

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(三)第 125 次會議紀錄

公告版

開會時間：2024 年 2 月 21 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)：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) 董明倫(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) 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) 吳肖琪(院外) 陳啟峰(院外) 黃品欽(院外)

黃怡翔(院內)

列席人員：許培棻(院內) 洪作綸(院內) 連婉嬪(院內)

主 席：陳志彥(院內)



記錄：許培棻

壹、 主席報告並宣讀利益迴避原則

- 一、今日會議委員應到人數 24 人，實到人數 18 人，已達二分之一以上出席率，且非單一性別，並包括至少 1 位非醫療專業委員及 1 位非機構內委員及一位受試者代表。
- 二、審查會議召開時若與研究計畫有利益衝突，應主動揭露並且迴避相關之審查、討論及投票，除非依委員會要求才能提出說明，但仍不得參與討論及投票，以維護人體試驗委員會審查之公正與客觀性。請與會人員審視今日審查案件若有以下利益衝突者，請主動提出並迴避：

1、審查計畫時有下列情形之一者，應即迴避：

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

2、與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

- (1) 支薪之顧問。
- (2) 本人、配偶與三親等以內之親屬對該試驗計畫委託人或團體之投資。

(3)其他財務往來狀況足以影響案件之審查者。

3、財務之利益衝突：

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

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

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

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

(5)我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究計畫委託者之員工或董事。

(6)我或我的配偶及未成年子女對該研究計畫有財務利益，但其價值尚無法確定。

五、今日會議須迴避審查之委員：

迴避委員	案件種類	IRB 編號	迴避原因
洪逸平	簡易審查/修正變更案	2021-02-008CU#9	協同主持人
	簡易審查/修正變更案	2021-11-008CU#8	協同主持人
	簡易審查/修正變更案	2023-12-003CU#1	協同主持人
	簡易審查/修正變更案	2021-08-008CU#8	協同主持人
	簡易審查/修正變更案	2022-02-002CU#2	協同主持人
	簡易審查/修正變更案	2022-02-007CU#7	協同主持人
	簡易審查/修正變更案	2022-05-010CU#4	協同主持人
	一般審查/持續審查案	2022-09-006CU	協同主持人
	一般審查/持續審查案	2022-02-007CU	協同主持人
	一般審查/持續審查案	2016-03-002CU	協同主持人
	一般審查/偏離案	2022-02-007CU	協同主持人
	一般審查/偏離案	2022-02-007CU	協同主持人
	一般審查/偏離案	2022-02-007CU	協同主持人
	簡易審查/結案	2022-05-004CU	協同主持人
	簡易審查/其他事項	2022-12-011CU	協同主持人
黃怡翔	一般審查/修正變更案	2022-08-005CU#3	計畫主持人
	簡易審查/修正變更案	2022-02-007CU#7	協同主持人
	簡易審查/修正變更案	2022-05-010CU#4	計畫主持人
	簡易審查/修正變更案	2019-11-007CU#16	計畫主持人
	一般審查/持續審查案	2022-02-007CU	協同主持人
	一般審查/持續審查案	2020-02-010C	協同主持人

一般審查/偏離案	2022-02-007CU	協同主持人
一般審查/偏離案	2022-02-007CU	協同主持人
一般審查/偏離案	2022-02-007CU	協同主持人
一般審查/偏離案	2023-08-001CU 副	計畫主持人
一般審查/偏離案	2023-08-001CU 副	計畫主持人
簡易審查/其他事項	2019-06-004CU	計畫主持人
簡易審查/其他事項	2019-11-007CU	計畫主持人

貳、 確認人體試驗委員會(三)第 124 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 10 件)

一、

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、平行分組試驗，評估 Baxdrostat 對於頑固性高血壓受試者之動態血壓的影響

本院 IRB 編號：2024-03-006CU 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 2 年 10 個月、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、phase III 之新藥臨床試驗。評估 Baxdrostat 對於頑固性高血壓 (resistant hypertension) 受試者之動態血壓的影響。Baxdrostat 是 aldosterone synthase inhibitor, FDA IND: 146112/EUDRA:2023-507640-36. 全球 212 位、臺灣 20 位、北榮 7 位、成年頑固性高血壓病人受試者。臨床試驗分為篩選期 4 週、單盲 2 週(安慰劑)、雙盲試驗 12 週、安全追蹤期 2 週。受試者是平均坐姿血壓測量值大於等於 140 mmHg 且小於 170 mmHg. 在篩選前試驗主持人判定的最大耐受劑量,接受大於等於 3 種不同治療類別之降血壓藥物的穩定療程(至少一種應為利尿劑),治療至少 4 週.腎絲球過濾率估計值大於等於 45 mL/min/1.73 m². 血液檢體:抽血 8 次、每次 5-10 ml、共 75ml。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：
- 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審建議於受試者同意書(十一)修改將本院改為本院之全名。(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(十三)修改為 24 小時緊急聯

絡醫師之大名與電話。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審建議於受試者同意書(十四)修改為試驗委託者之全名。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率：
 - 半年一次。
- (2) 受試者風險評估：
 - 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：胡啟民

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，評估 MK-0616 相較於 Ezetimibe 或 Bempedoic Acid 或 Ezetimibe 併用 Bempedoic Acid 用於患有高膽固醇血症之成人的療效和安全性

本院 IRB 編號：2024-03-007CU 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)
 - 第三期藥品臨床試驗：於患有高膽固醇血症之成人測試 MK-0616 相較於其他兩種藥物 Ezetimibe 與 Bempedoic Acid 之藥物療效和安全性。CIRB 主審案件。全球將納入受試者約 300 人，台灣約有 60 人。競爭性收案，分四組。第 1 組：MK-0616 和安慰劑。第 2 組：ezetimibe 和安慰劑。第 3 組：bempedoic acid 和安慰劑。第 4 組：ezetimibe 加 bempedoic acid，和安慰劑。3 個時期：(1)篩選期約 1 個月。受試者將到試驗中心回診 1 次或多次。(2)治療期大約 2 個月，回診約 4 次，且將電話聯絡約 1 次。(3)追蹤期約 2 個月，電話聯絡大約 1 次。參與本試驗的時間總共最多為 5 個月。需做心臟檢測(心電圖)、蒐集血液及尿液檢體。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：
 - 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審建議於受試者同意書增加說明 MK-0616 是一種可附著於人類蛋白轉化酶枯草溶菌素 9 (PCSK9) 的大環肽，並阻止 PCSK9 與低密度脂蛋白 (LDL) 受器的相互作用，此機制
- (5) 受試者同意書：

會造成由 PCSK9 所調節的 LDL 受器降解減少，因而產生 LDL 粒子的清除增加，以及血漿 LDL 相關的膽固醇減少。已有幾個注射劑型的 PCSK9 抑制劑顯示可以大幅降低低密度脂蛋白膽固醇 (LDL-C) 且已被核准用於治療高膽固醇血症。而不同於這些注射劑型的治療方式，MK-0616 是一種口服治療高膽固醇血症的 PCSK9 抑制劑，口服 PCSK9 抑制劑可達到與注射劑型 PCSK9 抑制劑類似的 LDL-C 降低效果，並且在用藥容易度、患者偏好和獲取方面具有潛在優勢。在第 1 期試驗中，多劑量的 MK-0616 施用與 LDL-C 降低程度相關，此與注射劑型 PCSK9 抑制劑觀察到的情況類似（每日給藥一次，於 14 天後，LDL-C 較基期降低約 65%）。在第 2b 期試驗之結果顯示，MK-0616 的所有使用劑量（6 mg、12 mg、18 mg 和 30 mg）在第 8 週時與安慰劑相比，其 LDL-C 的降低程度分別從 41.2% 至 60.9%，具有統計學意義和臨床意義。（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中文譯名「史他汀」。（醫療委員、非醫療委員）
- 已依委員初審建議於受試者同意書增加說明血液檢體將用於檢視療效[檢測項目：血脂檢測組、低密度脂蛋白膽固醇 (LDL-C)、載脂蛋白 B (ApoB)、脂蛋白 (Lp(a)) 等]、安全性[檢測項目：生化學、甲狀腺刺激激素 (TSH)、糖化血色 (A1C)、血液學等]，和基因及生物標記檢測。（醫療委員、非醫療委員）

決 議：

·主試驗：通過。

·未來生物醫學：通過。

·選擇性限定篩選：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： ● 本試驗所使用對照組藥品 ezetimibe 以及 bempedoic acid，因皆未在本國上市，請注意需向衛生福利部申請臨床試驗用藥進口證明，則可進行試驗。

