

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(三)第 128 次會議紀錄

公告版

開會時間：2024 年 5 月 22 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)：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) 董明倫(院外) 張蓮鈺(院外)

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

出席委員-受試者代表：郭敏慧(院外)

請假委員：陳志彥(院內) 洪逸平(院內) 黃怡翔(院內) 吳肖琪(院外)

列席人員：許培棨(院內) 洪作綸(院內) 連婉嬪(院內)

主席：侯明志(院內)



記錄：許培棨

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 23 人，實到人 19 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	IRB 編號	迴避原因
洪逸平	2024-05-012CCU 副	協同主持人
	2024-02-021CU#1	協同主持人
	2021-11-008CU#9	協同主持人
	2022-05-012CU#8	協同主持人
	2022-12-011CU#6	協同主持人
	2019-01-020CU#10	計畫主持人
	2022-08-015C#2	協同主持人
	2024-03-003C#1	協同主持人
	2021-10-003C#6	協同主持人
	2018-06-001CU	計畫主持人
	2022-12-011CU	協同主持人
	2023-12-003CU	協同主持人
	2024-03-005CU	協同主持人
	2021-08-008CU	協同主持人
	2019-01-020CU	計畫主持人
	2022-02-002CU	協同主持人
	2020-08-001CU	計畫主持人
	2020-08-003CU	協同主持人
	2021-02-008CU	協同主持人
	2021-08-008CU	協同主持人
2023-12-003CU	協同主持人	

	2019-01-020CU	計畫主持人
	2021-11-008CU 副	協同主持人
	2022-05-010CU 副	協同主持人
黃怡翔	2024-05-012CCU 副	計畫主持人
	2023-10-008C#3	計畫主持人
	2019-11-007CU#17	計畫主持人
	2023-03-004C#1	計畫主持人
	2022-08-005CU	計畫主持人
	2021-12-013C	計畫主持人
	2023-03-004C	計畫主持人
	2019-11-007CU	計畫主持人
	2020-11-008CU	計畫主持人
	2022-05-010CU 副	計畫主持人
	2022-08-005CU	計畫主持人
	黃清峯	2024-02-007CU#1
2020-09-001C		協同主持人

貳、 確認人體試驗委員會(三)第 127 次會議紀錄 (請見電子檔)

參、 審查案件

一、一般審查案件

(一)新案 (共 5 件)

一、

計畫名稱：一項第 1b 期試驗，評估 AMG 193 單獨使用或合併其他療法用於晚期同合子甲硫腺苷磷酸化酶 (MTAP) 缺失胸腔腫瘤受試者的安全性、耐受性、藥物動力學及療效 (主試驗計畫)

本院 IRB 編號：2024-06-001CU 主

討論事項：

有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。

決議：

- 預篩檢：通過。
- 主試驗 A：通過。
- 主試驗 B：通過。
- 主試驗 C：通過。
- 懷孕或產後女性 A：通過。
- 懷孕或產後女性 B：通過。

·懷孕或產後女性 C：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、

計畫名稱：一項第 3 期、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在評估 riliprubart 用於頑抗性慢性發炎性脫髓鞘多發性神經病變受試者的療效及安全性

本院 IRB 編號：2024-06-002C

討論事項：

有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。

決議：

·主試驗：通過。

·伴侶懷孕追蹤：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、

計畫名稱：TAR DNA-binding protein 43 (TDP-43)在藥物難治性癲癇症的角色

本院 IRB 編號：2024-05-003C

討論事項：

有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。

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。

四、

計畫名稱：神經科學與數位療法融合於精準青少年和成人重度憂鬱症治療：從醫院到居家治療系統整合策略

本院 IRB 編號：2024-05-006C

討論事項：

有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。

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、

計畫名稱：探索疼痛感知及表達

本院 IRB 編號：2024-05-008C

討論事項：

有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。

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。

(二)修正/變更案（共 13 件）

一、

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

本院 IRB 編號：2024-02-021CU#1

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，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。

決議：通過。

二、

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

本院 IRB 編號：2023-10-008C#3

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

黃怡翔委員，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#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、

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

本院 IRB 編號：2022-10-004CU#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#19

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

六、

計畫名稱：長效型支氣管擴張劑及吸入性類固醇在具顯著變異性小呼吸道失能之氣喘患者的

臨床效益評估

本院 IRB 編號：2021-06-004C#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。

七、

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#2

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

八、

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

本院 IRB 編號：2023-07-017CU#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。

九、

計畫名稱：振動及隨機共振電刺激對於高齡者平衡能力的立即與持續效應

本院 IRB 編號：2023-10-013C#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。

十、

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

本院 IRB 編號：2021-02-001CC#5

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

十一、

計畫名稱：全國性大腸直腸癌篩檢計畫的效益分析

本院 IRB 編號：2023-06-023CC#1

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

十二、

計畫名稱：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#1

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

十三、

計畫名稱：台灣甲狀腺癌次世代癌症基因組套之檢測及臨床資料之登錄型研究

本院 IRB 編號：2022-09-011C#2

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

(三)持續審查案 (共 33 件)

一、

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

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，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。

決議：通過。

二、

計畫名稱：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

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，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、

