

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(三)第 85 次會議紀錄

公告版

開會時間：2020 年 10 月 21 日下午 02 時 00 分正

開會地點：中正樓行政會議室二

出席委員-非醫療專業(女)：張淑英(院外) 郭敏慧(院外) 田麗珠(院外)

出席委員-非醫療專業(男)：陳啟峰(院外) 鄭逸哲(院外) 黃品欽(院外) 陳國文(院外)

出席委員-醫療專業(女)：李芬瑤(院內) 吳肖琪(院外) 王桂芸(院外) 林滿玉(院外) 林明薇(院外)

出席委員-醫療專業(男)：黃清峯(院內) 何善台(院外) 夏振源(院內) 高志平(院內)

出席委員-受試者代表：郭敏慧(院外) 陳國文(院外)

請假委員：陳適安(院內) 唐德成(院內) 游進發(院外) 黃怡翔(院內)

列席人員：張秀蘭(院內) 羅偉慈(院內) 洪作綸(院內) 許培琨(院內)

主 席：陳志彥(院內)



記錄：羅偉慈

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 21 人，實到人數 17 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：

(一)為人體試驗計畫之主持人、共同、協同主持人或委託人。

(二)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。

(三)與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。

(四) 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。

(五) 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：

(一)支薪之顧問。

(二)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。

(三)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：

(一)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。

(二)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。

(三)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。

(四)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。

(五)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。

(六) 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。

三、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
唐德成	一般審查/其他事項	2018-08-001CU	計畫主持人
陳志彥	簡易審查/持續審查案	2018-12-006CC	共同主持人
黃怡翔	簡易審查/修正變更案	2016-06-002CU#10	協同主持人
	一般審查/偏離案	2019-06-004CU	計畫主持人
	一般審查/SAE	2019-06-004CU	計畫主持人
高志平	簡易審查/新案	2020-10-004CU 副	協同主持人
	一般審查/修正變更案	2016-08-008CU#11	協同主持人
	簡易審查/修正變更案	2016-07-002CU#12	計畫主持人
	簡易審查/持續審查案	2013-10-033C	計畫主持人
	一般審查/偏離案	2016-11-008C	協同主持人
	一般審查/偏離案	2015-12-003C	協同主持人
	一般審查/其他事項	2018-10-011CU	協同主持人
林明薇	簡易審查/持續審查案	2018-11-007CC	共同主持人

貳、 確認人體試驗委員會(三)第 84 次會議紀錄：確認無誤。

參、 審查案件

一、一般審查案件

(一) 新案 (共 3 件)

一、

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 主

討論事項：

(1) 法規：● 略。

(2) 倫理：

- 略。
- 本試驗為一項第 1b/2 期多中心、開放性、組別式、劑量尋找與劑量延伸試驗，預計在全球 10 個國家約 110 個試驗中心納入約 350 位 HER2 陽性轉移性乳癌患者，臺灣台灣 8 家試驗中心(北榮、林口長庚、奇美、成大、雙和、馬偕、台大、三總)預計納入約 30 人。本試驗分為兩部分，第 1 部分為劑量探索期，包括 4 個治療組別：T-DXd + durvalumab、T-DXd + pertuzumab、T-DXd + paclitaxel、T-DXd + durvalumab + paclitaxel，每個劑量至少 3 名最多 12 名可評估患者，以評估安全性與耐受性，並確認 T-DXd 併用治療組合的 phase II 建議劑量, RP2D)。第 2 部分為劑量延伸期將使用第 1 部分確認的 RP2D。包括 5 個治療組別：T-DXd 單獨使用、T-DXd + durvalumab、T-DXd + pertuzumab、T-DXd + paclitaxel、T-DXd + durvalumab + paclitaxel，每組收案 40-75 名患者，以評估 T-DXd 單一療法和 T-DXd 併用治療組合的安全性和耐受性，次要指標包含 ORR、PFS、PFS2、DoR、和 OS。以評估 T-DXd 併用其他抗癌藥物治療 HER2 陽性的轉移性乳癌患者的安全性、耐受性和抗腫瘤活性。(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。
- 計畫主持人已補充說明本研究不僅基因分析會需蒐集生物檢體，主試驗之檢驗分析亦會蒐集血液及腫瘤組織檢體，剩餘部分將徵求受試者同意是否可做未來研究使用。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議於受試者同意書刪除不適用之段落。(醫療委員、非醫療委員)
- 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)
- 計畫主持人已補充說明受試者同意書已更新最新之藥物風險供受試者參閱。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 請依初審委員意見將成人受試者試驗須知暨同意書第 2 部分未來研究相關資訊部分獨立成另外一份同意書，避免受試者混淆。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議於受試者同意書補充說明試驗目的 p.3 第二段第二行中補述臺灣第一、二部分預計納入人數，請補充說明全球第一、二部分預計納入人數。(醫療委員、非醫療委員)
- 請將腫瘤組織檢體及血液檢體檢測項目補充至成人受試者試驗須知暨同意書中。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 主試驗：修正後通過。

• 懷孕伴侶試驗須知：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：
 - 請依初審委員意見將成人受試者試驗須知暨同意書第 2 部分未來研究相關資訊部分獨立成另外一份同意書，避免受試者混淆。
 - 已依委員初審建議於受試者同意書補充說明試驗目的 p.3 第二段第二行中補述臺灣第一、二部分預計納入人數，請補充說明全球第一、二部分預計納入人數。
- (5) 受試者同意書：
 - 請將腫瘤組織檢體及血液檢體檢測項目補充至成人受試者試驗須知暨同意書中。
 - 計畫主持人已補充說明本研究中文摘要圖一試驗設計中所指之人數為各劑量濃度大約收案人數，本案每個劑量最少納入 3 名，各組別共有 2-3 個劑量濃度，故第 11 頁所寫之人數與第 21 頁圖 1 試驗設計所列不同，應將兩者修改為一致。
 - 目前提供之國外負責檢體保存或管理機構之擔保書係由試驗委託者提供，請提供由受委託單位出具之擔保書。
- (7) 其他：
 - 計畫主持人已補充說明目前 SRC 委員名單仍在研擬中，預計將於試驗開始收案前確認，SRC 委員結構請參見 Safety review committee (SRC) charter，待確認後請再以修正案送審。
 - 計畫主持人已補充說明刪除目前之招募廣告，待修改完成後再以修正案送審，請將申請書第 44 點招募受試者方式將海報廣告項目移除。

二、

計畫主持人：朱雅淳

計畫名稱：氣管內管的氣囊設計，對頸椎前位手術術中氣囊壓力的變化與術後呼吸道症狀之相關性評估

本院 IRB 編號：2020-10-002C

討論事項：

- (1) 法規：
 - 略。
- (2) 倫理：
 - 略。
- (3) 科學：
 - 本研究利用非侵襲性方式，包括監測手術中氣管內管內囊壓力的變化，與術後追蹤喉嚨痛與聲音沙啞等預後，來評估兩種氣管內管應用時之差異性。以便在未來該手術麻醉中，提供插管時優質選擇的參考。（醫療委員、非醫療委員）
 - 本案無易受傷害族群。
- (4) 受試者保護：
 - 已依委員初審建議於個案報告表刪除可辨識受試者之欄位。（醫療委員、非醫療委員）
- (5) 受試者同意書：
 - 計畫主持人已確認本研究為雙盲及隨機分配，並將相關說明補充

於受試者同意書中。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審建議於受試者同意書修改誤植之內容。(醫療委員、非醫療委員)

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。

三、

計畫主持人：吳博貴

計畫名稱：CSF1R 抑制劑於骨巨細胞瘤的治療潛力

本院 IRB 編號：2020-10-003C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本研究為本國本院單一中心的觀察性研究，收集被臨床醫師診斷為骨巨細胞瘤患者手術後切除之腫瘤組織做為研究用檢體，進行切片染色與初代細胞培養，分析檢體中 CSF1R 的表現量，同時以初代細胞測試 CSF1R 抑制劑對腫瘤細胞的抑制作用。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案無易受傷害族群。
- 計畫主持人已補充說明 GCTB 的病人實際上很少以 en bloc resection 的方式進行手術，因此我們所收的 GCTB 均為 extended intralesional curettage 的病人檢體。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護： ● 計畫主持人已補充說明將排除手術前曾接受他種化學治療或放射治療者。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明收下來的檢體除了由病理科判定為 GCTB 以外，也將在實驗室確認 H3F3A 的表現。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議於受試者同意書補充本研究由安立璽藥股份有限公司合作進行，附上廠商合約證明，並於受試者同意書首頁列上委託單位為安立璽藥股份有限公司，而申請書中研究責任歸屬仍為臺北榮總，因此並未更動。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書： ● 計畫主持人已補充說明本研究僅以 QPCR 檢測檢體中 CSF1R 基因的表現量，並不會進行任何基因定序等相關試驗，因此沒有在同意書中另行標註，以免引起誤會。(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。

