

# 臺北榮民總醫院人體試驗委員會(三)第 126 次會議紀錄

公告版

開會時間：2024 年 3 月 20 日下午 02 時 00 分正

開會地點：中正樓四樓第二行政會議室

出席委員-非醫療專業(女)：田麗珠(院外) 張淑英(院外)

出席委員-非醫療專業(男)：李淵楷(院外) 游進發(院外) 黃品欽(院外) 陳啟峰(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) 吳肖琪(院外)

出席委員-醫療專業(男)：林永煬(院內) 陳志彥(院內) 夏振源(院內) 何善台(院外) 黃清峯(院內) 洪逸平(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：黃怡翔(院內) 林易徵(院外) 李兆環(院外)

列席人員：許培棻(院內) 洪作綸(院內) 連婉嬪(院內)

主 席：侯明志(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 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。
- 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
侯明志	一般審查/持續審查案	2020-04-004C	共同主持人
洪逸平	一般審查/新案	2024-03-003C	協同主持人
	一般審查/修正變更案	2018-06-001CU#14	計畫主持人
	簡易審查/修正變更案	2018-11-003CU#15	計畫主持人
	簡易審查/修正變更案	2021-10-003C#5	協同主持人
	簡易審查/修正變更案	2023-12-003CU#2	協同主持人
	一般審查/持續審查案	2021-10-007CU	協同主持人
	一般審查/持續審查案	2022-03-001C	協同主持人
	一般審查/偏離案	2022-12-011CU 主	協同主持人
	一般審查/偏離案	2021-08-008CU	協同主持人
	一般審查/偏離案	2021-11-008CU 副	協同主持人
	一般審查/偏離案	2021-10-003C	協同主持人
	簡易審查/其他事項	2021-11-008CU 副	協同主持人
	一般審查/新案	2020-09-001C	協同主持人
黃清峯	簡易審查/持續審查案	2017-12-013CC	協同主持人
王桂芸	簡易審查/結案	2020-11-008CU#11	計畫主持人
黃怡翔	簡易審查/持續審查案	2023-09-010CU#3	計畫主持人
	簡易審查/持續審查案	2019-11-007CU	計畫主持人
	一般審查/持續審查案	2019-11-007CU	計畫主持人
	一般審查/偏離案	2024-03-003C	協同主持人

貳、 確認人體試驗委員會(三)第 125 次會議紀錄 (請見電子檔)

參、 審查案件

一、一般審查案件

(一)新案 (共 11 件)

一、

計畫主持人：鄧豪偉

計畫名稱：一項針對局部晚期或轉移性實質腫瘤受試者使用 Livmoniplimab(ABBV-151)單一治療及併用 Budigalimab(ABBV-181)治療，以確認安全性、耐受性、藥物動力學及第 2 期建議劑量的第 1 期首次使用於人體、多中心、開放性、劑量遞增試驗

本院 IRB 編號：2024-03-003C

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 有關倫理相關討論及決議，請見「受試者保護」之段落。(醫療委員、非醫療委員)
  - 此是 4 年 2 個月、多國多中心之 phase I 新藥臨床試驗,探討局部晚期或轉移實質腫瘤受試者使用 Livmoniplimab(ABBV-151)治療及併用 Budigalimab(ABBV-181)治療,以確認安全性、耐受性、藥物動力學及第 2 期建議劑量的第 1 期首次使用於人體、多中心、開放性、劑量遞增試驗. Livmoniplimab 及 Budigalimab 皆是試驗新藥. 全球 337 位、臺灣 10 位、北榮 2 位之成年癌症晚期病人. 試驗有兩個階段(劑量遞增、劑量擴張),但臺灣僅參與劑量擴展. 劑量擴展:有八個組(第 3 至 10 組),將納入胰臟癌(第 3 組)、泌尿上皮癌(第 4 組)、肝細胞癌(第 5 組)、頭頸鱗狀細胞癌(第 6 組)、微衛星穩定性大腸直腸癌(第 7 組)、非小細胞肺癌(第 8 組)、PD-L1 高度表現的非小細胞肺癌(第 9 群組)、組織為 CMS4 之微衛星穩定性大腸直腸癌(第 10 組). 第 3-8 組受試者將以劑量遞增階段判定的劑量,併用 Livmoniplimab 與 Budigalimab;第 9-10 組受試者將以低於劑量遞增之最大劑量的劑量等級,併用 Livmoniplimab 與 Budigalimab.。(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)
  - 計畫主持人依衛福部建議修改並更新四份同意書隱私相關段落，包含在選擇性研究參與同意書及預篩選說明暨同意書提供受試者退出後是否同意檢體/資料繼續使用意願之勾選欄位、更新資料保存年限至上限 25 年及最終處置方式說明段落。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：

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。

·選擇性研究：通過。

·預篩選：通過。

·懷孕伴侶：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：江晨恩

計畫名稱：一項第 III 期、隨機分配、雙盲、活性藥物對照試驗，以患有慢性腎臟病(CKD)和高血壓的受試者為對象，評估 Baxdrostat 合併 Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 單一療法對於 CKD 惡化的療效、安全性和耐受性

本院 IRB 編號：2024-03-008C

## 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： ● 此試驗計劃是一個新藥臨床三期的試驗，目的在評估實驗中新藥 Baxdrostat 合併標準照護藥物 Dapagliflozin 對照 Dapagliflozin 單一療法，對於慢性腎臟病患者的療效與安全性評估。(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)

● 計畫主持人於初審意見回覆主試驗受試者同意書第 23 頁章節 15「受試者權利與義務」之第 2 點已說明「每次試驗回診補助車馬費新台幣 1500 元，若當次回診需進行藥物動力學檢體採檢，將依採血點次數，每次額外補助營養費新台幣 500 元。」；參與預篩選檢測之受試者因無進行藥物動力學採檢，故無額外營養費補助，僅給予回診車馬費補助。(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預篩選同意書補充 AstraZeneca AB 之中文公司名稱。(醫療委員、非醫療委員)

● 已依委員初審建議於主試驗同意書第 7、13、14、21 頁與院方

版中文摘要第 4 頁刪除不適用之段落。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審建議於主試驗同意書第 8 頁與院方版中文摘要第 5 頁修正誤植之內容。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議於主試驗同意書 10. 基因體學計畫研究...之段落刪除。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議於主試驗同意書 9. 機密性內文修正為”試驗委託者在整個藥物開發計畫期間，需要您的資料和生物檢體來開發藥物、獲得上市許可並使其維持市場銷售核准、監測其安全性，以及獲得藥費給付(例如:政府藥費給付)。此外，試驗委託者亦需要您的資料以達成以下的研究目的”。(醫療委員、非醫療委員)

#### 決議：

·主試驗：通過。

·預篩選檢測：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。

#### 三、

計畫主持人：趙大中

計畫名稱：一個隨機分組，停經前轉移或局部晚期乳癌病人選出贏家的第二期臨床試驗：  
capivasertib, goserelin, fulvestrant 併用或不併用 durvalumab；goserelin/  
fulvestrant 和 durvaluamb；goserelin/ fulvestrant

本院 IRB 編號：2024-03-004C

#### 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)
- 這是一個介入型研究，針對停經前轉移或局部晚期乳癌病人選出贏家的第二期臨床試驗。研究目的為瞭解荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性之局部晚期或轉移乳癌的停經前患者，在接受抗荷爾蒙治療時合併免疫治療的療效及安全性，並證實合併免疫治療是否為較佳的治療策略。本國多中心試驗。預計收國內 56 人，本院 20 人。符合篩選條件之受試者，將以 1:1:1:1「隨機分組」分配進入之組
- (3) 科學：

別，第一組 Goserelin，Fulvestrant；第二組 Goserelin，Fulvestrant，Durvalumab；第三組 Goserelin，Fulvestrant，Durvalumab，Capivasertib；第四組 Goserelin，Fulvestrant，Capivasertib。(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)
  - 計畫主持人依衛福部建議修改修正受試者同意書(十)損害補償與保險：補償責任單位為國立臺灣大學醫學院附設醫院。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
- 受試者同意書第 2 頁、第 11 頁與第 10 頁的表，通常為每 4 周±3 天，周與週期-4 周與 3 周易讓受試者混淆，建請撰寫清楚。(醫療委員、非醫療委員)

#### 決 議：

1. 修正後通過。

- (1) 追蹤審查頻率：
- 半年一次。
- (2) 受試者風險評估：
- 超過最小風險，但對受試者有直接利益(第二類風險)。
- (3) 是否送部審查：
- 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：

- (5) 受試者同意書：
- 受試者同意書第 2 頁、第 11 頁與第 10 頁的表，通常為每 4 周±3 天，周與週期-4 周與 3 周易讓受試者混淆，建請撰寫清楚。

四、

計畫主持人：周昆達

計畫名稱：穿戴式裝置與可解讀人工智慧分析作為睡眠呼吸中止篩檢之效度驗證

本院 IRB 編號：2024-03-002C

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 有關倫理相關討論及決議，請見「受試者保護」之段落。(醫療委員、非醫療委員)
  - 此計畫是研究新醫療器材 TipTraQ 裝置在評估睡眠呼吸中止症的效度，其實驗執行方式是對原本需進行睡眠檢查的病患，要求額外手指上配戴 TipTraQ 裝置，然後比對睡眠檢測資料與 TipTraQ 裝置所收集的資料，因此並不太會影響原本病人的睡眠檢查。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
  - 已依委員初審建議於受試者同意書修改排除條件與計畫書及中文摘要一致。(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受試者同意書 13.修改內文將檢體改為資
- (5) 受試者同意書：
- 已依委員初審建議於受試者同意書 13.修改內文將檢體改為資

料。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審建議於受試者同意書修改不適用之內容。(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：

- 請問本試驗之醫療器材是否在其他國家上市?
- (7) 其他：● 請確認本試驗之醫療器材是否未來需在台灣上市販售?若需在台灣上市，是否送衛生福利部審查申請許可證?