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

本院 IRB 編號：2022-08-005CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

黃怡翔委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。

決議：通過。

四、

計畫名稱：VS 桌上型眼壓計臨床檢測計畫

本院 IRB 編號：2023-02-011C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

五、

計畫名稱：非小細胞肺癌 PD-L1 表現-以 3D 模組重建與傳統 2D 比較對治療反應的預測

本院 IRB 編號：2021-01-003C

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。

六、

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

本院 IRB 編號：2020-11-006C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

七、

計畫名稱：腸道微生物叢對於肝炎及肝癌預後之影響：臨床研究、大數據研究、動物試驗與多體學研究

本院 IRB 編號：2020-03-002C

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。

八、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

九、

計畫名稱：針對晚期或轉移性非小細胞肺癌病患，採用 Datopotamab Deruxtecán (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。

十、

計畫名稱：首次於人體進行、開放性、劑量遞增與群組擴增試驗，以評估 GEN1042 在惡性實體瘤受試者中的安全性及抗腫瘤活性

本院 IRB 編號：2023-06-001CU

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

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、

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

本院 IRB 編號：2019-06-013CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十三、

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

本院 IRB 編號：2023-06-003CU

初審建議：同意繼續進行

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、

計畫名稱：委託測試細胞產品品質安全性及建立品質系統

本院 IRB 編號：2015-05-001C

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。

十六、

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、

計畫名稱：電腦輔助規劃器具用於全人工膝關節置換手術之評估

本院 IRB 編號：2019-06-006C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十八、

計畫名稱：膠質細胞中、麩胺酸鹽的調控在癲癇症的角色

本院 IRB 編號：2019-06-009C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十九、

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

本院 IRB 編號：2023-12-007CU

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、

計畫名稱：新編制家屬自陳式量表偵測失憶型輕度認知障礙症族群之效果及其與腦結構之關聯

本院 IRB 編號：2023-06-005C

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。

二十一、

計畫名稱：長效型支氣管擴張劑及吸入性類固醇在具顯著變異性小呼吸道失能之氣喘患者的臨床效益評估

本院 IRB 編號：2021-06-004C

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。

二十二、

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

本院 IRB 編號：2023-07-004CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十三、

計畫名稱：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

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、

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

本院 IRB 編號：2022-04-004CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十五、

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

本院 IRB 編號：2023-07-009CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十六、

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

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 Capiwasertib + Abiraterone 相較於安慰劑 + Abiraterone 的療效與安全性(CAPitello-281)

本院 IRB 編號：2020-07-017CU

初審建議：同意繼續進行

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、

計畫名稱：智慧腦醫學跨域計畫：智慧腦影像平台於神經退化疾病應用

本院 IRB 編號：2021-06-006C

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。

二十九、

計畫名稱：以次世代定序分析鼻咽癌及鼻竇癌病人放射後鼻咽及顱底壞死的微生物群相

本院 IRB 編號：2023-07-012C

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。

三十、

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

本院 IRB 編號：2021-02-009CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

三十一、

計畫名稱：使用染料雷射或飛梭雷射治療落髮之成效評估

本院 IRB 編號：2015-12-006C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

三十二、

計畫名稱：口服癌症用藥 CVM-1118 和 Nivolumab 併用於晚期不可切除肝癌患者之二期、開放性臨床試驗

本院 IRB 編號：2021-12-013C

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。

黃怡翔委員，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。

三十三、

計畫名稱：利用分析角膜潰瘍的病原體與抗藥性基因以改善角膜感染的預後

本院 IRB 編號：2023-03-005C

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、簡易審查案件

（一）新案（共 15 件）

一、

計畫名稱：一項觀察性多中心研究，評估含 Durvalumab 治療方案用於肝膽癌的臨床實務治療結果

本院 IRB 編號：2024-05-012CCU 副

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

（黃怡翔委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論。）

（洪逸平委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論。）

二、

計畫名稱：一項第 II 期、多中心誘導試驗，包含積極治療延伸期，以評估 VIXARELIMAB 對中度至重度潰瘍性結腸炎患者的療效、安全性和藥物動力學

本院 IRB 編號：2024-05-001CU 副

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

三、

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在研究在患有動脈粥狀硬化性心血管疾病或處於首次心血管事件風險的高脂蛋白(a)成人中，Lepodisiran 對減少重大心血管不良事件的效果-ACCLAIM-Lp(a)