(二) 修正/變更案（共 5 件）

一、

計畫主持人：柯博仲

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、開放性、隨機分配，針對具有 FLT3 變異不符密集誘導化學治療資格的新診斷急性骨髓性白血病患者接受 ASP2215(Gilteritinib)、ASP2215 加上 Azacitidine 與 Azacitidine 單一藥物療法的試驗

本院 IRB 編號：2016-08-008CU#11

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

(迴避委員：高志平委員，原因：協同主持人)

決議：通過。

二、

計畫主持人：巫炳峰

計畫名稱：UB-421 對人類免疫缺陷病毒(HIV)達到功能性治癒的潛在療效：一項第二期、隨機分配、開放性、對照、48 週概念驗證試驗，針對穩定使用 ART 之 HIV-1 患者，評估 UB-421 併用標準抗反轉錄病毒療法(ART)之安全性，以及相較於 ART 單一療法在減少 HIV 儲存窩方面的療效。

本院 IRB 編號：2019-04-008C#4

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

三、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：針對復發性/難治型晚期 HER2+胃食道接合處癌或胃癌病患，使用 Margetuximab 合併 Pembrolizumab 治療的一項第 1b/2 期、開放性、劑量遞增試驗

本院 IRB 編號：2016-11-001C#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。

四、

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#4

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

五、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：一項多中心、開放性、隨機分配、第三期試驗，比較 Lenvatinib 併用 Pembrolizumab 相較於醫師所選擇之治療用於晚期子宮內膜癌患者的療效和安全性

本院 IRB 編號：2018-05-001CU#9

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

(三) 持續審查案（共 15 件）

一、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2019-10-002CU

初審建議：同意繼續進行

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、

計畫主持人：盧澤民

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

本院 IRB 編號：2018-10-002C

初審建議：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、

計畫主持人：陳牧宏

計畫名稱：一項開放性對照之試驗，用以評估腦電圖作為重度憂鬱症輔助診斷之信效度

本院 IRB 編號：2019-09-004C

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。

四、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項第 II/III 期、多中心試驗，評估多標靶療法用於治療晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)且血中偵測到帶有可作用體細胞突變之病患的療效與安全性(BFAST：血液優先測定篩選試驗)

本院 IRB 編號：2018-12-003CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

五、

計畫主持人：盧澤民

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

本院 IRB 編號：2019-10-003C

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：石宜銘

計畫名稱：台灣切除胰臟癌病患接受 S-1 輔助化療的第二期研究

本院 IRB 編號：2019-05-006CU

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。

七、

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：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

八、

計畫主持人：王甄

計畫名稱：以磁共振造影與正子造影評估三陰性乳癌之臨床分級與新輔助化療療效

本院 IRB 編號：2017-10-001C

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。

九、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2019-10-005C

初審建議：同意繼續進行

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：陳育民

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

決議：通過。

計畫主持人：黃逸修

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

本院 IRB 編號：2019-06-005CU

初審建議：同意繼續進行

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：顏厥全

計畫名稱：口服癌症用藥 NBM-BMX 於亞洲人晚期實體腫瘤患者之臨床一期、開放性、劑量遞增之研究，以評估試驗藥物之安全性、耐受性、藥物動力學與療效

本院 IRB 編號：2018-11-004C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十三、

計畫主持人：林春吉

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的誘導試驗，評估 Risankizumab 對於先前接受生物治療無效之中度至重度活動性克隆氏症(Crohn's Disease)受試者的療效及安全性

本院 IRB 編號：2019-06-010CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十四、

計畫主持人：馬旭

計畫名稱：在施行自體脂肪幹細胞人體注射之前的品管認證研究

本院 IRB 編號：2019-11-001C

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。

十五、

計畫主持人：王署君

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，旨在評估 atogepant 用於預防慢性偏頭痛的療效、安全性和耐受性 (PROGRESS)

本院 IRB 編號：2019-06-001CU

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。

(四) 其他事項案 (共 10 件)

一、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：一項在接受血液透析之次發性副甲狀腺機能亢進受試者中探討 KHK7580 和 cinacalcet hydrochloride 的第三期、隨機、雙盲、受試者內劑量調整、平行分組試驗

本院 IRB 編號：2018-08-001CU

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。

二、

計畫主持人：柯博仲

計畫名稱：一項針對未曾接受過治療且不適合高劑量療法的多發性骨髓瘤病患，比較 VELCADE (Bortezomib) Melphalan-Prednisone (VMP)與 Daratumumab 併用 VMP (D-VMP)的第 3 期、多中心、隨機分配、對照、開放性試驗(亞太地區)

本院 IRB 編號：2018-10-011CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(迴避委員：高志平委員，原因：協同主持人)

決議：同意核備。

三、

計畫主持人：王鵬惠

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

本院 IRB 編號：2019-01-004C

初審建議：同意存查

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：趙毅

計畫名稱：一項第 1A/1B 期、開放標示、多劑量的劑量遞增和擴展試驗，在罹患晚期腫瘤的受試者中，探討抗 PD-1 單株抗體 BGB-A317 的安全性、藥物動力學特性及抗腫瘤活性

本院 IRB 編號：2016-09-001CU

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。

五、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項 JNJ-61186372 (一種以 EGFR 及 cMet 為標靶的人類雙特異性抗體)用於晚期非小細胞肺癌受試者的第 1 期、首次於人體進行、開放性、劑量遞增試驗

本院 IRB 編號：2019-01-019CU

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：趙毅

計畫名稱：ONO-4538 第二/三期試驗多中心、隨機分配針對無法切除的晚期或復發性胃癌患者之試驗

本院 IRB 編號：2016-05-008CU

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。

七、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項第 1b 期 Oraxol 合併 Ramucirumab 用於治療胃癌、胃食道癌或食道癌患者之臨床試驗

本院 IRB 編號：2016-11-012CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

八、

計畫主持人：牛道明

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

本院 IRB 編號：2017-08-004C

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

九、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項標準劑量與高劑量 REGN2810 (CEMPLIMAB；抗 PD-1 抗體)併用 IPILIMUMAB (抗 CTLA-4 抗體)作為腫瘤表現 PD-L1 <50% 轉移性非小細胞肺癌患者二

線治療之隨機分配、開放性試驗

本院 IRB 編號：2018-05-002CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十、

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抗腫瘤活性和安全性

本院 IRB 編號：2019-05-007CU

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。

二、簡易審查案件

(一) 新案（共 20 件）

一、

計畫主持人：侯明志

計畫名稱：一項 54 週治療、多中心、隨機分配、雙盲、雙虛擬、安慰劑和活性藥物對照、平行分組、第 2 期試驗，旨在評估 Brazikumab 使用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎參與者的療效和安全性

本院 IRB 編號：2020-09-002CU 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。

二、

計畫主持人：劉耀中

計畫名稱：在曾接受造血細胞移植 (HCT) 且經證實發生呼吸道融合病毒 (RSV) 上呼吸道感染 (URTI) 的成年受試者中，評估 RV521 治療之安全性、耐受性及療效的隨機、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2020-10-004CU 副

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。(迴避委員：高志平委員，協同主持人)