#### 五、

計畫主持人：曹正明

計畫名稱：動靜脈瘻管手術前後之非侵入性血壓測量比較

本院 IRB 編號：2024-03-011C

#### 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)
- 此是 2 年 10 個月、單一中心、前瞻性之臨床研究,探討動靜脈瘻管手術前後之非侵入性血壓測量比較. 因在動靜脈瘻管通路的末期腎臟(ESRD)病人,動靜脈瘻管建立前後的手指壓力變化可能影響無創連續血流動力學. 此計畫預在北榮 20 位、20-90 歲之末期腎臟病人受試者,接受常規手臂動靜脈瘻管手術. 在手術之前、手術後 10 分鐘、1 週、及 1 個月,利用 LiDCOrapid 模式連續手指壓力監測.測量方法是測量動靜脈瘻管手臂及對側手臂的第三與第四手指中的一指,放置一個可充氣的合適袖帶,進行連續性非侵入性手指血壓測量、測量 5 分鐘. 此指套壓法(finger cuff method)是連續動脈壓監測,使用 LiDCOrapid 指套壓法監測器,此監測器已於 2018 獲得衛福部許可證,能在手術中無間歇性監測患者手術中血壓、心輸出量和相關血流動力學參數。(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計畫書、中文摘要及受試者同意書補充若病人之前同側或對側已開過動靜脈瘻管手術，不會納入研究。
- (5) 受試者同意書：

(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：趙大中

計畫名稱：蛋白質體學研究乳癌 CDK4/6 抑制劑抗藥性機轉

本院 IRB 編號：2024-02-006C

**討論事項：**

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 有關倫理相關討論及決議，請見「受試者保護」之段落。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學： ● 此計畫之研究對象為正在使用或曾經使用 CDK4/6 抑制劑之荷爾蒙陽性乳癌病患，擬回溯性收集於本院留有剩餘檢體或蠟塊同意書者之檢體，探討使用 CDK4/6 抑制劑出現抗藥性的病人，在腫瘤檢體中 CDK6 相關蛋白之表現量，以及與使用 CDK4/6 抑制劑之臨床表現之關連性，檢驗腫瘤檢體上之蛋白質，核酸 (DNA, RNA) 及其他生化分析, 預計納入 30 位個案。
- (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計劃書及受試者同意書修改試驗結束日期為 2028/12/31。(醫療委員、非醫療委員)

**決議：**

1. 通過。

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

七、

計畫主持人：蔡宜芳

計畫名稱：影響 HER2 低表現乳癌異質性的分子機轉綜合分析

本院 IRB 編號：2024-02-010C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 有關倫理相關討論及決議，請見「受試者保護」之段落。(醫療委員、非醫療委員)
- 本前瞻性檢體收集及檢體分析、非盲研究，預計收錄 30 位在本院接受手術治療之 HER2 低表現乳癌患者，使用血液標本 10CC 及手術後剩餘檢體 0.5 公分立方，進行全外顯子定序(WES)及生物資訊分析探討基因變異差異與 HER2 表現異質性之關係，幫助釐清變異基因於臨床應用之重要性。分析 HER2 低表現腫瘤包括 HER2-0, HER2-low 與其在基因剖析上的異質性，以期找出將來應用於臨床治療的重要生物標記。(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。

八、

計畫主持人：李怡慧

計畫名稱：探討 FKBP5 基因型相關之血液發炎代謝表型和腦中風的多基因風險預測

本院 IRB 編號：2024-02-022C

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)
- 本試驗計畫預期於本院納入健康族群 50 人與急性腦中風病人 450 人，共 500 人，分析探討 FKBP5 基因型相關之血液發炎代謝表型，與腦中風風險預測。未介入治療，受試者須接受抽血與影像學檢查。(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第四頁「試驗／研究方法及其相關配合檢驗」之「腦部磁振造影」第一段修改為「僅有健康
- (5) 受試者同意書：

受試者需額外進行腦部磁振造影以確認無中風及其他腦部疾患；腦中風受試者則使用臨床常規完成的腦部電腦斷層及磁振造影資料，不額外進行腦部造影。」。(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資料由臺北榮民總醫院負責銷毀。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議於受試者同意書簡化本試驗摘要之內容，以利受試者閱讀。(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：

- 本案提及許多臨床功能測量之量表，因需記錄受試者之檢測資料，請檢附本案需使用之所有量表及問卷，並加上版本及日期，供人體試驗委員會審閱。

(7) 其他：

- 依據計畫主持人回覆受試者基因型相關資料來自 TPMI 資料庫，TPMI 釋出的資料為去識別資料，請問如何取得受試者身分資料進行後續影像學資料分析，並向受試者訪問填寫臨床功能測驗量表？

九、

計畫主持人：馬筱笠

計畫名稱：前十字韌帶重建手術止痛:關節囊周圍藥物注射的效果分析

本院 IRB 編號：2024-02-023C

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)
- 本研究為前瞻性隨機對照研究，收案對象為年紀為 20 歲以上，因為前十字韌帶斷裂而須接受關節鏡前十字韌帶重建手術之病患，收案數為 220 人。研究設計為依目前術後多重止痛模式(口服藥物、針劑止痛、關節周圍藥物注射)，將參與此研究之受試者隨機分配至實驗組(關節囊周圍注射組)或對照組(一般口服以及靜脈注射止痛針劑接受口服藥物、針劑止痛)，為比較實驗組較對照組在嗎啡類藥物使用量、相關副作用發生率、疼痛分數等方面

(3) 科學：

是否有更好的表現。(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、中文摘要及受試者同意書修改為每組各 110 人。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
- 已依委員初審建議於受試者同意書 12.刪除備註內容。(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。

十、

計畫主持人：賴峻毅

計畫名稱：探索荷爾蒙陽性乳癌中轉譯週期蛋白依賴性激酶之表觀遺傳生物學調控

本院 IRB 編號：2024-02-024C

#### 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)
  - 此研究希望藉由回溯性的研究，利用正在使用或曾經使用 CDK4/6 抑制劑之荷爾蒙陽性乳癌病患的檢體，且留有剩餘檢體或蠟塊同意書者。將以幾個常用的生物標記(蛋白質，核酸(DNA, RNA)及其他生化分析)，研究這些病患的治療成效。(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。(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。

十一、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：探討具有驅動基因之非小細胞肺癌病人，發生個別器官如骨骼，中樞神經，或肝臟轉移之現況與不同輔助緩和治療之療效及預後。

本院 IRB 編號：2024-02-019C

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)  
● 此研究為一回溯性病例資料收集分析研究，探討非小細胞肺癌病人俱有驅動基因且合併有骨骼，中樞神經，與肝臟轉移之現況，同時比較標靶治療以外使用不同緩和治療之療效及預後。資料回溯期間預定為 2015 年 7 月 1 日至 2023 年 12 月 31 日，且曾於本院接受過診斷及治療之病人，無對照組，資料來自於臺北榮民總醫院。(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：● 本案申請免除知情同意，原因為此研究為回溯性病歷研究，不會對病人的診斷治療造成任何影響。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

·主試驗：通過。

·申請免除知情同意：通過。

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

2. 建議事項：無。

## (二)修正/變更案（共 5 件）

一、

計畫主持人：洪逸平

計畫名稱：一項第 3 期、全球性、多中心、雙盲設計、隨機分配試驗，針對 Claudin (CLDN)18.2 陽性、HER2 陰性、局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌或胃食道接合處(GEJ)腺癌病患，比較 Zolbetuximab (IMAB362)合併 mFOLFOX6 與安慰劑合併 mFOLFOX6 作為第一線治療療效的試驗

本院 IRB 編號：2018-06-001CU#14

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

洪逸平委員為計畫主持人，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：江起陸

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

本院 IRB 編號：2022-01-001CU#12

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

三、

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#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。

四、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：台灣婦女乳癌流行病學、預後因子、轉移模式及死亡率-台北榮總乳癌研究資料庫世代觀察研究

本院 IRB 編號：2020-07-025CC#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：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#7