本院 IRB 編號：2024-05-002CU 副

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

四、

計畫名稱：過敏免疫風濕病患之皰疹感染史與皰疹疫苗施打調查

本院 IRB 編號：2024-04-002CC

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。

五、

計畫名稱：罕見自體免疫及風濕疾病的誘發因素、臨床表現及治療預後之觀察性案例報告研究

本院 IRB 編號：2024-04-003CC

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。

六、

計畫名稱：微小殘存疾病在急性骨髓性白血病預後的角色

本院 IRB 編號：2024-04-004CC

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。

七、

計畫名稱：比較介入治療與藥物治療顱內動脈狹窄：以簡易心智量表(MMSE)、膠質淋巴系統及腦組織彈性來評估

本院 IRB 編號：2024-04-005CC

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。

八、

計畫名稱：慢性肝病之基因體研究

本院 IRB 編號：2024-05-001CC

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。

九、

計畫名稱：根據成人肝臟移植之經驗運用進階 3D 術前評估「左肝右種」在小兒活體肝臟移植之可行性

本院 IRB 編號：2024-05-003CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十、

計畫名稱：淋巴結內良性甲狀腺組織之臨床病理特徵研究

本院 IRB 編號：2024-05-004CC

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。

十一、

計畫名稱：解讀早發性大腸直腸癌：洞察年齡與預後

本院 IRB 編號：2024-05-009CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十二、

計畫名稱：基於 3D 深度學習的分割模型 ConvNeXt-2U 對肺、正常肝臟和腫瘤進行統一和全自動分割

本院 IRB 編號：2024-05-011CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十三、

計畫名稱：探討 LILRB4 之轉譯後修飾對調控腫瘤微環境的功能意義-2

本院 IRB 編號：2024-05-013CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十四、

計畫名稱：降脂療法治療模式用於香港、南韓與臺灣高膽固醇血症或混合型血脂異常病患的回溯性資料庫試驗

本院 IRB 編號：2024-05-014CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十五、

計畫名稱：機器人輔助的胰十二指腸切除術後引流液澱粉酶在胰滲漏預測性能研究

本院 IRB 編號：2024-05-017CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

(二) 修正/變更案 (共 63 件)

一、

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#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，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論。)

二、

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

本院 IRB 編號：2022-05-012CU#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，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論。)

三、

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#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。

(洪逸平委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論。)

四、

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

本院 IRB 編號：2019-01-020CU#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。

(洪逸平委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論。)

五、

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

本院 IRB 編號：2022-08-015C#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，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論。)

六、

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#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，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論。)

七、

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#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。

(洪逸平委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論。)

八、

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#17

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

(黃怡翔委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論。)

九、

計畫名稱：一項多國、雙盲、安慰劑對照、平行隨機分配組別的第 II 期試驗，針對局部晚期肝細胞癌患者，比較選擇性體內放射療法（釷-90 樹脂微球）隨後給予 Atezolizumab 加上 Bevacizumab 相較於選擇性體內放射療法（SIRT-Y90）隨後給予安慰劑的安全性和療效

本院 IRB 編號：2023-03-004C#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

(黃怡翔委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論。)

十、

計畫名稱：一項包含劑量遞增期和擴展期的第 1/2 期開放性試驗，旨在評估單劑靜脈輸注

SPK-10002 使用於法布瑞氏症受試者的安全性、耐受性和探索性療效

本院 IRB 編號：2024-02-007CU#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

(黃清峯委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論。)

十一、

計畫名稱：隱神經阻斷與止痛藥局部浸潤在同一病人之不同側下肢,對於雙膝人工關節置換後止痛與改善運動功能的效果

本院 IRB 編號：2016-04-010C#7

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十二、

計畫名稱：一項為期 52 週的試驗，比較每週一次 IcoSema 和每週一次 semaglutide 的療效和安全性，兩個治療組均不論是否使用口服抗糖尿病藥物，用於類升糖素胜肽-1 受體促效劑控制不良的第二型糖尿病參與者。COMBINE 2

本院 IRB 編號：2022-04-001CU#7

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十三、

計畫名稱：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#7

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十四、

計畫名稱：委託測試細胞產品品質安全性及建立品質系統

本院 IRB 編號：2015-05-001C#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。

十五、

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

本院 IRB 編號：2023-12-007CU#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十六、

計畫名稱：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#5

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十七、

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

本院 IRB 編號：2023-02-012C#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。

十八、

計畫名稱：聚焦超音波治療強迫症

本院 IRB 編號：2023-04-001C#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。

十九、

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

本院 IRB 編號：2022-11-006CU#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、

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#8

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十一、

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#11

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十二、

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 Dexpramipexole 24 週的療效、安全性及耐受性 (EXHALE-4)

本院 IRB 編號：2024-02-018CU#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、

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

本院 IRB 編號：2024-01-002CU#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。

二十四、

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

本院 IRB 編號：2022-12-002CU#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。

二十五、

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#13

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十六、

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

本院 IRB 編號：2022-05-007CU#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。

二十七、

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#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十八、

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

本院 IRB 編號：2021-12-015C#9

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十九、

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

本院 IRB 編號：2017-08-007CU#18

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十、

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

本院 IRB 編號：2022-04-003CU#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、

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

本院 IRB 編號：2020-11-011CU#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。

三十二、

計畫名稱：一項第 2 期、開放性、多中心、群組試驗，針對先前曾接受抗 PD-(L)1 療法的

晚期皮膚黑色素瘤或晚期黏膜黑色素瘤患者，研究 Nemvaleukin Alfa (ALKS 4230) 單一療法 - ARTISTRY-6

本院 IRB 編號：2022-01-003CU#6

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十三、

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲計畫，評估 upadacitinib 使用於重度圓禿成人和青少年受試者的療效與安全性

本院 IRB 編號：2023-11-006CU#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。

三十四、

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

本院 IRB 編號：2022-09-007CU#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、

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

本院 IRB 編號：2022-08-018CU#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。

三十六、

計畫名稱：一項第 1 期 ABBV 400 首次用於人體試驗，針對晚期實質腫瘤成人受試者評估其作為單一療法以及與 bevacizumab 併用的安全性、藥物動力學和療效