三、

計畫主持人：吳采虹

計畫名稱：台北榮總腎臟移植病患抗體性排斥的治療成效分析

本院 IRB 編號：2020-07-028CC

初審建議：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：梁靜娟護理長

計畫名稱：中風併輕中度非流利型失語症患者之生活參與溝通經驗

本院 IRB 編號：2020-08-006CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

五、

計畫主持人：明金蓮部主任

計畫名稱：青年護理菁英計畫性培訓模式之成效探討

本院 IRB 編號：2020-08-008CC

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。

六、

計畫主持人：許文菁呼吸治療師

計畫名稱：新生兒支氣管鏡檢之重症呼吸教育訓練

本院 IRB 編號：2020-09-001CC

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。

七、

計畫主持人：周正亮

計畫名稱：滾筒肌筋膜放鬆改善醫院工作人員下背部疼痛及提升背肌力

本院 IRB 編號：2020-09-003CC

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：蔡泊意

計畫名稱：開發中風患者計量性腦波分析與大腦誘發電位之生物標記

本院 IRB 編號：2020-09-004CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

九、

計畫主持人：謝逸安

計畫名稱：愛普沃斯嗜睡量表評定之嗜睡程度是否為評估台灣疑似阻塞性睡眠呼吸中止症

患者的良好工具

本院 IRB 編號：2020-09-006CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十、

計畫主持人：許瀚水

計畫名稱：穀胱甘肽過氧化酶第 4 型在非小細胞肺癌的預後角色

本院 IRB 編號：2020-09-008CC

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。

十一、

計畫主持人：黃少嵩

計畫名稱：藥物洗脫支架治療冠狀動脈疾病的臨床療效追蹤

本院 IRB 編號：2020-09-009CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十二、

計畫主持人：梁穎督導長

計畫名稱：運用網路平台衛教指導結合家庭功能評估探討腦中風 PAC 病人家屬之照顧負擔

本院 IRB 編號：2020-09-010CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十三、

計畫主持人：黃子珍督導長

計畫名稱：血液癌病人接受異體造血幹細胞移植過程的正向情緒經驗

本院 IRB 編號：2020-09-011CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十四、

計畫主持人：高瑋嶺護理師

計畫名稱：探討醫病共享決策輔助工具對氣切手術決策者焦慮和決策滿意度成效。

本院 IRB 編號：2020-09-012CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十五、

計畫主持人：陳明翰

計畫名稱：風濕病患者發生骨質疏鬆骨折原因的探討

本院 IRB 編號：2020-09-013CC

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。

十六、

計畫主持人：楊逸萍助理研究員

計畫名稱：建構自動化核酸萃取整合檢測平台

本院 IRB 編號：2020-09-015CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十七、

計畫主持人：許瀚水

計畫名稱：血管收縮素轉化酶 2 在肺纖維化所扮演的角色

本院 IRB 編號：2020-09-016CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十八、

計畫主持人：方文良

計畫名稱：比較胃賁門癌及非賁門癌的臨床病理特徵及基因改變的差異

本院 IRB 編號：2020-09-017CC

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。

十九、

計畫主持人：廖淑貞督導長

計畫名稱：建立 AI 語音辨識系統於護理紀錄之基模初探

本院 IRB 編號：2020-09-018CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

二十、

計畫主持人：陳方佩

計畫名稱：探討糖尿病患者中醫治療利用與療效分析－臺北榮總大數據中心資料庫

本院 IRB 編號：2020-10-003CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

(二) 修正/變更案 (共 39 件)

一、

計畫主持人：高志平

計畫名稱：以 Quizartinib 合併導入性與鞏固性化學療法以及做為持續療法在 18 至 75 歲新診斷為 FLT3-ITD(+) 急性骨髓性白血病受試者之第 3 期、雙盲、安慰劑對照研究 (QuANTUM-First)

本院 IRB 編號：2016-07-002CU#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。(迴避委員：高志平委員，計畫主持人)

二、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：針對先前接受全身性治療的晚期肝細胞癌受試者，比較 Pembrolizumab (MK-3475) 與最佳支持性照護作為第二線療法的一項第三期試驗 (KEYNOTE-240)

本院 IRB 編號：2016-06-002CU#10

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。(迴避委員：黃怡翔委員，協同主持人)

三、

計畫主持人：黃逸修

計畫名稱：一項第二期、隨機分配、多中心、雙盲、對照的全球試驗，評估 Durvalumab 併用 Olaparib 作為第一線療法，治療患有不可切除的第四期尿路上皮癌，且不適用含鉑藥物治療之患者的療效及安全性

本院 IRB 編號：2018-05-008CU#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。

四、

計畫主持人：宋思賢

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

本院 IRB 編號：2020-03-005CU#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、

計畫主持人：紀乃方

計畫名稱：一項第 IIa 期、雙盲、單劑量、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估 LT3001 藥物對急性缺血性中風(AIS)受試者的安全性、耐受性與潛在療效

本院 IRB 編號：2019-10-007CU#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。

六、

計畫主持人：邱昭華

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、或 Nivolumab 併用鉑類複合化療，相較於鉑類複合化療，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#24

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：趙毅

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#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。

八、

計畫主持人：趙毅

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#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。

九、

計畫主持人：黃逸修

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

本院 IRB 編號：2019-06-005CU#7

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十、

計畫主持人：張誌剛

計畫名稱：阿基里斯腱延長手術、客製化鞋內墊或復健治療對前足壓力降低的檢驗

本院 IRB 編號：2020-02-006C#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。

十一、

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#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。

十二、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：ONO-4538 第二/三期試驗多中心、隨機分配針對無法切除的晚期或復發性胃癌患者之試驗

本院 IRB 編號：2016-05-008CU#10

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十三、

計畫主持人：張世霖

計畫名稱：使用 TactiFlex™ Ablation Catheter, Sensor Enabled™ (TactiFlex SE) 治療藥效不佳、有症狀、陣發性心房顫動之安全性與療效的研究試驗 (TactiFlex PAF IDE 試驗)

本院 IRB 編號：2020-04-005C#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十四、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項隨機分配、開放標示、第 2 期試驗，針對曾接受治療之荷爾蒙受體陽性、第二型人類表皮生長因子受體(HER2-)陰性、轉移性乳癌女性，以 Abemaciclib 與 Tamoxifen 併用或 Abemaciclib 單獨使用進行治療

本院 IRB 編號：2016-07-007C#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。

十五、

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#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：高崇蘭

計畫名稱：非侵襲性前庭神經刺激對前庭及平衡功能之調控

本院 IRB 編號：2015-12-004C#5

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十七、

計畫主持人：陳牧宏

計畫名稱：一項開放性對照之試驗，用以評估腦電圖作為重度憂鬱症輔助診斷之信效度

本院 IRB 編號：2019-09-004C#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十八、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：MIRASOL：一項在對鉑抗藥性、高度表現葉酸受體 - α 的晚期高惡性度上皮性卵巢癌、原發性腹膜癌或輸卵管癌中，比較 mirvetuximab soravtansine 與試驗主持人選定之化療的隨機分配、開放標示、第 3 期試驗

本院 IRB 編號：2020-04-008CU#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十九、

計畫主持人：鍾孝仁

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

本院 IRB 編號：2019-06-007CU#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、

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：一項對於 Sumitomo Dainippon Pharma Oncology, Inc.委託之 Napabucasin 試驗計畫書的納入患者持續提供 Napabucasin 的銜接性試驗

本院 IRB 編號：2020-02-012C#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：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2017-08-009CU#10

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十二、

計畫主持人：劉瑞玲

計畫名稱：一項在隅角閉鎖性青光眼病患中，評估 XEN45 青光眼治療系統之安全性和有效性的前瞻性、多中心臨床試驗

本院 IRB 編號：2018-01-018CU#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。

二十三、

計畫主持人：張牧新

計畫名稱：一項第三期隨機臨床試驗，於患有已復發或已惡化轉移性尿路上皮癌的受試者中比較 pembrolizumab (MK-3475) 與 paclitaxel、docetaxel 或 vinflunine

本院 IRB 編號：2014-12-001CU#17

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十四、

計畫主持人：林子平

計畫名稱：一項隨機分配、開放性第三期試驗，評估 Pembrolizumab(MK-3475)加上 Epacadostat 相較於標準治療(Sunitinib 或 Pazopanib)做為局部晚期或轉移性腎細胞癌第一線治療的療效和安全性(KEYNOTE-679/ECHO-302)

本院 IRB 編號：2017-12-005CU#11

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十五、

計畫主持人：鄧豪偉

計畫名稱：一項比較 Pembrolizumab (MK-3475)治療與化學治療於高度微衛星不穩定性(MSI-H)或錯誤配對修復缺失(dMMR)第四期大腸直腸癌受試者的第三期臨床試驗(KEYNOTE-177)