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

### (三)持續審查案 (共 28 件)

一、

計畫主持人：李沛璋

計畫名稱：維他命 D 補充對於肝硬化營養狀態之影響及臨床效益

本院 IRB 編號：2020-04-004C

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。

**侯明志委員為共同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。**

決議：通過。

二、

計畫主持人：李重賓

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

本院 IRB 編號：2021-10-007CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

**洪逸平委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。**

決議：通過。

三、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：針對亞洲罕見癌症使用基因變異來輔助治療藥物上的選擇和應用：建立亞洲罕見癌的生物資訊數據庫

本院 IRB 編號：2022-03-001C

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。

**洪逸平委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。**

決議：通過。

四、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：一項第三期、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：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

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

決議：通過。

五、

計畫主持人：邱方遙

計畫名稱：下肢義肢取膜技術與模組化零組件開發及義肢承筒壓力測試研究

本院 IRB 編號：2020-02-007C

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。

六、

計畫主持人：蔡傑智

計畫名稱：香菸提取物誘發內質網壓力蛋白 IRE1 及 PERK 相關訊息傳遞途徑在葛列夫茲氏症眼病變之發炎、組織重整及纖維化中的角色

本院 IRB 編號：2023-01-014C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

七、

計畫主持人：林邑璵

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

本院 IRB 編號：2023-01-012CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一季（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

八、

計畫主持人：郭錦松

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

本院 IRB 編號：2022-05-006CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

九、

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

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：鄭浩民

計畫名稱：尿蛋白質體結合居家血壓遠端監測之高血壓管理

本院 IRB 編號：2021-03-003C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十一、

計畫主持人：江昭慶

計畫名稱：一項劑量遞增、雙盲、安慰劑對照及劑量探索之第一期與第二期臨床試驗，用以評估膝部骨關節炎患者使用 2ccPA 之安全性及療效。

本院 IRB 編號：2023-03-007C

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：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十二、

計畫主持人：江晨恩

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

本院 IRB 編號：2022-09-014CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十三、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2019-10-002CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十四、

計畫主持人：陳明翰

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

本院 IRB 編號：2022-12-003CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十五、

計畫主持人：奉季光

計畫名稱：手術導板協助胸椎椎弓螺釘及骨盆釘植入於脊柱側彎矯正手術之臨床研究

本院 IRB 編號：2020-07-021C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十六、

計畫主持人：朱啟仁

計畫名稱：在感染慢性 B 型肝炎的成人病患中進行葛蘭素史克藥廠生物製劑部門 HBV 病毒載體及佐劑蛋白疫苗(GSK3528869A)的安全性、療效及與免疫生成性研究。

本院 IRB 編號：2020-08-007CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十七、

計畫主持人：陳燕嘉

計畫名稱：探討次世代基因定序（NGS）在急診敗血症病人的診斷價值

本院 IRB 編號：2023-03-002C

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：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

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：江晨恩

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

性

本院 IRB 編號：2022-10-007CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

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

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：楊慕華

計畫名稱：一項第 1 期試驗，以評估 GS-1811（一種無岩藻醣基化抗 CCR8 單株抗體）作為單藥療法及併用抗 PD-1 單株抗體用於晚期實體腫瘤成年患者之安全性、耐受性和初步療效

本院 IRB 編號：2022-10-006CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十二、

計畫主持人：鄭穎淳資訊工程師

計畫名稱：利用人工智能開發評估思覺失調症負性症狀之平台

本院 IRB 編號：2023-01-022C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十三、

計畫主持人：余文鍾

計畫名稱：氧化壓力與發炎作用在法布瑞氏心肌病變的角色

本院 IRB 編號：2021-04-009C

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：邱士華

計畫名稱：榮民醫療體系再生醫學與細胞治療平台建構計畫

本院 IRB 編號：2020-05-004C

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。

二十五、

計畫主持人：黃逸修

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

本院 IRB 編號：2020-11-007CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十六、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、開放性、多中心、全球試驗，評估 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 併用 Durvalumab 和 Carboplatin 相較於 Pembrolizumab 併用含鉑化療，作為未帶有可作用基因體變異之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療 (D926NC00001；AVANZAR)

本院 IRB 編號：2022-11-005CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十七、

計畫主持人：姚又誠

計畫名稱：評估鉅旺脊椎椎板護板對進行椎板切除內固定骨融合術病患之臨床效果

本院 IRB 編號：2021-10-006C

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：江晨恩

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，比較 Tirzepatide 與安慰劑在患有正常收縮分率心衰竭及肥胖症病患的療效和安全性(SUMMIT)

本院 IRB 編號：2021-06-002CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

## 二、簡易審查案件

### (一) 新案（共 10 件）

一、

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：一項開放性、多中心、3 組、隨機分配、第 2 期試驗，旨在評估 TTX-030 和化療併用或不併用 budigalimab 相較於單獨給予化療，用於治療先前未接受過轉移性胰腺癌治療之患者的療效和安全性

本院 IRB 編號：2024-03-005CU 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。

**洪逸平委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。**

二、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：一項第 2/3 期、隨機分配試驗，評估 Livmoniplimab 併用 Budigalimab 用於先前未曾接受全身性治療的局部晚期或轉移性肝細胞癌 (HCC) 受試者的劑量優化、安全性和療

效 – LIVIGNO-2

本院 IRB 編號：2024-03-009CU 副

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

**洪逸平委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。**

**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：陳明晃

計畫名稱：一項第二期、開放性、多中心試驗，評估 AZD0901 作為單一療法和併用抗癌藥物使用於表現 Claudin 18.2 之晚期實體腫瘤受試者的安全性、耐受性、療效、藥物動力學及免疫原性

本院 IRB 編號：2024-03-010CU 副

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

**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：吳詩韻

計畫名稱：口腔微生物組與糖尿病前期和第二型糖尿病風險的關聯

本院 IRB 編號：2023-12-010CC

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。

五、

計畫主持人：王郁雯

計畫名稱：醫院供膳服務導入智能送餐影響之探討

本院 IRB 編號：2024-03-001CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

六、

計畫主持人：陳涵栩

計畫名稱：第二型糖尿病患者治療負擔及其相關因素探討

本院 IRB 編號：2024-03-002CC

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。

七、

計畫主持人：王天祥

計畫名稱：異體皮膚移植是否能減少疤痕攣縮並促進傷口美觀程度？—文獻回顧及臨床病例報告

本院 IRB 編號：2024-03-003CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

八、

計畫主持人：白雅美

計畫名稱：使用電子病歷資料建構住院精神科患者暴力事件的預測模型—以文字探勘技術

本院 IRB 編號：2024-03-005CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

九、

計畫主持人：林志慶

計畫名稱：慢性腎臟病患預立醫療照護諮商準備度之探討

本院 IRB 編號：2024-03-008CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十、

計畫主持人：林柏佐

計畫名稱：量化分析頭皮腦波以預測頑性癲癇患者之手術預後

本院 IRB 編號：2024-03-010CC

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) 修正/變更案 (共 55 件)

一、

計畫主持人：洪逸平

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

本院 IRB 編號：2018-11-003CU#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。

洪逸平委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

二、

計畫主持人：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2021-10-003C#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。

**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：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#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，確實迴避討論及投票。**

四、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2020-11-008CU#11

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

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

五、

計畫主持人：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#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

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

六、

計畫主持人：劉祐岑

計畫名稱：轉運蛋白類澱粉沉積症致病機轉與藥物調節新標的之探求

本院 IRB 編號：2020-05-002C#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。

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#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。

八、

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#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：陳璋昇

計畫名稱：一項評估 Deucravacitinib 用於罹患活動性全身性紅斑性狼瘡 (SLE) 參與者的療效與安全性的第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (POETYK SLE-2)

本院 IRB 編號：2023-07-004CU#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十、

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#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。

十一、

計畫主持人：顏秀如

計畫名稱：ON-TRK：針對接受 larotrectinib 治療之局部晚期或轉移性 TRK 融合癌患者之前瞻性非介入性研究

本院 IRB 編號：2023-05-005C#4

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十二、

計畫主持人：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#8

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十三、

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#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。

十四、

計畫主持人：陳昭銘

計畫名稱：利用 3D 列印生物支架模擬伊文氏肉瘤的腫瘤微環境

本院 IRB 編號：2022-09-013C#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。

十五、

計畫主持人：蔡泊意

計畫名稱：經顱超音波對腦中風病患動作與語言功能影響之探討

本院 IRB 編號：2021-07-005C#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十六、

計畫主持人：朱啟仁

計畫名稱：在感染慢性 B 型肝炎的成人病患中進行葛蘭素史克藥廠生物製劑部門 HBV 病毒載體及佐劑蛋白疫苗(GSK3528869A)的安全性、療效及與免疫生成性研究。

本院 IRB 編號：2020-08-007CU#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。

十七、

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#11

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十八、

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 iclertin 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#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。

十九、

計畫主持人：張雲亭

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

本院 IRB 編號：2021-07-009CU#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：柯玉潔