本院 IRB 編號：2023-02-005CU#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十七、

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#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#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

本院 IRB 編號：2022-06-003CU#8

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

四十、

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

本院 IRB 編號：2023-08-002CU#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#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。

四十二、

計畫名稱：針對肺纖維化疾病受試者使用吸入型 Treprostinil 的一項開放性延伸試驗

本院 IRB 編號：2023-09-005CU#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、

計畫名稱：針對晚期或轉移性非小細胞肺癌病患，採用 Datopotamab Deruxtecán (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#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。

四十四、

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

本院 IRB 編號：2023-05-007CU#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#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。

四十六、

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

本院 IRB 編號：2023-02-003CU#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。

四十七、

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

本院 IRB 編號：2021-01-005CU#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。

四十八、

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

因子受體 2 陰性 (HER2-) 轉移性乳癌 (MBC) 患者 — ctDNA 引導的早期轉換試驗

本院 IRB 編號：2021-09-012CU#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。

四十九、

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#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、

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

本院 IRB 編號：2022-04-004CU#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。

五十一、

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

本院 IRB 編號：2023-10-012C#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

五十二、

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

本院 IRB 編號：2023-02-004CU#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#5

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

五十四、

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#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。

五十五、

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#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

五十六、

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

本院 IRB 編號：2022-12-003CC#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。

五十七、

計畫名稱：發炎性腸道疾病身心失能與疾病嚴重度之關係-臨床研究

本院 IRB 編號：2021-07-004CC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

五十八、

計畫名稱：探討顱內血管與腦血流於頭痛病生理機轉之角色(第二年)

本院 IRB 編號：2023-06-024CC#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。

五十九、

計畫名稱：罕見疾病病程研究與創新檢驗治療技術之開發-建立罕見疾病個案管理模式

本院 IRB 編號：2021-10-001CC#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。

六十、

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#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。

六十一、

計畫名稱：中高齡民眾衰弱狀態與不良預後及醫療利用之關聯性

本院 IRB 編號：2021-05-023CC#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。

六十二、

計畫名稱：結合臨床資料、神經傳導物質、與腦影像探索叢發性頭痛之前驅症狀

本院 IRB 編號：2021-04-008CC#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。

六十三、

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#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) 持續審查案 (共 50 件)

一、

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

本院 IRB 編號：2023-12-003CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一季 (依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

(洪逸平委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論。)

二、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一季 (依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

(洪逸平委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論。)

三、

計畫名稱：一項多國、雙盲、安慰劑對照、平行隨機分配組別的第 II 期試驗，針對局部晚期肝細胞癌患者，比較選擇性體內放射療法（釷-90 樹脂微球）隨後給予 Atezolizumab 加上 Bevacizumab 相較於選擇性體內放射療法 (SIRT-Y90) 隨後給予安慰劑的安全性和療效

本院 IRB 編號：2023-03-004C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

(黃怡翔委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論。)

四、

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

本院 IRB 編號：2019-10-001C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

五、

計畫名稱：聚焦超音波治療強迫症

本院 IRB 編號：2023-04-001C

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

六、

計畫名稱：隱神經阻斷與止痛藥局部浸潤在同一病人之不同側下肢，對於雙膝人工關節置換後止痛與改善運動功能的效果

本院 IRB 編號：2016-04-010C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

七、

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

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、

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

本院 IRB 編號：2021-11-010CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

九、

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

本院 IRB 編號：2022-05-009CU

初審建議：同意繼續進行

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

本院 IRB 編號：2022-01-001CU

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。

十一、

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

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。

十三、

計畫名稱：落髮性頭痛的病生理機轉研究

本院 IRB 編號：2022-07-002C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十四、

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

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、

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

本院 IRB 編號：2018-12-007CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十六、

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

本院 IRB 編號：2024-01-002CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十七、

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 Dexpramipexole 24 週的療效、安全性及耐受性 (EXHALE-4)

本院 IRB 編號：2024-02-018CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十八、

計畫名稱：探討 N-乙酰基乙酰谷氨酸(NAAG)是否為慢性偏頭痛之重要角色:多重模型磁共振造影研究

本院 IRB 編號：2022-05-005C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十九、

計畫名稱：一項多國、多中心、隨機分配、雙盲試驗，對於接受抗組織胺 (H1) 治療後仍持續有症狀的慢性特發性蕁麻疹／慢性自發性蕁麻疹患者，評估 TEV-45779 相較於 Omalizumab (XOLAIR®) 的療效、藥物動力學、藥效學、安全性、耐受性和免疫原性

本院 IRB 編號：2022-01-012CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十、

計畫名稱：一項第 2 期、開放性、多中心、群組試驗，針對先前曾接受抗 PD-(L)1 療法者，研究對晚期皮膚黑色素瘤患者以皮下途徑或對晚期黏膜黑色素瘤患者以靜脈途徑施用 Nemvaleukin Alfa (ALKS 4230) 單一療法 - ARTISTRY-6

