

# 臺北榮民總醫院人體試驗委員會(三)第 91 次會議紀錄

公告版

開會時間：2021 年 04 月 21 日下午 02 時 00 分正

開會地點：中正樓四樓第二行政會議室

出席委員-非醫療專業(女)：張淑英(院外) 田麗珠(院外)

出席委員-非醫療專業(男)：陳啟峰(院外) 黃品欽(院外)

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

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

出席委員-受試者代表：郭敏慧(院外)

請假委員：馬旭(院內) 游進發(院外) 鄭逸哲(院外)

列席人員：葛謹(院內) 洪逸平(院內) 林堯彬(院內) 李淵楷(院外) 許培棻(院內) 洪作綸(院內)

連婉嬪(院內)

主 席：陳志彥(院內)



記錄：許培棻

## 壹、主席報告並宣讀利益迴避原則

一、介紹新進委員：洪逸平委員、林堯彬委員、李淵楷委員。

二、介紹新進承辦人員：許賀詞。

三、今日會議委員應到人數 18 人，實到人數 15 人，已達二分之一以上出席率，且非單一性別，並包括至少 1 位非醫療專業委員及 1 位非機構內委員及一位受試者代表。

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

1、審查計畫時有下列情形之一者，應即迴避：

(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。

#### 五、今日會議須迴避審查之委員：

| 迴避委員 | 案件種類       | IRB 編號           | 迴避原因  |
|------|------------|------------------|-------|
| 王桂芸  | 簡易審查/新案    | 2021-03-001CC    | 共同主持人 |
| 林滿玉  | 簡易審查/修正變更案 | 2017-12-006CU#10 | 親屬關係  |
|      | 一般審查/其他事項  | 2017-12-006CU    | 親屬關係  |
| 林明薇  | 一般審查/持續審查案 | 2018-04-002C     | 共同主持人 |
| 黃怡翔  | 簡易審查/持續審查案 | 2020-11-008CU    | 計畫主持人 |
| 洪逸平  | 一般審查/修正變更案 | 2020-08-001CU#2  | 協同主持人 |
|      | 簡易審查/修正變更案 | 2020-12-002CC#1  | 協同主持人 |
|      | 簡易審查/修正變更案 | 2018-09-006CU#8  | 協同主持人 |
|      | 一般審查/持續審查案 | 2018-11-003CU    | 協同主持人 |
|      | 一般審查/持續審查案 | 2018-11-004C     | 協同主持人 |
|      | 簡易審查/持續審查案 | 2017-05-006CU    | 協同主持人 |

#### 貳、 確認人體試驗委員會(三)第 90 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 9 件)

一、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：評估 SAR408701 使用於 CEACAM5-陽性晚期實質固態瘤患者之療效和安全性的開放性、多組、第 2 期試驗

本院 IRB 編號：2021-04-004C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。

- (3) 科學：
- 本臨床試驗編號 ACT16432，由法國賽諾菲藥廠委託執行多國多中心之前瞻性、開放、非隨機、非盲性、無對照組之人體試驗。評估新藥 SAR408701 使用於 CEACAM5-陽性晚期實質固態瘤患者(轉移性乳癌與轉移性胰臟癌)之療效和安全性。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 本案無易受傷害族群。
  - 已依委員初審建議於受試者同意書第五頁修改廠商名稱為賽諾菲。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
- 已依委員初審建議於受試者同意書部分文字翻譯為受試者容易理解之字眼。(醫療委員、非醫療委員)
  - 已依委員初審建議於受試者同意書第九頁補充說明就診和活動時間表。(醫療委員、非醫療委員)

#### 決議：

- 主試驗：通過。
  - 預篩選：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，但對受試者有直接利益（第二類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。
2. 建議事項：無。

#### 二、

計畫主持人：蕭樑材

計畫名稱：一項給予 Zandelisib (ME-401) 併用 Rituximab 相較於標準免疫化學療法於復發型低惡性度非何杰金氏淋巴瘤 (iNHL) 患者之第 3 期、隨機分配、開放性、對照、多中心試驗 - 一項 COASTAL 試驗

本院 IRB 編號：2021-04-008C

#### 討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本試驗的目的，是瞭解患有復發性濾泡型淋巴瘤 (FL) 或邊緣區淋巴瘤 (MZL) 的病患,相較於 rituximab 加上目前可用於治療濾泡型淋巴瘤 (follicular lymphoma, FL) 和邊緣區淋巴瘤 (marginalzone lymphoma, MZL) 的核准化療時，一項新的試驗性藥物 zandelisib (也稱為 ME-401) 加上 rituximab 是否更有助於 FL 或 MZL。也確認相較於 rituximab 加上化療，zandelisib 加上 rituximab 是否更安全。(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。
- (5) 受試者同意書： ● 已依委員初審建議於受試者同意書第 15 項 受試者權利與義務

，修改有關人體試驗保險及受試者收取支付費用之措辭，受試者參與本試驗將無須支付試驗藥物或試驗相關程序和檢查的費用。(醫療委員、非醫療委員)

- 受試者同意書第 31 頁的油錢、公車費或停車費是否包含在排定回診的 1000 元交通費的費用內，請再詳細說明。(醫療委員、非醫療委員)

#### 決議：

- 藥物臨床試驗：通過。
- 懷孕伴侶：通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果(第四類風險)。
- (3) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。

#### 2. 建議事項：

- (5) 受試者同意書： ● 受試者同意書第 31 頁的油錢、公車費或停車費是否包含在排定回診的 1000 元交通費的費用內，請再詳細說明。

#### 三、

計畫主持人：高志平

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

本院 IRB 編號：2021-04-007C

#### 討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 此試驗為第 1/2 期本國多中心之臨床試驗，研究藥物為 PL001 為沛爾生技醫藥股份有限公司研發製造，屬於第 2 代 CD19 嵌合抗原受體 T 細胞，將 T 細胞從病人血液中取出，在體外以含有 5 個質體(plasmid)的第 3 代慢病毒載體(lentiviral vector)做基因改造，使病人的 T 細胞表面產生能辨識人體 CD19 抗原的受體(receptor)，研究以靜脈輸注 PL001 作為復發或難治的 B 細胞淋巴瘤單一治療的可能性。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
- 已依委員初審建議於受試者同意書第 21 與 26 頁補充說明”此另一計畫將取得臺北榮民總醫院人體試驗委員會之核准執行並取得您的同意”。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書： ● 已依委員初審建議於受試者同意書補充說明 PL001 在動物實驗的療效和不良反應摘要。(醫療委員、非醫療委員)

#### 決議：

• 主試驗：通過。

• 懷孕伴侶：通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果（第四類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。
2. 建議事項：
- (7) 其他： ● 請說明在哪個 GTP 實驗室進行 CAR-T 的生產、如何製造及運送。

四、

計畫主持人：王審之

計畫名稱：一項隨機分配、活性對照組、平行之臨床試驗，以評估七氟醚(Sojourn®和 Ultane®)在全身麻醉病患中的療效和安全性

本院 IRB 編號：2021-04-002C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 臺北榮總單一中心計畫案，由廠商美達特的贊助與合作，提供一項在麻醉時所使用的吸入性麻醉劑七氟醚（Sevoflurane）試驗，藥劑分別來自兩家不同廠商，Sojourn and Ultane，皆已在臺灣上市，本次的試驗為不劣性試驗，七氟醚的主要成分相同，將利用一些檢測與術後的評量作分析比較，目的在於檢定 Sojourn®與 Ultane®的安全性與療效是否相近。（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
- (5) 受試者同意書： ● 已依委員初審建議於受試者同意書第 5 項，補充說明並修正病人發生副作用是在術後。（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：
- (7) 其他： ● 須將合格保單檢附完成方可核發核准函。

五、

計畫主持人：劉靖揚

計畫名稱：一項隨機分配、活性對照組、平行之臨床試驗，以評估羅庫溴銨注射液(Rocuronium Kabi®和 Esmeron®)在全身麻醉病患中的療效和安全性

本院 IRB 編號：2021-04-003C

## 討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- 此是一年、隨機分配、活性對照、雙組平行、rocuronium bromide(肌肉鬆弛劑)之臨床試驗，評估 rocuronium bromide (學名藥 rocuronium kabi)和 rocuronium bromide (原廠藥 emeron)在全身麻醉病人中的療效與安全性。Emeron 於 1994 美國 FDA 通過上市，目前已失去專利權，rocuronium kabi 是 Fresenius Kabi 藥廠生產，且已獲得 TFDA 醫輸字第 026336 號。本院 40 位、成年受試者病人，分為兩組。因手術需要全身麻醉及氣管插管病人，給予 rocuronium kabi 或 emeron.於術前、術中與術後會使用肌電圖儀器，釋放微電流，測試肌肉反應，記錄起效時間 T 和肌肉恢復到 25%、50%、75%、90%的時間，以及觀察和記錄術後 24 小時的身體狀況。(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。
- (5) 受試者同意書：● 略。

## 決議：

### 1. 修正後通過。

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

### 2. 建議事項：

- (7) 其他：● 須將合格保單檢附完成方可核發核准函。

## 六、

計畫主持人：王信凱

計畫名稱：探索庫佛氏細胞對於肝纖維化程度相關性與臨床應用的可行性

本院 IRB 編號：2021-04-010C

## 討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- 本試驗計畫試圖分析不同肝纖維化程度之星狀細胞基因表型與免疫細胞浸潤程度之關聯性，後續並進一步分析分析肝癌癌症相關纖維細胞異質性與腫瘤生成能力和免疫抑制程度，預期於本院收案 60 位受試者。(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。
- (5) 受試者同意書：● 已依委員初審建議於受試者同意書修改剩餘檢體之再利用段落則一保留。(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：