三、

計畫主持人：胡啟民

計畫名稱：評估腹部肥胖之第 2 型糖尿病人在有意減重期間服用口服蛋白質飲食補充品 12

週後相對肌力的變化：一項開放標籤、隨機分派、平行研究

本院 IRB 編號：2024-02-003C

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)
- 為前瞻性開放標籤、隨機分派、平行研究，評估腹部肥胖之第 2 型糖尿病人在有意減重期間服用口服蛋白質飲食補充品 12 週後相對肌力的變化。對象為「腹部肥胖第 2 型糖尿病人」，即年齡為 50 歲及以上、經醫師診斷為第 2 型糖尿病達 12 個月以上、穩定接受口服降血糖藥物及/或胰島素注射治療、且腹圍過大(男性 ≥ 90 公分、女性 ≥ 80 公分)者共 74 人，進行「有意減重(intentional weight loss)」處置預計將符合研究條件之病人，除全部接受「降低熱量飲食(Hypocaloric diet)」與「鼓勵居家運動」外，還以 1:1 隨機分派方式，分成 2 組：P 組(接受蛋白質飲食補充品)、C 組(對照組)，進行為期 12 週的介入處置，以「前、後測」追蹤比較介入措施的成效。(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。(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：

- 請說明所使用之市售營養品 Tryall 分離豌豆蛋白，饌元有限公司是否有贊助此計畫?若有，請說明此公司在本計畫所扮演的角色。
- (7) 其他：● 略。

四、

計畫主持人：周中偉

計畫名稱：呼吸系統病毒及免疫抑制治療對急性呼吸衰竭患者免疫標誌的影響

本院 IRB 編號：2024-02-008C

討論事項：

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

- (3) 科學：
 - 本計畫申請國科會五年期計畫，前瞻性收納 300 名因急性呼吸衰竭必須入住本院胸腔部加護病房病人，研究目的是要了解呼吸加護病房中呼吸道病毒的發生率外，並探討病毒動力學、血清生物標記以探討病毒引起的全身性發炎以及臨床結果以及相互的相關性。本研究純屬觀察性研究，不涉及藥物與治療之決策。(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不適用之內容。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率：
 - 一年一次。
- (2) 受試者風險評估：
 - 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：王甄

計畫名稱：三陰性乳癌之放射基因組學研究：結合正子磁振造影評估臨床結果與新輔助化療之療效

本院 IRB 編號：2024-02-009C

討論事項：

- (1) 法規：
 - 略。
- (2) 倫理：
 - 有關倫理相關討論及決議，請見「受試者保護」之段落。(醫療委員、非醫療委員)
 - 此研究為前瞻性、觀察型研究，欲探究治療前 PET/MR 放射組學(radiomics)及基因組學(genomics)標記是否與三陰性乳癌(TNBC)之新輔助化療(NAC)療效相關,是否能預測 NAC 療效。預計收案 55 位受試者，受試者參與研究並不影響既定之治療，治療計畫仍以原有常規影像判讀及檢查結果為依據，惟在治療前加做乳房 MRI 與 PET 影像。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
 - 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
 - 已依委員初審建議於受試者同意書補充提供 24 小時緊急聯絡人手機電話。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
 - 已依委員初審建議於受試者同意書修改第 7. 試驗/研究預期效果。(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修改為 ”5 年”受試者權利與義務”欄位。(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：凌憬峯

計畫名稱：整合眼球追蹤技術的醫學影像判讀混成學習系統：效益評估與應用

本院 IRB 編號：2024-02-012C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 有關倫理相關討論及決議，請見「受試者保護」之段落。(醫療委員、非醫療委員)
● 此是 3 年臨床研究,探討整合眼球追蹤技術的醫學影像判讀混成學習系統:效益評估與應用. 240 位放射線部主治醫師、住院醫師及放射線部學習的五年級實習醫學生為研究受試者. 將選擇有鑑別力與學習價值之電腦斷層影像來建構完整的試題資料庫,作為後續研究進行的測驗目標. 為進行更有效地眼球追蹤影像分析,需利用眼球追蹤儀將各個電腦斷層影像上進行感興趣區 (Areas of Interest,AOI)標記,所標記的 AOI 是依據諮詢該領域專業醫師所建議該影像判讀重點區域或易誤判區域來做標記,以利後續分析之進行。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為學生/部屬(從屬關係)。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 略。

決議：

1. 修正後通過。

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

2. 建議事項：

- (7) 其他：● 請依據初審意見之委員二及委員三的問題，將回覆內容修改至受

試者同意書，以利委員審查。

- 本案僅檢附學習動機量表，請再檢附所有所需使用之問卷量表，並標註版本日期。
- 請於計畫書、中文摘要詳細說明第一年、第二年及第三年需執行之計畫內容、實驗過程等。
- 本計畫案每年需新收案主治醫師五位、住院醫師五位、五年級實習醫學生七十位，請說明每年是否重新收新的受試者或依然為同一批受試者？
- 本計畫蒐集之病人資料需去識別化，請說明資料須如何匿名、去識別。
- 請說明第三年需使用之資料庫從何而來？如何建立與蒐集？資料庫如何擴增？

七、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：子宮頸癌的唾液酸轉移酶表現與放射線治療與藥物治療相關性研究

本院 IRB 編號：2024-02-013C

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）
 - 此研究預計收案 45 位子宮頸癌患者、90 位非子宮頸癌患者檢體，探討 ST6Gal I 和在子宮頸癌與預後之關係。研究檢體之取得是直接取自於子宮頸錐狀切除或子宮切除手術後之部分腫瘤檢體，由醫師取下一塊約 1 立方公分的檢體，進行組織化學染色之檢驗。（醫療委員、非醫療委員）
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：
 - 本案無易受傷害族群。（醫療委員、非醫療委員）
 - 已依委員初審建議於受試者同意書刪除贊助廠商。（醫療委員、非醫療委員）
- (5) 受試者同意書：
 - 已依委員初審建議於受試者同意書修正為僅病歷資料、醫療紀錄、刪除量表及問卷。（醫療委員、非醫療委員）

決議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

八、

計畫主持人：陳昭銘

計畫名稱：利用免疫分析方法在核磁共振影像上定位活性骨肉瘤組織

本院 IRB 編號：2024-02-015C

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)
- 此研究利用骨肉瘤患者經手術切除之活性的腫瘤細胞，一部分供病理學診斷使用，另一部分進行細胞培養並且分離出腫瘤幹細胞。透過對這些活性腫瘤細胞和腫瘤幹細胞的分析和研究，對於骨肉瘤的腫瘤細胞抗藥性和腫瘤幹細胞的致病機轉有更深的認識和了解。招收 10 名 7-40 歲診斷為骨肉瘤患者，招收未成年受試者的原因為惡性骨肉瘤是兒童青少年中最常見的原發性惡性骨腫瘤，因此有納入研究之必要性。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- (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 7-17。(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院本部字樣。(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正 5.可能發生的副作用、發生率及處理方法，”在生理上並不會對您增加副作用”。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書： ● 已依委員初審建議於受試者同意書修改不適用之內容。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

·主試驗：通過。

·兒童版：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。

九、

計畫主持人：劉慕恩

計畫名稱：研究 Tau 蛋白對 Theta 波叢集型磁刺激及經顱直流電刺激合併治療老年難治性

憂鬱症的影響

本院 IRB 編號：2024-02-025C

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)
- 本研究目的主要為闡明左側前額葉經顱直流電刺激(tDCS)治療與重覆經顱磁刺激(iTBS)雙重刺激的分子機制。將招募 80 名老年憂鬱患者，其中 40 名受試者為難以忍受抗鬱劑之副作用組，不服用任何抗鬱劑，隨機分配到組 1：只有真 tDCS+ 真 iTBS (n=20)；或組 2：只有假 tDCS+真 iTBS (n=20)。另外 40 名受試者為不能忍受足夠治療劑量組，將服用低劑量抗鬱劑。將被隨機分配到組 3：真 tDCS +真 iTBS+抗鬱劑 (n=20) 或組 4：假 tDCS +真 iTBS+抗鬱劑 (n=20)。每位受試者參與本研究之流程皆相同，須返診 15 次，整個過程約 13 週。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護： ● 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為精神障礙者。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議於計畫書、中文摘要及受試者同意書修改納入條件，將納入條件第 3 點及第 6 點合併。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：

決議：

1. 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： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

十、

計畫主持人：王素貞護理師

計畫名稱：運用動物輔療於護理之家改善住民之認知及情緒

本院 IRB 編號：2024-02-014C

討論事項：

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

委員、非醫療委員)