本院 IRB 編號：2022-01-003CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十一、

計畫名稱：發炎性神經病變聯盟組織(INCbase)發起之一項國際型的慢性脫髓鞘多發性神經炎之前瞻性研究

本院 IRB 編號：2021-05-001C

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十二、

計畫名稱：探究慢性腎臟病病人的臨床特徵與預後

本院 IRB 編號：2023-03-009CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十三、

計畫名稱：導管瓣膜治療手術的心臟心房重塑追蹤

本院 IRB 編號：2022-06-015CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十四、

計畫名稱：針對心臟衰竭患者之心律不整偵測

本院 IRB 編號：2021-06-003CC

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。

二十五、

計畫名稱：利用體外培養後期大腸直腸癌細胞體發展個人化的癌症化療療程

本院 IRB 編號：2020-01-021CCF

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

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、

計畫名稱：周邊血管病變的長期預後及血中生物指標之影響

本院 IRB 編號：2020-05-011CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十八、

計畫名稱：結合臨床資料、神經傳導物質、與腦影像探索叢發性頭痛之前驅症狀

本院 IRB 編號：2021-04-008CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十九、

計畫名稱：支架重疊特性與胸主動脈血管內修復術預後間的相關性

本院 IRB 編號：2020-04-001CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

三十、

計畫名稱：Friend leukemia integration 1 在結直腸癌的角色：致癌或抑癌？

本院 IRB 編號：2023-06-031CC

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。

三十一、

計畫名稱：邁向 2030 年智慧醫療大健康跨域計畫-智慧精準糖尿病併發症預測與診斷平台

本院 IRB 編號：2021-05-008CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

三十二、

計畫名稱：預測憂鬱症患者之抗憂鬱劑難治型的臨床因素：一項全國性研究

本院 IRB 編號：2023-06-022CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

三十三、

計畫名稱：榮民醫療體系新興傳染性疾病防疫研究平台計畫

本院 IRB 編號：2020-07-036CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

三十四、

計畫名稱：心房顫動病患，接種流感疫苗和臨床預後的相關性

本院 IRB 編號：2020-06-020CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

三十五、

計畫名稱：伊莉莎白菌之臨床和細菌學特性與其他抗藥細菌之比較

本院 IRB 編號：2021-04-015CC

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。

三十六、

計畫名稱：針對心臟超音波異常患者之心律不整偵測

本院 IRB 編號：2021-06-009CC

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。

三十七、

計畫名稱：利用分析與資訊技術強化醫療人工智慧模型生命週期-運用行動裝置應用程式評估胃食道逆流疾病

本院 IRB 編號：2021-05-012CC

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。

三十八、

計畫名稱：發展與測試以症狀自我管理理論為基礎之智慧健康介入對接受免疫治療晚期癌症病人症狀嚴重度、自我效能與生活品質之成效

本院 IRB 編號：2022-05-007CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

三十九、

計畫名稱：頭痛之口腔微生物菌相研究

本院 IRB 編號：2022-04-006CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

四十、

計畫名稱：探討『TREM-2 分子』如何透過調控『骨髓來源性細胞』達到有利淋巴瘤生長的目的

本院 IRB 編號：2019-04-015CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

四十一、

計畫名稱：在機器手臂根治性攝護腺切除手術中，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)重建比起傳統方式，是否能保留更長的膜性尿道長度，以及它和術後恢復禁尿控制的關係

本院 IRB 編號：2022-07-018CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

四十二、

計畫名稱：中高齡民眾衰弱狀態與不良預後及醫療利用之關聯性

本院 IRB 編號：2021-05-023CC

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。

四十三、

計畫名稱：利用人工智慧建立突發性耳聾診斷及預測模型

本院 IRB 編號：2023-06-003CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

四十四、

計畫名稱：分析訊號之頻率峰值(peak frequency)在疤痕相關心室頻脈之運用

本院 IRB 編號：2023-06-030CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

四十五、

計畫名稱：以人工智慧方式精進急性農藥中毒的診斷與預後之預測

本院 IRB 編號：2022-07-002CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

四十六、

計畫名稱：發炎性腸道疾病身心失能與疾病嚴重度之關係-臨床研究

本院 IRB 編號：2021-07-004CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

四十七、

計畫名稱：3T 核磁共振造影(MRI)及多巴胺運轉體掃描(TRODAT)在疑似巴金森氏症患者的診斷中的關聯性

本院 IRB 編號：2023-06-001CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

四十八、

計畫名稱：神經醫學大數據健康加值計畫

本院 IRB 編號：2021-05-006CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

四十九、

計畫名稱：探討第一型干擾素活化之狼瘡腎炎病人於先天免疫檢查點低下驅動「中性球胞外網狀結構」引發腎臟受損的機制

本院 IRB 編號：2022-03-002CC

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。

五十、

計畫名稱：大數據中心資訊系統平台建置及功能提升計畫-以某醫學中心突發性耳聾醫療資料庫處理為例

本院 IRB 編號：2020-04-017CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

(四) 其他事項案 (共 44 件)

一、

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

本院 IRB 編號：2022-02-002CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

(洪逸平委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論。)

二、

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

本院 IRB 編號：2020-08-001CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

(洪逸平委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論。)

三、

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

本院 IRB 編號：2020-08-003CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

(洪逸平委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論。)

四、

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

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，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論。)

五、

計畫名稱：一項針對轉移性食道癌患者，比較 Pembrolizumab (MK-3475)、Lenvatinib (E7080/MK-7902) 以及化學治療相較於標準照護治療做為第一線介入治療之療效與安全性的第三期、隨機分配試驗

