臺北榮民總醫院人體試驗委員會(三)第 92 次會議紀錄

公告版

開會時間：2021 年 05 月 19 日下午 02 時 00 分正

開會地點：致德樓一樓第十一會議室(視訊會議)

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) 李淵楷(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) 林滿玉(院外) 王桂芸(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) 洪逸平(院內) 林堯彬(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：許焙棻(院內) 洪作綸(院內) 連婉媜(院內)

主　　席：陳志彥(院內)

臺北榮民總醫院 人體試驗委員會 Institutional Review Board Taipei Veterans General Hospital

記錄：許焙棻

壹、　主席報告並宣讀利益迴避原則

一、今日會議委員應到人數 21 人，實到人數 18 人，已達二分之一以上出席率，且非單一性別，並包括至少 1 位非醫療專業委員及 1 位非機構內委員及一位受試者代表。

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

1、審查計畫時有下列情形之一者，應即迴避：

(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
黃怡翔	簡易審查/持續審查案	2016-06-002CU	協同主持人
	簡易審查/修正變更案	2020-02-010C#2	協同主持人
	簡易審查/修正變更案	2016-06-002CU#12	協同主持人
	一般審查/其他事項	2019-11-007CU	計畫主持人
	一般審查/偏離案	2019-11-007CU	計畫主持人
	一般審查/偏離案	2019-11-007CU	計畫主持人
黃清峯	簡易審查/持續審查案	2020-09-001C	協同主持人
洪逸平	簡易審查/持續審查案	2016-11-012CU	協同主持人
	簡易審查/持續審查案	2016-05-008CU	協同主持人
	一般審查/持續審查案	2018-06-001CU	協同主持人
	簡易審查/修正變更案	2021-02-008CU#1	協同主持人
	一般審查/修正變更案	2016-05-008CU#13	協同主持人
	一般審查/修正變更案	2020-08-003CU#1	協同主持人
	一般審查/偏離案	2016-03-002CU	協同主持人
	一般審查/偏離案	2020-08-003CU	協同主持人
	一般審查/偏離案	2019-01-020CU	協同主持人
林堯彬	一般審查/其他事項	2018-08-001CU	協同主持人
林滿玉	一般審查/其他事項	2018-11-005C	親屬關係
	一般審查/其他事項	2020-07-027CU	親屬關係
	一般審查/偏離案	2019-01-019CU	親屬關係
	一般審查/偏離案	2020-07-027CU	親屬關係

貳、 確認人體試驗委員會(三)第 91 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 8 件）

一、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項隨機分組、第三期、開放性試驗，以患有轉移性鱗狀或非鱗狀非小細胞肺癌病人為對象，探討皮下給予 Pembrolizumab 相較於靜脈給予 Pembrolizumab，在併用含鉑類雙重化療作為第一線治療時的藥物動力學與安全性

本院 IRB 編號：2021-06-001CU 主

討論事項：

(1) 法規：
- 略。

(2) 倫理：
- 略。

(3) 科學：
- 一項隨機分組、第三期、開放性試驗，以患有轉移性鱗狀或非鱗狀非小細胞肺癌病人為對象，探討皮下給予 Pembrolizumab 相較於靜脈給予 Pembrolizumab，在併用含鉑類雙重化療作為第一線治療時的藥物動力學與安全性，為 add on 試驗, 標準化療加免疫療法，並測試皮下注射給免疫療法藥物與靜脈注射給免疫療法藥物之異同及藥物動力學差異。(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修改誤植之內容。(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本試驗擬使用之輻射種類、方法。(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返診之診次與返診費用之提供。(醫療委員、非醫療委員)

決　　議：

・主試驗：通過。

・未來生物醫學：通過。

・疾病惡化後之治療：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：江晨恩

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

本院 IRB 編號：2021-06-002CU 主

討論事項：

(1) 法規：
- 略。

(2) 倫理：
- 略。

(3) 科學：
- 本試驗為申請查驗登記之第 3 期、隨機分配、多中心、國際性

、安慰劑對照、雙盲、平行分組試驗。目的在評估，每週一次皮下注射 Tirzepatide（最大耐受劑量 15 mg）對患有正常收縮分率心衰竭以及肥胖症受試者的療效和安全性。全球預計約 700 位受試者參與試驗，國內收案 35-70 名，本院收案 5-10 名。(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補充說明將檢測之生物標記範圍請加註中文。(醫療委員、非醫療委員)

決　　議：

・主試驗：通過。

・選擇性研究核磁共振造影：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，但對受試者無直接利益，但有助於瞭解受試者之情況（第三類風險)。

(3) 是否送部審查：
- 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：無。

三、

計畫主持人：鄭慧娟督導長

計畫名稱：建構「老人預立醫療照護計畫模式」與發展決策輔助工具-第一期：調查

本院 IRB 編號：2021-05-005C

討論事項：

(1) 法規：
- 略。

(2) 倫理：
- 略。

(3) 科學：
- 此為一四年期研究計畫，主要目的是建構「老人預立醫療照護計畫模式」及發展決策輔助工具，以尊重老人自主。此為第一期調查性計畫書，採橫斷式研究設計，以結構式問卷收集資料，目的在了解老人對預立醫療照護計畫的認知、態度、行為意向及臺灣推行老人預立醫療照護計畫之困境與需求。(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：
- 略。

決　　議：

1. 通過。

(1) 追蹤審查頻率：
- 一年一次。

(2) 受試者風險評估：
- 相當於最小風險（第一類風險)。

(3) 是否送部審查：
- 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

四、

計畫主持人：林恭平

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

本院 IRB 編號：2021-05-001C

討論事項：

(1) 法規：
- 略。

(2) 倫理：
- 略。

(3) 科學：
- 一項臺灣多中心，由發炎性神經病變聯盟組織(INCbase)發起的前瞻性觀察性研究，受試者對象為慢性脫髓鞘多發性神經炎(CIDP)患者，臺灣預計 200 名，北榮 30 名，年滿 20 歲，本計畫需要從 CIDP 患者中收集疾病診斷，進程及預後之間的相關資料, 再依據臨床病徵，電生理檢查及生物性標記等特性，加以瞭解並探索不同方式的治療，期待建立未來的治療模型。

(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說明所有檢查約需耗時 40-50 分鐘。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人於初審意見說明受試者同意書第 4 點中有說明檢體蒐集項目與原因。(醫療委員、非醫療委員)

決　　議：

1. 通過。

(1) 追蹤審查頻率：
- 一年一次。

(2) 受試者風險評估：
- 相當於最小風險（第一類風險）。

(3) 是否送部審查：
- 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

五、

計畫主持人：余文鍾

計畫名稱：氧化壓力與發炎作用在法布瑞氏心肌病變的角色

本院 IRB 編號：2021-04-009C

討論事項：

(1) 法規：
- 略。

(2) 倫理：
- 略。

(3) 科學：
- 本計畫為申請科技部一年期計畫，將自台北榮民總醫院心臟科門診召募 240 位基因已確診為法布瑞氏症心臟變異型(intronic mutationIVS4+919G<A)的患者，以年齡與性別分組，以年齡分組 20 至 29 歲、30 至 39 歲、40 至 49 歲、50 至 59 歲、60 至 69 歲及 大於 70 歲共六組，每組男女各收 20 位，男女分別收 120 名，每名個案抽血約 15c.c.以檢測血清生化、全血球計數及檢測免疫學的發炎及氧化的相關生物標誌，並接受非侵襲性的