- 提出本計畫為臺北榮民總醫院桃園分院附設松柏園護理之家的一項非藥物，以寵物治療犬介入的輔助治療模式，觀察其成效。本研究預計納入 40 ~42 位受試者，隨機分配至實驗組與對照組，對象皆為護理之家的住民，實驗組由治療犬的帶犬員領引經過合格受訓之治療犬，進行安排活動課程，每周一次，每次 30 ~ 40 分鐘，共計 12 周的互動介入，對照組則照原先護理之家安排的活動正常進行，同樣每周一次，每次 30 ~ 40 分鐘，12 周結束，於執行開始後進行 4 次的評值，整個計劃期間約 16 週後即停止，由於松柏園護理之家 8 成以上為失智長者，這項計畫將觀察治療犬的介入措施，及經過試驗後的評估分析，是否能改善護理之家住民的社交互動，失智長者的生活品質，認知功能及情緒的穩定，提供未來護理之家更好的照護及活動安排之參考。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為其他:失智症或身心障礙者。(醫療委員、非醫療委員)
 - 略。
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：
- (5) 受試者同意書：
- 決 議：**
1. 通過。
 - (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
 - (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，但對受試者有直接利益 (第二類風險)。
 - (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。
2. 建議事項：無。

(二)修正/變更案 (共 5 件)

一、

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#3

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。

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：

(一) 通過。

(二) 建議事項：無。

二、

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#4

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學： ● 略。

(4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。

(5) 受試者同意書： ● 略。

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：無。

三、

計畫主持人：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 CDK4/6 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#18

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

四、

計畫主持人：盧俊良

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

本院 IRB 編號：2022-11-008C#3

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

五、

計畫主持人：鄭慧娟督導長

計畫名稱：預立醫療照護計畫融入心衰竭病人照護：從醫護教育至臨床實踐

本院 IRB 編號：2023-02-006C#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 26 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法的開放性、隨機分配、第 3 期試驗

本院 IRB 編號：2022-09-006CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：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：李懿宸

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

本院 IRB 編號：2022-02-007CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

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。

三、

計畫主持人：陳志強

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

本院 IRB 編號：2021-02-019C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

四、

計畫主持人：陳志強

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

本院 IRB 編號：2022-10-002CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

五、

計畫主持人：陳瑋昇

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，旨在評估 Anifrolumab 治療活動性增生型狼瘡腎炎之成人患者的療效與安全性

本院 IRB 編號：2021-10-002CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

六、

計畫主持人：黎思源

計畫名稱：透析病患預後分析

本院 IRB 編號：2021-12-007C

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。

七、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：針對晚期或轉移性非小細胞肺癌病患，採用 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 合併免疫治療再搭配或不搭配 Carboplatin 治療所進行的一項 1b 期多中心兩部分開放性試驗 (Tropion-Lung04)

本院 IRB 編號：2023-02-013CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一季（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

八、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

九、

計畫主持人：王嚴鋒

計畫名稱：由臨床、血清、影像指標探討偏頭痛的微膠細胞機制

本院 IRB 編號：2022-09-002C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十、

計畫主持人：鍾孝仁

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

本院 IRB 編號：2018-10-001CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十一、

計畫主持人：羅永鴻

計畫名稱：一項第三期隨機分配、開放性試驗，比較 Dato-DXd 加上 Pembrolizumab 與單獨使用 Pembrolizumab 於先前未接受治療且無可作用的基因體變異之晚期或轉移性 PD-L1 高表現(TPS \geq 50%)非小細胞肺癌受試者 (TROPION-Lung08)

本院 IRB 編號：2022-02-008CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十二、

計畫主持人：宋思賢

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

本院 IRB 編號：2020-03-005CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十三、

計畫主持人：黃逸修

計畫名稱：台灣泌尿道癌基因表現登錄計畫

本院 IRB 編號：2023-02-010C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十四、

計畫主持人：劉祐岑

計畫名稱：解構腦部海綿竇血管瘤發生與疾病進程之分子機轉

本院 IRB 編號：2021-01-017C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十五、

計畫主持人：蔡泊意

計畫名稱：開發腦中風失語症患者之語言虛擬實境復健系統

本院 IRB 編號：2021-01-012C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十六、

計畫主持人：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

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。

十七、

計畫主持人：蘇宇平

計畫名稱：金屬硫蛋白在第二型糖尿病性關節退化疾病上的可能臨床角色

本院 IRB 編號：2023-01-002C

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。

十八、

計畫主持人：江晨恩

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

本院 IRB 編號：2021-10-001CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十九、

計畫主持人：蕭樑材

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

本院 IRB 編號：2019-09-003C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十、

計畫主持人：羅永鴻

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

本院 IRB 編號：2016-03-002CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

洪逸平委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：通過。

二十一、

計畫主持人：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2021-09-013C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十二、

計畫主持人：陳威志

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

本院 IRB 編號：2022-10-003CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十三、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，針對高風險的初級預防患者，評估 inclisiran 對於預防重大心臟血管不良事件的效果 (VICTORION-1 PREVENT)

本院 IRB 編號：2023-03-009CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十四、

計畫主持人：賴冠霖

計畫名稱：運用大腦生物標記對藥物過度使用型頭痛患者進行治療後反應與疾病嚴重度進行預測

本院 IRB 編號：2022-02-005C

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。

二十五、

計畫主持人：江晨恩

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

本院 IRB 編號：2020-03-001C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十六、

計畫主持人：李懿宸

計畫名稱：併用 atezolizumab 及 bevacizumab 治療慢性 B 型肝炎感染之晚期肝細胞癌病患

本院 IRB 編號：2020-02-010C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

黃怡翔委員為協同主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。

決議：通過。

二、簡易審查案件

(一) 新案（共 22 件）

一、

計畫主持人：林邑聰

計畫名稱：一項第 III 期、裁定者盲性、隨機分配試驗，評估 olorofim 治療相較於 AmBisome® 治療後接續標準照護 (SOC)，在麴菌屬引起的侵襲性黴菌病 (IFD) 患者中之療效與安全性

本院 IRB 編號：2024-02-001CU 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。

二、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：一項 Xevinapant 併用每週一次 Cisplatin 和強度調控放射治療的單組、開放性、第 1b 期試驗，評估適合決定性化放療之局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌參與者的安全性和耐受性

本院 IRB 編號：2024-02-004CU 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：羅永鴻

計畫名稱：一項第二期試驗，將 LP-300 併用 Carboplatin 和 Pemetrexed 用於接受酪胺酸激酶抑制劑治療後仍復發的晚期原發性肺腺癌且從未吸菸之患者 (HARMONIC™ 試驗)

本院 IRB 編號：2024-02-005CU 副

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

四、

計畫主持人：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，評估嗜酸性白血球型氣喘參與者口服施用 Dexamipexole 24 週的療效、安全性及耐受性 (EXHALE-4)

本院 IRB 編號：2024-02-018CU 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：鍾孝仁

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，針對患有轉移性去勢抗性前列腺癌 (mCRPC) 且先前接受過二代新型荷爾蒙藥物 (NHA) 和含 Taxane 類化療治療的受試者，比較 MK-5684 與可供選擇的 Abiraterone Acetate 或 Enzalutamide

本院 IRB 編號：2024-02-026CU 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：蔣漢琳

計畫名稱：為期 58 週的 Tavapadon 用於巴金森氏症之開放性試驗 (TEMPO-4 試驗)

本院 IRB 編號：2024-03-001CU 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。

七、

計畫主持人：曾彥寒

計畫名稱：慢性感染相關 circRNA 在腫瘤微環境的免疫調控角色-以分枝桿菌感染為例

本院 IRB 編號：2023-12-006CC

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。

八、

計畫主持人：林志杰

計畫名稱：以泌尿道感染之尿液培養研究多重菌株的交互作用與致病機轉

本院 IRB 編號：2024-01-004CC

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。

九、

計畫主持人：陳正翰

計畫名稱：病毒感染之生物標記篩選及其即時檢測方式開發

本院 IRB 編號：2024-01-009CC

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、

計畫主持人：余文光

計畫名稱：骨塑型蛋白 10 透過抑制上皮間質轉化、內皮間質轉化和纖維母細胞往肌纖維母細胞分化來改善肺纖維化-從細胞、動物到人體研究

本院 IRB 編號：2024-01-012CC

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。

十一、

計畫主持人：柯玉潔

計畫名稱：預防與逆轉前列腺素相關眼周病變-風險分析與分子機制探討

本院 IRB 編號：2024-01-015CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十二、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：以蛋白質體特徵預測多發性骨髓瘤病人的風險和治療反應