計畫名稱：VS 桌上型眼壓計臨床檢測計畫

本院 IRB 編號：2023-02-011C#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。

二十一、

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#12

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十二、

計畫主持人：呂信邦

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

本院 IRB 編號：2022-11-011C#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。

二十三、

計畫主持人：呂信邦

計畫名稱：吸菸行為與心血管代謝疾病之全基因體研究:長期追蹤研究

本院 IRB 編號：2018-04-002C#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。

二十四、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、開放性、多中心、全球試驗，評估 Dato-DXd 併用 Durvalumab 和 Carboplatin 相較於 Pembrolizumab 併用含鉑化療，作為未帶有可作用基因體變異之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療 (D926NC00001; AVANZAR)

本院 IRB 編號：2022-11-005CU#5

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十五、

計畫主持人：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#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十六、

計畫主持人：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#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。

二十七、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、開放性、多中心、全球試驗，評估 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 併用 Durvalumab 和 Carboplatin 相較於 Pembrolizumab 併用含鉑化療，作為未帶有可作用基因體變異之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療 (D926NC00001；AVANZAR)

本院 IRB 編號：2022-11-005CU#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。

二十八、

計畫主持人：羅永鴻

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

本院 IRB 編號：2023-02-001CU#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。

二十九、

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、國際多中心的試驗，針對局部晚期、無法手術切除且接受決定性含鉑化學放射療法後，病情未惡化且 EGFR 陽性突變之非小細胞肺癌(第三期)患者，評估 osimertinib 做為維持性療法(LAURA)

本院 IRB 編號：2019-05-004CU#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、

計畫主持人：陳世真

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

本院 IRB 編號：2022-07-022CU#7

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十一、

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#5

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十二、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2023-10-006CU#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十三、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第三期、多中心、隨機、開放標示、活性藥物對照在曾接受 trastuzumab 和 taxane 治療的 HER2 陽性、無法切除和/或轉移性乳癌受試者，比較 trastuzumab deruxtecan (DS-8201a)，一種抗 HER2 抗體藥物複合體，和 ado-trastuzumab emtansine (T-DM1) 的試驗 (DESTINY-Breast03)

本院 IRB 編號：2018-12-005CU#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。

三十四、

計畫主持人：鍾孝仁

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

本院 IRB 編號：2021-02-010CU#7

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十五、

計畫主持人：余文鍾

計畫名稱：法布瑞氏症心臟病變疾病修飾因子之探求

本院 IRB 編號：2023-09-001C#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。

三十六、

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#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：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#7

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十八、

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#7

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十九、

計畫主持人：李重賓

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

本院 IRB 編號：2019-05-007CU#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。

四十、

計畫主持人：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2023-02-007CU#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#19

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

四十二、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第 3 期、開放性、隨機分配、兩部分試驗，於曾接受 CDK4/6 抑制劑合併非類固醇類芳香環酶抑制劑治療之 HR 陽性、HER2 陰性晚期乳癌患者中，比較 Gedatolisib 合併 Palbociclib 和 Fulvestrant 與標準治療療法(VIKTORIA-1)

本院 IRB 編號：2023-06-002CU#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 合併含鉑化學治療以及標準分段強度調控放射治療用於適合確定性化放療之局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌患者 (TrilynX)

本院 IRB 編號：2021-01-002CU#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。

四十四、

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#4

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

四十五、

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#9

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

四十六、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：老年性黃斑部病變之脈絡膜新生血管型態及治療預後分析

本院 IRB 編號：2021-07-018CC#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

四十七、

計畫主持人：許喬博

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#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

四十八、

計畫主持人：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#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：陳三奇

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

本院 IRB 編號：2023-11-001CC#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：馮嘉毅

計畫名稱：游離長鏈非編碼 RNA 對分枝桿菌感染的診斷價值與致病機轉探討

本院 IRB 編號：2022-06-006CC#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

五十一、

計畫主持人：馮嘉毅

計畫名稱：小分子核糖核酸-33a 與 34a 在結核分枝桿菌相關先天免疫反應的機轉探討-人體與細胞研究

本院 IRB 編號：2022-06-016CC#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

五十二、

計畫主持人：丁乾坤

計畫名稱：不同麻醉方式及肌肉阻斷藥物拮抗劑對於胸腔手術在手術全期與預後的影響

本院 IRB 編號：2021-03-003CC#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。

五十三、

計畫主持人：黃志賢

計畫名稱：利用組織微矩陣協助快速發現並驗證嶄新腎臟癌標的

本院 IRB 編號：2020-03-016CC#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。

五十四、

計畫主持人：簡聖軒

計畫名稱：比較 T 淋巴球在淋巴癌或骨髓癌患者進行造血幹細胞收集之前與之後的免疫分型、基因表現和嵌合抗原受體 T 細胞之功能性研究

本院 IRB 編號：2022-04-003CC#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

五十五、

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#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 27 件)

一、

計畫主持人：牛道明

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

本院 IRB 編號：2020-09-001C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一季 (依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

**黃清峯委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。**

二、

計畫主持人：林庭安

計畫名稱：開放性、單一組別試驗，評估併用 NM-IL-12 (rHuIL-12) 在接受救援性化學治療的復發性/難治型瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤 (DLBCL) 患者中之安全性、耐受性和初步療效

本院 IRB 編號：2019-09-002C

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)

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

三、

計畫主持人：柯博伸

計畫名稱：一項比較 Epcoritamab 與試驗主持人所選化療於復發/頑抗性瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤的隨機分配、開放性標示、第 3 期試驗

本院 IRB 編號：2022-02-001CU

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。

四、

計畫主持人：廖顯宗

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

本院 IRB 編號：2021-09-004CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

五、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2017-05-001CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

六、

計畫主持人：蔡泊意

計畫名稱：經顱超音波對腦中風病患動作與語言功能影響之探討

本院 IRB 編號：2021-07-005C

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。

七、

計畫主持人：顏厥全

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

本院 IRB 編號：2023-10-007CU

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：賴冠霖

計畫名稱：藥物成癮性慢性偏頭痛患者之作業相關與休息狀態腦幹神經網絡連結

本院 IRB 編號：2021-02-012C

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

九、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2023-10-006CU

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：羅文良

計畫名稱：建構胞外囊泡表徵與微核醣核酸圖譜之於顱顎關節炎誘發全身性炎症反應與齒列損耗之相關性分析平台

本院 IRB 編號：2023-03-008C

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十一、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第 II 期、開放性、多中心、隨機分配、針對可切除型早期(第 II 至 IIIB 期)非小細胞肺癌病患的前導性與輔助性治療試驗(NeoCOAST-2)

本院 IRB 編號：2023-04-005CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十二、

計畫主持人：羅文良

計畫名稱：精準醫療與再生醫學

本院 IRB 編號：2023-03-003C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十三、

計畫主持人：王浩元

計畫名稱：一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 POLATUZUMAB VEDOTIN 併用 RITUXIMAB 與 CHP (R-CHP)，相對於 RITUXIMAB 與 CHOP (R-CHOP)，用於不曾接受過治療的瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤患者之療效與安全性

本院 IRB 編號：2018-04-001CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十四、

計畫主持人：邱士華

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

本院 IRB 編號：2023-09-003C

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：陳育民

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、國際多中心的試驗，針對局部晚期、無法手術切除且接受決定性含鉑化學放射療法後，病情未惡化且 EGFR 陽性突變之非小細胞肺癌(第三期)患者，評估 osimertinib 做為維持性療法(LAURA)

本院 IRB 編號：2019-05-004CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十六、

計畫主持人：姜乃榕

計畫名稱：研究 IDH1 熱點突變對膽管癌之細胞及腫瘤微環境的影響

本院 IRB 編號：2023-01-018CC

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。

十七、

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：建立互動式教學優化職前訓練及成效分析

本院 IRB 編號：2022-01-020CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十八、

計畫主持人：周士傑助理研究員

計畫名稱：囊腫性纖維化 iPSC 衍生的 3D 呼吸道類器官中細菌感染後的單細胞定序分析和 Prime-editing 的基因治療

本院 IRB 編號：2023-03-002CC

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。

十九、

計畫主持人：奉季光

計畫名稱：青少年原發性脊柱側彎於非手術治療前後之生物力學與動作分析評估研究

本院 IRB 編號：2018-02-006CC

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。

二十、

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：COVID-19 疫情對醫學教育的影響、因應與創新

本院 IRB 編號：2022-01-021CC

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。

二十一、

計畫主持人：黃渝芸

計畫名稱：甲狀腺眼病變

本院 IRB 編號：2020-02-002CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十二、

計畫主持人：李懿宸

計畫名稱：肝癌期別遷移與接續治療

本院 IRB 編號：2023-03-004CC

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。

二十三、

計畫主持人：蘇怡華副護理長

計畫名稱：探討癌症病人對化學治療藥物外滲認知、自我效能及病人參與之相關性研究

本院 IRB 編號：2023-03-005CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十四、

計畫主持人：蔡世仁

計畫名稱：思覺失調症病人的股骨頭頸缺血性壞死風險：一項全國長期追蹤研究

本院 IRB 編號：2023-04-004CC

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。

二十五、

計畫主持人：江昭慶

計畫名稱：關節鏡與電腦斷層掃描下脛腓聯結之解剖特徵的相符性,並比較關節鏡復位及開放性復位下脛腓聯結-一項大體實驗

本院 IRB 編號：2022-04-011CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十六、

計畫主持人：蔡世仁

計畫名稱：患有哮喘的母親的後代患注意力不足及過動症的風險：一項全國長期追蹤研究

本院 IRB 編號：2023-04-005CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十七、

計畫主持人：江起陸

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

本院 IRB 編號：2022-03-005CC

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 16 件）

一、

計畫主持人：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2021-11-008CU 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。