- (7) 其他： ● 請詳細說明受試者納入條件，並將有提及的文件一併修正。

七、

計畫主持人：高志平

計畫名稱：CCR5 訊息在骨髓脂肪細胞和造血細胞之細胞能量消耗變化的角色及其在肥胖  
相關造血功能障礙的後續作用

本院 IRB 編號：2021-01-019C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。  
● 本計畫為北榮院內兩年期計畫，將自臺北榮民總醫院內科部血液科收集 20 歲以上經確診為血液疾病並須接受異體周邊血幹細胞移植之患者 50 名，於調理治療前、移植日、移植後第二十一、三十、六十天左右，各抽周邊血 10 cc，檢驗血清中 CCL5、CCL2、CCL3、TGF-β 等細胞激素，以流室細胞儀分析血球細胞，並將常規採集 5cc 左右的捐贈者幹細胞，以流式細胞儀分析其中幹細胞的比例，分析單核細胞之 CCR5 表現，並偵測免疫細胞亞群。移植前若有骨髓穿刺檢查時，除採集 20~40CC 骨髓檢體作常規檢驗，將額外多抽共 10CC 的骨髓檢體供研究用，以探討異體移植後，CCL5/CCR5 途徑是否會影響骨髓衍生抑制細胞的生成，及其在抗宿主疾病所扮演的角色。（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。  
● 已依委員初審建議於受試者同意書第四項補充說明研究用骨髓檢體將進行哪些實驗檢測。（醫療委員、非醫療委員）
- (5) 受試者同意書： ● 已依委員初審建議於受試者同意書第 12 點研究結束後檢體及資料處理和儲存方法，說明檢體收集後將送至陽明交通大學生理學科暨研究所實驗室進行研究。（醫療委員、非醫療委員）

決 議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：

- 請將受試者同意書內提及陽明大學之文字更改為陽明交通大學。
- (7) 其他：
  - 建議將張原翊老師納為本研究之共/協同主持人。
  - 建議將受試者同意書第七頁”探索性生物標記檢體/遺傳學檢體”此段刪除。

八、

計畫主持人：陳正豐

計畫名稱：幹細胞再生醫學於骨科疾病應用之研究

本院 IRB 編號：2021-03-001C

討論事項：

- (1) 法規：
  - 略。
- (2) 倫理：
  - 略。
  - 臺北榮總單一中心，院內骨科部計畫，這項再生醫學計畫，預計納入的受試者，分別有退化性關節炎 150 名，骨質疏鬆 150 名及骨損傷與運動傷害者各 100 名，年滿 20 歲者，共 500 名，將一次性抽取血液 20cc，體外細胞培養，目的是研究病患血中的人類白血球抗原 (HLA)，探討骨質疏鬆、退化性關節炎、骨損傷與運動傷害病人血中的 HLA 分型，以作為未來可能有利於對病人治療之應用。(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。
- (5) 受試者同意書：
  - 已依委員初審建議於受試者同意書補充共同主持人手機號碼。(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。

九、

計畫主持人：顏秀如

計畫名稱：以個案自述評測資訊系統(PROMIS)追蹤兒童期癌症後存活者之生活品質

本院 IRB 編號：2021-04-005C

討論事項：

- (1) 法規：
  - 略。
- (2) 倫理：
  - 略。
  - 前瞻性研究設計，以臺北榮民總醫院兒童醫學部於西元 2021 年 1 月起經過癌症治療且尚存活的兒童癌症個案為對象，一年追蹤一次，預計十年。引入 NIH 之個案自述評測資訊系統
- (3) 科學：

(PROMIS)問卷追蹤兒童期癌症者存活期間之生活品質之改變，並促進臺灣兒童癌症組織(Taiwan Pediatric Oncology Group, TPOG)建立一致且系統性的追蹤評估模式。(醫療委員、非醫療委員)

- (4) 受試者保護：
- 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人(未滿 20 歲)，收案年齡 0-99 歲。
  - 已依委員初審建議於計劃書、中文摘要及受試者同意書補充受試者數目個案組與對照組各為 150~200 人左右，總人數約 300~400 人。(醫療委員、非醫療委員)
  - 已依委員初審建議於計劃書、中文摘要及受試者同意書補充說明健康對照組受試者排除條件以及健康對照組納入之年齡條件。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
- 已依委員初審建議於受試者同意書補充問卷填寫花費時間及理方面可能發生的副作用、發生率及處理方法。(醫療委員、非醫療委員)
  - 已依委員初審建議兒童版受試者同意書加註注音。(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委託單位。(醫療委員、非醫療委員)

#### 決 議：

- 主試驗：通過。
- 兒童版：通過。

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

#### 2. 建議事項：

- 請檢附中文版問卷，以利受試者填寫。(醫療委員、非醫療委員)
- (7) 其他：
- 請將計畫書第一頁研究背景及中文摘要第三頁研究設計內容的”西元 2021 年 1 月”文字刪除。(醫療委員、非醫療委員)

#### (二)修正/變更案(共 5 件)

一、

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#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。

二、

計畫主持人：黃鈴茹

計畫名稱：利用基因分析方法研究曾經參加過 UB-421 單株抗體的臨床試驗受試者的個體基因型與產生的 UB-421 藥效或藥物過敏反應之關聯性

本院 IRB 編號：2020-06-002C#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。

三、

計畫主持人：趙毅

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#2

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：洪逸平委員，原因：協同主持人)

決議：通過。

四、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第三期隨機分配試驗，研究 ATEZOLIZUMAB(抗 PD-L1 抗體)併用前導性含 ANTHRACYCLINE/NAB-PACLITAXEL 化療相較於安慰劑和化療用於原發侵襲性三陰性乳癌患者之療效和安全性

本院 IRB 編號：2017-06-007CU#17

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

五、

計畫主持人：邱昭華

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#13

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 18 件)

一、

計畫主持人：呂信邦

計畫名稱：吸菸行為與心血管代謝疾病之全基因體研究:長期追蹤研究

本院 IRB 編號：2018-04-002C

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。

(迴避委員：林明薇委員，原因：共同主持人)

決議：通過。

二、

計畫主持人：朱琬婷物理治療師

計畫名稱：使用呼吸器患者其功能性表現及四肢肌力與呼吸器脫離率之相關性探討

本院 IRB 編號：2019-02-006C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

三、

計畫主持人：林春吉

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

本院 IRB 編號：2017-04-004CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

四、

計畫主持人：朱啟仁

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

本院 IRB 編號：2020-08-007CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

五、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：一項以 GSK3359609 或安慰劑併用 Pembrolizumab 做為 PD-L1 陽性復發性/轉移性頭頸部鱗狀細胞癌第一線治療的隨機分配、雙盲、適應性的第 II/III 期試驗

本院 IRB 編號：2020-05-003CU

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。

六、

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 -  $\alpha$  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：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

七、

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。

八、

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。

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、傘形試驗，於局部晚期、無法切除或轉移型胃癌或胃食道交界處癌症（MORPHEUS 胃癌）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

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。

(迴避委員：洪逸平委員，原因：協同主持人)

決議：通過。

十、

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。

十一、

計畫主持人：劉祐岑

計畫名稱：轉運蛋白類澱粉沉積症致病機轉與藥物調節新標的之探求

本院 IRB 編號：2020-05-002C

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。

十二、

計畫主持人：柳建安

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釷九十放射線栓塞治療效果

本院 IRB 編號：2018-05-009C

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。

十三、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：建立一個使用 PET 影像紋理分析作為非小細胞肺癌病患縱隔腔淋巴結轉移的預測模式

本院 IRB 編號：2017-01-012C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十四、

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。

(迴避委員：洪逸平委員，原因：協同主持人)

十五、

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：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十六、

計畫主持人：林春吉

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：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十七、

計畫主持人：陳正豐

計畫名稱：第一期劑量遞增試驗評估以同種異體脂肪組織間質幹細胞 GXPC1 治療患有膝部骨關節炎受試者的安全性與耐受性，伴隨一項第二期隨機分配、單盲、活性對照、平行分組之療效評估試驗

本院 IRB 編號：2018-10-005C

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。

十八、

計畫主持人：王培寧

計畫名稱：第三 b 期、開放標示、多中心、評估 BIIB037 (aducanumab) 用於先前參加過 Aducanumab 221AD103, 221AD301, 221AD302 和 221AD205 試驗的阿茲海默症受試者之安全性試驗

本院 IRB 編號：2020-07-001CU

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：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2017-12-006CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(迴避委員：林滿玉委員，原因：親屬關係)

決議：同意核備。

二、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、有效藥物對照、平行分組第三期試驗，評估 LCZ696 相較於 ramipril，對於急性心肌梗塞後高風險患者的罹病率與死亡率之療效與安全性

本院 IRB 編號：2019-09-008CU

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、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：一項以 GSK3359609 或安慰劑併用 Pembrolizumab 做為 PD-L1 陽性復發性/轉移性頭頸部鱗狀細胞癌第一線治療的隨機分配、雙盲、適應性的第 II/III 期試驗