本院 IRB 編號：2024-01-016CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十三、

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)重建的根治性攝護腺切除手術中，super veil 技術的血管神經網路保留，對術後勃起功能恢復的影響

本院 IRB 編號：2024-01-020CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十四、

計畫主持人：林意凡

計畫名稱：蛇毒血清使用的季節變化以及氣候變遷的影響

本院 IRB 編號：2024-01-023CC

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：吳俊穎

計畫名稱：預測代謝異常脂肪肝相關肝癌治療之預後：建立一個結合臨床數據、影像及環境因素的自動化系統

本院 IRB 編號：2024-01-024CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十六、

計畫主持人：薛健佑

計畫名稱：探討以反射聲波結合耳內收音技術建構中耳積液檢查之研究

本院 IRB 編號：2024-01-025CC

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：陳郁如護理師

計畫名稱：沉浸式體驗運用於腎替代療法之共享決策-先驅研究

本院 IRB 編號：2024-01-029CC

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：許立奇

計畫名稱：椎動脈發育不全與後循環中風: 臨床特徵，影像學發現以及預後研究

本院 IRB 編號：2024-01-031CC

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：曹珮真

計畫名稱：早產兒和足月兒臍帶間質幹細胞與對肺損傷免疫調節、細胞修復、抗氧化損傷能力之比較

本院 IRB 編號：2024-01-032CC

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：劉佳

計畫名稱：遠端淋巴結轉移食道鱗狀上皮細胞癌經系統性治療再行食道切除手術之預後分析

本院 IRB 編號：2024-02-001CC

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。

二十一、

計畫主持人：張軒侃

計畫名稱：長期追蹤退化性胸腰椎疾病之病患接受減壓及固定手術治療之成效

本院 IRB 編號：2024-02-002CC

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。

二十二、

計畫主持人：郭錦松

計畫名稱：甲狀腺細針穿刺訓練改善計畫

本院 IRB 編號：2024-02-004CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

(二) 修正/變更案 (共 40 件)

一、

計畫主持人：鄧豪偉

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

本院 IRB 編號：2021-02-008CU#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。

(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。)

二、

計畫主持人：陳明晃

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

較於化療的療效與安全性

本院 IRB 編號：2021-11-008CU#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。)

三、

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#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。)

四、

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#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。)

五、

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#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。

(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。)

六、

計畫主持人：李懿宸

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

本院 IRB 編號：2022-02-007CU#7

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

(洪逸平委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論。

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。)

七、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2022-05-010CU#4

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

(洪逸平委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論。

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。)

八、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2019-11-007CU#16

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

(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。)

九、

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#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、

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#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#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。

十二、

計畫主持人：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2019-12-003CU#14

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十三、

計畫主持人：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#4

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十四、

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#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。

十五、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第 1b 期多中心、開放性、組別式、劑量尋找與劑量延伸試驗，探索 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 合併其他抗癌藥物用於轉移性 HER2 低度表現性乳癌患者的安全性、耐受性、藥物動力學和抗腫瘤活性 (DESTINY-Breast08)

本院 IRB 編號：2020-12-005CU#9

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十六、

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#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十七、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2023-05-002CU#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。

十八、

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#5

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十九、

計畫主持人：黃逸修

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

本院 IRB 編號：2023-10-015CU#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、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，針對高風險的初級預防患者，評估 inclisiran 對於預防重大心臟血管不良事件的效果 (VICTORION-1 PREVENT)

本院 IRB 編號：2023-03-009CU#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#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。

二十二、

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#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。

二十三、

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#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：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#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：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#20

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十六、

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#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。

二十七、

計畫主持人：江起陸

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

本院 IRB 編號：2023-07-009CU#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。

二十八、

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#6

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十九、

計畫主持人：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#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十、

計畫主持人：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#28

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：林韋丞

計畫名稱：一項多中心、開放性、隨機分配、活性藥物對照、平行分組之第四期臨床研究用以評估速釋型 Quetiapine 懸液劑或錠劑在雙極性患者之療效與耐受性

本院 IRB 編號：2020-11-006C#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。

三十二、

計畫主持人：楊凱鈞

計畫名稱：利用影像生物指標區辨路易氏體失智症前驅期與老年重度憂鬱症

本院 IRB 編號：2020-07-013C#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。

三十三、

計畫主持人：蔣漢琳

計畫名稱：一個隨機、雙盲、安慰劑對照的第 II 期臨床試驗，針對輕度至中度的帕金森失智症患者給予頭孢曲松(ceftriaxone)後的有效性與安全性

本院 IRB 編號：2022-09-008C#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。

三十四、

計畫主持人：王浩元

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

機分配、單組美國延伸試驗

本院 IRB 編號：2021-07-006CU#10

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十五、

計畫主持人：羅景全

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

本院 IRB 編號：2021-11-010CU#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。

三十六、

計畫主持人：林明慧

計畫名稱：識別有緩和照護需求的病人-本土緩和療護需求評估工具之發展

本院 IRB 編號：2022-01-018CC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十七、

計畫主持人：呂信邦

計畫名稱：心臟支架對冠狀動脈疾病病患長預後之影響

本院 IRB 編號：2016-03-014CC#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十八、

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#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。

三十九、

計畫主持人：黃獻皞

計畫名稱：營養不良和惡病質患者的發炎激素、脂肪激素及生物電阻抗分析差異

本院 IRB 編號：2023-06-025CC#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、

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#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 20 件)

一、

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

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、

計畫主持人：羅永鴻

計畫名稱：多中心、隨機分配的雙盲試驗，探討 Erlotinib 併用 Ramucirumab 或安慰劑，對於未曾接受治療、EGFR 突變陽性之轉移性非小細胞肺癌患者的效果

本院 IRB 編號：2015-08-005CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年 (依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

三、

計畫主持人：鄭慧娟督導長

計畫名稱：預立醫療照護計畫融入心衰竭病人照護：從醫護教育至臨床實踐

本院 IRB 編號：2023-02-006C

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)

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

四、

計畫主持人：鄭玫枝

計畫名稱：探討臍帶血輸注療法對腦性麻痺患兒之療效研究-1

本院 IRB 編號：2019-01-015C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

五、

計畫主持人：鄭玫枝

計畫名稱：多功能嬰兒床口罩概念防護罩之進階設計與效能驗證

本院 IRB 編號：2023-01-018C

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

六、

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

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。

七、

計畫主持人：林子平

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

本院 IRB 編號：2016-03-004CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

八、

計畫主持人：林明慧

計畫名稱：識別有緩和照護需求的病人-本土緩和療護需求評估工具之發展

本院 IRB 編號：2022-01-018CC

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。

九、

計畫主持人：楊懷哲

計畫名稱：以人工智能分析腦動靜脈畸形接受放射治療預後

本院 IRB 編號：2023-01-015CC

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。

十、

計畫主持人：賴建志

計畫名稱：以人工智慧技術發展關節炎之病患自述結果系統

本院 IRB 編號：2023-01-003CC

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。

十一、

計畫主持人：郭冷

計畫名稱：心臟磁振造影於心臟衰竭病人之預後-人工智慧模型

本院 IRB 編號：2022-02-007CC

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。

十二、

計畫主持人：賴建志

計畫名稱：環境塑化劑暴露與生物製劑治療對類風濕關節炎病患骨骼、肌肉與脂肪代謝之影響

本院 IRB 編號：2023-01-004CC

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。

十三、

計畫主持人：游鎧蔚

計畫名稱：以聯邦學習推動腦瘤人工智慧模型跨機構臨床驗證與優化

本院 IRB 編號：2022-02-012CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十四、

計畫主持人：呂信邦

計畫名稱：心臟支架對冠狀動脈疾病病患長預後之影響

本院 IRB 編號：2016-03-014CC

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。

十五、

計畫主持人：許喬博

計畫名稱：周邊動脈阻塞疾病之術前及術後評估

本院 IRB 編號：2022-02-009CC

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。

十六、

計畫主持人：許喬博

計畫名稱：主動脈疾病術前和術後之預後追蹤

本院 IRB 編號：2022-02-011CC

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。

十七、

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

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：趙子凡

計畫名稱：慢性腎臟病病患之心房顫動偵測及中風預防

本院 IRB 編號：2022-02-013CC

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。

十九、

計畫主持人：賴建志

計畫名稱：以人工智慧技術發展類風溼性關節炎 X 光影像之決策與輔助診斷系統

本院 IRB 編號：2022-01-023CC

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：王浩元

計畫名稱：探討健康受試者周邊血液中髓源性細胞及淋巴球細胞的數量和功能及相關因子之正常值

本院 IRB 編號：2022-01-031CC

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。

(四) 其他事項案（共 23 件）

一、

計畫主持人：鄧豪偉

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

本院 IRB 編號：2022-12-011CU 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。)