**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：楊慕華

計畫名稱：一項第 1 期試驗，以評估 GS-1811（一種無岩藻醣基化抗 CCR8 單株抗體）作為單藥療法及併用抗 PD-1 單株抗體用於晚期實體腫瘤成年患者之安全性、耐受性和初步療效

本院 IRB 編號：2022-10-006CU 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。

三、

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：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

四、

計畫主持人：林邑聰

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

本院 IRB 編號：2023-01-012CU 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、

計畫主持人：顏秀如

計畫名稱：ON-TRK：針對接受 larotrectinib 治療之局部晚期或轉移性 TRK 融合癌患者之前瞻性非介入性研究

本院 IRB 編號：2023-05-005C

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

六、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：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：陳育民

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

本院 IRB 編號：2019-02-003CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

八、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2021-10-004CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

九、

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

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：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

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十一、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、國際多中心的試驗，針對局部晚期、無法手術切除且接受決定性含鉑化學放射療法後，病情未惡化且 EGFR 陽性突變之非小細胞肺癌(第三期)患者，評估 osimertinib 做為維持性療法(LAURA)

本院 IRB 編號：2019-05-004CU

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。

十二、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2020-10-007CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十三、

計畫主持人：羅景全

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

本院 IRB 編號：2021-11-010CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十四、

計畫主持人：張雲亭

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

本院 IRB 編號：2023-09-006CU 副

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十五、

計畫主持人：張雲亭

計畫名稱：一項評估 Imsidolimab (ANB019) 治療罹患全身性膿疱型乾癬的成年受試者時之療

效及安全性的第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2021-12-009CU 副

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十六、

計畫主持人：張雲亭

計畫名稱：一項評估 Imsidolimab (ANB019) 治療罹患全身性膿疱型乾癬的成年受試者時之安全性及療效的第 3 期長期延伸試驗

本院 IRB 編號：2021-12-010CU 副

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

#### (五) 結案/終止/撤案 (共 22 件)

一、

計畫主持人：陳柏霖

計畫名稱：接受經導管主動脈瓣膜植入術與主動脈瓣膜置換術其醫療費用分析、預後與生活品質之長期追蹤探討。

本院 IRB 編號：2017-12-013CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

**王桂芸委員為協同主持人，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：蔡傑智

計畫名稱：一氧化氮對甲狀腺眼病變眼窩肌纖維母細胞轉分化之影響

本院 IRB 編號：2022-07-001C

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：蕭丞宗

計畫名稱：探討離子通道蛋白功能異常相關的小腦性運動失調症之臨床、分子與病生理特性

本院 IRB 編號：2021-01-013C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

四、

計畫主持人：李宜燕

計畫名稱：整合臨床、分子分析、磁振放射基因學、和臨床前期試驗以精準治療兒童非典型畸形/橫紋肌樣瘤

本院 IRB 編號：2019-02-010C

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：張世霖

計畫名稱：心電圖人工智慧分析應用於住院、後急性和居家照護以及長新冠症心血管後遺症之追蹤研究

本院 IRB 編號：2022-12-004C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

六、

計畫主持人：蕭慈慧

計畫名稱：阻塞型睡眠呼吸中止症單陽壓呼吸器治療順從性與共病症追蹤

本院 IRB 編號：2021-11-013CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

七、

計畫主持人：黃聖捷

計畫名稱：UGT1A1 基因座缺失(loss of heterozygosity; LOH)在第四期大腸癌的表現與預後分析

本院 IRB 編號：2022-07-017CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

八、

計畫主持人：黃政斌

計畫名稱：腎臟病病患不同程度的白蛋白尿與骨鈣素(osteocalcin)和硫酸吲哚酚(indoxyl sulfate)之關聯性研究

本院 IRB 編號：2023-01-025CC

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：藍敏瑛

計畫名稱：鼻咽癌治療後顱底骨放射性骨壞死

本院 IRB 編號：2022-04-005CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：探討上呼吸消化道癌的免疫表觀基因體學

本院 IRB 編號：2023-02-001CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

十一、

計畫主持人：藍敏瑛

計畫名稱：石墨烯霍爾效應感測器應用於鼻咽癌多元生物標記感測

本院 IRB 編號：2022-07-047CC

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：郭盈汝

計畫名稱：口腔癌淋巴結或遠端轉移之病理組織因素預測分析

本院 IRB 編號：2023-02-009CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十三、

計畫主持人：陳育群

計畫名稱：利用機器學習方法比較肝癌末期病患住院後 14 日內存活期之死亡預測模型

本院 IRB 編號：2023-01-029CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十四、

計畫主持人：何祥齡

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

本院 IRB 編號：2022-02-006CC

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：張光宜

計畫名稱：多模式止痛在脊椎手術的應用與成效評估

本院 IRB 編號：2022-07-026CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十六、

計畫主持人：林邑聰

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

本院 IRB 編號：2021-12-015CC

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：黃奕燊

計畫名稱：無精症患者血清、睪丸內間質液重金屬離子濃度與曲細精管小分子核糖核酸表現之關係

本院 IRB 編號：2021-01-017CC

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：鄭宏煒

計畫名稱：麻醉醫師進行周邊置入中央靜脈導管之合適性與臨床結果

本院 IRB 編號：2022-06-028CC

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：蔡昕霖

計畫名稱：腎移植病患之個人化免疫抑制監控指標(細胞外囊泡，第一年)

本院 IRB 編號：2023-09-002CC

初審建議：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：林世斌

計畫名稱：發展人工智慧輔助病患自控式止痛警報系統

本院 IRB 編號：2022-06-027CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十一、

計畫主持人：李懿宸

計畫名稱：B 型肝炎與 C 型肝炎相關肝癌之腫瘤免疫微環境

本院 IRB 編號：2020-03-010CC

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：楊智傑

計畫名稱：建立以病人為中心的人工智慧導向智慧病房

本院 IRB 編號：2022-11-013CC

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 5 件)

一、

計畫主持人：陳一璋

計畫名稱：針對一位復發惡性顱內膠質母細胞瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2024-04-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

二、

計畫主持人：陳一璋

計畫名稱：針對一位復發惡性顱內膠質母細胞瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2024-04-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

三、

計畫主持人：陳一璋

計畫名稱：針對一位惡性嗅覺神經母細胞瘤併顱內腦部侵犯患者者進行補救性硼中子捕獲治

療

本院 IRB 編號：2024-04-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

四、

計畫主持人：吳元宏

計畫名稱：對於殘餘腦瘤的硼中子捕獲治療(馮 O 德)

本院 IRB 編號：2024-04-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

五、

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陳春花之 PTS100 緊急醫療申請

本院 IRB 編號：2024-04-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

#### 四、嚴重不良事件/未預期問題之審查案 (共 5 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	2023-03-006CU
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)
院內/院外	院內
受試者代號	88640006
預期性相關性	非預期/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/未預期待問題	發熱性嗜中性白血球低下
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	2023-03-006CU
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)
院內/院外	院內
受試者代號	88640006
預期性相關性	非預期/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/未預期待問題	發熱性嗜中性白血球低下
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	2023-03-006CU
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)
院內/院外	院內
受試者代號	88640006
預期性相關性	非預期/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	發熱性嗜中性白血球低下
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	2023-03-006CU
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)
院內/院外	院內
受試者代號	88640006
預期性相關性	非預期/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	發熱性嗜中性白血球低下
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 28 件)

No	1
IRB 編號	2022-12-011CU 主 (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。)
計畫名稱	一項第 I/Ib 期全球性、多中心、開放性、傘狀試驗，用以評估標靶療法對轉移性大腸直腸癌病患子族群的安全性與療效(INTRINSIC)
計畫主持人	鄧豪偉

偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	2
IRB 編號	2021-08-008CU (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。)
計畫名稱	一項針對轉移性食道癌患者，比較 Pembrolizumab (MK-3475)、Lenvatinib (E7080/MK-7902) 以及化學治療相較於標準照護治療做為第一線介入治療之療效與安全性的第三期、隨機分配試驗
計畫主持人	陳明晃
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	3
IRB 編號	2021-11-008CU 副 (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。)
計畫名稱	一項隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，針對未曾接受化療且患有人類上皮細胞生長因子受體 2 (HER2) 陰性、無法切除的晚期或復發性胃癌 (包括胃食道交界處癌) 的受試者，比較 ONO-4538 加上

	ipilimumab、含氟嘧啶和含鉑化療（以下稱為「化療」）相較於化療的療效與安全性
計畫主持人	陳明晃
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	4
IRB 編號	2021-10-003C (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。)
計畫名稱	一合併使用癌必定(cabozantinib)及舒得寧(lanreotide)針對標靶藥物或化療失敗之晚期胃腸胰神經內分泌瘤之一、二期臨床試驗
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 經處理或治療後復原
會議決議	同意核備。
No	5
IRB 編號	2019-11-007CU (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	一項第三期、多中心、隨機、開放性試驗，比較輔助療法