本院 IRB 編號：2020-05-003CU

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。

四、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第 II 期隨機分配試驗，針對罹患荷爾蒙受體陽性/HER2 陰性、無法手術切除、局部晚期或轉移性乳癌的停經前或更年期前期患者，評估併用 Ribociclib 加上 goserelin acetate 和荷爾蒙療法、以及醫師選擇的化療之比較- RIGHT Choice 試驗

本院 IRB 編號：2020-04-002CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

五、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2014-06-012CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

六、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項針對晚期實體腫瘤患者的第一期試驗，評估程序化死亡 1 (PD-1) 抗體 AMG 404 的安全性、耐受性、藥物動力學及藥效學

本院 IRB 編號：2020-12-007CU

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。

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：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：牛道明

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

本院 IRB 編號：2017-08-004C

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十、

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，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、簡易審查案件

### (一) 新案 (共 7 件)

一、

計畫主持人：林浚仁

計畫名稱：腦中風後病人復健介入對身心功能成效之軌跡變化及其預測模式之建構

本院 IRB 編號：2021-03-001CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。(迴避委員：王桂芸委員，原因：共同主持人)

二、

計畫主持人：吳詩韻

計畫名稱：第 2 型糖尿病合併牙周炎患者接受牙周治療之系統性效果評估

本院 IRB 編號：2021-02-014CC

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。

三、

計畫主持人：李政家

計畫名稱：自發性腦出血之手術介入時機

本院 IRB 編號：2021-03-002CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

四、

計畫主持人：鄭彥甫

計畫名稱：有氧運動及阻力訓練對身體組成及體適能之成效回顧與探討-以某醫學中心員工團體課程為例

本院 IRB 編號：2021-03-004CC

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。

五、

計畫主持人：王靖儒副護理長

計畫名稱：香氛治療對臨床護理人員在工作壓力改善之成效

本院 IRB 編號：2021-03-005CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

六、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：多發性骨髓瘤病人之預後分析

本院 IRB 編號：2021-03-006CC

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。

七、

計畫主持人：高志平

計畫名稱：在患有初診斷之瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤(DLBCL)且先前未治療的中高風險與高風險患者中，以 tafasitamab 加上 lenalidomide 併用 R-CHOP 相較於 R-CHOP 之療效及安全性的一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2021-04-001CU 副

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

## (二) 修正/變更案 (共 29 件)

一、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2017-12-006CU#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：林滿玉委員，原因：親屬關係)

二、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：針對胃及胃食道交界處腺癌受試者封存腫瘤組織進行分子評估的非介入性生物標記研究

本院 IRB 編號：2020-12-002CC#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。(迴避委員：洪逸平委員，原因：協同主持人)

三、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：研究三陰性乳癌患者之腫瘤突變負荷/腫瘤微環境與 ATEZOLIZUMAB 相關治療預後之關聯性

本院 IRB 編號：2019-08-003C#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。

四、

計畫主持人：趙毅

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#8

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

五、

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#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。

六、

計畫主持人：李政家

計畫名稱：一個前瞻性、多中心，隨機、假性刺激控制、雙盲、單邊交叉的試驗，以評估精能 NeuroBlock 體外電刺激器用於治療慢性背痛及或下肢疼痛的有效性及安全性

本院 IRB 編號：2020-11-010C#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

七、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2019-02-003CU#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。

八、

計畫主持人：柳建安

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釷九十放射線栓塞治療效果

本院 IRB 編號：2018-05-009C#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

九、

計畫主持人：吳博貴

計畫名稱：以核磁共振光譜法結合液相層析串聯質譜儀找出代謝組學中新穎分子在惡性肉瘤治療上的差異

本院 IRB 編號：2021-02-004C#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、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2020-07-027CU#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。

十一、

計畫主持人：王浩元

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

本院 IRB 編號：2015-12-003C#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。

十二、

計畫主持人：林子平

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

本院 IRB 編號：2016-03-004CU#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。

十三、

計畫主持人：鍾孝仁

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

本院 IRB 編號：2018-10-001CU#9

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十四、

計畫主持人：林子平

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照之三期臨床試驗，評估 U101 對於預防女性非複雜性反覆性泌尿道感染的效用及安全性

本院 IRB 編號：2020-10-001CU#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。

十五、

計畫主持人：高志平

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 POLATUZUMABVEDOTIN 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#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。

十六、

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#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：許百豐

計畫名稱：一項第三期、前瞻性、多中心、雙盲、隨機、平行分組試驗，用於比較 2 mg Pitavastatin/ 10 mg Ezetimibe 與 Pitavastatin 和 Ezetimibe 對於原發性高膽固醇血症或混合血脂異常患者的療效和安全性

本院 IRB 編號：2020-08-002CU#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十八、

計畫主持人：陽光耀

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Brensocatib 對非囊狀纖維化支氣管擴張症受試者每天給藥一次，持續 52 週的安全性、療效及耐受性 - ASPEN 試驗

本院 IRB 編號：2021-01-001CU#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十九、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2020-12-005CU#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、

計畫主持人：張牧新

計畫名稱：G1TR 促效抗體 ASP1951 作為單一藥劑以及與 Pembrolizumab 併用，用於晚期實質腫瘤受試者的第 1b 期臨床試驗

本院 IRB 編號：2020-12-001CU#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十一、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2014-06-012CU#22

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：曾令民

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

本院 IRB 編號：2018-12-005CU#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。

二十三、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項第 1/2 期開放性、多中心，針對晚期惡性腫瘤患者給予 isatuximab

(SAR650984)和 atezolizumab 併用治療或 isatuximab 單藥治療以評估其安全性、初步療效及藥物動力學試驗

本院 IRB 編號：2018-09-006CU#8

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。(迴避委員：洪逸平委員，原因：協同主持人)

二十四、

計畫主持人：周德盈

計畫名稱：MTX 藉由 RN/A epigenetic 調控機制促使腫瘤細胞在缺氧環境下啟動 EMT

本院 IRB 編號：2016-05-010CC#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。

二十五、

計畫主持人：蔡長祐

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

本院 IRB 編號：2021-01-025CCU#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十六、

計畫主持人：楊智宇

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

本院 IRB 編號：2020-01-008CC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十七、

計畫主持人：孫易暄

計畫名稱：全身性紅斑性狼瘡病人接受莫須瘤治療後嚴重感染分析

本院 IRB 編號：2020-07-026CC#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。

二十八、

計畫主持人：廖文傑

計畫名稱：乳房外柏哲德氏症(Extramammary Paget's Disease)之存活率分析及預後因子評估-臺北榮總治療經驗

本院 IRB 編號：2020-03-021CC#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：陳育民

計畫名稱：呼吸道與其感染性疾病的代謝氣體指標群的研究

本院 IRB 編號：2020-10-004CC#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) 持續審查案 (共 37 件)

一、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2020-11-008CU

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，原因：計畫主持人)

二、

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

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、

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

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：王浩元

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

心試驗- CHRONOS-4

本院 IRB 編號：2015-12-003C

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：蔡昀岸

計畫名稱：行動輔助機器人臨床研究

本院 IRB 編號：2017-03-012C

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：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：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

七、

計畫主持人：陳育民

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：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

八、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第 II 期隨機分配試驗，針對罹患荷爾蒙受體陽性/HER2 陰性、無法手術切除、局部晚期或轉移性乳癌的停經前或更年期前期患者，評估併用 Ribociclib 加上 goserelin acetate 和荷爾蒙療法、以及醫師選擇的化療之比較- RIGHT Choice 試驗

本院 IRB 編號：2020-04-002CU

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：李政家

計畫名稱：一個前瞻性、多中心，隨機、假性刺激控制、雙盲、單邊交叉的試驗，以評估

精能 NeuroBlock 體外電刺激器用於治療慢性背痛及或下肢疼痛的有效性及安全性

本院 IRB 編號：2020-11-010C

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：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：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。(迴避委員：洪逸平委員，原因：協同主持人)

十一、

計畫主持人：謝仁俊

計畫名稱：以腦波為基礎之神經振盪同步化對經痛之神經調控

本院 IRB 編號：2017-03-001C

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：林春吉

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，目的為評估 Upadacitinib(ABT-494)使用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者，作為導入治療與維持治療的安全性與療效

本院 IRB 編號：2017-04-002CU

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：牛道明

計畫名稱：對於罹患韓特氏症（黏多醣症第二型，MPSII）病患的一項全球性、多家醫學中心且長期觀察的登錄研究

本院 IRB 編號：2016-06-006CU

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十四、

計畫主持人：陳育民

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：黃逸修

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

本院 IRB 編號：2020-10-005CU

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十六、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第三期、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：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

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：蔡佳芬

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：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十九、

計畫主持人：張牧新

計畫名稱：GITR 促效抗體 ASP1951 作為單一藥劑以及與 Pembrolizumab 併用，用於晚期實質腫瘤受試者的第 1b 期臨床試驗

本院 IRB 編號：2020-12-001CU

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：鍾孝仁

計畫名稱：針對接受一線新型抗荷爾蒙療法(NAH)期間/之後惡化的骨顯性轉移型去勢抗性前列腺癌患者採用標準鐳-223 二氯化物劑量與標準 NAH 劑量所做的第四期、隨機分配、開放標記、多中心療效與安全性試驗。

本院 IRB 編號：2020-12-003CU

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：邱方遙

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：高志平

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 POLATUZUMABVEDOTIN 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：楊慕華