本院 IRB 編號：2021-08-008CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

(洪逸平委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論。)

六、

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

本院 IRB 編號：2023-12-003CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

(洪逸平委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論。)

七、

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

本院 IRB 編號：2019-01-020CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

(洪逸平委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論。)

八、

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，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論。)

九、

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 副

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

(黃怡翔委員、洪逸平委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論。)

十、

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

本院 IRB 編號：2022-08-005CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

(黃怡翔委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論。)

十一、

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 ≥ 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 主

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十三、

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

本院 IRB 編號：2022-05-007CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十四、

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

本院 IRB 編號：2022-05-009CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十五、

計畫名稱：一項 26 週、多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、平行分組的第 3 期試驗，有 26 週安全延長期，用於評估 10 到 18 歲(不含 18 歲)的第 2 型糖尿病兒童患者中 Dapagliflozin 5 和 10mg 以及 Saxagliptin 2.5 和 5mg 的安全性和療效

本院 IRB 編號：2017-08-004C

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十六、

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

本院 IRB 編號：2022-07-021CU 主

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十七、

計畫名稱：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、

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

本院 IRB 編號：2023-07-009CU 副

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十九、

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、

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 副

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

二十一、

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

本院 IRB 編號：2020-11-009C

初審建議：同意存查

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：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、

計畫名稱：一項多國、多中心、隨機分配、雙盲試驗，對於接受抗組織胺 (H1) 治療後仍持續有症狀的慢性特發性蕁麻疹／慢性自發性蕁麻疹患者，評估 TEV-45779 相較於 Omalizumab (XOLAIR®) 的療效、藥物動力學、藥效學、安全性、耐受性和免疫原性

本院 IRB 編號：2022-01-012CU 副

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

二十四、

計畫名稱：一項第 2 期試驗，針對罹患復發性或難治性多發性骨髓瘤的受試者，探討 Belantamab Mafodotin (GSK2857916) 單一藥劑的替代給藥療法 (DREAMM 14)

本院 IRB 編號：2022-01-006CU

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。

二十五、

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。

二十六、

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。

二十七、

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。

二十八、

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

本院 IRB 編號：2022-09-007CU 副

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

二十九、

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

本院 IRB 編號：2016-03-004CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

三十、

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。

三十一、

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。

三十二、

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、52 週維持期的開放性延伸試驗，針對在試驗 M16-006 或試驗 M15-991 中對誘導治療有反應或完成試驗 M15-989 的克隆氏症患者給予 Risankizumab 治療，以評估其療效及安全性

本院 IRB 編號：2019-06-013CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

三十三、

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

本院 IRB 編號：2021-12-008CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

三十四、

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

本院 IRB 編號：2019-06-005CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

三十五、

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

本院 IRB 編號：2017-05-001CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

三十六、

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

本院 IRB 編號：2022-10-007CU 主

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

三十七、

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。

三十八、

計畫名稱：一項比較 LOXO-305 與試驗主持人所選之 BTK 抑制劑於先前未曾以 BTK 抑制劑治療被套細胞淋巴瘤患者的第 3 期開放性標示、隨機分配試驗 (BRUIN-MCL-321)

本院 IRB 編號：2021-07-001CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

三十九、

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：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

四十、

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。

四十一、

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

本院 IRB 編號：2023-02-004CU 副

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

四十二、

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

本院 IRB 編號：2021-07-009CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

四十三、

計畫名稱：主要試驗計畫書標題：一項治療全身性紅斑性狼瘡的隨機分配、安慰劑對照、多重介入治療臨床試驗的主要試驗計畫書。特定介入方式的附錄標題：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別、雙組的第 2 期臨床試驗，旨在評估 LY3361237 作為中度以上活動性全身性紅斑性狼瘡成年患者治療的療效和安全性。

本院 IRB 編號：2022-12-007CU 副

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

四十四、

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

本院 IRB 編號：2015-08-007C

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

(五) 結案/終止/撤案 (共 41 件)

一、

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

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

(黃怡翔委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論。)

二、

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：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

(黃清峯委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論。)

三、

計畫名稱：以液相層析串連式質譜與次世代核糖核酸定序分析與鑑定缺血性骨壞死之關鍵因子

本院 IRB 編號：2022-01-014C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

四、

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

本院 IRB 編號：2015-12-003C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

五、

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：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

六、

計畫名稱：評估墨西哥薄荷香膏應用於舒緩乾癬患部不適的潛力

本院 IRB 編號：2023-07-002C

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、

計畫名稱：預防早產兒支氣管肺發育不良疾病

本院 IRB 編號：2017-07-022C

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、

計畫名稱：一項隨機分配、開放標示、多國、多中心，在未曾接受全身性療法的晚期肝細胞癌 (HCC) 受試者中，比較 PD-1 抗體 SHR-1210 加上 Apatinib (Rivoceranib) Mesylate 或 Sorafenib 作為第一線療法的第三期臨床試驗

本院 IRB 編號：2019-11-002CU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

九、

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

本院 IRB 編號：2021-08-013CU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

十、

計畫名稱：一項針對先前使用表皮生長因子受體 (EGFR) 酪胺酸激酶抑制劑 (TKI) 治療後

惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患，且其腫瘤具有表皮生長因子受體基因帶有 T790M 突變，使用 AZD9291 相較於含鉑雙重化療之第三期、開放標示、隨機分配試驗 (AURA3)