心臟超音波、躺姿血壓連續紀錄及六分鐘行走測驗，以分析其與心肌肥厚程度的關聯性，並探討其對心臟結構功能及對運動功能的影響。(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。

六、

計畫主持人：張重昱

計畫名稱：保栓通對於大型有柄大腸病灶經息肉切除術併預防性止血夾使用的預後

本院 IRB 編號：2021-04-011C

討論事項：

(1) 法規：
- 略。

(2) 倫理：
- 本試驗計畫於 2020 年於人體試驗委員會審議未獲通過，建議補充資料後，以新案方式重新送審。此次送審資料，計畫主持人加強目前國際間針對大腸息肉切除術前，是否需提止 Clopidogrel 抗凝血劑使用，列舉更多文獻報告，確實有文獻建議，無須先行停止該藥物之使用。但檢視文章內容，未停止使用抗凝血劑，出血風險可能有所上升，但未達到統計學上之差異。雖有正反兩極建議，國際間各大醫學會仍未刪除須停止抗凝血劑之建議。但爭議事項，就須進一步研究證實其安全性，值得進一步研究與證實。(醫療委員、非醫療委員)

(3) 科學：
- 本研究的目為針對大於 1cm 之有柄大腸直腸息肉，比較病患於息肉切除術前，是否停止 Clopidogrel 抗凝血劑，是否對於大腸息肉切除術後出血機率，與嚴重心血管栓塞風險有所差異。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：
- 本案無易受傷害族群。
- 已依委員初審建議設立 DSMB，並說明擬定的早期停止試驗標準：若本研究的不良事件之發生頻率或嚴重程度顯有異常，經數據與資料安全監測委員會認定，則本研究會暫停或是提早終止。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：
- 計畫主持人已於受試者同意書補說明資料保存年限改為存放十年。(醫療委員、非醫療委員)

決　　議：

不通過。

● 不通過原因：

1. 此試驗對於非有莖性或大於 1 公分瘜肉的受試者，在未停止抗凝血藥物下執行大腸鏡切片的風險明顯保護不足。
2. 檢視相關研究，持續使用抗凝血劑，對增加息肉切除後出血之風險，雖未達到統計學上明顯意義，但出血風險仍較對照組有所上升。此外，國際間各大醫學會仍未刪除須停止抗凝血劑之建議。

綜合相關討論，仍視該試驗案對受試者風險增加，不利受試者，不建議予以通過。

七、

計畫主持人：周正亮

計畫名稱：心血管疾病高齡者體驗全身振動訓練之參與動機、滿意度、再參與意願之研究

本院 IRB 編號：2021-05-003C

討論事項：

(1) 法規：
- 略。

(2) 倫理：
- 略。

(3) 科學：
- 本研究為採單一組別前後測，針對心血管疾病高齡者實施體驗全身振動訓練約 30 分鐘（靜態阻力運動），以身體評估前後測及結構式問卷調查，探討參與者體驗全身振動訓練的參與動機、滿意度、再參與意願。並請醫師及物理治療師在病患進行全身振動訓練時進行觀察，以了解醫師及物理治療師對於全身振動訓練的接受度以及顧慮。以北部某醫學中心之復健科門診就診患者，經診斷為心血管疾病，且評估符合收案條件之 65 歲以上高齡患者 100 個樣本以及醫師、物理治療師 10 個樣本為研究對象。於運動前 5 分鐘進行身體評估前測，檢測完畢後開始進行全身振動訓練約 30 分 運動結束休息 5 分鐘後，再進行身體評估後測，了解參與者身體狀態立即性變化，並進行問卷調查。（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部屬(從屬關係)。
- 已依委員初審建議於受試者同意書補充說明若受試過程中有無不適，將立即停止試驗。（醫療委員、非醫療委員）
- 已依委員初審建議於心血管疾病高齡者受試者同意書補充說明監測心電圖時，若參與者裝有心博器或支架有何影響及排除條件。（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無採集檢體，已依委員初審建議於受試者同意書刪除相關敘述。（醫療委員、非醫療委員）
- 已依委員初審建議於醫療專業人員受試者同意書補充說明會以公開招募海報的方式招募及具體之保護措施。（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受試者填寫問卷需要的時間。(醫療委員、非醫療委員)

決　　議：

・心血管疾病高齡者：通過。

・醫療專業人員：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，但對受試者無直接利益，但有助於瞭解受試者之情況（第三類風險)。

(3) 是否送部審查：
- 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

八、

計畫主持人：謝枝華護理師

計畫名稱：骨癌手術後一年內兒童、青少年及年輕成人身體恢復的生活經驗

本院 IRB 編號：2021-04-006C

討論事項：

(1) 法規：
- 略。

(2) 倫理：
- 略。

(3) 科學：
- 一項自籌，臺北榮總護理部單一中心的質性訪談計畫，受試者為罹患骨癌症者，年齡從 7 歲至 24 歲，包括易受傷害族群，兒童, 青少年及年輕成人，這項研究的目的將探討受試者因手術，化療及復健等治療過程中，所導致的影響，不管個人的身心靈或生活上帶來的變化，將藉由質性的訪談，聆聽他們的生活經驗並進行探究及提供改善更符合的照顧模式。(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 7-24；學生。

(5) 受試者同意書：
- 已依委員初審建議於受試者同意書修改為研究結束後保留五年銷毀。(醫療委員、非醫療委員)
- 建議將受試者同意書兒童版內文的稱謂改成”你”。(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：

(5) 受試者同意書：
- 建議將受試者同意書兒童版內文的稱謂改成”你”。

(二)修正/變更案（共 8 件）

一、

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#13

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，協同主持人)

決議：通過。

二、

計畫主持人：宋思賢

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

本院 IRB 編號：2020-03-005CU#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：吳俊穎

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

本院 IRB 編號：2020-03-002C#1

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

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#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。

五、

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#14

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

六、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2020-08-003CU#1

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，協同主持人)

決議：通過。

七、

計畫主持人：江晨恩

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

本院 IRB 編號：2020-03-001C#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。

八、

計畫主持人：陳方佩

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2020-09-005C#2

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

(三)持續審查案（共 16 件）

一、

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

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。

二、

計畫主持人：許百豐

計畫名稱：體檢資料各項目及參數之間與慢性疾病及臨床預後的相關性研究之心血管鈣化的機轉及其預後追蹤研究

本院 IRB 編號：2014-05-007C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

三、

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。

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

五、

計畫主持人：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。

六、

計畫主持人：林重榮

計畫名稱：腦動靜脈畸形的放射蛋白質組學-從診斷到治療

本院 IRB 編號：2020-06-005C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

七、

計畫主持人：鍾孝仁

計畫名稱：一項第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，對於有 PTEN 缺乏特徵之新發轉移性荷爾蒙敏感性前列腺癌(mHSPC)患者，評估 Capivasertib + Abiraterone 相較於安慰劑 + Abiraterone 的療效與安全性(CAPItello-281)