計畫名稱：一項針對第一線治療復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌患者(SCCHN)，評估 MEDI4736 單一療法或與 Tremelimumab 合併療法相較於標準照護治療的第三期、隨機分配、開放標示、多中心之全球試驗

本院 IRB 編號：2015-12-011CU

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：黃其晟

計畫名稱：藉目標基因定序來提高乳癌多基因標記的預後及預測

本院 IRB 編號：2020-04-009CC

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：周德盈

計畫名稱：MTX 藉由 RN/A epigenetic 調控機制促使腫瘤細胞在缺氧環境下啟動 EMT

本院 IRB 編號：2016-05-010CC

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：高志平

計畫名稱：以捷可衛 (Jakavi®/Ruxolitinib) 治療中度風險-2 或高風險的原發性骨髓纖維化 (PMF)、真性紅血球增多症後骨髓纖維化 (PPV-MF) 或血小板增多症後骨髓纖維化 (PET-MF) 病患之登錄研究

本院 IRB 編號：2017-01-005CCF

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：戴宏達督導長

計畫名稱：不同性別護理師之職涯發展軌跡與留任意願變化研究：縱貫性研究

本院 IRB 編號：2019-03-001CC

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：邱華彥

計畫名稱：快速動眼期睡眠呼吸中止症與非快速動眼期睡眠呼吸中止症之睡眠檢查與臨床特徵之比較

本院 IRB 編號：2018-10-003CC

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：黃信彰

計畫名稱：服務學習模式應用於醫學人文教育成效評估-以海外地區傳統醫療服務暨專業人才培訓為例

本院 IRB 編號：2020-06-006CC

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：呂信邦

計畫名稱：「心血管疾病」飲食介入研究

本院 IRB 編號：2020-04-002CC

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：江起陸

計畫名稱：亞洲地區患有無法手術切除第三期非小細胞肺癌患者經化學放射線療法後接受 durvalumab 治療的第一次真實世界資料(PACIFIC-AA)

本院 IRB 編號：2020-05-008CCU

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：林彥璋

計畫名稱：PET/MRI 應用於心律失常性心肌病變的診斷與治療之追蹤

本院 IRB 編號：2019-04-012CC

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：吳佩珊

計畫名稱：急性膽囊炎病患以經皮穿肝膽囊引流治療後之結果與預後分析

本院 IRB 編號：2020-05-010CC

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：藍敏瑛

計畫名稱：Trifluoperazine 對鼻咽癌細胞的作用

本院 IRB 編號：2020-06-016CC

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：林亮羽

計畫名稱：糖尿病前期及第二型糖尿病病患預後因子之研究

本院 IRB 編號：2014-04-010CC

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：張曉婷

計畫名稱：醫師對於生命末期照護之不施行心肺復甦術、不予或撤除維生醫療、安寧緩和醫療照護之態度調查：病人自主權利法的影響

本院 IRB 編號：2020-06-012CC

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：張世慶

計畫名稱：BMP 訊號相關基因的甲基化對結腸癌的影響

本院 IRB 編號：2020-06-003CC

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) 結案/終止/撤案 (共 15 件)

一、

計畫主持人：林重榮

計畫名稱：用放射基因體學預測腦動靜脈畸形中的出血風險

本院 IRB 編號：2019-01-010C\_結案

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。
- (5) 受試者同意書：● 44 份完成簽署的受試者同意書有 35 份有法定代理人簽署，但大多份法定代理人與受試者的簽署筆跡相似，若受試者無行為能力，受試者簽名應該空白，但接受血管攝影檢查之受試者並非無行為能力，受試者仍應有簽署知情同意之能力。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

(一) 修正後通過。

(二) 建議事項：

1. 本計畫納入條件為具行為能力之受試者，應由本人親簽。
2. 請計畫主持人注意，未來執行知情同意時於門診或病房完成知情同意，給予受試者足夠的時間考慮。

二、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：循環中微小核糖核酸為慢性腎臟病患者肌肉耗損的新型生物標記

本院 IRB 編號：2019-07-004C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

三、

計畫主持人：高志平

計畫名稱：運用次世代定序分析技術及即時聚合酶鏈式反應偵測淋巴球惡性疾病之微量殘存疾病

本院 IRB 編號：2017-09-014C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

四、

計畫主持人：張德明

計畫名稱：運用次世代基因定序法尋找類風溼性關節炎精準醫療的基因標記

本院 IRB 編號：2017-09-001C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

五、

計畫主持人：楊翠芬

計畫名稱：不同青少年脊柱側彎型態之動作控制及動態平衡能力探討

本院 IRB 編號：2016-01-005C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

六、

計畫主持人：白雅美

計畫名稱：Paliperidone Palmitate 6 個月劑型的一項雙盲、隨機分配、有效藥物對照、平行分組試驗

本院 IRB 編號：2018-02-003CU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

七、

計畫主持人：劉峻宇

計畫名稱：台灣慢性淋巴性白血病族群存活差異背後之分子特徵

本院 IRB 編號：2015-12-008C

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：陳世真

計畫名稱：次世代基因定序與精準醫學發展計畫-結合次世代定序技術與幹細胞模組解析遺傳性視網膜病變相關疾病

本院 IRB 編號：2016-12-009CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

九、

計畫主持人：羅永鴻

計畫名稱：瘤利剋膜衣錠使用於經第一代及第二代酪氨酸激酶抑制劑治療後判定為疾病進展的晚期非小細胞肺癌病患：台灣族群真實世界證據的非介入性研究

本院 IRB 編號：2020-04-003CC

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、

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：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：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：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：陳育民

計畫名稱：人工智慧輔助偵測及鑑別胸部 X 光之肺結核影像

本院 IRB 編號：2019-07-028CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

十三、

計畫主持人：陳正豐

計畫名稱：移位性股骨頸骨折以半髖人工關節置換手術治療之預後探討及手術失敗之原因  
分析

本院 IRB 編號：2020-03-011CC

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：林純如副護理長

計畫名稱：引流液顏色智能辨識卡之發展與信效度檢定

本院 IRB 編號：2019-07-021CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

十五、

計畫主持人：賈如瓊護理師

計畫名稱：探討芳香療法運用於護理人員壓力、自律神經平衡及疲勞舒緩之成效

本院 IRB 編號：2018-07-023CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

### 三、免予審查案件 (共1件)

一、

計畫主持人：林惠菁

計畫名稱：利用季節指數方法分析安寧共同照護服務量

本院 IRB 編號：2021-04-001CE

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、嚴重不良事件/未預期問題之審查案 (共6件)

|                |   |
|----------------|---|
| No             | 1   |
| 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          | 0213AGDCB036  |
| 預期性相關性         | 非預期/不太可能相關  |
| 未預期/不良事件<br>後果 | 延長病人住院時間  |

|              |   |
|--------------|---|
| 嚴重不良事件/未預期問題 | pericarditis  |
| 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        | 0213AGDCB049  |
| 預期性相關性       | 非預期/不太可能相關  |
| 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 | ischemic change over right posterior lobe of cerebellum   |
| 審查建議         | 提審議會報告/核備   |
| 討論           | 同意核備。   |
| 會議決議         | 通過。   |
| No           | 3   |
| IRB 編號       | 2019-10-003C  |
| 計畫主持人        | 盧澤民   |
| 計畫名稱         | 一項針對「所有患者」的試驗，以安吉 TM MONORAIL™ 紫杉醇塗藥冠狀動脈氣球導管用於華人患者的現實臨床醫療 |
| 院內/院外        | 院內  |
| 受試者代號        | 0213AGDCB063  |
| 預期性相關性       | 非預期/不相關   |
| 未預期/不良事件後果   | 延長病人住院時間  |
| 嚴重不良事件/未預期問題 | Heart Failure with Reduced Ejection Fraction              |
| 審查建議         | 提審議會報告/核備   |
| 討論           | 同意核備。   |
| 會議決議         | 通過。   |
| No           | 4   |
| IRB 編號       | 2019-10-003C  |
| 計畫主持人        | 盧澤民   |
| 計畫名稱         | 一項針對「所有患者」的試驗，以安吉 TM MONORAIL™ 紫杉醇塗藥冠                     |

|              |   |
|--------------|---|
|              | 狀動脈氣球導管用於華人患者的現實臨床醫療                                      |
| 院內/院外        | 院內  |
| 受試者代號        | 0213AGDCB053  |
| 預期性相關性       | 非預期/不相關   |
| 未預期/不良事件後果   | 延長病人住院時間  |
| 嚴重不良事件/未預期問題 | Atypical Pneumonia  |
| 審查建議         | 提審議會報告/核備   |
| 討論           | 同意核備。   |
| 會議決議         | 通過。   |
| No           | 5   |
| IRB 編號       | 2019-10-003C  |
| 計畫主持人        | 盧澤民   |
| 計畫名稱         | 一項針對「所有患者」的試驗，以安吉 TM MONORAIL™ 紫杉醇塗藥冠狀動脈氣球導管用於華人患者的現實臨床醫療 |
| 院內/院外        | 院內  |
| 受試者代號        | 0213AGDCB042  |
| 預期性相關性       | 預期/可能相關   |
| 未預期/不良事件後果   | 危及生命  |
| 嚴重不良事件/未預期問題 | Dissection grade B after Agent DCB                        |
| 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       | 2019-10-003C  |
| 計畫主持人        | 盧澤民   |
| 計畫名稱         | 一項針對「所有患者」的試驗，以安吉 TM MONORAIL™ 紫杉醇塗藥冠狀動脈氣球導管用於華人患者的現實臨床醫療 |
| 院內/院外        | 院內  |
| 受試者代號        | 0213AGDCB065  |
| 預期性相關性       | 非預期/不相關   |
| 未預期/不良事件後果   | 延長病人住院時間  |
| 嚴重不良事件/未預期問題 | suspect infective endocarditis                            |
| 審查建議         | 提審議會報告/核備   |