本院 IRB 編號：2014-09-005CU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十一、

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：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十二、

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：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十三、

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

本院 IRB 編號：2020-11-009C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十四、

計畫名稱：探討核心伸展運動對改善護理人員下背痛之成效

本院 IRB 編號：2023-06-004C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

十五、

計畫名稱：開發“人工智慧運動障礙辨識系統”以早期診斷兒童之神經發展異常

本院 IRB 編號：2018-11-001C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十六、

計畫名稱：機器學習應用於肝細胞癌影像特徵分析並預測循環腫瘤細胞數量和鈾九十放射線栓塞治療效果

本院 IRB 編號：2018-05-009C

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、

計畫名稱：胸腔腫瘤病患之免疫療法對肺部感染的影響

本院 IRB 編號：2021-12-017C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十八、

計畫名稱：一項為期 52 週的試驗，比較每週一次 IcoSema 和每週一次 semaglutide 的療效和安全性，兩個治療組均不論是否使用口服抗糖尿病藥物，用於類升糖素胜肽-1 受體促效劑控制不良的第二型糖尿病參與者。COMBINE 2

本院 IRB 編號：2022-04-001CU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十九、

計畫名稱：一項比較 LOXO-305 與試驗主持人所選之 BTK 抑制劑於先前未曾以 BTK 抑制劑治療被套細胞淋巴瘤患者的第 3 期開放性標示、隨機分配試驗 (BRUIN-MCL-321)

本院 IRB 編號：2021-07-001CU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

二十、

計畫名稱：利用人工智慧深度學習模組進行自動化腰椎電腦斷層影像參數評估

本院 IRB 編號：2022-04-012CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十一、

計畫名稱：麻醉深度與血行動力參數預測模型

本院 IRB 編號：2020-01-020CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

二十二、

計畫名稱：結核病防治研究計畫-X 光機器輔以 AI 工具進行篩檢

本院 IRB 編號：2022-12-001CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十三、

計畫名稱：評估鐵鉬奈米粒子對鼻竇癌的磁熱治療效果

本院 IRB 編號：2023-07-010CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

二十四、

計畫名稱：開發簡單可靠的澱粉樣蛋白亞型檢測方法

本院 IRB 編號：2023-06-011CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

二十五、

計畫名稱：婦癌暨婦科軟組織肉瘤之精準醫學分析

本院 IRB 編號：2022-07-037CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十六、

計畫名稱：以深度學習分析病理數位玻片及次世代定序分析基因變異預測急性骨髓性白血病患者之預後

本院 IRB 編號：2023-02-011CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

二十七、

計畫名稱：高齡急性骨髓性白血病之預後因子分析

本院 IRB 編號：2022-04-013CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

二十八、

計畫名稱：液態切片在評估多發性骨髓瘤病人風險及進展的角色

本院 IRB 編號：2020-01-022CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

二十九、

計畫名稱：藉由血清及睪丸內類固醇代謝物濃度分析探討非阻塞性無精症病患類固醇代謝途徑差異

本院 IRB 編號：2021-01-008CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

三十、

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

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

三十一、

計畫名稱：台灣治療藥物敏感之肺結核使用標準療程的療效與安全性-回溯性研究

本院 IRB 編號：2021-08-007CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

三十二、

計畫名稱：泌尿生殖系統相關癌症長期追蹤之發生率、治療反應率與復發率分析

本院 IRB 編號：2021-12-004CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

三十三、

計畫名稱：社區民眾健康老化之生物標記及臨床預後

本院 IRB 編號：2022-07-025CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

三十四、

計畫名稱：偏頭痛視覺障礙、頭痛表型與共病症分析

本院 IRB 編號：2021-04-012CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

三十五、

計畫名稱：硒誘發纖維母細胞凋亡治療肺纖維化-病人檢體 IRB

本院 IRB 編號：2023-05-001CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

三十六、

計畫名稱：人類免疫不全病毒暴露前預防性投藥使用者之臨床特徵與感染免疫特性研究

本院 IRB 編號：2023-02-014CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

三十七、

計畫名稱：探索紅外光譜分析技術在感染症預測及診斷的價值

本院 IRB 編號：2021-05-007CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

三十八、

計畫名稱：分析後線藥物在治療轉移性大腸直腸癌的角色

本院 IRB 編號：2023-09-015CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

三十九、

計畫名稱：以分子基因分析預測 HER2 陽性乳癌病患接受術前治療後反應成效之研究

本院 IRB 編號：2021-07-003CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

四十、

計畫名稱：病人候診語音互動系統及語音識別問診筆記之建置及可行性與效益評估

本院 IRB 編號：2021-08-002CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

四十一、

計畫名稱：極低出生體重早產兒之敗血症短期與長期預後

本院 IRB 編號：2023-04-002CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

三、免予審查案件 (共 1 件)

1、

計畫名稱：整合素 $\beta 2$ 在雌激素受體陽性人類表皮生長因子受體陰性乳癌中的生物學功能及調控機制

本院 IRB 編號：2024-05-001CE

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

四、緊急治療案 (共 3 件)

一、

計畫名稱：以硼中子捕獲治療治療局部復發頭頸癌(蔡先生)