本院 IRB 編號：2020-07-017CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

八、

計畫主持人：楊佳鳳

計畫名稱：龐貝氏症呼吸功能及呼吸道異常之長期追蹤世代研究

本院 IRB 編號：2017-07-035C

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：鍾孝仁

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

本院 IRB 編號：2019-12-002CU

初審建議：同意繼續進行

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：邱士華

計畫名稱：榮民醫療體系再生醫學與細胞治療平台建構計畫

本院 IRB 編號：2020-05-004C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十一、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：液態活檢在肺癌腫瘤異質性，癌症轉移，以及抗藥性研究的角色

本院 IRB 編號：2019-06-012C

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。

十二、

計畫主持人：楊仁鄰

計畫名稱：雷射針灸對更年期間婦女失眠的效應-隨機雙盲對照研究

本院 IRB 編號：2019-04-005C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十三、

計畫主持人：李沛璋

計畫名稱：腸道菌叢對於肝硬化骨質病變及維生素 D 狀態之影響及其臨床意義

本院 IRB 編號：2018-07-018C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十四、

計畫主持人：李怡慧

計畫名稱：重覆性經顱直流電刺激對中風後雙側運動皮質之調控

本院 IRB 編號：2015-03-003C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十五、

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

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：吳俊穎

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

本院 IRB 編號：2020-03-002C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

(四)其他事項案（共 17 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。

(迴避委員：林堯彬委員，原因：協同主持人)

決議：同意核備。

二、

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。

三、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2019-11-007CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(迴避委員：黃怡翔委員，原因：計畫主持人)

決議：同意核備。

四、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2020-07-027CU

初審建議：同意存查

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。

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

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：宋思賢

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

本院 IRB 編號：2020-03-005CU

初審建議：同意存查

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：宋思賢

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

本院 IRB 編號：2020-03-005CU

初審建議：同意存查

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：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：楊慕華

計畫名稱：一項比較 Toripalimab 注射液(JS001)併用化療相較於安慰劑併用化療用於復發性或轉移性鼻咽癌之第 III 期、隨機分配、安慰劑對照、多中心、雙盲試驗

本院 IRB 編號：2018-08-006CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十一、

計畫主持人：柯博伸

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。

決議：同意核備。

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：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十三、

計畫主持人：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

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十四、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：AURIGA / 一項研究在真實世界條件下以玻璃體內注射 Aflibercept 治療糖尿病黃斑部水腫及/或視網膜靜脈阻塞續發黃斑部水腫之有效性的觀察性試驗計畫

本院 IRB 編號：2018-06-016CCU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十五、

計畫主持人：鍾孝仁

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

本院 IRB 編號：2021-02-010CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十六、

計畫主持人：林子平

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

本院 IRB 編號：2016-03-004CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十七、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：一項前瞻性、隨機分配、雙盲、多中心、安慰劑對照、平行分組、有開放性延

伸期的調整性第 3 期試驗，評估 macitentan 75 mg 用於無法手術或持續性/復發性慢性血栓栓塞性肺高壓的療效及安全性

本院 IRB 編號：2020-04-007CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

二、簡易審查案件

(一) 新案（共 21 件）

一、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：一項評估 eptinezumab 對於偏頭痛預防性治療的療效與安全性之介入性、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2021-05-002CU 副

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

二、

計畫主持人：陳淑芬副主任

計畫名稱：化學治療的婦癌病人之疾病表述與症狀經驗及其因應之相關性研究

本院 IRB 編號：2021-04-001CC

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。

三、

計畫主持人：陳慧嫻醫事放射師

計畫名稱：放射科對比劑注射於左手或右手對電腦斷層肝臟三相掃描影像之影響

本院 IRB 編號：2021-04-002CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

四、

計畫主持人：林亮羽

計畫名稱：使用 Fluconazole 治療庫欣氏症(Cushing's syndrome)的臨床效果與肝毒性評估

本院 IRB 編號：2021-04-003CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

五、

計畫主持人：沈書慧

計畫名稱：以淋巴攝影及經皮栓塞治療淋巴滲漏之個案分析

本院 IRB 編號：2021-04-004CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

六、

計畫主持人：李偉強

計畫名稱：遠距醫療服務提升三級醫療照護品質計畫

本院 IRB 編號：2021-04-005CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

七、

計畫主持人：丁冠中

計畫名稱：利用穿戴式慣性感測器設計及開發以機器學習為基礎的自動化前庭功能評估系統

本院 IRB 編號：2021-04-006CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

八、

計畫主持人：王復德

計畫名稱：高劑量 Cefoperazone/sulbactam 對治療格蘭氏陰性細菌感染的療效性和安全性之回溯性研究

本院 IRB 編號：2021-04-007CC

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：周睿信

計畫名稱：Galectin-1 之免疫調節作用對敗血症及敗血性心肌病變之影響

本院 IRB 編號：2021-04-009CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十、

計畫主持人：黃柏勳

計畫名稱：微小粒子對敗血性及呼吸衰竭病患預後之影響

本院 IRB 編號：2021-04-010CC

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。

十一、

計畫主持人：徐德福

計畫名稱：推行以實證為基礎之醫療決策模式的發展評估-促進、障礙、臨床醫事人員認知與相關因素之探討：一醫學中心之場域研究

本院 IRB 編號：2021-04-011CC

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。

十二、

計畫主持人：陳世彬

計畫名稱：偏頭痛視覺障礙、頭痛表型與共病症分析

本院 IRB 編號：2021-04-012CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十三、

計畫主持人：鍾孝仁

計畫名稱：CABOZANTINIB 用於台灣晚期腎細胞癌病患的觀察性回溯研究

本院 IRB 編號：2021-04-013CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十四、

計畫主持人：沈弘緯藥師

計畫名稱：長照機構潛在不當用藥之探討

本院 IRB 編號：2021-04-014CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十五、

計畫主持人：李怡姿

計畫名稱：伊莉莎白菌之臨床和細菌學特性與其他抗藥細菌之比較

本院 IRB 編號：2021-04-015CC

初審建議：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：張曉婷

計畫名稱：居家照護個案之全人照護研究(一)

本院 IRB 編號：2021-04-016CC

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。

十七、

計畫主持人：林之勛

計畫名稱：自由皮瓣手術可以降低下肢骨髓炎病患截肢的機率：單一機構的十年回顧性研究。

本院 IRB 編號：2021-04-017CC

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。

十八、

計畫主持人：洪凱風

計畫名稱：以基因融合衍生的新抗原為標的發展口腔鱗狀細胞癌免疫治療

本院 IRB 編號：2021-04-018CC

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。

十九、

計畫主持人：劉鎮旗

計畫名稱：探討抗血栓藥物對頭部外傷病人之影響

本院 IRB 編號：2021-04-019CC

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：林之勛

計畫名稱：鞘氨醇 1-磷酸促進內皮前驅細胞分化及建構具抗凝血功能的同種幹細胞小管徑血管

本院 IRB 編號：2021-05-004CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

二十一、

計畫主持人：許惠恒

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

本院 IRB 編號：2021-05-008CC

初審建議：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 49 件）

一、

計畫主持人：李懿宬

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

本院 IRB 編號：2020-02-010C#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。(迴避委員：黃怡翔委員，原因：協同主持人)