二、

計畫主持人：黃怡翔

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

性及療效(KEYNOTE-937)

本院 IRB 編號：2019-06-004CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

(黃怡翔委員為計畫主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

三、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2019-11-007CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

(黃怡翔委員為計畫主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

四、

計畫主持人：黃逸修

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

本院 IRB 編號：2023-10-015CU 主

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

五、

計畫主持人：黃逸修

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。

六、

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。

七、

計畫主持人：李宜中

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

本院 IRB 編號：2022-09-012CU 副

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

八、

計畫主持人：柯博伸

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

本院 IRB 編號：2022-08-002CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

九、

計畫主持人：宋思賢

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

本院 IRB 編號：2020-04-007CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十、

計畫主持人：廖顯宗

計畫名稱：一項第 3b 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，評估在患有活動性乾癱性關節炎的參與者皮下注射 Guselkumab，其改善病徵與症狀且抑制放射影像惡化的療效與安全性

本院 IRB 編號：2021-09-004CU

初審建議：同意存查

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 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：鍾孝仁

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

本院 IRB 編號：2019-12-002CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十三、

計畫主持人：陳威志

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

本院 IRB 編號：2022-05-008CU 副

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十四、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2021-02-009CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十五、

計畫主持人：王浩元

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

本院 IRB 編號：2021-07-006CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

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

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：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：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2019-10-005C

初審建議：同意存查

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：曾令民

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

本院 IRB 編號：2021-12-006CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

二十、

計畫主持人：黃煦晴

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

本院 IRB 編號：2015-11-001CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

二十一、

計畫主持人：陳瑋昇

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，旨在評估 Anifrolumab 治療活動性增生型狼瘡腎炎之成人患者的療效與安全性

本院 IRB 編號：2021-10-002CU 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

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、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：賴峻毅

計畫名稱：一項第 1/1b 期、開放性、多中心試驗，在罹患 BRAF 和/或 NRAS 突變陽性實體腫瘤的受試者中，探討 KIN-2787 的安全性、耐受性、藥物動力學和抗腫瘤活性

本院 IRB 編號：2022-05-004CU

初審建議：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。)

二、

計畫主持人：黃加璋

計畫名稱：應用雲端影片於考官評分一致性訓練之成效探討

本院 IRB 編號：2022-01-008C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

三、

計畫主持人：羅兆寶

計畫名稱：使用定量去贅影血管攝影確認分流支架治療內頸動脈瘤前後之腦血流動力學改變

及潛在併發症

本院 IRB 編號：2022-01-019C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

四、

計畫主持人：陳正豐

計畫名稱：一項評估彌痛注射液(Mutonpain®)納入單側膝關節置換術關節內組織局部注射(local infiltrative analgesia)配方，術後止痛配方之效果及安全性的試驗

本院 IRB 編號：2021-12-004C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

五、

計畫主持人：陳亮宇

計畫名稱：臉部辨識系統應用於日間照顧中心高齡者生活照護可能性評估

本院 IRB 編號：2019-08-006C

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：黃孝先

計畫名稱：腦部功能性連結訊號與憂鬱分群症狀治療效果研究

本院 IRB 編號：2022-07-012C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

七、

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神經分化的能力

本院 IRB 編號：2023-02-009C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

八、

計畫主持人：邱然偉

計畫名稱：高分子量玻尿酸局部注射對於膝蓋退化性關節炎患者安全性、症狀緩解及生活功能恢復之研究

本院 IRB 編號：2020-07-007C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

九、

計畫主持人：盧澤民

計畫名稱：ILUMIEN IV：優化 PCI - 在 PCI 術中比較光學相干斷層造影術（OCT）與血管造影術引導冠狀動脈支架植入術的多中心隨機試驗

本院 IRB 編號：2018-10-002C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十、

計畫主持人：陳季涵護理長

計畫名稱：探討身體活動方案對重症病人衰弱之預防成效

本院 IRB 編號：2019-07-017C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十一、

計畫主持人：盧澤民

計畫名稱：光學同調斷層掃描於心導管介入性治療及其長期預後所扮演之角色

本院 IRB 編號：2016-06-007C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十二、

計畫主持人：周士傑高級助理研究員

計畫名稱：囊腫性纖維化 iPSC 衍生的 3D 呼吸道類器官的單細胞定序研究和奈米粒子介導的 Prime-editing 基因編輯

本院 IRB 編號：2022-04-002CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十三、

計畫主持人：吳嘉紘

計畫名稱：使用塗藥囊球擴張術於放射治療後頸動脈狹窄病患與非放射治療病患之支架內再狹窄療效差異比較

本院 IRB 編號：2022-06-022CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十四、

計畫主持人：吳嘉紘

計畫名稱：使用塗藥囊球擴張術預防支架置入後之再狹窄

本院 IRB 編號：2022-06-035CC

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：姜正愷

計畫名稱：探討大腸癌中循環腫瘤細胞與循環腫瘤團簇及 EMT 機制下的預後情況與長時間回診分析，及利用表徵響應曲面計算法 (AI-PRS) 做藥物篩選、組合與劑量模擬

本院 IRB 編號：2023-08-002CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

十六、

計畫主持人：梁靜娟護理長

計畫名稱：測試中風併溝通困難病人生活參與溝通照護模式成效探討

本院 IRB 編號：2022-09-007CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十七、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：開發用於治療先天性代謝疾病之高效能蛋白

本院 IRB 編號：2021-06-008CC

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：霍德義

計畫名稱：建立肝癌長期存活資料庫與尋找新的生物預後標記

本院 IRB 編號：2018-03-004CC

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：王昱豐

計畫名稱：探討正子造影與癌症病患之疾病負擔及經濟衝擊之相關性

本院 IRB 編號：2023-01-024CC

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：楊智宇

計畫名稱：尿毒症心血管鈣化過程巨噬細胞的第二型髓系細胞觸發受體訊息路徑對於其抗鈣化與抗發炎特性之分子機轉以及病人血液單核球表現標識分析研究

本院 IRB 編號：2020-01-008CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十一、

計畫主持人：葉長青

計畫名稱：人類臍帶間質幹細胞作業標準化之後，其細胞效能之測試（第二年/共三年）

本院 IRB 編號：2021-12-010CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十二、

計畫主持人：蔡世仁

計畫名稱：治療反應佳與難治型青少年憂鬱症的身體疾病風險：一項全國性的研究

本院 IRB 編號：2022-06-009CC

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：廖家惠副護理長

計畫名稱：護理職場排擠、員工沉默與工作滿意度之相關性探討

本院 IRB 編號：2022-07-027CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十四、

計畫主持人：劉英杰

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

本院 IRB 編號：2022-07-015CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

三、緊急治療案 (共 1 件)

一、

計畫主持人：吳元宏

計畫名稱：對於腦膜黑色素細胞瘤的硼中子捕獲治療(俞 O 妮)

本院 IRB 編號：2024-03-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

四、嚴重不良事件/未預期問題之審查案 (共 6 件)

No	1
IRB 編號	2020-03-001C
計畫主持人	江晨恩
計畫名稱	Tirzepatide 相較於 Dulaglutide 對第 2 型糖尿病患者之嚴重心血管不良事件的成效(SURPASS-CVOT)
院內/院外	財團法人奇美醫院
受試者代號	TW202311004888
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	死亡，日期：2023/11/7，死亡原因：Malignant neoplasm of pancreas
嚴重不良事件/未預期問題	Malignant neoplasm of pancreas [Pancreatic carcinoma]
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	2
IRB 編號	2020-03-001C
計畫主持人	江晨恩
計畫名稱	Tirzepatide 相較於 Dulaglutide 對第 2 型糖尿病患者之嚴重心血管不良事件的成效(SURPASS-CVOT)
院內/院外	財團法人奇美醫院
受試者代號	TW202311004888_GPGN
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	死亡，日期：2023/11/7，死亡原因：Malignant neoplasm of pancreas