本院 IRB 編號：2017-05-006CU#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。

二十六、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 pembrolizumab (MK-3475)併用化療與化療併用安慰劑作為持續性、復發性或轉移性子宮頸癌的第一線治療 (KEYNOTE-826)

本院 IRB 編號：2018-09-001CU#5

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十七、

計畫主持人：鍾孝仁

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

本院 IRB 編號：2019-12-002CU#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：牛道明

計畫名稱：乾血點檢體使用於全基因或全外顯子次世代基因定序之確效性分析

本院 IRB 編號：2020-01-001C#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。

二十九、

計畫主持人：趙毅

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#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、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：以 NC-6004 併用 Pembrolizumab 作為第二線治療，用於先前以鉑或含鉑療程治療無效之復發及/或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌病患之第二期臨床試驗

本院 IRB 編號：2020-09-008CU#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。

三十一、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：免疫層級的群體感應現象影響型態性毛髮再生與脫落之機轉

本院 IRB 編號：2015-04-008C#4

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十二、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：使用染料雷射或飛梭雷射治療落髮之成效評估

本院 IRB 編號：2015-12-006C#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。

三十三、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：使用飛梭雷射治療白斑及特發性滴狀色素脫失之成效評估

本院 IRB 編號：2016-11-004C#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十四、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：以機器學習演算法辨識急性淋巴性白血病患者骨髓及週邊血液細胞學特徵與其基因、臨床特徵及預後的相關性

本院 IRB 編號：2017-08-003C#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十五、

計畫主持人：郭萬祐

計畫名稱：人工智慧分析心臟核磁共振動態異常區域與釷延遲強化區域和正子掃描發炎區域之關聯性

本院 IRB 編號：2019-09-004CC#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。

三十六、

計畫主持人：梁靜娟護理長

計畫名稱：中風病患主要照顧者需求量表之發展

本院 IRB 編號：2019-09-012CC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十七、

計畫主持人：周昆達

計畫名稱：間歇性缺氧對於吞噬細胞吞噬能力、敗血症預後之影響與史他汀類藥物療效:以細胞與動物實驗探討~延伸之第三年人體研究

本院 IRB 編號：2016-06-005CC#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十八、

計畫主持人：洪珮瑜護理師

計畫名稱：精神科急性病人出院準備服務效果之回溯世代研究

本院 IRB 編號：2019-07-026CC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十九、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：不同治療方式之肺癌病人情緒狀態及其相關因素之探討

本院 IRB 編號：2020-05-002CC#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。

(三) 持續審查案 (共 24 件)

一、

計畫主持人：高志平

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，以評估將 ASP0113 治療疫苗用於接受異體造血細胞移植 (Hematopoietic Cell Transplant; HCT) 的巨細胞病毒 (Cytomegalovirus; CMV) 血清反應陽性受贈者的保護療效及安全性

本院 IRB 編號：2013-10-033C

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。(迴避委員：高志平委員，計畫主持人)

二、

計畫主持人：呂信邦

計畫名稱：抽菸、生活型態及基因多型性於發炎之交互作用

本院 IRB 編號：2018-11-007CC

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。(迴避委員：林明薇委員，共同主持人)

三、

計畫主持人：方文良

計畫名稱：病態性肥胖患者接受縮胃手術之脂肪肝與生化分析的改變及相關性

本院 IRB 編號：2018-12-006CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。(迴避委員：陳志彥委員，共同主持人)

四、

計畫主持人：李宜中

計畫名稱：一項隨機分配、開放性延伸試驗，探討 rozanolixizumab 用於全身性重症肌無力成人病患的長期安全性、耐受性和療效

本院 IRB 編號：2020-03-003C

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。

五、

計畫主持人：姜正愷

計畫名稱：對於中低位直腸癌比較經肛門與經腹腔直腸繫膜全切手術-多國多中心隨機分配之臨床試驗

本院 IRB 編號：2020-01-002C

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。

六、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：一項以 Pembrolizumab (MK-3475) 作為復發性/轉移性頭頸部鱗狀細胞癌第一線治療的第三期臨床試驗

本院 IRB 編號：2015-05-004CU

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

七、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項雙盲、安慰劑對照、隨機分配、第三期試驗，研究 IPATASERTIB 併用 PACLITAXEL 治療用於 PIK3CA/AKT1/PTEN 變異、局部晚期或轉移性的三陰性乳癌或激素受體陽性、HER2 陰性乳癌病患

本院 IRB 編號：2017-11-002CU

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、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：MIRASOL：一項在對鉑抗藥性、高度表現葉酸受體- α 的晚期高惡性度上皮性卵巢癌、原發性腹膜癌或輸卵管癌中，比較 mirvetuximab soravtansine 與試驗主持人選定之化療的隨機分配、開放標示、第 3 期試驗

本院 IRB 編號：2020-04-008CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

九、

計畫主持人：李正達

計畫名稱：一項雙盲、安慰劑對照、隨機退出、多中心臨床試驗，本試驗旨在評估 cariprazine 降低劑量療程用於預防思覺失調症患者復發的療效、安全性和耐受性

本院 IRB 編號：2020-05-006CU

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：運用高通量定序技術分析及檢測皮膚病患者之表皮及糞便菌相研究

本院 IRB 編號：2016-09-008C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十一、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第三期、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。

十二、

計畫主持人：黃逸修

計畫名稱：一項第二期、隨機分配、多中心、雙盲、對照的全球試驗，評估 Durvalumab 併用 Olaparib 作為第一線療法，治療患有不可切除的第四期尿路上皮癌，且不適用含鉑藥物治療之患者的療效及安全性

本院 IRB 編號：2018-05-008CU

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十三、

計畫主持人：鄧豪偉

計畫名稱：一項比較 Pembrolizumab (MK-3475)治療與化學治療於高度微衛星不穩定性(MSI-H)或錯誤配對修復缺失(dMMR)第四期大腸直腸癌受試者的第三期臨床試驗(KEYNOTE-177)

本院 IRB 編號：2017-05-006CU

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十四、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項隨機、多中心、開放標記，在先前未接受過治療的晚期或轉移胃癌或胃食道交接處癌症的受試者中，比較 Nivolumab 併用 Ipilimumab 或 Nivolumab 併用 Oxaliplatin 加上 Fluoropyrimidine 相較於 Oxaliplatin 併用 Fluoropyrimidine 的第三期試驗

本院 IRB 編號：2016-11-002C

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。

十五、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項標準劑量與高劑量 REGN2810（CEMIPLIMAB；抗 PD-1 抗體）併用 IPILIMUMAB（抗 CTLA-4 抗體）作為晚期非小細胞肺癌患者二線治療之隨機分配、開放性試驗

本院 IRB 編號：2018-05-002CU

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十六、

計畫主持人：邱昭華

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、或 Nivolumab 併用鉑類複合化療，相較於鉑類複合化療，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：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十七、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：PALLAS：PALbociclib 合作輔助試驗：一項針對患有賀爾蒙受體陽性（HR+）/ 第二型人類表皮生長因子受體（HER2）-陰性早期乳癌使用 Palbociclib 合併標準內分泌輔助治療和單用標準內分泌輔助治療的隨機分組、第 III 期試驗

本院 IRB 編號：2017-04-008C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十八、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 III 期試驗，針對曾接受 PD-(L)1 抑制劑與含鉑化療的非小細胞肺癌(NSCLC)受試者，相較於安慰劑併用 docetaxel，評估 canakinumab 併用 docetaxel 治療的療效及安全性(CANOPY-2)

本院 IRB 編號：2018-11-005C

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。

十九、

計畫主持人：陳涵栩

計畫名稱：糖尿病控制對糖尿病併發症的影響

本院 IRB 編號：2015-08-001CC

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。

二十、

計畫主持人：劉君恕

計畫名稱：虛擬實境復健應用於改善肝臟移植術後疼痛、功能之成效

本院 IRB 編號：2019-11-002CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十一、

計畫主持人：林彥璋

計畫名稱：以 Propafenone 治療心房顫動之隨機開放性試驗

本院 IRB 編號：2018-11-010CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十二、

計畫主持人：周昆達

計畫名稱：間歇性缺氧對於吞噬細胞吞噬能力、敗血症預後之影響與史他汀類藥物療效:以細胞與動物實驗探討~延伸之第三年人體研究

本院 IRB 編號：2016-06-005CC

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。

二十三、

計畫主持人：酒小蕙督導長

計畫名稱：更年期婦女之停經疲憊量表的發展

本院 IRB 編號：2019-10-005CC

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：林伯剛

計畫名稱：以虛擬實境偵測紀錄視覺變形

本院 IRB 編號：2018-06-008CC

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。

(四) 結案/終止/撤案 (共 14 件)