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#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：黃怡翔委員，原因：協同主持人)

三、

計畫主持人：鄧豪偉

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

本院 IRB 編號：2021-02-008CU#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：黃怡翔委員，原因：協同主持人)

四、

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、開放性、隨機分配比較 nab-Paclitaxel、Gemcitabine 合併療法以及 Gemcitabine 單獨療法作為胰腺癌切除後輔助療法的病患的試驗

本院 IRB 編號：2014-05-003CU#14

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

五、

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#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。

六、

計畫主持人：馮嘉毅

計畫名稱：一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心、第三期之安全性和有效性試驗，以 AR-301 作為輔助抗生素治療金黃色葡萄球菌所引起呼吸器相關性肺炎(VAP)

本院 IRB 編號：2020-01-007CU#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。

七、

計畫主持人：李正達

計畫名稱：探討憂鬱症患者接受前額葉經顱磁刺激術急性治療後的維持治療模式

本院 IRB 編號：2019-07-011C#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

八、

計畫主持人：黃信彰

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

本院 IRB 編號：2021-01-005CU#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。

九、

計畫主持人：李重賓

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

本院 IRB 編號：2019-05-007CU#12

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十、

計畫主持人：宋俊松

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

本院 IRB 編號：2016-04-010C#6

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十一、

計畫主持人：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#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。

十二、

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#27

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：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#12

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十四、

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#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：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#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。

十六、

計畫主持人：蔡佳芬

計畫名稱：腸肽與身體組成對老年思覺失調症患者之臨床預後研究

本院 IRB 編號：2021-01-015C#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。

十七、

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#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。

十八、

計畫主持人：楊仁鄰

計畫名稱：雷射針灸對更年期間婦女失眠的效應-隨機雙盲對照研究

本院 IRB 編號：2019-04-005C#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十九、

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 MONORAILTM 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#4

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項針對先前使用表皮生長因子受體 (EGFR) 酪胺酸激脢抑制劑 (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#14

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十一、

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#11

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十二、

計畫主持人：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#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。

二十三、

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#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。

二十四、

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#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：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#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。

二十六、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：第一期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、個別患者間增加劑量、多中心試驗，評估 AMY109 對於健康自願受試者單次皮下給藥及子宮內膜異位患者多次皮下給藥後之安全性、耐受性及藥物動力學

本院 IRB 編號：2019-02-002CU#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。

二十七、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第 III 期、隨機分配、多中心、開放性、兩組試驗，在 HER2 陽性早期乳癌病患中，評估皮下投予 PERTUZUMAB 加上 TRASTUZUMAB 之固定劑量複合療法併用化療的藥動學、療效與安全性

本院 IRB 編號：2018-07-012CU#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。

二十八、

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#9

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十九、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2017-08-007CU#10

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十、

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 二氯化合物劑量與標準 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#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：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#6

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十二、

計畫主持人：黃逸修

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

本院 IRB 編號：2020-11-011CU#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十三、

計畫主持人：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#6

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十四、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2021-02-009CU#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：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#8

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十六、

計畫主持人：林春吉

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，針對克隆氏症(Crohn's Disease)患者給予 Risankizumab 治療，以評估其療效及安全性

本院 IRB 編號：2019-06-013CU#6

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十七、

計畫主持人：鍾孝仁

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

本院 IRB 編號：2021-02-010CU#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。

三十八、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2019-10-002CU#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#8

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

四十、

計畫主持人：高義筑

計畫名稱：研究肝臟手術後病人發燒的臨床意義

本院 IRB 編號：2021-02-008CC#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。

四十一、

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#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

四十二、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：AURIGA / 一項研究在真實世界條件下以玻璃體內注射 Aflibercept 治療糖尿病黃斑部水腫及/或視網膜靜脈阻塞續發黃斑部水腫之有效性的觀察性試驗計畫

本院 IRB 編號：2018-06-016CCU#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。

四十三、

計畫主持人：王浩元

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

本院 IRB 編號：2019-04-015CC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

四十四、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：以新式影像技術探討原發性頭痛與視覺症狀之關聯性

本院 IRB 編號：2016-02-013CC#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。

四十三、

計畫主持人：李秋陽

計畫名稱：周邊血管病變的長期預後及血中生物指標之影響

本院 IRB 編號：2020-05-011CC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

四十四、

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#4

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

四十三、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：PIK3CA 登錄: PIK3CA 突變 HR+/Her2- 晚期乳癌患者之描述性研究

本院 IRB 編號：2020-09-002CCU#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

四十四、

計畫主持人：張曉婷

計畫名稱：建構關懷社區:北投士林地區醫療照護機構與非醫療照護機構以及社區民眾的健康促進緩和照護模式與成效分析(第二年與第三年計畫)

本院 IRB 編號：2020-01-014CC#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

四十九、

計畫主持人：彭殿王

計畫名稱：中文化 PUMA 問卷之驗證與在有肺阻塞危險因子病人的診斷效力-橫斷式觀察性研究

本院 IRB 編號：2019-05-009CC#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 36 件）

一、

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

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。(迴避委員：黃怡翔委員，原因：協同主持人)

二、

計畫主持人：牛道明

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

本院 IRB 編號：2020-09-001C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一季（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。(迴避委員：黃清峯委員，原因：協同主持人)

三、

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。(迴避委員：洪逸平委員，原因：協同主持人)

四、

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。(迴避委員：洪逸平委員，原因：協同主持人)

五、

計畫主持人：黃逸修

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

本院 IRB 編號：2020-11-011CU

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：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：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

七、

計畫主持人：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。

八、

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

本院 IRB 編號：2018-12-005CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

九、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：子宮內膜異位症的人工智慧精準醫療專案計畫

本院 IRB 編號：2018-05-011C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十、

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。

十一、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：針對曾經接受過鉑金類化學治療或同步化學放射治療之頭頸部及食道部位鱗狀細胞癌的病患，以奈米微脂體 Irinotecan(nal-IRI,PEP02,MM-398,Onivyde®)合併 5-FU 和 Leucovorin 治療之第二期臨床試驗

本院 IRB 編號：2018-12-008C

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。

十二、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項併用 LEE011 與 letrozole 治療不曾接受晚期疾病治療之荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的停經後晚期乳癌女性患者之隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2014-04-009CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十三、

計畫主持人：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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十四、

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。

十五、

計畫主持人：陳明翰

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第二期試驗，在患有狼瘡腎炎的受試者中，評估 BMS-986165 搭配背景治療的安全性及療效

本院 IRB 編號：2019-05-008CU

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。

十六、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第 III 期、隨機分配、多中心、開放性、兩組試驗，在 HER2 陽性早期乳癌病患中，評估皮下投予 PERTUZUMAB 加上 TRASTUZUMAB 之固定劑量複合療法併用化療的藥動學、療效與安全性

本院 IRB 編號：2018-07-012CU

初審建議：同意繼續進行

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：陸振翮

計畫名稱：快速建構鞘氨醇 1-磷酸具抗凝血功能的自體脂肪幹細胞小管徑血管

本院 IRB 編號：2020-04-006C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十八、

計畫主持人：高崇蘭

計畫名稱：情境互動於前庭功能低下患者動態評估與訓練之機轉探討

本院 IRB 編號：2018-05-012C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十九、

計畫主持人：林峻正

計畫名稱：使用跨關節的骨骼外固定器輔助成年人腕部不穩定型遠端橈骨骨折且接受新式互鎖式金屬內固定器手術治療之患者的預後功能是否有顯著影響?