|      |       |
|------|-------|
| 討論   | 同意核備。 |
| 會議決議 | 通過。   |

#### 五、試驗偏離/不遵從計畫之審查案（共20件）

|  |  |
|--|--|
| No   | 1  |
| IRB 編號   | 2019-06-001CU  |
| 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)  |
| 計畫主持人  | 王署君  |
| 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<br>(Continuing Noncompliance) | 否  |
| 審查建議   | 建議通過：提審議會報告/核備<br>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   | 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<br>(Continuing Noncompliance) | 否  |
| 審查建議   | 建議通過：提審議會報告/核備<br>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   | 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三期、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<br>(Continuing Noncompliance) | 否  |
| 審查建議   | 建議通過：提審議會報告/核備<br>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   | 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三期、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<br>(Continuing Noncompliance) | 否  |
| 審查建議   | 建議通過：提審議會報告/核備<br>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   | 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<br>(Continuing Noncompliance) | 否   |
| 審查建議   | 建議通過：提審議會報告/核備<br>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   | 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<br>(Continuing Noncompliance) | 否   |
| 審查建議   | 建議通過：提審議會報告/核備<br>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   | 2018-10-002C  |
| 計畫名稱   | ILUMIEN IV：優化 PCI - 在 PCI 術中比較光學相干斷層造影術 (OCT) 與血管造影術引導冠狀動脈支架植入術的多中心隨機試驗 |
| 計畫主持人  | 盧澤民   |
| 偏差事由   | 略。  |
| 偏差類型   | Minor noncompliance   |
| 本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發                                 | 否   |

|   |  |
|---|--|
| 生過<br>(Continuing<br>Noncompliance)                                   |  |
| 審查建議  | 建議通過：提審議會報告/核備<br>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  | 2018-10-002C   |
| 計畫名稱  | ILUMIEN IV：優化 PCI - 在 PCI 術中比較光學相干斷層造影術 (OCT)<br>與血管造影術引導冠狀動脈支架植入術的多中心隨機試驗 |
| 計畫主持人   | 盧澤民  |
| 偏差事由  | 略。   |
| 偏差類型  | Minor noncompliance  |
| 本次通報之問題<br>或事件是否在本<br>試驗/研究曾經發<br>生過<br>(Continuing<br>Noncompliance) | 否  |
| 審查建議  | 建議通過：提審議會報告/核備<br>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響                                 |
| 會議決議  | 同意核備。  |
| No  | 9  |
| IRB 編號  | 2020-03-021CC  |
| 計畫名稱  | 乳房外柏哲德氏症(Extramammary Paget's Disease)之存活率分析及預後因子<br>評估-臺北榮總治療經驗           |
| 計畫主持人   | 廖文傑  |
| 偏差事由  | 略。   |
| 偏差類型  | Minor noncompliance  |
| 本次通報之問題<br>或事件是否在本<br>試驗/研究曾經發<br>生過<br>(Continuing<br>Noncompliance) | 否  |
| 審查建議  | 建議通過：提審議會報告/核備<br>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   | 2017-04-008C  |
| 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                  |
| 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<br>(Continuing Noncompliance) | 否   |
| 審查建議   | 建議通過：提審議會報告/核備<br>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   | 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<br>(Continuing Noncompliance) | 否   |
| 審查建議   | 建議通過：提審議會報告/核備<br>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   | 2019-04-008C  |
| 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。   |
| 計畫主持人  | 巫炳峰  |
| 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<br>(Continuing Noncompliance) | 否  |
| 審查建議   | 建議通過：提審議會報告/核備<br>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   | 2017-01-003CU  |
| 計畫名稱   | Esketamine 鼻用噴霧用於治療難型憂鬱症的一項開放性、長期延伸安全試驗  |
| 計畫主持人  | 李正達  |
| 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<br>(Continuing Noncompliance) | 是  |
| 審查建議   | 建議通過：提審議會報告/核備<br>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   | 2018-12-005CU  |
| 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<br>(Continuing Noncompliance) | 否   |
| 審查建議   | 建議通過：提審議會報告/核備<br>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   | 2019-10-003C  |
| 計畫名稱   | 一項針對「所有患者」的試驗，以安吉 TM MONORAIL™ 紫杉醇塗藥冠狀動脈氣球導管用於華人患者的現實臨床醫療 |
| 計畫主持人  | 盧澤民   |
| 偏差事由   | 略。  |
| 偏差類型   | Minor noncompliance                                       |
| 本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過<br>(Continuing Noncompliance) | 是   |
| 審查建議   | 建議通過：提審議會報告/核備<br>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   | 2019-02-006C  |
| 計畫名稱   | 使用呼吸器患者其功能性表現及四肢肌力與呼吸器脫離率之相關性探討                           |
| 計畫主持人  | 朱琬婷物理治療師  |
| 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<br>(Continuing Noncompliance) | 否   |
| 審查建議   | 建議通過：提審議會報告/核備<br>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   | 2017-04-004CU   |
| 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   |
| 計畫主持人  | 林春吉   |
| 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<br>(Continuing Noncompliance) | 否   |
| 審查建議   | 建議通過：提審議會報告/核備<br>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   | 2019-06-005CU   |
| 計畫名稱   | 一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，比較 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Enzalutamide 相較於安慰劑併用 Enzalutamide，用於去勢療法抗性的轉移性前列腺癌(mCRPC)受試者(KEYNOTE-641) |
| 計畫主持人  | 黃逸修   |
| 偏差事由   | 略。  |
| 偏差類型   | Minor noncompliance   |
| 本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過<br>(Continuing Noncompliance) | 是   |
| 審查建議   | 建議通過：提審議會報告/核備<br>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   | 2018-11-010CC   |
| 計畫名稱   | 以 Propafenone 治療心房顫動之隨機開放性試驗  |
| 計畫主持人  | 林彥璋   |
| 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<br>(Continuing Noncompliance) | 否   |
| 審查建議   | 建議通過：提審議會報告/核備<br>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   | 2018-11-004C  |
| 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 |
| 計畫主持人  | 顏厥全   |
| 偏差事由   | 略。  |
| 偏差類型   | Minor noncompliance   |
| 本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過<br>(Continuing Noncompliance) | 否   |
| 審查建議   | 建議通過：提審議會報告/核備<br>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、110 年 01 月藥學部藥品申請變更(附件四)
- 五、110 年 02 月藥學部藥品申請變更(附件五)
- 六、2019-01-010C 實地訪查意見表(附件六)
- 七、臺北榮民總醫院人體試驗委員會標準作業程序清單(附件七)

#### 伍、 提案討論

#### 陸、 臨時動議

#### 柒、 散會 :16 時 30 分

## 附件一、追蹤上次會議審議案件及決議事項

### 一、新案

|    | 編號           | 主持人        | 計畫名稱   | 審查結果                              | 執行情形   |
|----|--------------|------------|--|-----------------------------------|--------|
| 1  | 2021-03-003C | 鄭浩民        | 尿蛋白質體結合居家血壓遠端監測之高血壓管理  | 修正後通過                             | 已發核准函  |
| 2  | 2021-02-011C | 鄭慧娟<br>督導長 | 臺灣版生命支持偏好問卷之發展與測試  | 通過                                | 已發核准函  |
| 3  | 2021-01-008C | 林為聖        | 色胺酸代謝在兒童與年輕成人癲癇之角色   | ·主試驗：通過<br>·兒童贊同：通過<br>·7歲以下幼兒：通過 | 已發核准函  |
| 4  | 2021-01-013C | 蕭丞宗        | 探討離子通道蛋白功能異常相關的小腦性運動失調症之臨床、分子與病理生理特性   | 通過                                | 已發核准函  |
| 5  | 2021-01-016C | 謝昀蓁        | 腸道菌叢在非酒精性脂肪肝小鼠產生動脈硬化所扮演的角色：腸-肝-心軸  | 通過                                | 已發核准函  |
| 6  | 2021-02-005C | 羅兆寶        | 動脈瘤破裂之蜘蛛網膜下腔出血之定量化腦血流動力學與治療前後結果之關連   | 通過                                | 已發核准函  |
| 7  | 2021-02-014C | 王榮礪        | 比較成人與幼兒之脂肪間葉幹細胞肌腱分化潛力與兩者之衰老基因相關性   | 通過                                | 已發核准函  |
| 8  | 2021-02-020C | 黃孝先        | 腦電波與精神科疾患鑑別診斷及憂鬱治療反應相關性研究  | 修正後通過                             | 主持人回覆中 |
| 9  | 2021-02-021C | 吳肇卿        | 探討泛素蛋白特異性蛋白酶 22 異常表現對於細胞程式死亡受體 PD-L1 和鞘糖脂在多重激酶抑制劑抗性肝癌之相關分子調控機轉：提供新型組合治療的分子基礎 | 通過                                | 已發核准函  |
| 10 | 2021-03-002C | 彭成康        | 手移植人體試驗計畫  | 通過                                | 已發核准函  |
| 11 | 2021-02-016C | 霍德義        | B/C 型肝炎引發之肝硬化、肝癌病患腹水中游離 RNA 的修飾  | 通過                                | 已發核准函  |