嚴重不良事件/ 未預期問題	Malignant neoplasm of pancreas [Pancreatic carcinoma]
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	2020-03-001C
計畫主持人	江晨恩
計畫名稱	Tirzepatide 相較於 Dulaglutide 對第 2 型糖尿病患者之嚴重心血管不良事件的成效(SURPASS-CVOT)
院內/院外	財團法人奇美醫院
受試者代號	TW202311004888
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	死亡，日期：2023/11/7，死亡原因：Malignant neoplasm of pancreas
嚴重不良事件/ 未預期問題	Malignant neoplasm of pancreas [Pancreatic carcinoma]
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	2020-03-001C
計畫主持人	江晨恩
計畫名稱	Tirzepatide 相較於 Dulaglutide 對第 2 型糖尿病患者之嚴重心血管不良事件的成效(SURPASS-CVOT)
院內/院外	財團法人奇美醫院
受試者代號	TW202311004888
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	死亡，日期：2023/11/7，死亡原因：Malignant neoplasm of pancreas
嚴重不良事件/ 未預期問題	Malignant neoplasm of pancreas [Pancreatic carcinoma]
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	2020-03-001C

計畫主持人	江晨恩
計畫名稱	Tirzepatide 相較於 Dulaglutide 對第 2 型糖尿病患者之嚴重心血管不良事件的成效(SURPASS-CVOT)
院內/院外	財團法人奇美醫院
受試者代號	TW202311004888
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	死亡，日期：2023/11/7，死亡原因：Malignant neoplasm of pancreas
嚴重不良事件/未預期問題	Malignant neoplasm of pancreas [Pancreatic carcinoma]
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	2020-03-001C
計畫主持人	江晨恩
計畫名稱	Tirzepatide 相較於 Dulaglutide 對第 2 型糖尿病患者之嚴重心血管不良事件的成效(SURPASS-CVOT)
院內/院外	財團法人奇美醫院
受試者代號	TW202311004888
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	死亡，日期：2023/11/7，死亡原因：Malignant neoplasm of pancreas
嚴重不良事件/未預期問題	Malignant neoplasm of pancreas [Pancreatic carcinoma]
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

五、試驗偏離/不遵從計畫之審查案 (共 21 件)

No	1
IRB 編號	2022-02-007CU (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。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。)
計畫名稱	一項 Durvalumab 併用 Tremelimumab ± Lenvatinib 且同時使用經動脈灌注化學栓塞 (TACE)，相較於單獨使用 TACE 治療局部區域性肝細胞癌

	患者之第三期、隨機分配、開放性、試驗委託者盲性、多中心試驗 (EMERALD-3)
計畫主持人	李懿宸
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	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	2
IRB 編號	2022-02-007CU (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。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。)
計畫名稱	一項 Durvalumab 併用 Tremelimumab ± Lenvatinib 且同時使用經動脈灌注化學栓塞 (TACE)，相較於單獨使用 TACE 治療局部區域性肝細胞癌患者之第三期、隨機分配、開放性、試驗委託者盲性、多中心試驗 (EMERALD-3)
計畫主持人	李懿宸
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	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	3
IRB 編號	2022-02-007CU

	(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。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。)
計畫名稱	一項 Durvalumab 併用 Tremelimumab ± Lenvatinib 且同時使用經動脈灌注化學栓塞 (TACE)，相較於單獨使用 TACE 治療局部區域性肝細胞癌患者之第三期、隨機分配、開放性、試驗委託者盲性、多中心試驗 (EMERALD-3)
計畫主持人	李懿宸
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	是
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	4
IRB 編號	2023-08-001CU 副 (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。)
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
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)者退出研究

會議決議	同意核備。
No	5
IRB 編號	2023-08-001CU 副 (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。)
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
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)者退出研究
會議決議	同意核備。
No	6
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	7

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	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	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	2021-10-001CU
計畫名稱	ZEUS-針對已確立動脈粥樣硬化心血管疾病、慢性腎臟疾病，以及全身性發炎病患，比較 Ziltivekimab 及安慰劑在心血管結果之藥效
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	11
IRB 編號	2022-09-006CU
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
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。
No	12
IRB 編號	2021-09-012CU
計畫名稱	SERENA-6：一項第 III 期、雙盲、隨機分配試驗，評估轉換至 AZD9833（新一代口服選擇性雌激素受體降解劑 [SERD]）+ CDK4/6 抑制劑（Palbociclib 或 Abemaciclib），相較於持續接受芳香環酶抑制劑（Letrozole 或 Anastrozole）+ CDK4/6 抑制劑，於接受芳香環酶抑制劑 + CDK4/6 抑制劑的一線治療期間、可測得 ESR1 突變且無疾病惡化之賀爾蒙受體陽性 (HR+)/人類表皮生長因子受體 2 陰性 (HER2-) 轉移性乳癌 (MB
計畫主持人	曾令民
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	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	13
IRB 編號	2022-08-007CU 副
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別的第三期試驗，針對思覺失調症患者，評估 BI 425809 於 26 週治療期間每天服用一次的療效及安全性(CONNEX-3)
計畫主持人	白雅美
偏差事由	略

偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	14
IRB 編號	2019-06-005CU
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	15
IRB 編號	2022-08-008CU 副
計畫名稱	HERTHENA-Lung02：一項第3期、隨機分配、開放性試驗，在表皮生長因子受體(EGFR)酪胺酸激酶抑制劑(TKI)療法失敗後的轉移性或局部晚期表皮生長因子受體突變型(EGFRm)非小細胞肺癌(NSCLC)中，比較 Patritumab Deruxtecan 與含鉑化療
計畫主持人	羅永鴻
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題	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	16
IRB 編號	2018-10-002C
計畫名稱	ILUMIEN IV：優化 PCI - 在 PCI 術中比較光學相干斷層造影術 (OCT) 與血管造影術引導冠狀動脈支架植入術的多中心隨機試驗
計畫主持人	盧澤民
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	17
IRB 編號	2022-08-008CU 副
計畫名稱	HERTHENA-Lung02：一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，在表皮生長因子受體(EGFR)酪胺酸激酶抑制劑(TKI)療法失敗後的轉移性或局部晚期表皮生長因子受體突變型(EGFRm)非小細胞肺癌(NSCLC)中，比較 Patritumab Deruxtecan 與含鉑化療
計畫主持人	羅永鴻
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過	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	18
IRB 編號	2018-10-002C
計畫名稱	ILUMIEN IV：優化 PCI - 在 PCI 術中比較光學相干斷層造影術 (OCT) 與血管造影術引導冠狀動脈支架植入術的多中心隨機試驗
計畫主持人	盧澤民
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	2018-10-002C
計畫名稱	ILUMIEN IV：優化 PCI - 在 PCI 術中比較光學相干斷層造影術 (OCT) 與血管造影術引導冠狀動脈支架植入術的多中心隨機試驗
計畫主持人	盧澤民
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	20
IRB 編號	2023-02-013CU 主
計畫名稱	針對晚期或轉移性非小細胞肺癌病患，採用 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 合併免疫治療再搭配或不搭配 Carboplatin 治療所進行的一項 1b 期多中心兩部分開放性試驗 (Tropion-Lung04)
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	21
IRB 編號	2022-01-012CU 副
計畫名稱	一項多國、多中心、隨機分配、雙盲試驗，對於接受抗組織胺 (H1) 治療後仍持續有症狀的慢性特發性蕁麻疹/慢性自發性蕁麻疹患者，評估 TEV-45779 相較於 Omalizumab (XOLAIR®) 的療效、藥物動力學、藥效學、安全性、耐受性和免疫原性
計畫主持人	陳志強
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。

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12月藥學部藥品申請變更(附件四)

伍、提案討論

陸、臨時動議

柒、散會：17時20分

附件一、追蹤上次會議審議案件及決議事項

一、新案

編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1 2024-02-021CU 主	鄧豪偉	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 (CodeBreak301)	·主試驗：通過 ·懷孕或產後女性伴侶：通過	已發核准函
2 2024-01-003C	王榮礪	台灣家族性掌腱膜攣縮症的基因研究	修正後通過	已發核准函
3 2024-01-004C	王榮礪	比較探討成人與幼兒骨髓間葉幹細胞在硬骨分化的能力	通過	已發核准函
4 2024-01-005C	葉建甫	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	通過	已發核准函
5 2024-01-006C	蘇宇平	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	通過	已發核准函
6 2024-01-007C	吳昭慶	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	通過	已發核准函
7 2024-02-011C	蘇建維	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	·主試驗：通過 ·申請免除知情同意：通過	已發核准函
8 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)	通過	已發核准函
9 2015-05-001C#5	劉峻宇	委託測試細胞產品品質安全性及建立品質系統	不通過	不通過