本院 IRB 編號：2017-11-001C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十、

計畫主持人：劉峻宇

計畫名稱：委託測試細胞產品品質安全性及建立品質系統

本院 IRB 編號：2015-05-001C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十一、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項開放標記、多機構合作、第 IV 期、延伸試驗，研究對象為已完成諾華公司委託之 ceritinib(LDK378)試驗，經試驗主持人判定繼續 ceritinib 治療對其有益的 ALK 陽性惡性腫瘤患者

本院 IRB 編號：2016-06-012C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十二、

計畫主持人：紀乃方

計畫名稱：腦血流自動調控和腦灌流及基因多型性的關聯性

本院 IRB 編號：2020-07-010CC

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。

二十三、

計畫主持人：趙佩瑩副護理長

計畫名稱：新診斷視網膜剝離病人情緒困擾與生活品質相關因素之探討

本院 IRB 編號：2020-06-027CC

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：黃信彰

計畫名稱：石牌地區心血管代謝風險因子世代追蹤研究計畫:血液高敏感度 C-反應蛋白(High Sensitivity C-Reactive Protein)、脂聯素(Adiponectin)、一氧化氮(Nitric Oxide)濃度與代謝症候

群組成因子相關與性別差異之研究

本院 IRB 編號：2020-06-021CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十五、

計畫主持人：藍敏瑛

計畫名稱：使用石墨烯場效電晶體感測器於鼻咽癌循環腫瘤細胞及 EBV DNA 之無標記電檢測

本院 IRB 編號：2020-07-037CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十六、

計畫主持人：陳夙容

計畫名稱：臺北榮民總醫院臨床重要感染症之微生物及流行病學研究

本院 IRB 編號：2019-06-022CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十七、

計畫主持人：李秋陽

計畫名稱：周邊血管病變的長期預後及血中生物指標之影響

本院 IRB 編號：2020-05-011CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十八、

計畫主持人：蔡世仁

計畫名稱：患有嚴重精神障礙和其未患病一級親屬的癌症風險

本院 IRB 編號：2020-06-008CC

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。

二十九、

計畫主持人：胡瑜峰

計畫名稱：心律不整雲端之資料登錄與分析

本院 IRB 編號：2019-06-011CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

三十、

計畫主持人：黃志賢

計畫名稱：利用組織微矩陣協助快速發現並驗證嶄新腎臟癌標的

本院 IRB 編號：2020-03-016CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

三十一、

計畫主持人：王浩元

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

本院 IRB 編號：2019-04-015CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

三十二、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：AURIGA / 一項研究在真實世界條件下以玻璃體內注射 Aflibercept 治療糖尿病黃斑部水腫及/或視網膜靜脈阻塞續發黃斑部水腫之有效性的觀察性試驗計畫

本院 IRB 編號：2018-06-016CCU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

三十三、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：台灣失智和輕度認知功能篩檢工具研究

本院 IRB 編號：2020-07-006CC

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。

三十四、

計畫主持人：彭殿王

計畫名稱：中文化 PUMA 問卷之驗證與在有肺阻塞危險因子病人的診斷效力-橫斷式觀察性研究

本院 IRB 編號：2019-05-009CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

三十五、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：statin 於心衰竭病患是否可以減少心肌梗塞及心血管事件。

本院 IRB 編號：2020-06-010CC

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。

三十六、

計畫主持人：林宏鑫

計畫名稱：經肛門行直腸癌全腸繫膜切除微創手術的臨床分析

本院 IRB 編號：2016-06-008CC

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 25 件）

一、

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_結案

討論事項：

(1) 法規：
- 略。

(2) 倫理：
- 略。

(3) 科學：
- 此研究為一項多中心、隨機分配、雙盲、有效藥物對照、平行分組第三期試驗，治療時間 8 至 43 個月(事件驅動試驗)，評估 LCZ696 相較於 ramipril 對於急性心肌梗塞後高風險病人的罹病率與死亡率之療效與安全性 ，已完成收案，於 2021 年 4 月 9 日完成 Database Lock。。

(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。

2. 建議事項：請計畫主持人再確認申請書的收案現況表，使收案數目與結案報告及受試者清單一致。

二、

計畫主持人：王榮碭

計畫名稱：比較探討成人與幼兒脂肪幹細胞在軟骨修復的能力與機轉

本院 IRB 編號：2019-03-001C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

三、

計畫主持人：劉祐岑

計畫名稱：系統性運用次世代基因定序探索癲癇及相關疾病的基因學及病理機制

本院 IRB 編號：2018-01-003C

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：許立奇

計畫名稱：大腦前後循環之腦血流動力學的比較及其臨床應用

本院 IRB 編號：2018-05-003C

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：藍敏瑛

計畫名稱：以次世代定序分析黴菌性鼻竇炎微生物群相

本院 IRB 編號：2019-07-010C

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：戴世光

計畫名稱：纖維內視鏡吞嚥評估檢查在頭頸癌應用的優化與驗證研究

本院 IRB 編號：2019-07-015C

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：柯博伸

計畫名稱：以益伏注射劑(Yervoy®,Ipilimumab)治療台灣晚期惡性黑色素瘤併有 B 型與/或 C 型肝炎病毒感染的病患之 60 個月藥物安全監視計畫

本院 IRB 編號：2015-02-007C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

八、

計畫主持人：蔡昀岸

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

本院 IRB 編號：2019-04-009C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

九、

計畫主持人：羅永鴻

計畫名稱：探討與肺癌進展與轉移相關之游離生物標記及治療標靶-三年計畫

本院 IRB 編號：2018-03-006C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十、

計畫主持人：許秀珠副護理長

計畫名稱：下背痠量表之發展與信效度檢定

本院 IRB 編號：2018-10-001CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十一、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：在自然閱讀情境下同步紀錄眼動與腦電波來改善輕度知能障礙與阿茲海默症的偵測

本院 IRB 編號：2020-09-019CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

十二、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：利用生物資訊的方法找到 Ruxolitinib 在膽管癌中是有潛力可以抑制 ALDH1A3 表現的藥物

本院 IRB 編號：2017-01-003CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十三、

計畫主持人：邱宏仁

計畫名稱：應用深度學習於連續 2D 乳房超音波電腦輔助偵測與診斷系統

本院 IRB 編號：2019-01-017CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十四、

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：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十五、