一、

計畫主持人：戴世光

計畫名稱：口咽鱗狀細胞癌治療前後之吞嚥功能垂直研究

本院 IRB 編號：2018-07-017C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二、

計畫主持人：曹珮真

計畫名稱：遲發型先天性代謝異常於兒童重症加護病患的發生率與表現

本院 IRB 編號：2017-06-005C

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：周昱百

計畫名稱：偏遠鄉鎮之糖尿病視網膜病變及色素性視網膜炎盛行率之研究，及智慧型手機眼底攝影系統檢測計畫運用之可行性評估

本院 IRB 編號：2019-06-002C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

四、

計畫主持人：李士元

計畫名稱：口腔用光學斷層掃描攝影機開發

本院 IRB 編號：2014-04-013C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

五、

計畫主持人：白雅美

計畫名稱：精神疾病與血液中內皮前驅幹細胞研究

本院 IRB 編號：2018-12-010C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

六、

計畫主持人：羅力瑋

計畫名稱：以立體定位放射手術方式進行心臟組織燒灼以治療心律不整

本院 IRB 編號：2018-04-007C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

七、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：利用轉型細胞株及誘導性多功能幹細胞建立法布瑞氏症藥物篩選模式

本院 IRB 編號：2015-04-010C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

八、

計畫主持人：鄭宏煒

計畫名稱：建立麻醉誘導期的氧氣濃度變化之時間預測模型

本院 IRB 編號：2019-06-018CC

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：劉若蘭職能治療師

計畫名稱：職能治療實習生與中風病人之醫病溝通技巧與決策模式之調查

本院 IRB 編號：2018-09-005CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

十、

計畫主持人：徐裳訢護理師

計畫名稱：加護病房病人簽署不施行心肺復甦術對安寧療護介入及維生醫療處置之影響

本院 IRB 編號：2019-04-009CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十一、

計畫主持人：蔡尚聞

計畫名稱：大數據分析髖關節骨折於急診延遲診斷的危險因子

本院 IRB 編號：2019-09-008CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十二、

計畫主持人：蔡尚聞

計畫名稱：大數據分析同時或是分次接受雙側人工膝關節手術之效益比較

本院 IRB 編號：2019-09-009CC

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：王復德

計畫名稱：建置臨床抗藥性菌株資料庫

本院 IRB 編號：2018-09-003CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十四、

計畫主持人：王培寧

計畫名稱：神經節脂在阿茲海默症中的角色：新型診斷研發及分子機制探討

本院 IRB 編號：201006027IC

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、嚴重不良事件/未預期問題之審查案（共14件）

No	1
IRB 編號	2018-09-001CU
計畫主持人	王鵬惠
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 pembrolizumab (MK-3475)併用化療與化療併用安慰劑作為持續性、復發性或轉移性子宮頸癌的第一線治療(KEYNOTE-826)
院內/院外	院內
受試者代號	subject 165450 CIOMS and ADR no.1907TWN013298
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	Pancytopenia.Urinary tract infection.Pyrexia.Hydronephrosis
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	2018-10-001CU
計畫主持人	鍾孝仁
計畫名稱	一項比較第一線 Durvalumab 併用標準治療化療以及 Durvalumab 併用 Tremelimumab 與標準治療化療相較於單獨接受標準治療化療，對於無法切除之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌患者之療效的第 III 期、隨機分配、開放

	性、對照、多中心、全球試驗
院內/院外	院內
受試者代號	2020SF04867(E7402017)
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	SHORT OF BREATH (Dyspnoea)
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	2018-10-001CU
計畫主持人	鍾孝仁
計畫名稱	一項比較第一線 Durvalumab 併用標準治療化療以及 Durvalumab 併用 Tremelimumab 與標準治療化療相較於單獨接受標準治療化療，對於無法切除之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌患者之療效的第 III 期、隨機分配、開放性、對照、多中心、全球試驗
院內/院外	院內
受試者代號	2020SF04867(E7402017)
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	SHORT OF BREATH (Dyspnoea)
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	2018-10-001CU
計畫主持人	鍾孝仁
計畫名稱	一項比較第一線 Durvalumab 併用標準治療化療以及 Durvalumab 併用 Tremelimumab 與標準治療化療相較於單獨接受標準治療化療，對於無法切除之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌患者之療效的第 III 期、隨機分配、開放性、對照、多中心、全球試驗
院內/院外	院內
受試者代號	E7402006
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件	導致病人住院

後果	
嚴重不良事件/未預期問題	Tumor Lysis Syndrome
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	2018-10-002C
計畫主持人	盧澤民
計畫名稱	ILUMIEN IV：優化 PCI - 在 PCI 術中比較光學相干斷層造影術（OCT）與血管造影術引導冠狀動脈支架植入術的多中心隨機試驗
院內/院外	院內
受試者代號	TW4842-6512
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	胸膜積水
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	6
IRB 編號	2019-02-001CU
計畫主持人	楊慕華
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙組、開放性標示對照試驗，在接受至少兩線療法（其中至少一線須為全身性療法）期間或之後治療失敗或疾病惡化的患者中，比較 ASP-1929 光免疫療法與醫師所選標準照護療法用於治療局部區域性復發性頭頸部鱗狀細胞癌的表現
院內/院外	院內
受試者代號	211-001
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	延長病人住院時間
嚴重不良事件/未預期問題	Liver enzyme elevation
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	7

IRB 編號	2019-02-001CU
計畫主持人	楊慕華
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙組、開放性標示對照試驗，在接受至少兩線療法（其中至少一線須為全身性療法）期間或之後治療失敗或疾病惡化的患者中，比較 ASP-1929 光免疫療法與醫師所選標準照護療法用於治療局部區域性復發性頭頸部鱗狀細胞癌的表現
院內/院外	院內
受試者代號	211-001
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	延長病人住院時間
嚴重不良事件/未預期問題	Liver enzyme elevation
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	8
IRB 編號	2019-02-001CU
計畫主持人	楊慕華
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙組、開放性標示對照試驗，在接受至少兩線療法（其中至少一線須為全身性療法）期間或之後治療失敗或疾病惡化的患者中，比較 ASP-1929 光免疫療法與醫師所選標準照護療法用於治療局部區域性復發性頭頸部鱗狀細胞癌的表現
院內/院外	院內
受試者代號	211-001
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	延長病人住院時間
嚴重不良事件/未預期問題	Liver enzyme elevation
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	9
IRB 編號	2019-06-004CU
計畫主持人	黃怡翔
計畫名稱	一項第三期、雙盲、對照之臨床試驗評估 Pembrolizumab (MK-3475)相較安慰劑作為外科手術切除或局部消融術後達到完全放射線反應的肝細胞癌患者之輔助療法的安全性及療效(KEYNOTE-937)

院內/院外	院內
受試者代號	0331-00002
預期性相關性	預期/很可能相關
未預期/不良事件 後果	危及生命
嚴重不良事件/未 預期問題	Pneumonia/Pleural effusion/Myocardial infarction/Myasthenia gravis/Immune-mediated hepatic disorder
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	10
IRB 編號	2019-06-004CU
計畫主持人	黃怡翔
計畫名稱	一項第三期、雙盲、對照之臨床試驗評估 Pembrolizumab (MK-3475)相較安慰劑作為外科手術切除或局部消融術後達到完全放射線反應的肝細胞癌症患者之輔助療法的安全性及療效(KEYNOTE-937)
院內/院外	院內
受試者代號	0331-00002
預期性相關性	預期/很可能相關
未預期/不良事件 後果	危及生命
嚴重不良事件/未 預期問題	Pneumonia/Pleural effusion/Myocardial infarction/Myasthenia gravis/Immune-mediated hepatic disorder
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	11
IRB 編號	2019-06-004CU
計畫主持人	黃怡翔
計畫名稱	一項第三期、雙盲、對照之臨床試驗評估 Pembrolizumab (MK-3475)相較安慰劑作為外科手術切除或局部消融術後達到完全放射線反應的肝細胞癌症患者之輔助療法的安全性及療效(KEYNOTE-937)
院內/院外	院內
受試者代號	0331-00002
預期性相關性	預期/很可能相關
未預期/不良事件 後果	危及生命
嚴重不良事件/未 預期問題	Pneumonia/Pleural effusion/Myocardial infarction/Myasthenia gravis/Immune-mediated hepatic disorder

