同意書，請貴公司於該試驗中心執行前，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>
4	宋思賢	T-臺北榮民總醫院-56883	<p>「XXB750 Solution for Injection 150mg/mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CXXB750A12201)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。</p> <p>一、復貴公司112年12月27日諾醫字第XXB-A1-2201-1121227-1號及113年1月12日諾醫字第XXB-A1-2201-1130112-1號函(本部收文日期為113年1月4日)。</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，案內申請人/委託者為台灣諾華股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version Number: 00 (Original Protocol), Date: 16-Aug-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、另主受試者同意書提及「有來自多達30個國家約720位參與者將參加本試驗」部分，與貴公司來文說明及所附試驗國家清單不符，請修正並依109年12月14日衛授食字第1091411242號公告逕向本部委託之機構/法人提出變更案申請。</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、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</p>

員會申請專案核准進口持有及使用。

修正案(共 18 件)

5	陳育民	2022-11-009C U	「MRTX84 (Adagrasib) Film Coated Tablet 200 mg」	<p>「MRTX849 (Adagrasib) Film Coated Tablet 200 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：849-007)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 7.0，Date：23 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>
6	張雲亭	2023-09-006C U	Rocatinlimab (AMG 451) Preservative free Solution for Subcutaneous Injection 150 mg/mL	<p>「Rocatinlimab (AMG 451) Preservative free Solution for Subcutaneous Injection 150 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：20210146)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：Amendment 3，Date：25 September 2023。</p>
7	洪逸平	2018-11-003C U	Atezolizumab Injection 1200 mg/20 mL； PEGPH20 Injection 0.3 mg/mL； BL-8040 Injection 73 mg/vial； Cobimetinib film-coated tablet 20 mg； Linagliptin	<p>「Atezolizumab Injection 1200 mg/20 mL； PEGPH20 Injection 0.3 mg/mL； BL-8040 Injection 73 mg/Vial； Cobimetinib Film-coated Tablet 20 mg； Linagliptin Film-coated Tablet 5 mg； Tiragolumb Injection 600 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：YO39609)之計畫書變更及試驗用藥物貨品進口同意書展延乙案，經核。</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 11，Date：27-Sep-2023。</p> <p>四、案內申請 107 年 1 月 10 日 FDA 藥字第 1066068958A 號試驗用藥品貨品進口同意書有效日期得展延至 114 年 12 月 31 日止，以及 112 年 1 月 6 日 FDA 藥字第 1110733435 號試驗用醫療器材貨品進口同意書有效日期得展延至 115 年 1 月 31 日止(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」</p>

			film-coated tablet 5 mg	<p>規定辦理。。</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>
8	楊慕華	2021-06-008CU	「AN2025 (Buparlisib) Capsule 10mg 、 50mg」	<p>「AN2025 (Buparlisib) Capsule 10mg 、 50mg 、 Tablet 40mg 、 50mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：AN2025H0301)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 5.0，Date：17 Oct 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	曾令民	2020-12-005CU	Trastuzumab deruxtecan(DS-8201a、T-DXd、AZD4552) Injection for 20mg/mL	<p>「Trastuzumab deruxtecan(DS-8201a 、T-DXd 、AZD4552) Injection for 20mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D967JC00002)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 3.0，Date：31 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>
10	劉嘉仁	2021-12-015C	PF-06863135 (Elranatamab) Solution for Injection 40 mg/mL	<p>「PF-06863135 (Elranatamab) Solution for Injection 40mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：C1071005)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。</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：Final Protocol Amendment 8，Date：30 October 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，</p>

				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	羅永鴻	2018-12-003CU	Tencentriq (Atezolizumab) Injection 1200mg/20mL、Entrectinib (Entrectinib) Capsules 200mg	「Tencentriq (Atezolizumab) Injection 1200mg/20mL、Entrectinib (Entrectinib) Capsules 200mg、RO7435846 (Divarasib) Film-Coated Tablet 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BO29554)之計畫書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：Protocol Version 9，Date：06-Oct-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。
12	黃怡翔	2019-11-007CU	Atezolizumab Injection 1200mg/20mL；Bevacizumab Injection 400mg/16mL	「Atezolizumab Injection 1200mg/20mL；Bevacizumab Injection 400mg/16mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：WO41535)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，Date：13-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。
13	曾令民	2015-08-007C	Palbociclib (PD-0332991) Capsule 75, 100, 125 mg	「Palbociclib (PD-0332991) Capsule 75,100,125 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：A5481027)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Final Protocol Amendment 3，Date：27 September 2023。
14	楊慕華	2019-12-003CU	MK-3475 (Pembrolizumab) Injection	「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial；MK 7902/E7080 (Lenvatinib) Capsule 4mg、10mg」供學術研用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-7902-010 (E7080-G000-319))之計畫書變更及試驗用藥品貨品進口同意書展延乙案，經核。