	ATEZOLIZUMAB (ANTI-PD-L1 抗體)併用 BEVACIZUMAB 與主動監測，用於手術切除或燒灼後具復發高風險性之肝細胞癌病患
計畫主持人	黃怡翔
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	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	6
IRB 編號	2019-10-003C
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
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	7
IRB 編號	2023-08-005CU
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
計畫主持人	曾令民
偏差事由	略

偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	8
IRB 編號	2021-06-008CU 副
計畫名稱	比較使用 Buparlisib (AN2025) 併用 Paclitaxel、和單獨使用 Paclitaxel 治療復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌之 BURAN 試驗
計畫主持人	楊慕華
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	9
IRB 編號	2021-06-008CU 副
計畫名稱	比較使用 Buparlisib (AN2025) 併用 Paclitaxel、和單獨使用 Paclitaxel 治療復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌之 BURAN 試驗
計畫主持人	楊慕華
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過	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	10
IRB 編號	2022-08-018CU
計畫名稱	一項比較 Mezigdomide (CC-92480/BMS-986348)、Carfilzomib 和 Dexamethasone (MeziKd) 相較於 Carfilzomib 和 Dexamethasone (Kd) 用於復發性或難治型多發性骨髓瘤(RRMM)參與者的第 3 期、兩階段、隨機分配、多中心、開放性試驗：SUCCESSOR-2
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	11
IRB 編號	2022-04-004CU 副
計畫名稱	一項第 2/3 期、隨機分配、觀察者盲性、安慰劑對照試驗，旨在評估一種以呼吸道融合病毒 (RSV) 為標靶的 mRNA 疫苗 (mRNA-1345) 用於 ≥60 歲成人中的安全性和有效性
計畫主持人	林邑璉
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	是

審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	12
IRB 編號	2021-07-006CU
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
計畫主持人	王浩元
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	13
IRB 編號	2019-05-004CU
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、國際多中心的試驗，針對局部晚期、無法手術切除且接受決定性含鉑化學放射療法後，病情未惡化且 EGFR 陽性突變之非小細胞肺癌(第三期)患者，評估 osimertinib 做為維持性療法(LAURA)
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	14
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)	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	2022-04-003CU 主
計畫名稱	一項 TAS-116 (pimitepib) 聯合 imatinib 治療晚期胃腸道基質瘤患者的第 1 期臨床試驗
計畫主持人	顏厥全
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	16

IRB 編號	2022-08-017CU 主
計畫名稱	一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗，對於未帶有上皮細胞生長因子受體或間變性淋巴瘤激酶基因體腫瘤變異的轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 Zimberelimab 和 Domvanalimab 加上化療相較於 Pembrolizumab 加上化療作為第一線治療
計畫主持人	陳育民
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	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	17
IRB 編號	2022-08-017CU 主
計畫名稱	一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗，對於未帶有上皮細胞生長因子受體或間變性淋巴瘤激酶基因體腫瘤變異的轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 Zimberelimab 和 Domvanalimab 加上化療相較於 Pembrolizumab 加上化療作為第一線治療
計畫主持人	陳育民
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	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	2022-10-003CU 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	19
IRB 編號	2018-10-001CU
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
計畫主持人	鍾孝仁
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	是
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	20
IRB 編號	2022-06-003CU
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、開放性試驗，評估在接受 PHERGO+TAXANE 類藥物誘導治療後，GIREDESTRANT 併用 PHERGO 相較於 PHERGO，用於先前未經治療的 HER2 陽性、雌激素受體陽性局部晚期或轉移性乳

	癌病患的療效及安全性
計畫主持人	曾令民
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	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	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)	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	22
IRB 編號	2022-10-006CU 主
計畫名稱	一項第 1 期試驗，以評估 GS-1811 (一種無岩藻醣基化抗 CCR8 單株抗體) 作為單藥療法及併用抗 PD-1 單株抗體用於晚期實體腫瘤成年患者之安全性、耐受性和初步療效
計畫主持人	楊慕華

偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	是
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	23
IRB 編號	2020-03-001C
計畫名稱	Tirzepatide 相較於 Dulaglutide 對第 2 型糖尿病患者之嚴重心血管不良事件的成效(SURPASS-CVOT)
計畫主持人	江晨恩
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	是
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	24
IRB 編號	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	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	25
IRB 編號	2022-07-022CU 主
計畫名稱	一項第 IIIb/IV 期、多中心、開放性、單組試驗，評估 FARICIMAB (RO6867461)用於多發息肉性脈絡膜血管病變病患的療效與安全性
計畫主持人	陳世真
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	26
IRB 編號	2022-05-008CU 副
計畫名稱	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、重複劑量、多中心試驗，評估 HZN-825 用於特發性肺纖維化受試者的療效、安全性和耐受性
計畫主持人	陳威志
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否

審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	27
IRB 編號	2020-10-005CU
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
計畫主持人	黃逸修
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	28
IRB 編號	2020-10-005CU
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
計畫主持人	黃逸修
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。

**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、113年1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26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 2024-03-006CU 主	江晨恩	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	通過	已發核准函
2 2024-03-007CU 主	胡啟民	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	·主試驗：通過 ·未來生物醫學：通過 ·選擇性限定篩選：通過	已發核准函
3 2024-02-003C	胡啟民	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	通過	已發核准函
4 2024-02-008C	周中偉	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	通過	已發核准函
5 2024-02-009C	王甄	三陰性乳癌之放射基因組學研究：結合正子磁共振造影評估臨床結果與新輔助化療之療效	通過	已發核准函
6 2024-02-012C	凌憬峯	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	修正後通過	計畫主持人回覆中
7 2024-02-013C	王鵬惠	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	通過	已發核准函
8 2024-02-015C	陳昭銘	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	·主試驗：通過 ·兒童版：通過	已發核准函
9 2024-02-025C	劉慕恩	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	通過	已發核准函
10 2024-02-014C	王素貞 護理師	運用動物輔療於護理之家改善住民之認知及情緒	通過	已發核准函
11 2022-08-005CU#3	黃怡翔	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	通過	已發核准函
12 2023-02-006CC#4	鄭浩民	影像式呼吸量測軟體臨床驗證	通過	已發核准函

附件二、衛生福利部審議案件情形 (共 26 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/ 藥品	審 查 結 果
<b>新案(共 4 件)</b>				
1	楊慕華	2024-01-001CU	GDC-1971 (RO7517834) Capsule 10 mg、25 mg；GDC-1971 (RO7517834) Film-Coated Tablet 20 mg；Atezolizumab Injection 1200 mg/20 mL/Vial	<p>「GDC-1971 (RO7517834) Capsule 10 mg、25 mg；GDC-1971 (RO7517834) Film-Coated Tablet 20 mg；Atezolizumab Injection 1200 mg/20 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GO43712)之新增試驗中心、變更受試者同意書及試驗藥物再進口乙案，經核，復如說明段，隨函檢送藥品受試者同意書同意表 1 份及貨品進口同意書 2 份，請查照。</p> <p>一、復貴公司 113 年 1 月 24 日法蘇字第 109618-01-006 號函。</p> <p>二、本計畫業經 112 年 12 月 22 日衛授食字第 1129064246 號函核准執行在案。</p> <p>三、本部同意新增臺北榮民總醫院、柳營奇美醫院及臺大醫院為試驗中心，該等中心試驗主持人分別為楊慕華醫師、高婉真醫師及黃懷正醫師。</p> <p>四、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>五、有關案內申請分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p> <p>六、試驗用儀器應於臨床試驗計畫完成後一個月內退運原廠，並將海關退運出口證明文件送本部食品藥物管理署備查。</p> <p>七、112 年 12 月 22 日衛授食字第 1129064246 號核發之藥品及醫療器材貨品進口同意書作廢。</p> <p>八、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>九、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	陳志強	2023-11-006CU	RINVOQ (Upadacitinib) Tablet 15 mg、30mg	<p>「RINVOQ (Upadacitinib) Tablet 15 mg、30mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M23-716)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項 1 份及貨品進口同意書 2 份。詳如說明段，請查照。</p>