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	12
IRB 編號	2019-06-004CU
計畫主持人	黃怡翔
計畫名稱	一項第三期、雙盲、對照之臨床試驗評估 Pembrolizumab (MK-3475)相較安慰劑作為外科手術切除或局部消融術後達到完全放射線反應的肝細胞癌症患者之輔助療法的安全性及療效(KEYNOTE-937)
院內/院外	院內
受試者代號	0331-00002
預期性相關性	預期/很可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命
嚴重不良事件/未預期問題	Pneumonia/Pleural effusion/Myocardial infarction/Myasthenia gravis/Immune-mediated hepatic disorder
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	13
IRB 編號	2019-10-003C
計畫主持人	盧澤民
計畫名稱	一項針對「所有患者」的試驗，以安吉 TM MONORAIL™ 紫杉醇塗藥冠狀動脈氣球導管用於華人患者的現實臨床醫療
院內/院外	院內
受試者代號	0213AGDCB014
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	gastric ulcer
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	14
IRB 編號	2019-10-003C
計畫主持人	盧澤民
計畫名稱	一項針對「所有患者」的試驗，以安吉 TM MONORAIL™ 紫杉醇塗藥冠狀動脈氣球導管用於華人患者的現實臨床醫療

院內/院外	院內
受試者代號	0213AGDCB003
預期性相關性	非預期/不相關
未預期/不良事件後果	延長病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	dementia
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

四、試驗偏離/不遵從計畫之審查案（共21件）

No	1
IRB 編號	2016-11-008C
計畫名稱	一項開放性、單組、第 3b 期、多中心試驗，評估使用 Venetoclax 對復發/難治的慢性淋巴性白血病(CLL)患者涵蓋 17p 缺失或 TP53 基因突變或先前曾接受 B-細胞受體抑制劑治療之慢性淋巴性白血病患者族群生活品質的影響
計畫主持人	蕭樑材
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/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。(迴避委員：高志平委員，原因：協同主持人)
No	2
IRB 編號	2015-12-003C
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。
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/	否

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。(迴避委員：高志平委員，原因：協同主持人)
No	3
IRB 編號	2019-06-004CU
計畫名稱	一項第三期、雙盲、對照之臨床試驗評估 Pembrolizumab (MK-3475)相較 安慰劑作為外科手術切除或局部消融術後達到完全放射線反應的肝細胞癌 症患者之輔助療法的安全性及療效(KEYNOTE-937)
計畫主持人	黃怡翔
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或 事件是否在本試驗/ 研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。(迴避委員：黃怡翔委員，原因：協同主持人)
No	4
IRB 編號	2019-12-003CU
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)
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	5
IRB 編號	2019-12-003CU
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)
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	6
IRB 編號	2019-12-003CU
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)
計畫主持人	楊慕華
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	7
IRB 編號	2019-06-007CU
計畫名稱	一項針對不適合接受 Cisplatin 治療且腫瘤表現 PD-L1，以及無論其 PD-L1 表現但不適合接受任何含鉑化學治療之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌受試者，比較 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Lenvatinib (E7080/MK-7902)相較

	於 Pembrolizumab 併用安慰劑作為第一線療法之療效及安全性的第三期、隨機分配、雙盲試驗(LEAP-011)
計畫主持人	鍾孝仁
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題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	2018-12-005CU
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 DS-8201a (一種抗 HER2 抗體藥物複合體) 和 ado-trastuzumab emtansine (T-DM1) 的試驗
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	9
IRB 編號	2019-10-005C
計畫名稱	高度選擇性 RET 抑制劑，BLU-667 使用於甲狀腺癌、非小細胞肺癌 (NSCLC) 和其他晚期實體腫瘤病患的一項第 1/2 期試驗
計畫主持人	邱昭華
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/	否

研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	10
IRB 編號	2017-11-002CU
計畫名稱	一項雙盲、安慰劑對照、隨機分配、第三期試驗，研究 IPATASERTIB 併用 PACLITAXEL 治療用於 PIK3CA/AKT1/PTEN 變異、局部晚期或轉移性的三陰性乳癌或激素受體陽性、HER2 陰性乳癌病患
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	11
IRB 編號	2017-11-002CU
計畫名稱	一項雙盲、安慰劑對照、隨機分配、第三期試驗，研究 IPATASERTIB 併用 PACLITAXEL 治療用於 PIK3CA/AKT1/PTEN 變異、局部晚期或轉移性的三陰性乳癌或激素受體陽性、HER2 陰性乳癌病患
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	12

IRB 編號	2017-11-002CU
計畫名稱	一項雙盲、安慰劑對照、隨機分配、第三期試驗，研究 IPATASERTIB 併用 PACLITAXEL 治療用於 PIK3CA/AKT1/PTEN 變異、局部晚期或轉移性的三陰性乳癌或激素受體陽性、HER2 陰性乳癌病患
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	13
IRB 編號	2018-09-001CU
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 pembrolizumab (MK-3475)併用化療與化療併用安慰劑作為持續性、復發性或轉移性子宮頸癌的第一線治療(KEYNOTE-826)
計畫主持人	王鵬惠
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	2018-10-005C
計畫名稱	一項隨機分配、單盲、活性對照、平行分組之第 1 期/第 2 期試驗，評估同種異體脂肪組織間質幹細胞 GX CPC1 治療膝部骨關節炎受試者的安全性和療效
計畫主持人	陳正豐
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	2019-04-009C
計畫名稱	一項亞洲多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、以 mirogabalin 治療中樞神經病變疼痛患者達 14 週的試驗，及後續進行 52 週的開放標記延伸試驗
計畫主持人	蔡昀岸
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	2018-10-009CU
計畫名稱	一項多中心、雙盲、隨機分配、劑量分配試驗，針對患有新生血管老年性黃斑部病變的受試者，評估 Conbercept 眼球玻璃體注射的療效及安全性
計畫主持人	李安斐
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	2016-09-001CU
計畫名稱	一項第 1A/1B 期、開放標示、多劑量的劑量遞增和擴展試驗，在罹患晚期腫瘤的受試者中，探討抗 PD-1 單株抗體 BGB-A317 的安全性、藥物動力學特性及抗腫瘤活性
計畫主持人	趙毅
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	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)	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	2018-12-002CU
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑與活性對照藥物對照的第三期試驗，在罹患中度至重度斑塊型乾癬的受試者中，評估 BMS-986165 的療效及安全性
計畫主持人	張雲亭

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	2019-12-002CU
計畫名稱	一項針對轉移性荷爾蒙敏感性前列腺癌 (mHSPC) 受試者，使用 Pembrolizumab (MK-3475) 併用 Enzalutamide 及雄性素去除療法(ADT)，與使用安慰劑併用 Enzalutamide 及 ADT 進行比較的第三期隨機分組、雙盲試驗 (KEYNOTE-991)
計畫主持人	鍾孝仁
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	21
IRB 編號	2018-10-009CU
計畫名稱	一項多中心、雙盲、隨機分配、劑量分配試驗，針對患有新生血管老年性黃斑部病變的受試者，評估 Conbercept 眼球玻璃體注射的療效及安全性
計畫主持人	黃德光
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、109 年 8 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：15 時 20 分

奉主任委員核可：

- 一、 印發人體試驗委員會，E-mail 人體試驗委員會委員，並將決議通知計畫主持人。
- 二、 會議記錄之公告版蓋印人體試驗委員會會戳，以利於本會網站公告。
- 三、 將本次會議通過之藥品臨床試驗計畫列表知會藥學部。