本院 IRB 編號：2024-05-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

二、

計畫名稱：針對一位復發惡性顱內膠質細胞瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2024-06-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

三、

計畫名稱：針對一位復發惡性顱內膠質細胞瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2024-06-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

五、嚴重不良事件/未預期問題之審查案 (共 4 件)

No	1
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
院內/院外	院內
受試者代號	0213AGDCB055
預期性相關性	非預期/不相關
未預期/不良事	導致病人住院

件後果	
嚴重不良事件/ 未預期問題	腸出血 GI bleeding
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	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
院內/院外	院內
受試者代號	0213AGDCB062
預期性相關性	非預期/不相關
未預期/不良事 件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/ 未預期問題	Postprandial gastric pain
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	3
IRB 編號	2019-10-003C
計畫名稱	一項針對「所有患者」的試驗，以安吉 TM MONORAIL™ 紫杉醇塗藥冠狀動脈氣球導管用於華人患者的現實臨床醫療
院內/院外	院內
受試者代號	0213AGDCB069
預期性相關性	非預期/不相關
未預期/不良事 件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/ 未預期問題	Acute decompensated heart failure
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	4
IRB 編號	2019-10-003C
計畫名稱	一項針對「所有患者」的試驗，以安吉 TM MONORAIL™ 紫杉醇塗藥

	冠狀動脈氣球導管用於華人患者的現實臨床醫療
院內/院外	院內
受試者代號	0213AGDCB081
預期性相關性	預期/不相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	Coronary artery disease with triple vessel disease
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

六、試驗偏離/不遵從計畫之審查案 (共 25 件)

No	1
IRB 編號	2021-08-008CU (洪逸平委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論。)
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
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	2019-01-020CU (洪逸平委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論。)
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，在局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌或胃食道交接處腺癌患者中，比較 Tislelizumab (BGB-A317) 加上含鉑藥物和 Fluoropyrimidine 相較於安慰劑加上含鉑藥物和 Fluoropyrimidine 作為第一線治療之療效及安全性的第三期臨床試驗

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	2019-11-007CU (黃怡翔委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論。)
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
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	2022-10-004CU
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，研究 Carisbamate (YKP509) 作為兒童和成人雷葛氏症候群相關癲癇發作輔助治療的療效和安全性，搭配選擇性開放性延伸
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	5
IRB 編號	2022-10-004CU
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，研究 Carisbamate (YKP509) 作為兒童和成人雷葛氏症候群相關癲癇發作輔助治療的療效和安全性，搭配選擇性開放性延伸
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	6
IRB 編號	2023-06-003CU
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
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
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	2022-09-008C
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
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	2022-10-006CU 主
計畫名稱	一項第1期試驗，以評估 GS-1811 (一種無岩藻糖基化抗 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

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	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
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	2022-10-003CU 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)
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	12
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)
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	2023-03-006CU 副
計畫名稱	一項第 3 期隨機分配試驗，探討 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd)與 Pembrolizumab 搭配或不搭配含鉑化療對過去未接受過治療且無可作用基因體變異之晚期或轉移性 PD-L1 TPS < 50%非鱗狀非小細胞肺癌患者 (TROPION-Lung07)
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	14
IRB 編號	2021-02-019C
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
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	2022-11-005CU 副
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、開放性、多中心、全球試驗，評估 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 併用 Durvalumab 和 Carboplatin 相較於 Pembrolizumab 併用含鉑化療，作為未帶有可作用基因體變異之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療 (D926NC00001；AVANZAR)
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	16
IRB 編號	2022-11-005CU 副
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、開放性、多中心、全球試驗，評估

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

	相較於 Pembrolizumab 併用含鉑化療，作為未帶有可作用基因體變異之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療 (D926NC00001；AVANZAR)
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	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
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	20
IRB 編號	2023-04-003C
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
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	21
IRB 編號	2019-09-003C
計畫名稱	將 Acalabrutinib (ACP-196) 用於慢性淋巴球性白血病受試者的第 3b 期、多中心、開放性、單組試驗
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)者退出研究
會議決議	同意核備。
No	22
IRB 編號	2022-11-005CU 副
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、開放性、多中心、全球試驗，評估 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 併用 Durvalumab 和 Carboplatin 相較於 Pembrolizumab 併用含鉑化療，作為未帶有可作用基因體變異之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療 (D926NC00001；AVANZAR)
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否

審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	23
IRB 編號	2022-11-005CU 副
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、開放性、多中心、全球試驗，評估 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 併用 Durvalumab 和 Carboplatin 相較於 Pembrolizumab 併用含鉑化療，作為未帶有可作用基因體變異之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療 (D926NC00001；AVANZAR)
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	是
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	24
IRB 編號	2022-11-005CU 副
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、開放性、多中心、全球試驗，評估 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 併用 Durvalumab 和 Carboplatin 相較於 Pembrolizumab 併用含鉑化療，作為未帶有可作用基因體變異之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療 (D926NC00001；AVANZAR)
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備

	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	25
IRB 編號	2020-10-007CU
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)
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 3 月藥學部藥品申請變更(附件四)
- 五、修訂本會標準作業程序(附件五)

伍、 提案討論

陸、 臨時動議

柒、 散 會： 16 時 05 分