### 二、結案

|   |                 |     |                       |      |      |
|---|-----------------|-----|-----------------------|------|------|
| 1 | 2019-01-010C_結案 | 林重榮 | 用放射基因體學預測腦動靜脈畸形中的出血風險 | 尚未決議 | 入會討論 |
|---|-----------------|-----|-----------------------|------|------|

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/<br>藥品  | 審 查 結 果  |
|------------------|-----|---------------|--|--|
| <b>新案(共 2 案)</b> |     |               |  |  |
| 1                | 高志平 | 2021-04-001CU | Tafasitamab Powder for Concentrate for Solution for Infusion 200 mg/vial; Lenalidomide Capsule 10 mg、15 mg、25 mg | <p>「Tafasitamab Powder for Concentrate for Solution for Infusion 200 mg/vial; Lenalidomide Capsule 10 mg、15 mg、25 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MOR208C310) 乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥品分批進口，隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項、受試者同意書同意表及貨品進口同意書各 1 份。詳如說明段，請查照。</p> <p>二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請人/委託者為諾佛葛生技顧問股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為： Version 2.0，Date：09 Nov 2020。</p> <p>三、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>四、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p> <p>五、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。</p> |
| 2                | 曾令民 | 2021-04-004C  | SAR408701 Concentrate for Solution for infusion 125mg / 25mL   | <p>「SAR408701 Concentrate for Solution for infusion 125mg / 25mL 」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ACT16432)之新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗用醫材進口乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表及貨品進口同意書各 1 份，請查照。</p> <p>一、復貴公司 110 年 3 月 16 日賽研字第 2021023 號函。</p> <p>二、本計畫業經 109 年 12 月 28 日衛授食字第 1091497117 號函核准執行，並經 110 年 1 月 18 日 FDA 藥字第 1101490199 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意新增試驗中心及其試驗主持人分別為成大醫院沈延盛醫師及臺北榮民總醫院曾令民醫師。</p> <p>四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>五、本部同意貴公司分批進口之試驗用醫療器材清單數量如附件，</p>   |

|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
|  |  |  | <p>以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14碼)及項次(3碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」，相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p> <p>六、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>七、另，提醒貴公司依107年3月29日衛授食字第1071401881號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p> |
|--|--|--|--|

**修正案(共 16 案)**

|   |     |                   |   |
|---|-----|-------------------|---|
| 3 | 鍾孝仁 | 2019-12-002C<br>U | <p>Keytruda (Pembrolizumab) Injection 100 mg/ 4mL/ Vial</p> <p>「Keytruda (Pembrolizumab) Injection 100 mg/ 4mL/ Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-3475-991)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：MK-3475-991-01，Date：09-FEB-2021。</p> <p>四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p> |
| 4 | 鍾孝仁 | 2019-02-001C<br>U | <p>Niraparib Capsule 100mg</p> <p>「Niraparib Capsule 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(試驗編號：64091742PCR3001)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Amendment 5，Date：29 January 2021。</p> <p>四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>  |
| 5 | 趙毅  | 2016-05-008C<br>U | <p>ONO-4538 (Nivolumab) Solution for Infusion 100 mg/vial</p> <p>「ONO-4538 (Nivolumab) Solution for Infusion 100 mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ONO-4538-37)之計畫書變更及終止雙和醫院為試驗中心乙案，復如說明段，請查照。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version No. 11，Date：18 Jan 2021。</p> <p>四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同</p>   |

|   |     |               |  |
|---|-----|---------------|--|
|   |     |               | <p>公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p> <p>五、貴公司申請終止雙和醫院為試驗中心，本部業已知悉。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。</p> <p>六、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>  |
| 6 | 楊慕華 | 2021-01-002CU | <p>DEBIO 1143 Oral Solution 20mg/mL、10mg/mL</p> <p>「DEBIO 1143 Oral Solution 20mg/mL、10mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：Debio 1143-SCCHN-301)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 6.0，Date：7 December 2020。</p> <p>四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>  |
| 7 | 黃怡翔 | 2019-11-007CU | <p>Atezolizumab Injection 1200mg/20mL；<br/>Bevacizumab Injection 400mg/16mL</p> <p>「Atezolizumab Injection 1200mg/20mL；Bevacizumab Injection 400mg/16mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：WO41535)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 3，Date：03 Dec 2020。</p> <p>四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p> <p>五、有關案內計畫書所載涉及 COVID-19 新冠肺炎內容乙節，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。</p> |
| 8 | 邱昭華 | 2018-12-003CU | <p>Tencentriq (Atezolizumab) Injection 1200mg/20</p> <p>「Tencentriq (Atezolizumab) Injection 1200mg/20mL、Entrectinib (Entrectinib) Capsules 200mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BO29554)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version</p>  |

|    |     |               |   |  |
|----|-----|---------------|---|--|
|    |     |               | mL、<br>Entrectinib<br>(Entrectinib)<br>Capsules<br>200mg                                  | 6, Date: 04-Jan-2021。<br>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。  |
| 9  | 曾令民 | 2020-10-007CU | T-DXd,<br>AZD4552,<br>DS-8201a<br>(Trastuzumab<br>Deruxtecan)<br>Injection<br>100 mg/Vial | 「T-DXd, AZD4552, DS-8201a (Trastuzumab Deruxtecan) Injection 100 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: D967JC00001)之計畫書及受試者同意書變更乙案,經核,本部同意。<br>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 2.0, Date: 15 Dec 2020。<br>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。<br>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。 |
| 10 | 趙毅  | 2016-06-001CU | Merestinib<br>Oral 40mg<br>and<br>Cyramza(Ramucirumab)<br>Injection<br>10mg/mL            | 「Merestinib Oral 40mg and Cyramza(Ramucirumab) Injection 10mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: I30-MC-JSBF)之變更試驗目的為學術研究及結案報告乙案,本部同意。<br>二、案內未檢附試驗藥品 Ramucirumab 直接包裝之實體彩色照片。提醒貴公司,未來執行試驗請確實依西藥藥品優良製造規範附則 13 第 26 條之標籤應包含資訊相關規定進行標示,並妥善保存相關實體照片,於檢送結案報告時一併送部審查。  |
| 11 | 顏厥全 | 2019-06-008C  | Oraxol<br>(HM30181<br>AK-US<br>Tablets<br>15mg /<br>Paclitaxel<br>Capsules<br>30mg)       | 「Oraxol (HM30181 AK-US Tablets 15mg / Oral Paclitaxel Capsules 30mg)」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: KX-ORAX-010)之計畫書變更乙案,經核,本部同意。<br>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: v8.0, Date: 20 Nov 2020。<br>四、案內計畫書版本日期為 2020 年 11 月 20 日,距離函送本部審查時間相差近 4 個月(此案收文時間為 110 年 3 月 23 日),因本案屬「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」之案件,應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,請於文到後一個月內提供相關證明文件,並說明迄今才送本部之原因。<br>五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」,如 |

|    |     |               |  |   |
|----|-----|---------------|--|---|
|    |     |               |  | 計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。   |
| 12 | 王鵬惠 | 2019-02-002CU | AMY109 (H1009) Injection 80 mg/mL        | <p>「AMY109 (H1009) Injection 80 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：AMY001JG)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version：9.0，Date: 18 Febuary 2021。</p> <p>四、對上述內容如有疑義，請與承辦人林耀正聯絡，電話(02)8170-6000 #514，E-mail: yclin799@cde.org.tw。</p>   |
| 13 | 曾令民 | 2017-11-002CU | Ipatasertib Tablets 100mg、200mg          | <p>「Ipatasertib Tablets 100mg、200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CO40016)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：CO40016，Version 10 (Cohort C)，Date：09-Feb-2021。</p> <p>四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>   |
| 14 | 趙毅  | 2018-09-006CU | SAR650984 (Isatuximab) 500 mg/25 mL/Vial | <p>「SAR650984(Isatuximab) 500 mg/25 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：ACT15377）之計畫書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Amended Clinical Trial Protocol 05，Date：23 Nov 2020。</p> <p>四、案內計畫書版本日期為2020年11月23日，距離函送本部審查時間相差近4個月(此案收文時間為110年3月26日)，因本案屬「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」之案件，應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，請於文到後一個月內提供相關證明文件，並說明迄今才送本部之原因。</p> <p>五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p> |
| 15 | 鍾孝仁 | 2021-02-      | 「CG0070 Vial 1.3 x                       | 「CG0070 Vial 1.3 × 1012 vp/mL，0.8 mL/vial；DDM Vial 50mg/mL，2mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：  |