		100mg/4mL/Vial ; MK-7902/E7080 (Lenvatinib) Capsule 4mg、10mg	<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-7902-010-05，Date：19 October 2023。</p> <p>四、109年1月21日FDA藥字第1096800431號試驗用藥品貨品進口同意書有效日期得展延至115年1月31日止。</p> <p>五、臨床試驗藥品進口應以核發同意書內容、核准證號(14碼)及項次(3碼)逕向海關辦理正式報關程序，惟不得轉供他用，亦不得採行「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、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>
15	林庭安	2021-12-008CU VRx-3996 (Nanatinostat) Tablet 10 mg、Valcyte (Valganciclovir) Tablet 450 mg	<p>「VRx-3996 (Nanatinostat) Tablet 10 mg、Valcyte (Valganciclovir) Tablet 450 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：VT3996-202)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 6.0，Date：19-Oct-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>
16	鄧豪偉	2022-12-011CU RO5541267 (Atezolizumab) Concentrate for Solution for Infusion 1200 mg/20 ml/Vial ; RO7092284 (Tiragolumab) Concentrate for Solution for Infusion 600 mg/10 ml/Vial ; RO7113755 (Inavolisib) Film-Coated Tablet 3 mg、9 mg ; RO4876646 (Bevacizumab) Concentrate for Solution for Infusion 400 mg/16 ml/Vial ; RO7435846 (Divarasib/GDC-6036) Film-Coated Tablet 25 mg、100 mg、200 mg ; RO5469926 (Cetuximab) Solution for Infusion 100 mg/20 ml/Vial ; RO7092284 (Tiragolumab) Concentrate	<p>「RO5541267 (Atezolizumab) Concentrate for Solution for Infusion 1200 mg/20 ml/Vial ; RO7092284 (Tiragolumab) Concentrate for Solution for Infusion 600 mg/10 ml/Vial ; RO7113755 (Inavolisib) Film-Coated Tablet 3 mg、9 mg ; RO4876646 (Bevacizumab) Concentrate for Solution for Infusion 400 mg/16 ml/Vial ; RO7435846 (Divarasib/GDC-6036) Film-Coated Tablet 25 mg、100 mg、200 mg ; RO5469926 (Cetuximab) Solution for Infusion 100 mg/20 ml/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：WO42758)之計畫書變更及試驗藥物進口乙案，經核。</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 6，Date：18-Oct-2023。</p>

		<p>for Solution for Infusion 600 mg/10 ml/Vial ; RO7113755 (Inavolisib) Film-Coated Tablet 3 mg、9 mg ; RO4876646 (Bevacizumab) Concentrate for Solution for Infusion 400 mg/16 ml/Vial ; RO7435846 (GDC-6036) Film-Coated Tablet 25 mg、100 mg、200 mg ; RO5469926 (Cetuximab) Solution for Infusion 100 mg/20 ml/Vial</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> <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、112年2月9日衛授食字第1129004058號試驗用藥品貨品進口同意書作廢。</p>
17	張雲亭	2019-11-008CU	<p>BMS-986165 film coated tablets</p> <p>「BMS-986165 film coated tablets 6mg/tab」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：IM011075)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</p>