計畫主持人：夏振源

計畫名稱：以衛生福利部衛生福利資料科學中心資料庫針對第二型糖尿病患者使用 TZDs 與不使用者,其發生肝癌比率的比較:一回溯性分析

本院 IRB 編號：2020-06-005CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

十六、

計畫主持人：潘聖衛

計畫名稱：測定尿液生物標記以早期偵測泌尿道感染

本院 IRB 編號：2018-05-006CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十七、

計畫主持人：楊靜芬

計畫名稱：NK/T 細胞淋巴瘤

本院 IRB 編號：2020-06-014CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

十八、

計畫主持人：何怡青

計畫名稱：牙齒根管治療的症狀改善與病患焦慮程度的評估。

本院 IRB 編號：2019-05-002CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十九、

計畫主持人：何祥齡醫事檢驗師

計畫名稱：新型冠狀病毒血清抗體檢測平台確效研究

本院 IRB 編號：2020-06-002CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十、

計畫主持人：王浩元

計畫名稱：TREM 分子(Triggering Receptors Expressed on Myeloid cells)在『淋巴性惡性疾病』的致病機轉及疾病進展所扮演的角色

本院 IRB 編號：2019-04-013CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

二十一、

計畫主持人：朱本元

計畫名稱：下咽癌病患以「上消化道內視鏡伴隨窄頻影像」偵測原發食道腫瘤之效益

本院 IRB 編號：2020-03-002CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十二、

計畫主持人：潘競成

計畫名稱：乳突腎細胞癌之表現型鑑別分析

本院 IRB 編號：2020-06-028CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

二十三、

計畫主持人：洪榮志

計畫名稱：肺癌病患預後因子之性別差異研究

本院 IRB 編號：2019-02-001CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十四、

計畫主持人：周建成

計畫名稱：中風後癲癇之致病機轉

本院 IRB 編號：2019-06-015CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十五、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：探討 CDK4/6 抑制劑對頑固型/復發型腫瘤之療效

本院 IRB 編號：2020-05-003CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

三、免予審查案件 (共3件)

一、

計畫主持人：霍德義

計畫名稱：研究 METTL3 在影響 B 型肝炎病毒感染的肝細胞中的血管生成和細胞增殖中的作用

本院 IRB 編號：2021-04-002CE

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：邱士華

計畫名稱：開發治療線粒體遺傳性視網膜疾病的多功效奈米傳輸藥物

本院 IRB 編號：2021-04-003CE

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：楊逸萍

計畫名稱：建構病徵性誘導幹細胞類器官再造與基因編輯修復機制研究

本院 IRB 編號：2021-04-004CE

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、試驗偏離/不遵從計畫之審查案（共23件）

No	1

IRB 編號	2016-03-002CU
計畫名稱	一項以 Entrectinib 治療帶有 NTRK1/2/3、ROS1 或 ALK 基因重組之局部晚期或轉移性實體腫瘤病患的開放標示、多中心、全球性第 2 期籃籌試驗
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/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	是
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	2
IRB 編號	2020-08-003CU
計畫名稱	一項第 1b/2 期多中心、開放性、劑量遞增和劑量延伸試驗，評估 Trastuzumab Deruxtecan（T-DXd）單一療法與併用療法對於帶有 HER2 過度表現胃癌成人受試者的安全性、耐受性、藥物動力學、免疫原性和抗腫瘤活性 (DESTINY-Gastric03)
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	3
IRB 編號	2019-11-007CU
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機、開放性試驗，比較輔助療法 ATEZOLIZUMAB (ANTI-PD-L1 抗體)併用 BEVACIZUMAB 與主動監測，用於手術切除或燒灼後具復發高風險性之肝細胞癌病患
計畫主持人	黃怡翔

偏差事由	略。
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	4
IRB 編號	2019-11-007CU
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機、開放性試驗，比較輔助療法 ATEZOLIZUMAB (ANTI-PD-L1 抗體)併用 BEVACIZUMAB 與主動監測，用於手術切除或燒灼後具復發高風險性之肝細胞癌病患
計畫主持人	黃怡翔
偏差事由	略。
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	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	2019-01-020CU
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
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	是

試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	6
IRB 編號	2019-01-019CU
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
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/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	2020-07-027CU
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
計畫主持人	陳育民
偏差事由	略。
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備

	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	8
IRB 編號	2020-07-001CU
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
計畫主持人	王培寧
偏差事由	略。
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	9
IRB 編號	2019-05-004CU
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、國際多中心的試驗，針對局部晚期、無法手術切除且接受決定性含鉑化學放射療法後，病情未惡化且 EGFR 陽性突變之非小細胞肺癌(第三期)患者，評估 osimertinib 做為維持性療法(LAURA)
計畫主持人	陳育民
偏差事由	略。
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	10
IRB 編號	2020-03-001C

計畫名稱	Tirzepatide 相較於 Dulaglutide 對第 2 型糖尿病患者之嚴重心血管不良事件的成效(SURPASS-CVOT)
計畫主持人	江晨恩
偏差事由	略。
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	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	2020-04-005C
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)
計畫主持人	張世霖
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	2018-12-007CU
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)
計畫主持人	陳育民
偏差事由	略。
偏差類型	Minor noncompliance

本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	13
IRB 編號	2020-03-005CU
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
計畫主持人	宋思賢
偏差事由	略。
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	14
IRB 編號	2019-10-003C
計畫名稱	一項針對「所有患者」的試驗，以安吉 TM MONORAILTM 紫杉醇塗藥冠狀動脈氣球導管用於華人患者的現實臨床醫療
計畫主持人	盧澤民
偏差事由	略。
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing	是

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	15
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 GXCPC1 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)	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	2018-12-007CU
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)
計畫主持人	陳育民
偏差事由	略。
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	17

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	18
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)	是
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	19
IRB 編號	2020-09-008CU
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

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	20
IRB 編號	2020-09-008CU
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
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	21
IRB 編號	2020-08-002CU
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、Ezetimibe 和安慰劑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
計畫主持人	許百豐
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	否

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	22
IRB 編號	2020-08-002CU
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、Ezetimibe 和安慰劑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
計畫主持人	許百豐
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	23
IRB 編號	2016-04-010C
計畫名稱	隱神經阻斷與止痛藥局部浸潤在同一病人之不同側下肢,對於雙膝人工關節置換後止痛與改善運動功能的效果
計畫主持人	宋俊松
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)

伍、　提案討論

陸、　臨時動議

柒、　散　會：16 時 35 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	2021-04-004C	曾令民	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	・主試驗：通過 ・預篩選：通過 ・伴侶懷孕追蹤：通過	已發核准函
2	2021-04-008C	蕭樑材	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	・藥物臨床試驗：通過 ・懷孕伴侶：通過	已發核准函
3	2021-04-007C	高志平	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	・主試驗：通過 ・懷孕伴侶：通過	已發核准函
4	2021-04-002C	王審之	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	通過	已發核准函
5	2021-04-003C	劉靖揚	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	修正後通過	已發核准函
6	2021-04-010C	王信凱	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	通過	已發核准函
7	2021-01-019C	高志平	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	通過	已發核准函
8	2021-03-001C	陳正豐	幹細胞再生醫學於骨科疾病應用之研究	通過	已發核准函
9	2021-04-005C	顏秀如	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	・主試驗：通過 ・兒童版：通過	已發核准函