|    |     |                           |   |   |
|----|-----|---------------------------|---|---|
|    |     | 010C<br>U                 | 1012 vp/mL<br>，0.8<br>mL/vial；<br>DDM Vial<br>50mg/mL，<br>2mL/vial」   | CG3002S (BOND-003))之計畫書變更乙案，經核，本部同意。<br>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：16 December 2020。<br>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 | 鄧豪偉 | 2021-<br>02-<br>008C<br>U | MK-3475<br>(Pembrolizu<br>mab)<br>Injection<br>100<br>mg/4mL/Vi<br>al、<br>E7080/MK-<br>7902<br>(Lenvatinib)<br>Capsules<br>4mg、10<br>mg | 「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100 mg/4mL/Vial、E7080/MK-7902 (Lenvatinib) Capsules 4mg、10 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-7902-017 (E7080-G000-325))之計畫書變更乙案，經核，本部同意。<br>並經 110 年 2 月 19 日衛授食字第 1101490748 號函同意變更在案。<br>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-7902-017-01，Date：12-FEB-2021。<br>四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。 |
| 17 | 曾令民 | 2017-<br>06-<br>007C<br>U | MPDL3280<br>A<br>(Atezolizum<br>ab)<br>Injection<br>1200mg/20<br>mL/Vial  | 「MPDL3280A (Atezolizumab) Injection 1200mg/20mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：WO39392)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。<br>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 8，Date：09-Feb-2021。<br>四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。  |
| 18 | 馮嘉毅 | 2016-<br>12-<br>004C<br>U | Acridinium<br>bromide/For<br>moterol<br>fumarate<br>Inhalation<br>powder 400  | 「Acridinium bromide/Formoterol fumarate Inhalation powder 400 μg /12 μg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M-AS464-30)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。<br>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version：3.0，Date：24 June 2019。<br>四、變更後之計畫書將治療前已發生且治療後嚴重度惡化之 AE  |

|  |  |                             |  |
|--|--|-----------------------------|--|
|  |  | $\mu\text{g}/12\mu\text{g}$ | <p>排除於 TEAE 外。但依據 ICH E9 Treatment Emergent 之定義，「An event that emerges during treatment having been absent pre-treatment, or worsens relative to the pre-treatment state」，在治療後惡化之 AE 亦應歸類為 TEAE 進行分析。請貴公司將來於分析本試驗安全性結果時，仍應將治療後惡化的 AE 歸類為 TEAE 進行分析，並建議維持原計畫書 TEAE 定義以符合 ICH E9。</p> <p>五、對上述內容如有疑義，請與承辦人楊己任聯絡，電話：(02)8170-6000#517，E-mail: cjyang991@cde.org.tw。</p> |
|--|--|-----------------------------|--|

**結案 (共 2 案)**

|    |     |                   |   |  |
|----|-----|-------------------|---|--|
| 19 | 江晨恩 | 2016-09-015C<br>U | <p>MK-1242 (Vericiguat) Tablets 2.5、5、10 mg</p> | <p>「MK-1242 (Vericiguat) Tablets 2.5、5、10 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK1242-001)之結案報告乙案，經核，本部同意備查。另本臨床試驗用藥尚未取得本署核發之許可證，隨函檢送「臨床試驗查核記錄表」1份，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本案試驗目的為：在低收縮分率心衰竭受試者中，評估在標準照護治療下口服可溶性鳥?酸環化?(sGC)刺激劑 MK-1242(vericiguat)相較於安慰劑，延長首次發生心血管事件死亡或心衰竭住院複合事件時間的療效。</p> <p>四、本部同意備查之結案報告版本日期為：04 MAR 2020。</p> <p>五、有關受試者安全性評估部分，因試驗主持人及執行團隊認為死亡及心衰惡化住院屬於預期性之病情惡化，而未進行通報或延遲通報 SAE，亦導致相關試驗偏差。另，因本試驗目標疾病為心衰竭，許多事件(如：感染、腎病變等)都影響到心衰竭惡化，難以區分是 SAE 或為 endpoint。如由試驗執行人員自行判定恐難有效改善，建議貴公司就此一事件訂定相關矯正預防措施，避免未來執行試驗時再次發生。</p> <p>六、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。</p> |
|----|-----|-------------------|---|--|

|    |     |                   |  |   |
|----|-----|-------------------|--|---|
| 20 | 邱昭華 | 2018-05-010C<br>U | <p>Rova-T (Rovalpituzumab Tesirine) Injection 30mg/3mL</p> | <p>「Rova-T (Rovalpituzumab Tesirine) Injection 30mg/3mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M16-298)之結案報告乙案，本部同意。</p> <p>復貴公司 109 年 12 月 24 日艾伯維研字第 20-12-385 號函。</p> |
|----|-----|-------------------|--|---|

**其他(共 3 案)**

|    |     |              |                                      |   |
|----|-----|--------------|--------------------------------------|---|
| 21 | 王令瑋 | 2021-03-E01C | <p>L-(4-10Boronophenyl) alanine-</p> | <p>貴院為復發腦瘤病人黃○欣緊急治療醫療需要，委託信東生技股份有限公司專案製造並申請使用「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine-Injection 25mg/ml」乙案，本部同意，並請依說明段辦理，請查照。</p> |
|----|-----|--------------|--------------------------------------|---|

|    |     |              |  |   |
|----|-----|--------------|--|---|
|    |     |              | Injection 25 mg/ml   | <p>二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市，請相關醫療院所在使用時，必須加強對藥品之不良反應監視及通報，若經發現，請立即通知全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。</p> <p>三、為確保病人知情同意之權利，藥品使用前應先向病人清楚說明與告知，並取得病人同意書後留院備查。</p>  |
| 22 | 陳一瑋 | 2021-03-E04C | L-(4-10Boronophenyl) alanine-Injection 25 mg/ml                        | <p>貴院為復發顱內惡性腦膜瘤病人張○瑜緊急治療醫療需要，委託信東生技股份有限公司專案製造並申請使用「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine-Injection 25mg/ml」乙案，本部同意，並請依說明段辦理，請查照。</p> <p>二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市，請相關醫療院所在使用時，必須加強對藥品之不良反應監視及通報，若經發現，請立即通知全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。</p> <p>三、為確保病人知情同意之權利，藥品使用前應先向病人清楚說明與告知，並取得病人同意書後留院備查。</p> |
| 23 | 黃怡翔 | 2019-11-007C | Atezolizumab Injection 1200mg/20 mL ; Bevacizumab Injection 400mg/16mL | <p>「Atezolizumab Injection 1200mg/20mL ; Bevacizumab Injection 400mg/16mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：WO41535)之說明段一，更正為「復貴公司 110 年 2 月 25 日羅臨字第 210084 號函」，本部同意。</p> <p>說明：<br/>復貴公司 110 年 3 月 24 日羅臨字第 210123 號函。</p>  |

附件三、專案進口藥物申請報告（共 8 件）

| 編號 | 藥品名                                | 單位      | 申請者 | 數量     | 適應症                                   | 建議    |
|----|------------------------------------|---------|-----|--------|---------------------------------------|-------|
| 1  | Jakavi (Generic name: ruxolitinib) | 血液科     | 高志平 | 1460 顆 | Pre-B cell Acute lymphocytic leukemia | 非臨床試驗 |
| 2  | XOSPATA®(Gilteritinib)             | 血液科     | 劉嘉仁 | 1080 顆 | 急性骨髓白血病<br>且有 FLT3 突變                 | 非臨床試驗 |
| 3  | Tepadina (thiotepa)                | 血液科     | 王浩元 | 6 支    | CNS lymphoma (中樞神經淋巴瘤)                | 非臨床試驗 |
| 4  | Carmustine "Dragon" ##*inj 100mg   | 血液科     | 蕭樑材 | 6 支    | CNS lymphoma (中樞神經淋巴瘤)<br>復發          | 非臨床試驗 |
| 5  | Glofitamab                         | 血液科     | 高志平 | 35 支   | Diffuse large B cell lymphoma         | 非臨床試驗 |
| 6  | IVIG 免疫球蛋白                         | 外科部移植外科 | 劉綠霜 | 34vial | 慢性腎臟病移植<br>物排斥控制                      | 非臨床試驗 |
| 7  | Jakavi (Generic name: ruxolitinib) | 血液科     | 高志平 | 1460 顆 | Acute myeloid leukemia                | 非臨床試驗 |
| 8  | Cystadane®(Betaine anhydrous )     | 兒童醫學部   | 牛道明 | 96vial | 甲基丙二酸血症/<br>高胱氨酸尿症                    | 非臨床試驗 |

附件四、110年01月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 110年1月  
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