			6mg/tab	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 05，Date：17-Aug-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。
18	蕭樑材	2021-04-007C	PL001 (CAR+ T cells) suspension 105- 9 × 106 cells/kg	「PL001 (CAR+ T cells) suspension 10 ⁵ - 9×10 ⁶ cells/kg」供查驗登記用基因治療臨床試驗計畫(計畫編號：PL001-NHL-201)之計畫書變更及試驗偏差通報乙案，經核。 三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Version 5.0，Date：14 Sep 2023，並同意本試驗 phase 2 部分開啟收案。 四、有關貴公司通報旨揭試驗偏差之補充說明，本署業已知悉，請貴公司加強臨床試驗監測，並確實遵照計畫書內容執行，避免類似情事再次發生，以確保臨床試驗之品質並維護受試者權益。
19	曾令民	2020-10-007C U	T-DXd，AZD4552，DS-8201a (Trastuzumab Deruxtecan) Injection 100 mg/Vial	「T-DXd，AZD4552，DS8201a (Trastuzumab Deruxtecan) Injection 100 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D967JC00001)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 4.0，Date：19 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。
20	黃怡翔	2022-08-005C U	「ADI-PEG 20 (Arginine deiminase conjugated to polyethylene glycol 20,000 mw) Injection 11.5±	「ADI-PEG 20 (Arginine deiminase conjugated to polyethylene glycol 20,000 mw) Injection 11.5±1.0 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：POLARIS2023-001)之變更申請人/試驗委託者、計畫書變更、新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗藥品再進口乙案，經核。 三、本部同意旨揭臨床試驗之申請人/試驗委託者由瑞華新藥研發股份有限公司變更為北極星藥業股份有限公司。 四、案內計畫書尚有以下缺失，請修正後另案提出申請： (一)計畫書段落 11.3.2，擬將永久停藥條件由≥Grade 3 laboratory Abnormality or Clinical Event 修改為>Grade 3，亦即變更為 Gr.4 related AE 才必須永久停藥，同時又新增 Gr.3 or 4 AE 暫停後可重啟

		1.0mg/mL ， 3.5mL/Vial 」	<p>治療的說明，大幅放寬受試者因試驗藥物不良反應停藥之規範。</p> <p>(二)考量本案試驗族群為非腫瘤病人，應以較嚴謹的方式執行安全性維護，以確保合理的利益風險平衡，故請維持原計畫書段落 11.3.2 之設計。原則上，Gr.≥3 AE 經評估可能與本品相關後，將永久停藥，無論 AE 後續是否恢復或是實驗室數值是否回到 baseline。若有少數特殊狀況擬重啟治療，則應經多方評估 (DSMB、試驗主持人、Sponsor)，認為可能具有療效且毒性可控制的情況下始可重啟治療。</p> <p>五、承上，主試驗受試者同意書請依上述事項修正相關段落，另案申請變更。</p> <p>六、預先篩選試驗受試者同意書尚有以下缺失，請修正後另案提出申請：預先篩選試驗受試者同意書「(十)試驗/研究之退出與中止」章節，為維護受試者權益，請參考台灣臨床研究倫理審查委員會 (TAIRB) 網站藥品臨床試驗受試者同意書範例，提供受試者退出後是否同意資料繼續使用意願之勾選欄位。若不會繼續使用收集資料，亦請補充說明。</p> <p>七、本部同意新增臺大醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院、嘉義基督教醫院、成大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劉俊人醫師、余明隆醫師、陳啟益醫師、鄭斌男醫師及黃怡翔醫師。</p> <p>八、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>九、112 年 5 月 8 日衛授食字第 1110732112 號函核發之貨品進口同意書作廢。</p> <p>十、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>十一、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>
21	楊慕華	2023-06-001CU	<p>GEN1042 Concentrate for Solution for Infusion 100mg/10mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GCT1042-01)之計畫書變更及試驗藥物再進口乙案，經核。</p> <p>三、貴公司依據「國內新藥臨床試驗審查之簡化流程」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Protocol</p>

			L/Vial	<p>Amendment 6, Version 8.0, Date: 06 Nov 2023。</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、另 112 年 3 月 13 日衛授食字第 1129008831 號函核發之試驗用藥品貨品進口同意書(DHS00001245261)及 112 年 7 月 18 日衛授食字第 1129038164 號核發之試驗用醫材貨品進口同意書(DHS00001276003)作廢。</p>
22	林邑璵	2022-04-004C U	mRNA-1345 Injection 0.7mL/Vial	<p>「mRNA-1345 Injection 0.7mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：mRNA-1345-P301)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 3, Date: 30 Oct 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>
結案/終止(共 4 件)				
23	王署君	2021-05-002C U	Eptinezuma b Solution for Infusion 100 mg/mL	<p>「Eptinezumab concentrate for Solution for Infusion 100 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：19140A)之終止試驗乙案，本部業已知悉。</p> <p>三、案內提及停止檢送定期安全性報告與更新主持人手冊事宜，提醒貴公司仍應藥品優良臨床試驗作業準則第 110 條提供最新之安全性報告。另，基於受試者保護之原則，如後續期間發現與該試驗有關之 SUSAR 亦須通報衛生主管機關。</p> <p>四、提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態，並請依醫療法及藥事法等相關規定檢送結案報告。</p>
24	羅永鴻	2019-01-019C U	JNJ-61186372 Solution for Infusion 50 mg/mL	<p>「JNJ-61186372 Solution for Infusion 50 mg/mL, 150 mg/Vial、350 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：61186372EDI1001)之終止中國醫藥大學附設醫院、臺北榮民總醫院、中山醫學大學附設醫院及義大醫院為試驗中心乙案，經核，本部業已知悉。</p> <p>三、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號</p>