二、結案

10	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	修正後通過	委員複審中

附件二、衛生福利部審議案件情形（共 17 案）

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審　查　結　果
新案(共 5 案)				
1	高志平	尚未送審(T-臺北榮民總醫院-51505)	LOXO-305 Tablet 25 mg, 100 mg	「LOXO-305 Tablet 25 mg, 100 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：LOXO-BTK-20019 (J2N-OX-JZNM)）乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表及藥品臨床試驗應注意事項各 1 份，詳如說明段，請查照。 一、復貴公司 110 年 3 月 8 日昆字第 1100246 號函。 二、案內試驗申請人/委託者為艾昆緯股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version：3.0，Date：15 January 2021。 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。 四、案內未檢附臺北榮民總醫院及林口長庚紀念醫院之受試者同意書，請貴公司於該等試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。 五、案內檢送之 IB（Version：4.0，Date：29 October 2020）並未針對 LOXO-305 選取 recommended phase 2 dose 所依據的安全性及療效資料進行詳細說明，建議貴公司可進一步提供 phase I/II study LOXO-BTK-18001 中 200 mg QD 劑量之安全性及初步療效資訊，以更清楚說明 200 mg QD 作為本試驗劑量選擇之合適性。 六、本案成品之長期安定性試驗執行溫度為 30˚C，應將成品標籤之儲存溫度修改為 30˚C 以下，且應將修改後之標籤留廠備查。 七、提醒貴公司，成品應依成品安定性試驗計畫執行安定性試驗，並將試驗結果留廠商備查。臨床試驗期間申請者應對試驗用藥之安定性與品質負責，如有超限規格之情況應通知衛生主管機關並檢送相關文件。 八、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。 九、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。
2	楊慕華	尚未送審	MPB-1734 Lyophilized powder for injection 20mg/Vial	「MPB-1734 Lyophilized powder for injection 20mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：DMB-CT-001)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定，隨函檢送藥品臨床試

				驗應注意事項及藥品臨床試驗受試者同意書同意表各 1 份，詳如說明段，請查照。 一、復貴公司 110 年 2 月 19 日巨生字第 1100000010 號及 110 年 3 月 29 日巨生字第 1100000013 號函。 二、案內試驗申請人/委託者為巨生生醫股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version：3.0，Date：23 Mar 2021。 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。 四、請於試驗執行前依下列事項辦理： (一)請依下列事項修改計畫書送部審查： １、請將中草藥列為禁用藥物。 ２、針對計畫書 Version 3.0, 23Mar2021 新增內容「In vitro, CBZ is a substrate of P-gp, and coadministration with P-gp inhibitors (including phenytoin, carbamazepine, rifampin, rifabutin, rifapentin, and phenobarbital) may increase the exposure of CBZ.」，請提供相關資料以確認前述括弧內藥物可屬 P-gp 抑制劑；若無法確認建議刪除之。 ３、針對計畫書 Version 3.0, 23Mar2021 新增內容「In vitro, CBZ is not a substrate of organic anion transporting polypeptides (OATP1B1 or OATP1B3), but coadministration with their substrates (eg, hydroxymethylglutaryl-CoA reductase inhibitors, valsartan, repaglinide) may affect the CBZ concentration.」，根據 Jevtana 仿單/藥物交互作用段內容，Cabazitaxel 於體外為抑制 OATP1B1，故併用時會導致 OATP1B1 受質藥物的暴露量增加，並非影響 Cabazitaxel 的濃度；此外，雖 cabazitaxel 非屬 OATP1B1/ OATP1B3 受質，但增加此段文字與後續 DDI 內容的相關性不高，故建議再修正。 (二)請說明補件資料/附件 18 (DMB-PK-001 報告)中，表 5、表 6 的 C0 數值如何自本試驗在開啟 Part 2 收案前，須檢送正式計畫書變更申請，敘明 Part 2 收案表 3、表 4 的 PK 濃度取得之。 五、本試驗在開啟 Part 2 收案前，須檢送正式計畫書變更申請，敘明 Part 2 收案條件以及擬測試劑量，並且檢附 Part 1 初步療效安全性資料和其他科學性論述以支持 Part2 收案條件及劑量選擇之適當性。 六、貴公司應依據安定性試驗計畫持續進行本試驗用藥品之安定性試驗，檢驗結果留廠備查。臨床試驗期間貴公司應對試驗用藥之安定性與品質負責，如有超限規格應通知衛生主管機關。 七、另下述建議事項提供貴公司參考： (一)提醒貴公司，藥動檢品分析方法應經確效並檢附於試驗報告書中。 (二)依據附件 19 (DMB-PK-003 報告)，所稱 SITUA 分析方法，似

				乎僅針對 total 與 free (unencapsulated)進行檢測，並無實際測量 encapsulated 的含量，故提醒貴公司，於此 Phase I 試驗中，應檢測血中 total、encapsulated 與 unencapsulated 的 cabazitaxel，以得到 MPB-1734 實際釋放 CBZ 至體內的 PK 結果，以支持未來僅檢測 total CBZ 的合理性。 (三)有關藥動採血時間點之設計，提醒貴公司，若未來多劑量給藥後發現血中濃度有明顯變化且需額外增列採血時間點，應檢送相關資料後並進行試驗計畫書變更之申請。 (四)mPEG5k-b-PCL2k 與 DSPE-PEG5k 屬新賦形劑，提醒貴公司未來應說明此 2 個新賦形劑之 ADME。 八、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。
3	余文鍾	T-臺北榮民總醫院-51495	ALN-TTRSC02 (Vutrisiran) Injection 50 mg/Ml	「 ALN- TTRSC02 (Vutrisiran) Injection 50 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ALN-TTRSC02-003)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。另同意本試驗用藥物分批進口，隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項及受試者同意書同意表各 1 份、貨品進口同意書 2 份。詳如說明段，請查照。 一、復貴公司 110 年 4 月 12 日法蘇字第 906041802-001 號函。 二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請人/試驗委託者為香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期為：Amendment 2，Date：18 February 2021。 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。 四、案內因未檢送臺大醫院及亞東醫院之受試者同意書，請貴公司於該試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。 五、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。 六、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。
4	曾令民	2021-02-	Atezolizumab Solution	「Atezolizumab Solution for Injection 60 mg/mL; Trastuzumab Emtansine Lyophilized Powder for Injection 20 mg/mL; Trastuzumab

		009CU	for Injection 60 mg/mL; Trastuzumab Emtansine Lyophilized Powder for Injection 20 mg/mL; Trastuzumab Solution for Injection 120 mg/mL	Solution for Injection 120 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：WO42633)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各 1 份及貨品進口同意書 2 份。詳如說明段，請查照。 一、復貴公司 110 年 4 月 9 日羅臨字第 210143 號函。 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/委託者為羅氏大藥廠股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 1，Date：14 Oct 2020。 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。 四、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。
5	蕭樑材	2021-04-008C	Zandelisib (ME-401) Capsule 60 mg	「Zandelisib (ME-401) Capsule 60 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ME-401-004)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，隨函檢附藥品臨床試驗應注意事項、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，復如說明段，請查照。 一、復貴公司 110 年 3 月 19 日百字(110)第 184 號函。 二、案內試驗申請人/試驗委託者為百瑞精鼎國際股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：ME-401-004 Amendment 1，Date：11 November 2020。 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。 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。 五、貴公司應於期間分析前修改計畫書，將關鍵次要評估指標之檢定策略，如 ORR 等變數之排列次序與維持整體型一誤差在單尾 0.025 的方法學等細節重點摘錄於計畫書中。