附件二、衛生福利部審議案件情形 (共 21 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/ 藥品	審 查 結 果
新案(共 2 件)				
1	鄧豪偉	2024-02-021CU	LUMAKRAS (Sotorasib) Film-Coated Tablet 120 mg、VectibixR (Panitumumab) Solution for Infusion 400 mg/20 mL/Vial、MVASIR (Bevacizumab) Solution for Injection 100 mg/4 mL/Vial、MVASIR (Bevacizumab) Solution for Injection 400 mg/16 mL/Vial	<p>「LUMAKRAS (Sotorasib) Film-Coated Tablet 120 mg、VectibixR (Panitumumab) Solution for Infusion 400 mg/20 mL/Vial、MVASIR (Bevacizumab) Solution for Injection 100 mg/4 mL/Vial、MVASIR (Bevacizumab) Solution for Injection 400 mg/16 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：20210081)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項、受試者同意書同意表及貨品進口同意書各 1 份。詳如說明段。</p> <p>一、復貴公司 112 年 12 月 1 日昆字第 1120960 號、113 年 1 月 9 日昆字第 1130018 號及 113 年 1 月 15 日昆字第 1130035 號函。</p> <p>二、貴公司申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請人/試驗委託者為艾昆緯股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Amendment 1，Date：22 September 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、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>五、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。</p>
2	江晨恩	尚未送審(T-臺北榮民總醫院-57065)	CIN-107 (Baxdrostat) Tablet 1mg、2mg	<p>有關貴公司檢送臺北榮民總醫院江晨恩醫師、高雄醫學大學附設中和紀念醫院林宗憲醫師、臺大醫院林彥宏醫師、臺北醫學大學附設醫院黃群耀醫師、中山醫學大學附設醫院翁國昌醫師、中國醫藥大學附設醫院張坤正醫師、奇美醫院洪俊聲醫師及高雄榮民總醫院郭風裕醫師等共同主持之「CIN-107 (Baxdrostat) Tablet 1mg、2mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D6972C00003)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</p>

			<p>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 113 年 1 月 18 日(OT)AZ 臨字第 2024001 號及 113 年 1 月 23 日(BX)AZ 臨字第 2024002 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/試驗委託者為臺灣阿斯特捷利康股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 1.0，Date：27 November 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、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、查貴公司販賣業醫療器材商許可執照，未登記「輸入」之營業細項目，請於進口前確認其輸入資格是否符合醫療器材管理法相關規定。</p> <p>六、試驗用血壓計應於臨床試驗計畫完成後一個月內退運原廠，並將海關退運出口證明文件送本部食品藥物管理署備查。</p> <p>七、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。</p>
修正案(共 8 件)			
3	李怡慧	2023-01-006CU	<p>BAY 2433334 (Asundexian) Film-Coated Tablet 50 mg</p> <p>「BAY 2433334 (Asundexian) Film-Coated Tablet 50 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：20604)之計畫書及受試者同意書變更乙案，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 2.0，Date：29 Nov 2023。</p> <p>四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</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>
4	蕭樑材	2023-10-	<p>Glofitamab Concentrate</p> <p>「Glofitamab Concentrate for Solution for Infusion 10mg/10mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GO43878)之計畫書變</p>

		001C U	for Solution for Infusion 10mg/10mL /Vial	<p>更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 2，Date：02-Nov-2023。</p> <p>四、旨揭計畫原為依據「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」申請之案件，如臨床試驗計畫事後經切結國家法規單位命令變更、終止、或自行申請變更、終止者，貴公司應主動通知本部，先予敘明。</p> <p>五、經查，旨揭試驗案之更新版計畫書(US Version 1，Date：03-Aug-2023)，已於112年8月4日提交至切結國家(美國)，然貴公司未於向切結國家(美國)申請變更之同時，同步函送本部核備，已不符合前述公告程序。</p> <p>六、承上，考量貴公司檢附原廠澄清信函，說明該版本未於切結國家執行，提醒貴公司應加強試驗案件管理，並確實遵守前開審查程序相關規定，另為避免類此情事再次發生，請提出相關預防矯正措施，於文到1個月內陳報本部，並註明原案號1129077523。</p>
5	陳育民	2022-11-005C U	「DS-1062a (Datopotamab deruxtecan) Lyophilised powder for concentrate for solution for infusion 100 mg/Vial」	<p>「DS-1062a (Datopotamab deruxtecan) Lyophilised Powder for Concentrate for Solution for Infusion 100 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D926NC00001)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Version 2.0 (Amendment 1)，Date：25 October 2023。</p>
6	陳育民	2023-04-005C U	Durvalumab Concentrate for Solution 500 mg/ 10 mL； Oleclumab Concentrate for Solution 500 mg/10	<p>「Durvalumab Concentrate for Solution 500mg/10mL；Oleclumab Concentrate for Solution 500mg/10mL；Monalizumab Lyophilised Product for Concentrate for Solution 375mg；Volrustomig (MEDI5752) Lyophilised Product for Concentrate for Solution 250mg；Datopotamab Deruxtecan Lyophilised Powder for Concentrate for Solution 100mg；AZD0171 Concentrate for Solution 200mg/10mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D9077C00001)之計畫書變更及試驗用藥品再進口乙案，經核，復如說明段。</p> <p>三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Amendment 4，</p>

		<p>mL ; Monalizumab Lyophilised Product for Concentrate for Solution 375 mg ; MEDI5752 Lyophilised Product for Concentrate for Solution 250 mg ; Datopotamab Deruxtecan Lyophilised Powder for Concentrate for Solution 100 mg ; AZD0171 Concentrate for Solution 200 mg/10 mL</p>	<p>Version 5.0 , Date : 28 Nov 2023 。 四、有關案內申請分批進口之試驗用藥品部分，將由本部食品藥物管理署依權責另以 FDA 藥字第 1131400628 號函，函復貴公司。</p>
7	黃怡翔	<p>2023-09-010C U Tecentriq (Atezolizumab) Solution for Injection 1200 mg/20 mL/Vial、 Avastin (Bevacizumab) Solution for Infusion 400 mg/16 mL/Vial、 RO7092284 (Tiragolumab) Solution for Injection 600 mg/10 mL/Vial、 RO7247669 (Tobemstomig) Solution for Infusion 300 mg/6 mL/Vial、 Avastin (Bevacizumab) Solution for</p>	<p>「Tecentriq (Atezolizumab) Solution for Injection 1200 mg/20 mL/Vial、 Avastin (Bevacizumab) Solution for Infusion 400 mg/16 mL/Vial、 RO7092284 (Tiragolumab) Solution for Injection 600 mg/10 mL/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GO44457)之計畫書變更及試驗用醫療器材貨品進口同意書包裝清單變更乙案，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， Date：02-Nov-2023 。</p>