				函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。
25	蘇建維	2019-09-005C U	Lonafarnib Capsule 25mg	「Lonafarnib Capsule 25mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：EIG-LNF-011)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。
26	趙毅	2016-05-008C U	ONO-4538 (Nivolumab) Solution for Infusion 100 mg/vial	「ONO-4538 (Nivolumab) Solution for Infusion 100 mg/vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ONO-4538-37)之結案報告乙案，本部備查。 復貴公司 112 年 10 月 5 日法蘇字第 641411802-057 號函及 112 年 12 月 25 日法蘇字第 641411802-057-1 號函。
其他(共 6 件)				
27	王令瑋	2024-01-E10C	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot」共 10 瓶	貴院為復發頭頸癌病人賴○彬緊急治療醫療需要，委託信東生技股份有限公司專案製造並申請使用「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot」共 10 瓶乙案，本署同意。 一、復貴院 112 年 12 月 27 日北總放腫字第 1125200398 號函。 二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市，請貴院加強對旨揭藥品之不良反應監視，若經發現，請立即通報全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。 三、案內藥品試製如需輸入原料藥仍應依規定申請，其製造須符合 PIC/S GMP 藥品優良製造規範，且僅供貴院醫療使用，不得出售、讓與或轉供他用。
28	陳一瑋	2024-01-E07C	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot」共 18 瓶	貴院為復發腦瘤(再生不良性星狀細胞瘤)病人何○杰緊急治療醫療需要，委託信東生技股份有限公司專案製造並申請使用「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot」共 18 瓶乙案，本署同意。 一、復貴院 113 年 1 月 2 日北總放腫字第 1125200405 號函。 二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市，請貴院加強對旨揭藥品之不良反應監視，若經發現，請立即通報全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。 三、案內藥品試製如需輸入原料藥仍應依規定申請，其製造須符合 PIC/S GMP 藥品優良製造規範，且僅供貴院醫療使用，不得出售、讓與或轉供他用。
29	陳一瑋	2024-01-E06C	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-	貴院為復發惡性顱內膠質細胞瘤病人蔡何○燕緊急治療醫療需要，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

			10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot」共 18 瓶	mL/bot」共 18 瓶乙案，本署同意。 一、復貴院 113 年 1 月 2 日北總放腫字第 1125200406 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。
30	陳一瑋	2024-01-E08C	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot」共 12 瓶	貴院為惡性頭頸部癌(舌癌)病人陳○勛緊急治療醫療需要，委託信東生技股份有限公司專案製造並申請使用「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot」共 12 瓶乙案，本署同意。 一、復貴院 113 年 1 月 2 日北總放腫字第 1125200404 號函。 二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市，請貴院加強對旨揭藥品之不良反應監視，若經發現，請立即通報全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。 三、案內藥品試製如需輸入原料藥仍應依規定申請，其製造須符合 PIC/S GMP 藥品優良製造規範，且僅供貴院醫療使用，不得出售、讓與或轉供他用。
31	陳一瑋	2024-01-E09C	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot」共 15 瓶	貴院為惡性頭頸部癌(左眼窩惡性腫瘤)病人陳○雲緊急治療醫療需要，委託信東生技股份有限公司專案製造並申請使用「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot」共 15 瓶乙案，本署同意。 一、復貴院 112 年 12 月 29 日北總放腫字第 1125200403 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。
32	陳一瑋	2024-01-E09C	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25	有關貴院申請更正 113 年 1 月 2 日 FDA 藥字 1129079587 號函主旨段病人姓名為謝陳○雲一案，本署同意，請查照。 復貴院 113 年 1 月 5 日北總臨研保字第 1135000014 號函。