				六、如對上述內容有疑義，請與承辦人林鈺儒聯絡，電話(02)8170-6000#507，E-mail：yjlin973@cde.org.tw。
修正案(共 10 案)				
6	鄭玫枝	2017-07-022C	Budesonide；CUROSURF (poractant alfa) Intratracheal Suspension 240mg/3.0mL/Vial	「Budesonide；CUROSURF (poractant alfa) Intratracheal Suspension 240mg/3.0mL/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：TMU-V3.020170815）之計畫書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送核銷總號 X02176 號收據 1 份，復如說明段，請查照。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version：5.2，Date：20210310。 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。
7	陳明晃	2019-11-003CU	NUC-1031 Solution for Injection 250mg/mL ; 7mL/vial	「NUC-1031 Solution for Injection 250mg/mL ; 7mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：NuTide:121)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。 三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Version 4.0，Date：18 Dec 2020。 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、對上述內容如有疑義，請與承辦人唐瑞吟聯絡，電話(02)8170-6000 #502，E-mail: jytang961@cde.org.tw。
8	趙毅	2020-08-003CU	「Trastuzumab Deruxtecan Injection 100mg/Vial、Durvalumab Injection 500 mg/vial」	「Trastuzumab Deruxtecan Injection 100mg/Vial、Durvalumab Injection 500 mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D967LC00001)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 5.0，Date：08 February 2021。 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。
9	趙毅	2016-06-	MK-3475(Pembr	「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK3475-240)之計畫書變更乙案，

		002CU	olizumab) Injection 100mg/ 4 mL/ vial	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-3475-240-04，Date：03-Feb-2021。 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	張牧新	2020-12-001CU	ASP1951 Solution for Injection 25mg/mL	「ASP1951 Solution for Injection 25mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1951-CL-0101)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：08 Feb 2021。 四、對上述內容如有疑義，請與承辦人唐瑞吟聯絡，電話(02)8170-6000 #502，E-mail：jytang961@cde.org.tw。
11	趙毅	2019-11-002CU	SHR-1210(Camrelizumab) Lyophilized Powder for Intravenous Infusion 200mg/Vial；Rivoceranib Mesylated Film-Coated Tablets 250mg	「SHR-1210(Camrelizumab) Lyophilized Powder for Intravenous Infusion 200mg/Vial；Rivoceranib Mesylated Film-Coated Tablets 250mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：SHR-1210-III-310)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 5.1，Date：10 Mar 2021。 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	王鵬惠	2020-04-008CU	mirvetuximab soravtansine solution 5.0 mg/mL	「mirvetuximab soravtansine solution 5.0 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：IMGN853-0416)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: Amendment 2，Date: 04 December 2020。 四、對上述內容如有疑義，請與承辦人林鈺儒聯絡，電話(02)8170-6000 #507，E-mail: yjlin973@cde.org.tw。
13	趙毅	2020-	T-DXd, DS-	「T-DXd, DS-8201a (Trastuzumab Deruxtecan) Injection 100 mg/Vial

		08-001CU	8201a (Trastuzumab Deruxtecan) Injection 100 mg/Vial	」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D967VC00001)之計畫書、受試者同意書變更及試驗藥物再進口乙案，經核，本部原則同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。 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：02 February 2021。 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、有關案內試驗藥物進口同意書變更申請部分，請貴公司於藥品查驗登記審查暨線上申請作業平臺(ExPress)之「申請貨品進口同意書」項目填妥品項資訊，並依 107 年 5 月 2 日「藥品臨床試驗計畫之試驗用藥物進出口申請資料查檢表暨申請指引」檢齊相關資料後，另案提出申請。 六、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
14	陳育民	2019-05-004CU	TAGRISSOR (Osimertinib) Film-coated Tablets 40mg、80mg	「TAGRISSOR (Osimertinib) Film-coated Tablets 40mg、80mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D5160C00048）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 3.0，Date：03 February 2021。 四、對上述內容如有疑義，請與承辦人唐瑞吟聯絡，電話(02)8170-6000 #502，E-mail：jytang961@cde.org.tw。
15	曾令民	2017-08-007CU	LY2835219 (Abemaciclib) capsule 50mg、100mg	「LY2835219 (Abemaciclib) capsule 50mg、100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：I3Y-MC-JPBL)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：I3Y-MC-JPBL(g) Clinical Protocol，Date：17-Feb-2021。 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。

結案 (共 2 案)				
16	蔡昀岸	2019-04-009C	DS-5565 (Mirogabalin) Tablet 2.5mg、5mg、7.5mg、10mg、15mg	「DS-5565 (Mirogabalin) Tablet 2.5mg、5mg、7.5mg、10mg、15mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：DS5565-A-J314)之終止試驗乙案，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，復如說明段，請查照。 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、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，並請依醫療法及藥事法等相關規定檢送結案報告。
17	曾令民	2016-07-007C	LY2835219 (Abemaciclib) Capsule 50mg、100mg	「LY2835219 (Abemaciclib) Capsules 50mg、100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：I3Y-MC-JPCG)之計畫書變更及終止臺北榮民總醫院及馬偕紀念醫院為試驗中心乙案，復如說明段，請查照。 三、有關案內申請計畫書變更，應檢附所有試驗中心試驗主持人之新版計畫書簽名頁，請貴公司檢齊資料後，另案提出申請。 四、貴公司申請終止臺北榮民總醫院及馬偕紀念醫院為試驗中心，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。 五、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。

附件三、專案進口藥物申請報告（共 9 件）

編號	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	黃逸修	15 支	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
2	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	黃弈燊	15 支	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
3	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	鍾孝仁	15 支	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
4	Tabrecta™ (capmatinib)	胸腔部	江起陸	2,920 顆	第 IV 期肺腺癌，且有 MET exon 14 基因突變	非臨床試驗
5	Tabrecta™ (capmatinib)	胸腔部	羅永鴻	2,920 顆	第 IV 期肺腺癌，使用 TKI 藥物治療惡化且有 MET amplification	非臨床試驗
6	Carmustine "Dragon" ##*inj 100mg	血液科	蕭樑材	6 支	侵略型淋巴癌 (DLBCL with leukemic type)	非臨床試驗
7	Tirubrutinib	血液科	劉耀中	4,320 顆	中樞瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤	非臨床試驗
8	Carmustine "Dragon" ##*inj 100mg	血液科	蕭樑材	5 支	EBV positive-Extranodal NK/T cell lymphoma	非臨床試驗
9	Carmustine "Dragon" ##*inj 100mg	血液科	劉嘉仁	6 支	Mantle cell lymphoma (惡性淋巴瘤)復發	非臨床試驗