				<p>一、復貴公司 113 年 1 月 16 日艾伯維研字第 24-01-018 號函及 113 年 2 月 5 日艾伯維研字第 24-02-044 號函(本部收文日期為 113 年 1 月 26 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，試驗申請人/試驗委託者為瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 1.0，Date：01 June 2023。</p> <p>三、有關案內檢送之受試者同意書，其中第「(十)臨床試驗之退出與中止」章節中退出檢體勾選段落提及「我了解若法規主管機關要求艾伯維保留檢體，儘管再次確認後檢體將不會被銷毀。」及「除非法規主管機關要求艾伯維予以保留。」，請刪除上述文字，以維護受試者權益，並於補正後，另案提出申請。</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、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。</p>
3	陳明晃	2024-03-010C U	AZD0901 Lyophilized Injection 50 mg/ Vial	<p>「AZD0901 Lyophilized Injection 50 mg/ Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D9800C00001)之新增試驗中心、受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。</p> <p>一、復貴公司 113 年 1 月 30 日(OT)AZ 臨字第 2024017 號函。</p> <p>二、本計畫業經 112 年 10 月 30 日衛授食字第 1129061474 號函核准執行，並經 112 年 12 月 27 日衛授食字第 1129072720 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意新增臺北榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為陳明晃醫師。</p> <p>四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>五、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>六、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>
4	余文鍾	尚未	NTLA-2001	有關貴公司檢送臺大醫院趙啟超醫師、臺北榮民總醫院余文鍾醫師

<p>送審 (T-臺 北榮 民總 醫院- 56766 )</p>	<p>Intravenous Infusion 10.2 mg/6.8 mL/Vial</p>	<p>及亞東紀念醫院吳彥雯醫師等共同主持之「NTLA-2001 Intravenous Infusion 10.2 mg/6.8 mL/Vial」供查驗登記用基因治療臨床試驗計畫(計畫編號：ITL-2001-CL-301 )乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項及受試者同意書同意表各 1 份。詳如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 113 年 1 月 26 日美捷 (113) 字第 0129 號函。</p> <p>二、案內試驗申請人/委託者為美捷國際有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 3.0 ，Date：20 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、貴公司應依據安定性試驗計畫持續進行本試驗用藥品之安定性試驗，檢驗結果留廠商備查。臨床試驗期間廠商應對試驗用藥之安定性與品質負責，如有超限規格應通知中央衛生主管機關。</p> <p>五、另有以下提醒事項：</p> <p>(一)本案目前為 Phase III 之臨床試驗，但仍有部分管控項目不足或仍以“report result”表示，提醒本品申請查驗登記時須一併更新於技術性資料中：</p> <p>1、原料藥(sgRNA)部分</p> <p>(1)請針對原料藥各步驟之製程中管制(in-process controls)的檢測項目(例如：crude sgRNA、sgRNA、sgRNA retentate 等)設定適當之允收標準。</p> <p>(2)請針對原料藥 sgRNA 規格之檢測項目(sgRNA purity 之%Pre-FLP 及% Post-FLP)設定適當之允收標準，並請提供更新之原料藥 sgRNA 的規格及規格訂定合理性(需有安全性資料支持)。</p> <p>2、成品部分</p> <p>(1)請於成品規格中增列檢驗項目 lipid related impurities，並請提供更新之成品規格、分析方法、分析方法確效、檢驗成績書、規格合理性之依據(需有安全性資料支持)、更新之安定性試驗計畫書與報告書。</p> <p>(2)Ethanol 與 sodium citrate 為製程中使用試劑而非賦形劑，請從 buffer excipients 列表中刪除。</p> <p>3、新賦形劑(LP000001)部分</p> <p>(1)請針對起始物 SM-1*Pip 規格之檢測項目(impurities、assay、1-octanol content)設定適當之允收標準，並請提供更新之起始物 SM-1*Pip 的規格。</p>
--	---	--

			<p>(2)請針對起始物 SM-2 規格之檢測項目(impurities、peroxides)設定適當之允收標準，並請提供更新之起始物 SM-2 的規格。</p> <p>(3)請針對起始物 SM-3 規格之檢測項目(impurities、water content)設定適當之允收標準，並請提供更新之起始物 SM-3 的規格。</p> <p>(二)請於本試驗 Database lock 前檢送 SAP，以評估主要評估指標之敏感性分析與樣本數計算之參數選擇的適當性與合理性。若樣本數計算參數之選擇利用 Phase I 試驗之結果，也請一併提供 Phase I 試驗之報告。</p>
<b>修正案(共 16 件)</b>			
5	洪逸平	2020-08-001C U	<p>T-DXd, DS-8201a (Trastuzumab Deruxtecan) Injection 100 mg/Vial</p> <p>「T-DXd, DS-8201a (Trastuzumab Deruxtecan) Injection 100 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D967VC00001)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 4.0，Date：05 Oct 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>
6	陳明晃	2022-05-012C U	<p>MK-4830 Injection 800 mg/16mL/Vial；MK-4280A (MK-4280 800mg、MK-3475 200mg) Injection 40 mL/Vial</p> <p>「MK-4830 Injection 800 mg/16mL/Vial；MK-4280A (MK-4280 800mg、MK-3475 200mg) Injection 40 mL/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-3475-06A)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：MK-3475-U06-03，Date：07-NOV-2023 及 MK-3475-06A-05，Date：17-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>

7	黃逸修	2020-10-005CU	Enfortumab vedotin Powder for IV Infusion 30mg/Vial	<p>「Enfortumab vedotin Powder for IV Infusion 30mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：SGN22E-003)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Amendment 9，Date：29-Sep-2023。</p> <p>四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>
8	楊慕華	2023-04-006CU	「RO7538483 (T+A IV FDC) Solution for Infusion (Tiragolumab 600mg+Atezolizumab 1200 mg)/15mL」	<p>「RO7538483 (T+A IV FDC) Solution for Infusion (Tiragolumab 600mg+Atezolizumab 1200 mg)/15mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GO44096)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 4，Date：14 Dec 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	陽光耀	2023-02-004CU	「MEDI3506 (Tozorakimab) IV Injection 300mg/2mL/Vial」	<p>「MEDI3506 (Tozorakimab) IV Injection 300mg/2mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D9185C00001)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 2.2，Date：03 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，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	江晨恩	2024-03-008C	CIN-107 (Baxdrostat)	<p>「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)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。</p>

			Tablet 1mg、2mg	<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：12 January 2024。</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>
11	曾令民	2017-08-007C U	LY2835219 (Abemacicli b) Capsules 50mg	<p>「LY2835219 (Abemaciclib) Capsules 50mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：I3Y-MC-JPCF)之計畫書變更及變更試驗主持人乙案，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 I3Y-MC-JPCF(g)，Date：08-Nov-2023。</p> <p>四、本部同意馬偕醫院試驗主持人變更為張源清醫師。</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> <p>六、另，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>
12	江起陸	2023-07-009C U	「Tarlata mab (AMG 757) Powder for Solution for Infusion 1 mg/Vial、 10 mg/Vial」	<p>「Tarlata mab (AMG 757) Powder for Solution for Infusion 1mg/Vial、10 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：20210004)之計畫書變更乙案，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：Superseding Amendment 3，Date：14 December 2023；計畫書補充文件版本日期為：Supplement version 4，Date：21 December 2023。</p>
13	楊慕華	2022-01-003C U	「Nemvale ukin alfa (Nemvaleuk in、ALKS 4230)	<p>「Nemvaleukin alfa (Nemvaleukin、ALKS 4230) Injection 1mg/mL、2mg/mL、6mg/mL、10mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ALKS 4230-006)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</p>

			Injection 1mg/mL、 2mg/mL、 6mg/mL、 10mg/mL」	5.0, Date: 05 Jan 2024。 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。
14	許庭榕	2022-10-004C U	Carisbamate Oral Suspension 20 mg/MI	「Carisbamate Oral Suspension 20 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: YKP509C003)之計畫書變更及終止林口長庚紀念醫院為試驗中心乙案, 經核, 本部同意。 三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為: Version 5, Date: 01 November 2023。 四、因貴公司僅於計畫書 14.2 interim analysis 章節說明可能於 50% information time 執行期中分析, 但未說明其目的與相關統計方法, 故請貴公司於期中分析執行前檢送 SAP 供審。 五、另, 提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。
15	顏厥全	2023-10-007C U	「QINLOCK K (Ripretinib) Tablet 50 mg」	「QINLOCK (Ripretinib) Tablet 50 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: DCC-2618-03-003)之計畫書變更、變更試驗用藥品製造廠及試驗藥品再進口乙案, 經核。 四、本部同意旨揭臨床試驗藥品 QINLOCK 之製造廠名稱由 Lonza (dba Bend Research, Inc) 變更為 Lonza Bend Inc。 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。 六、112 年 10 月 11 日 FDA 藥字第 1120722414 號函核發之試驗用藥品貨品進口同意書(DHS00001300970)作廢。 七、提醒貴公司, 新版主持人手冊 Table 42 仍建議避孕措施的時限為停藥後 104 天, 與計畫書之避孕規劃及美國最新核准仿單有衝突, 建議釐清並修改為一致。
16	陳育民	2021-10-004C U	DS-8201a (Trastuzumab Deruxtecan) Powder for Concentrate	「DS-8201a (Trastuzumab Deruxtecan) 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: D967SC00001)之計畫書變更乙案, 經核, 本部同意。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫, 本部同意變更後之計畫書版本日期為: Version 3.0, Date: 14 December 2023。

			for Solution for Infusion 100 mg/Vial	四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
17	陳瑋昇	2021-12-003CU	BMS-986256 Capsule 2.5 mg、10 mg	「BMS-986256 (Afimetoran) Capsule 2.5 mg、10 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：IM026-024)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Protocol Amendment 04，Date：20-Nov-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。
18	陳瑋昇	2022-08-021AU	「2ccPA (2-carba-cyclic phosphatidic acid) Solution for Intra-articular Injection 2.4mg/mL」	「2ccPA (2-carba-cyclic phosphatidic acid) Solution for Intra-articular Injection 2.4 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：OEP-2PM102-201)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。 三、貴公司依據「國內新藥臨床試驗審查之簡化流程」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 3.0，Date：30 November 2023。
19	楊慕華	2024-02-004CU	Xevinapant (Debio 1143) Oral Solution 20 mg/mL	「Xevinapant (Debio 1143) Oral Solution 20 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MS202359_0025)之計畫書變更及試驗儀器共用乙案，經核。 三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Version 2.0，Date：27 November 2023。 四、有關藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MS202359_0002)之111年10月14日FDA藥字第1110725011號函貨品進口同意書(DHS00001206688項次一)試驗用儀器「ELI 150C ELECTROCARDIOGRAPH」得供旨揭臨床試驗計畫共同使用。相