			<p>Infusion 400 mg/16 mL/Vial、RO7092284 (Tiragolumab) Solution for Injection 600 mg/10 mL/Vial、RO7247669 (PD1-LAG3 BsAb) Solution for Infusion 300 mg/6 mL/Vial</p>	<p>四、有關案內修正 112 年 10 月 16 日 FDA 藥字第 1119008773 號試驗用醫材貨品進口同意書之包裝清單內容如附件，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、查貴公司販賣業醫療器材商許可執照，不具輸入醫療器材資格，應於輸入醫療器材前，依據醫療器材管理法相關規定辦理執照變更，始得輸入。</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>
8	楊慕華	2023-02-007C U	<p>Debio 1143 (Xevinapant) Oral solution 20 mg/mL</p>	<p>「Debio 1143 (Xevinapant) Oral solution 20 mg/mL」供查驗登記用臨床試驗計畫(計畫編號：MS202359_0002)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Version：6.0，Date：18 October 2023。</p>
9	陳育民	2020-07-027C U	<p>Lazertinib mesylate Tablets 93.86mg</p>	<p>「Lazertinib Tablet 80mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：YH25448-301)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Version 3，Date：17Oct2023。</p>
10	陳育民	2022-11-009C U	<p>「MRTX849 (Adagrasib) Film Coated Tablet 200 mg」</p>	<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)之計畫書變更及終止中山醫學大學附設醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 8.0，Date：09 November 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> <p>五、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。
結案/終止(共 6 件)				
11	曾令民	2017-11-002C U	Ipatasertib Tablets 100mg、 200mg	「Ipatasertib Tablets 100mg、200mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：C040016)之結案報告乙案，本部備查。 復貴公司 112 年 10 月 18 日羅臨字第 230247 號函。
12	李重賓	2014-05-003C U	nab- Paclitaxel (Paclitaxel) 100mg	「nab-Paclitaxel (Paclitaxel) 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ABI-007-PANC-003)之變更試驗目的為學術研究用及結案報告乙案，本部同意及備查。 二、案內試驗藥品外盒及標籤部分，提醒貴公司未來執行試驗時，應妥善保存試驗藥品外盒、標籤之實體彩色照片(含直接及間接包裝，且能清楚辨識標示內容)，並依「藥品臨床試驗申請須知」規定，於檢送結案報告時一併送本部審查。
13	陳正豐	2018-10-005C	同種異體脂肪組織間質幹細胞 (GXCPC1)	「同種異體脂肪組織間質幹細胞(GXCPC1)」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:GXCPC1-01)之結案報告乙案，經核。 一、依台灣雙健維康生技顧問有限公司 112 年 9 月 8 日康字第 1120045 號函辦理。 二、受試者 104-103 於試驗期間進行全膝關節置換手術，隨後試驗團隊通報 SAE 後將該位受試者繼續留在試驗案中，惟其隨後因手術傷口劇烈疼痛而使用計畫書禁用藥物導致發生多筆試驗偏差，建議試驗團隊應審慎評估受試者狀況，適時讓受試者退出試驗並接受後續標準照護治療以保障受試者安全。
14	陳正豐	2018-10-005C	同種異體脂肪組織間質幹細胞 (GXCPC1)	「同種異體脂肪組織間質幹細胞(GXCPC1)」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:GXCPC1-01)之結案報告乙案，經核，復如說明段，另本臨床試驗用藥尚未取得本部核發之許可證，隨函檢送「臨床試驗查核紀錄表」，請查照。 二、本案業經 112 年 11 月 9 日於台北榮民總醫院完成 GCP 實地查核，查核紀錄表翔如附件。 三、旨揭示驗主要目的為： (一)第一期：評估膝骨關節研受試者使用 GXCPC1 的耐受性與安全性相關特性。 (二)第二期：評估以 GXCPC1 治療膝骨關節炎受試者相較於玻尿酸(HA)的安全性和療效。 四、本部備查之結案報告版本日期為：Version1.0，09-Aug-2023。 五、受試者 104-103 於試驗期間進行全膝關節置換手術，隨後試驗團隊通報 SAE 後將該位受試者繼續留在試驗案中，惟其隨後因手術傷口劇烈疼痛而使用計畫書禁用藥物導致發生多筆試驗偏差，建議試驗委託者應重新檢視計畫書中有關救援性治療之設計是否妥

				<p>適，試驗團隊亦應審慎評估受試者狀況，適時讓受試者退出試驗並接受後續標準照護治療以保障受試者安全。</p> <p>六、有關本案試驗藥品之實驗室主管與品質惟同一人乙事，顯未遵從「人類細胞治療製劑臨床試驗申請作業及審查基準」及「人體細胞組織優良操作規範(Good Tissue Practice,GTP)」，品質計畫之專責人員於機構中兼任其他工作，則對該工作不得自為最後之監督之規定，提醒試驗委託者如於未來執行臨床試驗時應符合相關規範。</p> <p>七、本試驗執行期間發生諸多試驗偏差，而因為制定試驗偏差關指引，導致試驗團隊與試驗委託者及受託研究機構判定上發生不一之情事。提醒貴公司，試驗偏差相關指引應在試驗執行前制定完成，於試驗執行時一據試驗偏差指引評估試驗偏差等及及後續處理措施，確保試驗執行之品質及受試者安全。</p>
15	曾令民	2021-04-004C	SAR408701 Concentrate for Solution for infusion 125mg / 25mL	<p>「SAR408701 Concentrate for Solution for infusion 125mg/ 25mL 」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ACT16432)之終止試驗乙案，本部業已知悉，惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告。</p> <p>三、提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態，並請依醫療法及藥事法等相關規定檢送結案報告。</p>
16	賴峻毅	2022-05-004C U	KIN-2787 Tablet 25mg、100mg	<p>「KIN-2787 Tablet 25mg、100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：KN-8701)之終止臺北榮民總醫院為試驗中心乙案，本部業已知悉。</p> <p>三、提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>
其他(共 5 件)				
17	王令瑋	2024-02-E05C	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot」共 12 瓶 (3000ML)	<p>貴院為復發頭頸癌病人蔡○唐緊急治療醫療需要，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 (3000ML)乙案，本署同意。</p> <p>一、復貴院 113 年 1 月 26 日北總放腫字第 1135200026 號函。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
18	王令瑋	2024-02-	補救性硼中子捕獲產品	<p>貴院為頭頸癌復發病人林○銘緊急治療醫療需要，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-</p>

		E04C	L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot」共 5 瓶	10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot」共 5 瓶乙案，本署同意。 一、復貴院 113 年 1 月 26 日北總放腫字第 1135200025 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。
19	王令瑋	2024-02-E03C	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot」共 15 瓶	貴院為復發惡性頭頸部癌(鼻咽癌)病人張○娟緊急治療醫療需要，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 113 年 1 月 26 日北總放腫字第 1135200029 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。
20	陳一瑋	2024-02-E02C	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot」共 15 瓶	貴院為惡性頭頸部癌(鼻咽癌)病人黃○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 15 瓶乙案，本署同意。 一、復貴院 113 年 1 月 30 日北總放腫字第 1135200027 號函。 二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市，請貴院加強對旨揭藥品之不良反應監視，若經發現，請立即通報全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。 三、案內藥品試製如需輸入原料藥仍應依規定申請，其製造須符合 PIC/S GMP 藥品優良製造規範，且僅供貴院醫療使用，不得出售、讓與或轉供他用。
21	陳一瑋	2024-02-E01C	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine	貴院為惡性頭頸部癌(口腔癌)病人吳○霖緊急治療醫療需要，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 113 年 1 月 30 日北總放腫字第 1135200028 號函。 二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市，請貴院加強對旨揭藥品

		Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot」共 15 瓶	<p>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。</p> <p>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。</p>
--	--	---------------------------------------	--

附件三、專案進口藥物申請報告（共 3 件）

No	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	黃子豪	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
2	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	林子平	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
3	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	黃志賢	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗

附件四、112 年 12 月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 112 年 12 月

臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

112 年 12 月份共計 20 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.	C18-109	D933SC00001	201810001CU	鍾孝仁	AstraZeneca	新增製造廠
2.	C18-135	CVM-005	201901004A	陳明晃	台睿	變更製造廠
3.	C2209200	D926UC00001	202209013AU	陳明晃	AstraZeneca	因計劃書變更新增 3 品項
4.	C2215500	SGNTUC-029	202209006CU	鄧豪偉	Seagen	新增製造廠
5.	C2200600	D9078C00001	202201009AU	陳育民	AstraZeneca	新增製造廠
6.	C2117100	NEOD001-301	202112001A	柯博仲	保瑞爾	效期展延
7.	C2109000	3101-312-002	202103007BU	王署君	Atogepant	圓瓶→方瓶
8.	C2209100	M22-132	202208002CU	柯博仲	艾伯維	因計劃書變更新增 CC-99282
9.	C2114300	C3441052	202112002AU	鍾孝仁	Pfizer	標籤變更
10.	C2202100	AT148006	202202021AU	陳明晃	ALX	包裝量 16VL/box→7VL/box
11.	C2303700	D533BC00001	202212003AU	陳育民	AstraZeneca	效期展延
12.	C2302500	GCT1042-01	202306001CU	楊基華	Genmab	市售包裝外盒變更
13.	C2302000	D926FC00001	202302013CU	陳育民	AstraZeneca	因計劃書變更新增 AZD7789
14.	C2214900	D926XC00001	202212002AU	曾令民	AstraZeneca	標籤變更
15.	C2116700	VT3996-301	202201003BU	楊基華	Viracta	新增廠變更
16.	C2116300	DMB-CT-001	202109014AU	楊基華	MegaPro	標籤變更及效期展延
17.	C2302200	STA101JG	202301005AU	陳育民	Chugai	標籤變更
18.	C2203300	ZWI-ZW25-301	202202002CU	陳明晃	Beigene	標籤變更及效期展延
19.	C2115000	MOM-M281-011	202108017BU	李宜中	嬌生	標籤及封口變更
20.	C2209600	DS1062-A-U303	202303006CU	羅永鴻	第一三共	封口變更

藥學部陳麗娟 112.12.15

藥學部廖志峰 112.12.15

藥學部何沁沁 112.12.15

擬 陳閱俊報 1-170, 2-169, 3-175 審議會存查

人體試驗委員會 游璧如 0119/1670

人體試驗委員會 楊懷智 0119/170

醫學研究部 許培榮 0119/170

人體試驗委員會 行政中心主任 陳志峰 112.12.15