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	2020-09-001C (國際多中心) (BioMarin Pharmaceutical Inc.委託保瑞 爾)	牛道明	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	- 主試驗：通過 - 父母/監護人同意書：通過 - 年長兒童贊同書：通過 - 選擇性肝臟組織切片參加者：通過 - 懷孕伴侶資料釋出授權書：通過	已發核准函
2	2020-09-007C (本國多中心) (榮總台大)	江起陸	具有表皮生長因子受體突變之小細胞肺癌的表觀遺傳研究及可能的臨床應用	通過	已發核准函
3	2020-09-005C (本國多中心) (中國醫)	陳方佩	評估針灸對於化療引發週邊神經病變之療效:第三期隨機安慰組設計臨床試驗	通過	已發核准函
4	2020-09-003C (單一中心) (群曜醫電)	盧俊良	磁控上消化道內視鏡與 3D 影像對於傳統上消化道內視鏡對於肝硬化病患食道靜脈曲張的診斷	通過	已發核准函
5	2020-09-004C (單一中心) (榮台聯大)	唐德成	第 M8 型瞬態感受器陽離子電壓通道-自噬作用路徑在腎纖維化的角色	通過	已發核准函
6	2020-07-003C (單一中心) (院內計畫)	張清賢	針刺治療乾眼症口眼乾燥症狀之短期性及長期性治療效果	修正後通過	已發核准函
7	2020-08-005C (單一中心) (院內計畫)	盧澤民	心血管疾病患者血糖變異度對於冠狀動脈斑塊特徵之影響	修正後通過	主持人尚未回覆
8	2020-09-006C (單一中心) (院內計畫)	王夢蓮 高級助理研究員	探討 CXCL5 在免疫細胞與 Osimertinib 抗藥性肺癌細胞之交互作用中所扮演的角色與功能	通過	已發核准函
9	2020-08-007CU (國際多中心) (荷商葛蘭素史克)	朱啟仁	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。	修正後通過	已發核准函

二、簡易轉一般案

10	2020-08-009CCF (單一中心) (嚴慶齡)	蕭慈慧	鼻腔擴大器輔助單陽壓呼吸器治療阻塞型睡眠呼吸中止症	通過	已發核准函
----	-----------------------------------	-----	---------------------------	----	-------

三、修正變更案

11	2018-06-008CC#1 (單一中心) (自行研究)	林伯剛	以虛擬實境偵測紀錄視覺變形	修正後通過	已發核准函
----	-------------------------------------	-----	---------------	-------	-------

附件二、衛生福利部審議案件情形（共 23 案）

No	主持人	編號	計畫名稱/ 藥品	審 查 結 果
新案(共 2 案)				
1	黃逸修	2020-10-005CU	Enfortumab vedotin Powder for IV Infusion 30mg/Vial	「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)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。 三、本部同意新增臺大醫院、臺北榮民總醫院、臺中榮民總醫院及成大醫院為試驗中心，該中心試驗主持人分別為沈盈君醫師、黃逸修醫師、李健儀醫師及蘇文彬醫師。 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、有關本試驗之林口長庚紀念醫院、高雄長庚紀念醫院及中國醫藥大學附設醫院之懷孕伴侶資訊揭露授權書業經 109 年 7 月 13 日衛授食字第 1091492813 號函核准在案，本部同意增列其 global version 及 country version 版本資訊如附件，惟其後續受試者同意書變更，請依 107 年 11 月 13 日衛授食字第 1071409079 號公告辦理。 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。 七、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。
2	劉耀中	2020-10-004CU	RV521 Capsules 50mg	「RV521 Capsules 50mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：REVC006)之新增試驗中心乙案，經核，本部同意。 三、本部同意新增中國醫藥大學附設醫院、彰化基督教醫院、高雄榮民總醫院及台北榮民總醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為葉士芄醫師、賴冠銘醫師、洪英中醫師及劉耀中醫師。 四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。 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。 六、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。
修正案(共 18 案)				
3	李正達	2020-05-006CU	Cariprazine Capsules 1.5、3、4.5 mg	「Cariprazine Capsules 1.5、3、4.5 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：RGH-MD-24)之回復衛授食字第 1096022396 號函及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。 三、本部同意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。
4	宋思賢	2019-09-008CU	LCZ696 (Sacubitril /Valsartan) Film-Coated Tablets 50mg、100mg、200mg	「LCZ696 (Sacubitril /Valsartan) Film-Coated Tablets 50mg、100mg、200mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CLCZ696G2301)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,本部同意修正後之計畫書版本日期為:Version 04, Date: 06-Aug-2020。 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。
5	杜宗熹	2020-03-004C	評估於脊柱手術使用導航系統以置放椎弓螺釘的安全性及臨床成效之雙臂、單中心、隨機研究	「評估於脊柱手術使用導航系統以置放椎弓螺釘的安全性及臨床成效之雙臂、單中心、隨機研究」醫療器材臨床試驗計畫變更乙案(案號:1096028452),本部同意。 二、本部同意變更受試者同意書:臺北榮民總醫院:版本:1.3,日期:06 Aug 2020。
6	李重賓	2020-02-012C	BBI-608 (Napabucasin) Capsule 80mg	「BBI-608 (Napabucasin) Capsule 80mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:BBI608-901)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,本部同意修正後之計畫書版本日期為:Amendment 1.0, Date: 29 Jul 2020。 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。
7	邱昭華	2019-10-005C	BLU-667 Capsule 100 mg	「BLU-667 Capsule 100 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:BLU-667-1101)之計畫書及新增受試者同意書乙案,經核,本部同意。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為:Version: Amendment 13, Date: 08 July 2020。 四、本部同意新增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。

8	陳育民	2020-07-027CU	Lazertinib mesylate Tablets 93.86mg	「Lazertinib mesylate Tablets 93.86mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：YH25448-301)之新增試驗中心乙案，經核，本部同意。 三、本部同意新增中山醫學大學附設醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為張基晟醫師。 四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。 五、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。 六、提醒貴院依 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。
9	宋思賢	2020-04-007CU	JNJ-67896062 (Macitentan) Tablet 75mg	「JNJ-67896062 (Macitentan) Tablet 75mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：67896062CTP3001)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，本部同意修正後之計畫書版本日期為：D-20.284 Version 5.0, Amendment 3, Date: 05 August 2020。 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。
10	林春吉	2017-04-004CU	ABT-494 Tablet 15mg, 30mg	「ABT-494 Tablet 15mg, 30mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M14-533)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，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Amendment 6, Date: 31 July 2020。 四、有關案內檢送計畫書所載內容乙節，於中央流行疫情指揮中心開立期間，請依 109 年 4 月 9 日衛授食字第 1091403083 號函「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」辦理。 五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
11	林春吉	2019-06-	ABBV-066(Risankizumab)	「ABBV-066(Risankizumab) Prefilled syringe 300 mg/3.33mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M15-991)之計畫書變

		010CU	izumab) Prefilled syringe 300 mg/3.33mL	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，本部同意修正後之計畫書及計畫書附錄分別為：Amendment 7，Date：28 July 2020。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
12	許百豐	2020-08-002CU	1PC111 (Ezetimibe/ pitavastatin) capsule 10 mg/ 2 mg	「1PC111 (Ezetimibe/ pitavastatin) capsule 10 mg/ 2 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：OP-1PC111-301)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version: 5.0，Date：17-Aug -2020。 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。
13	黃怡翔	2019-06-004CU	MK-3475 (Pembrolizumab) Injections 100 mg/4 mL/Vial	「MK-3475 (Pembrolizumab) Injections 100 mg/4 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-3475-937)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，本部同意修正後之計畫書版本日期為：MK-3475-937-02，Date：31-JUL-2020。 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	林春吉	2019-01-003CU	ABT-494 (Upadacitinib) Film-Coated Tablets 45 mg	「ABT-494 (Upadacitinib) Film-Coated Tablets 45 mg」供查驗登記藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M14-675)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，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Amendment 4，Date：31 July 2020。 四、提醒貴公司有關案內檢送計畫書所載內容乙節，於中央流行疫情指揮中心開立期間，請依109年4月9日公告之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」辦理。 五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，