				關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。
20	黃少嵩	2022-11-007C	HeXell-2020 (Umbilical cord mesenchymal stem cell) IV Infusion 4.5x10 <sup>7</sup> cells、9x10 <sup>7</sup> cells	<p>「HeXell-2020 (Umbilical cord mesenchymal stem cell) IV Infusion 4.5x10<sup>7</sup> cells、9x10<sup>7</sup> cells」供查驗登記用細胞治療臨床試驗計畫(計畫編號：HEXUMBA20190820)之計畫書變更一案，經核，本部同意，。</p> <p>一、復貴公司 113 年 2 月 16 日和迅科字第 1130200001 號函。</p> <p>二、本計畫業經 112 年 2 月 24 日衛授食字第 1110732195 號函核准執行，並經 112 年 8 月 4 日衛授食字第 1120717012 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version：20240118_04，Date：January-18-2024。</p>
<b>結案/終止(共 2 件)</b>				
21	黃逸修	2018-05-008C	Durvalumab Injection 50mg/mL；Lynparza (Olaparib) Film-Coated Tablet 100、150mg	<p>「Durvalumab Injection 50mg/mL；Lynparza (Olaparib) Film-Coated Tablet 100、150 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D933IC00003)之變更試驗目的及終止臺北榮民總醫院為試驗中心乙案，經核。</p> <p>三、本部同意旨揭試驗目的變更為學術研究用。</p> <p>四、有關終止臺北榮民總醫院為試驗中心，本部業已知悉。</p> <p>五、提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>
22	林邑聰	2023-01-012C	「PF-07321332 (Nirmatrelvir) Tablet 150mg；Ritonavir Capsule 100mg」	<p>「PF-07321332 (Nirmatrelvir) Tablet 150mg；Ritonavir Capsule 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：C4671042)之終止試驗乙案，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，並請依醫療法及藥事法等相關規定檢送結案報告。</p>
<b>其他(共 4 件)</b>				
23	李政家	2023-04-001C	聚焦式超音波	<p>「聚焦超音波治療強迫症」醫療器材臨床試驗一案(案號：1139003801)，因資料未臻齊全，請於發文日起 3 個月內，於「數位化醫療器材臨床試驗平台」(下稱平台)補正所需資料，復請查照。</p> <p>二、依據貴院於平台所提供之資料，本案尚有缺失，請於平台檢視所列之缺失內容，並儘速備齊相關資料或補正填列資訊。</p>

				三、本案如未能如期補正，本署將依現有資料逕為審查核駁之依據。
24	趙大中	T-臺北榮民總醫院-56324	「使用骨誘導因子/ $\beta$ -磷酸三鈣(OIF/ $\beta$ -TCP)治療藥物相關的顎骨壞死」臨床試驗一案(案號：1130700090)	「使用骨誘導因子/ $\beta$ -磷酸三鈣(OIF/ $\beta$ -TCP)治療藥物相關的顎骨壞死」臨床試驗一案(案號：1130700090)，因資料未臻齊全，請於發文日起3個月內，依本書函檢附之「醫療器材臨床試驗審核表」補送所需資料一式2份及光碟1份至本署，復請查照。 二、本案如未能如期補正，本署將依現有資料逕為審查核駁之依據。
25	吳元宏	2024-03-E01C	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot 共 12 瓶	貴院為 meningeal malignant melanoma 病人俞○妮緊急治療醫療需要，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 2 月 15 日北總放腫字第 1135200047 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。
26	高崇蘭	2023-10-013C	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」醫療器材臨床試驗一案(案號：1139007583)	有關貴院復健醫學部高崇蘭醫師主持之「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」醫療器材臨床試驗一案(案號：1139007583)，因資料未臻齊全，請於發文日起3個月內，依「數位化醫療器材臨床試驗平台」(下稱平台)所列之缺失，於平台補正所需資料，復請查照。 一、復貴院 113 年 1 月 15 日於平台提出申請。(收文日期：113 年 1 月 31 日) 二、依據貴院於平台所提供之資料，本案尚有缺失，請於平台檢視缺失內容並儘速備齊相關資料或補正填列資訊。 三、本案如未能如期補正，本署將依現有資料逕為審查核駁之依據。

附件三、專案進口藥物申請報告（共 5 件）

No	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	Carmuther 100 (Carmustine 100mg, 印度, TherDose Pharma Private Limited 製造)	內科部血液科	林庭安	6 支	原發性中樞神經淋巴瘤 (Primary CNS Lymphoma)	非臨床試驗
2	Proglycem (Diazoxide)	內科部內分泌新陳代謝科	吳崇暉	146 瓶	成人型胰島母細胞增生症	非臨床試驗
3	Carmuther 100 (Carmustine 100mg, 印度, TherDose Pharma Private Limited 製造)	內科部血液科	王浩元	7 支	高風險瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤 (Diffuse Large B-Cell Lymphoma with High-Risk IPI)	非臨床試驗
4	Carmuther 100 (Carmustine 100mg, 印度, TherDose Pharma Private Limited 製造)	內科部血液科	王浩元	8 支 4 支	原發性中樞神經淋巴瘤 (Primary CNS Lymphoma) 高風險瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤 (Diffuse Large B-Cell Lymphoma with High-Risk IPI)	非臨床試驗
5	Erwinase (Erwinia chrysanthemi L-Asparaginase)	兒童醫學部	顏秀如	80 支	急性淋巴性白血病 (Acute Lymphoblastic Leukemia, ALL)	非臨床試驗

附件四、113年1月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 113年01月

臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

113年01月份共計17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.	C2300700	ABN401-003	202305001CU	陳育民	Abion	效期展延
2.	G2214300	INS-416	202210002B	馮嘉毅	Insmad	包裝變更(外盒小→大)
3.	C2210600	I3Y-MC-JPEG	202207010AU	黃逸修	Lilly	效期展延
4.	C2304800	I4V-MC-JAIO	202309001AU	陳志強	Lilly	標籤變更
5.	C2308300	CA057-008	202208018CU	劉嘉仁	必治妥	效期展延
6.	C2115900	D3466C00001	202110002CU	陳璋昇	AstraZeneca	因計劃書變更新增 open-label Extension 藥品
7.	C2214000	GS-US-626-6216	202208017CU	陳育民	Gilead	標籤變更
8.	C2301200	CLOU064A2303B	202212001CU	陳志強	諾華	新增製造廠;藥錠顏色棕→淡黃
9.	C2301900	WO42758	202212011CU	鄧豪偉	羅氏	因計劃書變更新增品項; 新增製造廠
10.	C2114300	C3441052	202112002AU	鍾孝仁	Pfizer	標籤變更
11.	C18-111	OBI-822-011	201901003AU	曾令民	OBI	效期展延
12.	C2114600	D8534C00001	202109012CU	曾令民	AstraZeneca	包裝變更: 市售包裝→白色藥盒
13.	C2303700	D533BC00001	202212003AU	陳育民	AstraZeneca	效期展延
14.	C2209100	M22-132	202208002CU	柯博仲	艾伯維	標籤變更; 效期展延
15.	C2304300	GS-US-586-6144	202210013AU	曾令民	Gilead	外盒大→小
16.	C2104700	BO41932	202012012AU	楊慕華	羅氏	標籤變更-新增國家語言標籤
17.	C2301500	J2J-MC-JZLH	202301006CU	曾令民	Lilly	藥錠變長

藥學部 藥師 陳乃綺 113/02/20  
擬陳明後提送  
人體試驗委員會備查

藥學部 藥師 廖志峰 0226/1130

藥學部 藥師 何沁心 0226/1130

擬 陳閱後報 1-171, 2-170, 3-176 審議會存查

人體試驗委員會 藥師 游璧如 0226/1545

人體試驗委員會 藥師 楊懷智 0226/1545

醫學研究部 契約醫務管理師 許培霖 0226/1550

人體試驗委員會 行政中心主任 陳志強 0226/1555