			mg/ml, 250 mL/bot」共 15 瓶	
--	--	--	--------------------------------	--

附件三、專案進口藥物申請報告（共 10 件）

No	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	CHG Eye Drops 0.02% (Chlorhexidine)	眼科部	陳克華	200 瓶	CHG Eye Drops 0.02% (Chlorhexidine)	非臨床試驗
2	Synacthen (Tetracosactide Acetate)	內科部內分 泌新陳代謝 科	胡啟民	200 支	Synacthen (Tetracosactide Acetate)	非臨床試驗
3	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	黃奕榮	15 瓶	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE- GUERIN)	非臨床試驗
4	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	張延驊	15 瓶	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE- GUERIN)	非臨床試驗
5	Leustatin (Cladribine)	兒童醫學部	侯明欣	30 支	Leustatin (Cladribine)	非臨床試驗
6	Human Immunoglobulin 人類免疫球蛋白靜脈注射 劑 IVIG	內科部腎臟 科	吳采虹	50 瓶	Human Immunoglobulin 人 類免疫球蛋白靜脈 注射劑 IVIG	非臨床試驗
7	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	黃逸修	15 瓶	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE- GUERIN)	非臨床試驗
8	RADICUT® (Edaravone)	神經醫學中 心	賴冠霖	300 安瓶	RADICUT® (Edaravone)	非臨床試驗
9	Carmuther 100 (Carmustine 100mg, 印 度, TherDose Pharma Private Limited 製造)	內科部輸血 醫學科	簡聖軒	6 支	Carmuther 100 (Carmustine 100mg, 印度, TherDose Pharma Private Limited 製 造)	非臨床試驗
10	Gablofen (Baclofen)	神經醫學中	劉康渡	5 支	Gablofen (Baclofen)	非臨床試驗

		心		5 支 5 支 5 支 5 支 5 支 6 支 6 支 8 支 10 支 6 支 12 支 16 支 16 支 14 支 26 支 16 支 20 支 10 支 12 支 10 支 8 支 34 支		驗
--	--	---	--	--	--	---

附件四、112年11月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 112年11月

臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

112年11月份共計15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.	C2202900	KN-4802	202207001BU	陳明晃	Kinnate	1.效期展延 2.包裝變更
2.	C19-072	M16-000	201906013CU	林春吉	艾伯維	新增劑量
3.	C2302300	M21-404	202302005CU	陳育民	艾伯維	效期展延
4.	C2100100	D1553-101	202102025BU	陳育民	益方	效期展延
5.	C2115400	EX6018-4758	202110001CU	江晨恩	諾和諾德	變更給藥裝置
6.	C2109600	WO42633	202102009CU	曾令民	羅氏	標籤變更及新增標籤國家語言
7.	C2201600	D9075C00001	202202022BU	陳育民	AZ	新增標籤國家語言
8.	C2114500	MK-1242-035	202109012BU	江晨恩	默沙東	藥品包裝變更
9.	C19-121	ALN-TTR02-011	201912006A	余文鍾	Alnylam	藥品包裝變更
10.	C2003700	DZ2019E0001	202005005A	羅永鴻	江蘇迪哲	標籤變更及新增標籤國家語言
11.	C2101400	ACE-LY-312 (D8227C00001)	202012002CU	王浩元	Acerta	Doxorubicin 標籤變更
12.	C2101200	BO42533	202102022AU	楊基華	羅氏	效期展延
13.	C2301900	WO42758	202212011CU	鄧豪偉	羅氏	Tiragolumab 效期展延
14.	C2301900	WO42758	202212011CU	鄧豪偉	羅氏	Cetuximab 新增中文標籤
15.	C2206700	TAI-301	202207006B	陳明晃	泰緯	效期展延

藥學部
師 陳乃綺
醫師 陳乃綺
醫師 陳乃綺
人體試驗委員會備查

藥學部 廖志峰
師 廖志峰
師 廖志峰
1225
1520

擬 陳闈後報 1-169, 2-168, 3-124 審議會存查。

藥學部 何沁沁
師 何沁沁
師 何沁沁
225
1000

人體試驗委員會 游壁如
藥 師 游壁如
1227
1520

人體試驗委員會 楊懷智
藥 師 楊懷智
1227
1520

醫學研究部 許培果
文獻及品質管理 師 許培果
1227
1520

人體試驗委員會 陳志彥
行政中心主任 陳志彥
228
345