110年1月份共計17件試驗案進行變更申請，經藥學部審查確認相關資料並暫予同意，茲請人體試驗委員會備查。案件摘要如下：

|    | 合約編號     | Protocol No.    | IRB 編號      | 試驗主持人 | 試驗委託廠商 | 變更說明                  |
|----|----------|-----------------|-------------|-------|--------|-----------------------|
| 1  | C18-109  | D933SC00001     | 201810001CU | 鍾孝仁   | 阿斯特捷利康 | 標籤變更                  |
| 2  | C18-022  | CLCZ696B2320    | 201802001BU | 宋思賢   | 諾華     | 標籤變更                  |
| 3  | C18-042  | 42756493BLC3001 | 201805004AU | 黃逸修   | 嬌生     | 標籤變更                  |
| 4  | C18-123  | BO29554         | 201812003CU | 邱昭華   | 羅氏     | 效期展延                  |
| 5  | C2004900 | BO41843         | 202007006BU | 曾令民   | 羅氏     | 效期展延                  |
| 6  | C14-066  | D5160C00002     | 201405007B  | 邱昭華   | 阿斯特捷利康 | 效期展延                  |
| 7  | C18-125  | 54767414MMY3011 | 201810011CU | 柯博仲   | 嬌生     | 新增劑型                  |
| 8  | C2005000 | AC-055-315      | 202003005CU | 宋思賢   | 嬌生     | 標籤變更                  |
| 9  | C19-013  | CA017-078       | 201901011AU | 林子平   | 必治妥    | 效期展延                  |
| 10 | C16-109  | 17777           | 201701025CU | 黃逸修   | 拜耳     | 標籤變更                  |
| 11 | C17-009  | M14-465         | 201702008BU | 賴建志   | 艾伯維    | 品項變更<br>(盲性→開放性)      |
| 12 | C15-065  | 201636          | 201507006BU | 巫炳峰   | 葛蘭素    | 1. 親身(蓋)變更<br>2. 標籤變更 |
| 13 | C19-138  | WO41554         | 201912001BU | 曾令民   | 羅氏     | 效期展延                  |
| 14 | C2006700 | 67896062CTP3001 | 202004007CU | 宋思賢   | 嬌生     | 標籤變更                  |
| 15 | C15-110  | D5164C00001     | 201509003B  | 邱昭華   | 阿斯特捷利康 | 新增品項                  |
| 16 | C17-031  | B7461006        | 201702009BU | 邱昭華   | 輝瑞     | 標籤變更                  |
| 17 | C20-012  | MK-6482-005     | 202002023BU | 鍾孝仁   | 默沙東    | 更正進口核准函<br>製造廠資訊      |

擬陳閱後提送  
人體試驗委員會備查

藥學部 溫雅如 0722  
第三藥學部 1529

藥學部 廖志峰 0722  
第二藥學部 1529

藥學部 何沁洲 0722  
第一藥學部 1529

擬陳閱後報 1-136.2-135.3-91 會請級存查

人體試驗委員會 蔡亞分 0329  
表約管理組 016

人體試驗委員會 楊懷智 0329  
藥 016

人體試驗委員會 林廷瑛 0329  
研究助理 1616

人體試驗委員會 謝謹 0329  
行政中心 0875

人體試驗委員會  
主任委員 馬旭

110. 3. 31

藥學部 張豫立 0329  
主任 0329

附件五、110年02月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 110年2月  
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

110年2月份共計8件試驗案進行變更申請，經藥學部審查確認相關資料並暫予同意，茲請人體試驗委員會備查。案件摘要如下：

|   | 合約編號     | Protocol No.     | IRB 編號      | 試驗主持人 | 試驗委託廠商  | 變更說明                               |
|---|----------|------------------|-------------|-------|---------|------------------------------------|
| 1 | C18-059  | D933IC00003      | 201805008CU | 黃逸修   | 阿斯特捷利康  | 標籤變更                               |
| 2 | C19-067  | KX-ORAX-010      | 201906008C  | 顏厥全   | Athenex | 標籤變更                               |
| 3 | C19-109  | SHR-1210-III-310 | 201911002CU | 趙毅    | 江蘇恆瑞醫藥  | 進口核准函誤植製造廠修正 (TFDA/IRB 函)          |
| 4 | C2003800 | D7310C00001      | 202006008AU | 楊慕華   | 阿斯特捷利康  | 標籤變更                               |
| 5 | C14-095  | D0819C00003      | 201409001AU | 曾令民   | 阿斯特捷利康  | 標籤變更                               |
| 6 | C2004000 | I8F-MC-GPGN      | 202003001C  | 江晨恩   | 禮來      | 標籤變更                               |
| 7 | C15-030  | MCS-8-II-TWN     | 201410005B  | 林志杰   | 健永生技    | 1. 外盒變更<br>2. 標籤變更                 |
| 8 | C19-109  | SHR-1210-III-310 | 201911002CU | 趙毅    | 江蘇恆瑞醫藥  | 1. 誤標製造廠修正 (TFDA/IRB 函)<br>2. 標籤變更 |

擬陳閱後提送  
人體試驗委員會備查

藥學部溫雅如 110  
藥學部廖志峰 110  
藥學部何沁沁 110

*Jayms*

藥學部主任張豫立 0330

擬陳閱後報 1-136, 2-135, 3-91 會議及存查

人體試驗委員會  
契約管理組員 蔡亞芬 0401  
1536

人體試驗委員會  
藥師 楊懷智 0401  
1500

人體試驗委員會  
研究助理 許培霖 0401  
1536

人體試驗委員會  
行政中心主任 許 0406  
1115

可  
人體試驗委員會  
主任委員 馬旭 0406  
1500

附件六、2019-01-010C 實地訪查意見表

臺北榮民總醫院 人體試驗委員會實地訪查意見表

|  |  |    |      |         |  |
|--|--|----|------|---------|--|
| 計畫主持人  | 林重榮  | 單位 | 放射線部 | 聯絡人及電話  |  |
| IRB 編號   | 2019-01-010C   |    |      |         |  |
| 計畫名稱   | 用放射基因體學預測腦動靜脈畸形中的出血風險  |    |      |         |  |
| 訪查原因   | 非例行查核  |    |      |         |  |
| 訪查結果   | <input checked="" type="checkbox"/> <b>【NAI (no action indicated)】</b> ：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行/結案。<br><input type="checkbox"/> <b>【VAI (voluntary action indicated)】</b> ：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行/結案。<br><input type="checkbox"/> <b>【OAI (official action indicated)】</b> ：有嚴重疏失，需改進。 |    |      |         |  |
| 訪查意見   | <p>受試者簽名多為同意權人，不應簽署於法定代理人，已教導主持人充分了解，為輕微疏失。</p> <p>主持人經訪查後，已知悉兩件要事：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 簽名應由受試者親簽，若在不能自簽情況下，也應在對的欄位簽名（例如代理人或同意權人欄位）。</li> <li>2. 試驗的進行應在試驗之前跟受試者有效和提前溝通，充分對受試者的自主意願予以尊重。</li> </ol>  |    |      |         |  |
| <p>※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理。</p> <p>※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。</p> |  |    |      |         |  |
|  |  |    |      | 送交主持人日期 |  |

附件七 臺北榮民總醫院人體試驗委員會標準作業程序清單  
 臺北榮民總醫院人體試驗委員會標準作業程序的清單(2021.)

| 編碼     | 標準作業程序名稱                    | 版本  | 生效日期 |
|--------|-----------------------------|-----|------|
| SOP 01 | 標準作業程序之撰寫、審查、分發與修訂〈制定與修訂辦法〉 | 4.2 |      |
| SOP 02 | 人體試驗委員會之組成                  | 7.2 |      |
| SOP 03 | 保密和利益衝突與迴避管理                | 6.1 |      |
| SOP 04 | 人體試驗委員會委員及承辦人員訓練            | 6.2 |      |
| SOP 05 | 一般審查申請案初審                   | 7.2 |      |
| SOP 06 | 一般審查申請案複審                   | 7.2 |      |
| SOP 07 | 簡易審查                        | 9.2 |      |
| SOP 08 | 審查計畫修正及變更案                  | 8.2 |      |
| SOP 09 | 邀請特殊案件代表                    | 3.1 |      |
| SOP 10 | 人體試驗委員會終止或暫停研究計畫            | 5.2 |      |
| SOP 11 | 審查計畫結案、終止、撤案報告              | 7.2 |      |
| SOP 12 | 臨時/緊急會議                     | 4.1 |      |
| SOP 13 | 受試者申訴及請求之處置                 | 3.1 |      |
| SOP 14 | 嚴重不良事件及不良反應之監測與評估           | 6.2 |      |
| SOP 15 | 試驗偏差及不遵從計畫之處置               | 6.2 |      |
| SOP 16 | 進行中計畫之檔案維護                  | 7.2 |      |
| SOP 17 | 計畫檔案之管理與調閱                  | 7.2 |      |
| SOP 18 | 人體試驗委員會文件保密作業               | 6.1 |      |
| SOP 19 | 議程準備、審議會程序及紀錄               | 6.2 |      |
| SOP 20 | 申請暫緩繳交審查費用                  | 5.1 |      |
| SOP 21 | 監督與查核                       | 6.1 |      |
| SOP 22 | 臨床研究計畫案免審                   | 3.2 |      |
| SOP 23 | 審查計畫案之持續審查                  | 8.2 |      |
| SOP 24 | 工作人員職權分配                    | 5.2 |      |
| SOP 25 | 研究團隊相關倫理訓練                  | 3.1 |      |
| SOP 26 | 獨立諮詢專家聘任辦法                  | 4.1 |      |
| SOP 27 | 緊急治療之審查及監督                  | 4.2 |      |
| SOP 28 | 資料及安全性監測計畫 DSMP             | 5.1 |      |
| SOP 29 | 實地訪查                        | 5.2 |      |
| SOP 30 | 非機構內之研究計畫審查                 | 2.1 |      |

|        |                             |     |  |
|--------|-----------------------------|-----|--|
| SOP 31 | 計畫風險和潛在利益評估                 | 3.1 |  |
| SOP 32 | 多中心研究計畫審查                   | 3.1 |  |
| SOP 33 | 受試者納入與排除、受試者同意書取得、可免除、監測及補助 | 3.2 |  |
| SOP 34 | 計畫主持人提出事項之處理方式              | 3.2 |  |
| SOP 35 | 跨國研究及多機構合作臨床試驗              | 2.1 |  |
| SOP 36 | 利益迴避審議作業程序                  | 2.2 |  |