				若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
15	陳明翰	2019-05-008CU	BMS-986165 Film-Coated Tablets 3mg、6mg	「BMS-986165 Film-Coated Tablets 3mg、6mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：IM011073)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，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Revised Protocol 04，Date：06-Aug-2020。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
16	楊慕華	2018-08-006CU	JS001(Toripalimab) single-use vial for intravenous infusion 40mg/mL	「JS001(Toripalimab) single-use vial for intravenous infusion 40mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：JS001-015-III-NPC)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version：5.0，Date：2020-Aug-18。 四、請依 107 年 8 月 2 日衛授食字第 1076016257 號函說明段二辦理，於資料解盲前提供 SAP 至部審查。 五、對上述內容如有疑義，請與承辦人彭宜靖聯絡，電話 (02)8170-6000 #510，E-mail:ycpeng904@cde.org.tw。
17	林春吉	2017-04-002CU	ABT-494 Tablets 7.5mg、15mg、30mg	「ABT-494 Tablets 7.5mg、15mg、30mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M14-234)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，本部同意修正後之計畫書版本日期為：M14-234 Protocol Amendment 6，Date：31 July 2020。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。 五、有關案內所提因應 COVID-19 疫情之試驗執行程序，仍請依 109 年 4 月 9 日衛授食字第 1091403083 號函「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」辦理。
18	林春吉	2019-06-013CU	ABBV-066 (Risankizumab)	「ABBV-066 (Risankizumab) Solution for Injection 90 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M16-000)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。

			Solution for Injection 90 mg/mL	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，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Amendment 7, Date: 29 July 2020。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。 五、有關案內所提因應 COVID-19 疫情之試驗執行程序，仍請依 109 年 4 月 9 日衛授食字第 1091403083 號函「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」辦理。
19	巫炳峰	2019-04-008C	UB-421(dB4C7 monoclonal antibody) Solution for IV Infusion 10mg/mL、10mL/Vial	「UB-421(dB4C7 monoclonal antibody) Solution for IV Infusion 10mg/mL、10mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：UBP-A209-HIV）之計畫書變更及終止臺大醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version: 4.0, Date: 14-Aug-2020。 四、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 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。
20	宋思賢	2020-03-005CU	JNJ-67896062 (Macitentan) Film-coated tablets 75 mg	「JNJ-67896062 (Macitentan) Film-coated tablets 75 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：AC-055-315)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，本部同意修正後之計畫書版本日期為：AMENDMENT 2, Date: 06 August 2020。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。 五、提醒貴公司，為維護受試者權益及使試驗團隊執行試驗時有所依循，仍請依 109 年 4 月 9 日公告之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」辦理。
結案/終止(共 2 案)				
21	江晨恩	2015-09-	Xarelto(Rivaroxaban)	「Xarelto (Rivaroxaban) tablet 2.5 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：BAY 59-7939/17454）之終止試驗乙案，

		003CU	tablet 2.5 mg	本署業已知悉，惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告。 三、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 四、提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。
22	林志杰	2018-08-008CU	Uritos (Imidafenacin) Tablet 0.1 mg	「Uritos (Imidafenacin) Tablet 0.1 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：Uritos-TW-001）之結案報告乙案，經核，本部同意備查。 三、本案試驗主要目的為：評估膀胱過動症患者於一天 2 次口服 0.1 毫克 Imidafenacin，12 週後相較於安慰劑之有效及安全性。 四、本部同意備查之結案報告版本日期為：Uritos-TW-001，Date:14-Aug-2020。 五、有關試驗偏差通報之部分，提醒貴公司未來執行臨床試驗時，須確實依照規定時程進行通報並加強文件管理與保存且詳實記錄試驗偏差發生之原因。 六、提醒貴公司請於試驗藥品銷毀完成後，將相關銷毀紀錄文件送本部備查。 七、有關研究護士被授權 medical assessments、inclusion exclusion eligibility assessment 等事項乙事，雖實際醫療評估及收納條件確認皆由 PI 或 Sub-I 執行，惟建議貴公司未來設計 delegation log 表格時，應依據實際執行狀況授權並撰寫確實且詳細。 八、為健全我國藥物不良反應通報資料庫，試驗期間所通報之嚴重不良事件(SAE)或未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)，試驗委託者於計畫執行結束後，應將解碼後相關資訊更新於通報系統。
其他(共 1 案)				
23	廖翊筑	2014-12-003C	Stemchymal Injection 7x10 ⁷ cells/20 mL	本署將於 109 年 10 月 29 日下午 3 時 30 分至貴院查核廖翊筑醫師主持之「Stemchymal Injection 7x10⁷ cells/20 mL」供查驗登記用藥品試驗計畫（計畫編號：IB02），為利「藥品優良臨床試驗準則」查核作業。

附件三、專案進口藥物申請報告（共 5 件）

	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	Enspryng (Satralizumab)	神經醫學中心	廖翊筑	26 劑	視神經脊髓炎	非臨床試驗
2	Standardized Extract Mixtrue(Dermatophagoide s farinae and Dermatophagoidespterony sinus)	兒童醫學部	林建宏	56vial	對過敏兒童進行塵 蟎減敏治療	非臨床試驗
3	diazoxide(proglycem)	兒童醫學部	牛道明	24 瓶	持續性幼兒型胰島 素過度分泌低血糖 症	非臨床試驗
4	Carmustine "Dragon" ##*inj 100mg	血液科	王浩元	8 支	Primary CNS lymphoma(原發型中 樞神經淋巴瘤)	非臨床試驗
5	Tepadina®(Thiotepa)	血液科	王浩元	20 支	Primary CNS lymphoma(原發型中 樞神經淋巴瘤)	非臨床試驗

附件四、109 年 8 月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 109 年 8 月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

109 年 8 月份共計 20 件試驗案進行變更申請，經藥學部審查確認相關資料並暫予同意，茲請人體試驗委員會備查。案件摘要如下：

	合約編號	Protocol No.	IRB 編號	試驗主持人	試驗委託廠商	變更說明
1	C19-019	EFC15337	201901010AU	陳涵翔	賽諾菲	效期展延
2	C19-020	MK-7902-001	201903004AU	王鵬惠	默沙東	藥品供應來源變更 (進口→本地採購)
3	C19-148	GO41767	201911004BU	邱昭華	羅氏	效期展延
4	C19-030	GR40844	201901010BU	陳世真	羅氏	效期展延
5	C19-060	MK-7902-011	201906007CU	鍾孝仁	默沙東	標籤變更
6	C18-118	GR40398	201811003BU	陳世真	羅氏	效期展延
7	C19-055	I8F-MC-GPGH	201905007AU	林亮羽	禮來	效期展延
8	C14-080	I3Y-MC-JPBL	201406012CU	曾令民	禮來	標籤變更
9	C16-040	ALN-TTR02-006	201603008A	林恭平	Alnylam	標籤變更
10	C18-132	ML29869	201808001B	江起陸	台大北榮合作案	外盒放大
11	C18-118	GR40398	201811003BU	陳世真	羅氏	效期展延
12	C19-017	ALN-TTRSC-02-002	201908027AU	林恭平	Alnylan	新增劑型
13	P-2020-03	T2219/ML41579	202002010C	國衛院	李懿宸	標籤變更
14	C19-001	BGB-A317-305	201901020CU	趙毅	BeiGne	1. 標籤變更 2. 封口變更
15	C17-052	M14-234	201704002CU	林春吉	艾伯維	效期展延
16	C19-068	D5160C00048	201905004CU	陳育民	AZ	效期展延
17	C16-065	GO40782/ RXDX-101-02	201603002CU	邱昭華	羅氏	效期展延
18	C20-010	MS200647_0055	202004001BU	陳明晃	Merck	效期展延
19	C18-121	YO39609	201811003CU	趙毅	羅氏	標籤變更
20	C19-007	AMY001JG	201902002CU	王鵬惠	中外製藥	效期展延

擬陳閱後提送
人體試驗委員會備查

擬陳閱後報 1-130. 2-129. 3-85. 會議.

藥學部溫雅如
師(三)版藥師 0911
0937

藥學部廖志峰
師(二)版藥師 0911
0937

藥學部何心潔
師(一)版藥師 0911
0937

人體試驗委員會
蔡亞芬 0916
165

人體試驗委員會
楊懷智 0916
1610

人體試驗委員會
羅偉謙 0917
1003

人體試驗委員會
行政中心主任 葛謹 0917
1003

人體試驗委員會
主任委員 陳通安
0918
1040