

# 臺北榮民總醫院人體試驗委員會(三)第 93 次會議紀錄

公告版

開會時間：2021 年 06 月 23 日下午 02 時 00 分正

開會地點：致德樓一樓第三會議室(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) 游進發(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) 鄭逸哲(院外)

列席人員：許焙琰(院內) 洪作綸(院內) 連婉嬪(院內)

主 席：陳志彥(院內)



記錄：許焙琰

## 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 19 人，已達二分之一以上出席率，且非單一性別，並包括至少 1 位非醫療專業委員及 1 位非機構內委員及一位受試者代表。

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

1、審查計畫時有下列情形之一者，應即迴避：

(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  | 一般審查/修正變更案 | 2020-03-018CC#1  | 計畫主持人 |
|      | 簡易審查/修正變更案 | 2018-12-009C#5   | 協同主持人 |
|      | 簡易審查/修正變更案 | 2019-02-005C#6   | 計畫主持人 |
|      | 一般審查/持續審查案 | 2018-12-009C     | 協同主持人 |
|      | 簡易審查/持續審查案 | 2019-02-005C     | 計畫主持人 |
|      | 一般審查/其他事項  | 2015-08-006CU    | 計畫主持人 |
| 黃清峯  | 一般審查/修正變更案 | 2020-09-001C#2   | 協同主持人 |
| 洪逸平  | 一般審查/修正變更案 | 2016-03-002CU#17 | 協同主持人 |
|      | 簡易審查/修正變更案 | 2016-11-001C#14  | 協同主持人 |
|      | 一般審查/持續審查案 | 2020-08-001CU    | 協同主持人 |
|      | 一般審查/持續審查案 | 2021-02-008CU    | 協同主持人 |
|      | 一般審查/持續審查案 | 2020-08-003CU    | 協同主持人 |
|      | 一般審查/偏離案   | 2018-11-003CU    | 協同主持人 |
|      | 一般審查/偏離案   | 2018-11-003CU    | 協同主持人 |
|      | 一般審查/SAE   | 2018-11-003CU    | 協同主持人 |
|      | 一般審查/SAE   | 2018-11-003CU    | 協同主持人 |
|      | 一般審查/其他事項  | 2016-05-008CU    | 協同主持人 |
|      | 一般審查/其他事項  | 2021-02-008CU    | 協同主持人 |
|      | 一般審查/其他事項  | 2017-08-009CU    | 協同主持人 |
| 林滿玉  | 一般審查/其他事項  | 2019-01-019CU    | 親屬關係  |
|      | 一般審查/其他事項  | 2019-01-019CU    | 親屬關係  |
|      | 一般審查/其他事項  | 2019-02-003CU    | 親屬關係  |

貳、 確認人體試驗委員會(三)第 92 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 12 件)

一、

計畫主持人：劉耀中

計畫名稱：一項比較 LOXO-305 與試驗主持人所選之 Idelalisib 加上 Rituximab，或 Bendamustine 加上 Rituximab，用於經 BTK 抑制劑事先治療之慢性淋巴球性白血病/小淋巴球性淋巴瘤的第 3 期、開放性標示、隨機分配試驗 (BRUIN CLL-321)

本院 IRB 編號：2021-07-004CU 主

討論事項：

- (1) 法規：
  - 略。
- (2) 倫理：
  - 略。
  - 本試驗為一跨國，多中心，開放性的第三期臨床試驗，也是 CIRB 之試驗案，本院為主審醫院，作在第二線慢性淋巴性白血病病患中，試驗藥物 LOXO-305 為一高度專一性、非共價性的 BTK 抑制劑，過去一期臨床試驗中，毒性為可以接受且處理，但仍然為新藥物用在新適應症。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：
  - 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
  - 主試驗受試者同意書：
    - (1)第十點，試驗之退出與中止：請將所有「離開」試驗改成「退出」試驗。另「撤回您的授權」段落之「您對於收集、使用 and 分享您醫療資訊的許可沒有失效日期。如果您居住在有要求失效日期的州別，則該日期將為 2070 年 12 月 30 日。」之期限與第九點之「試驗委託者估計您的個人資料將保存到本試驗結束後約 15 年。」之期限不一致，且該段敘述可能並不適用台灣情形，建議刪除。此外，請參考北榮受試者同意書範本，增列選項，讓受試者可以選擇研究之退出與中止及其檢體及資料處理方法。
    - (2)第十二點，受試者之檢體（含其衍生物）、個人資料之保存、使用與再利用：請增列檢測檢體之中央實驗室名稱及地點，以利受試者知悉。
    - (3)第十三點，受試者權益：我的健康計畫將被收取本試驗的任何費用嗎？「健康計畫」、「參加本研究試驗可能會導致您或您的保險公司費用增加。」、「這意味著您或您的健康計畫必須支付您常規醫療照護部分的任何治療。」等敘述恐不適用台灣之情況，請修改成符合台灣情形之敘述。(醫療委員、非醫療委員)
  - 確認疾病惡化後 同意 LOXO-305 治療（交叉）之受試者同意書：請參考主試驗受試者同意書之相關意見，一併修正。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：

決 議：

- 主試驗：修正後通過。
- 確認疾病惡化後同意 LOXO-305 治療：修正後通過。
- 疾病惡化後治療同意附錄：修正後通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，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：

- 主試驗受試者同意書：

(1)第十點，試驗之退出與中止：請將所有「離開」試驗改成「退出」試驗。另「撤回您的授權」段落之「您對於收集、使用和分享您醫療資訊的許可沒有失效日期。如果您居住在有要求失效日期的州別，則該日期將為 2070 年 12 月 30 日。」之期限與第九點之「試驗委託者估計您的個人資料將保存到本試驗結束後約 15 年。」之期限不一致，且該段敘述可能並不適用台灣情形，建議刪除。此外，請參考北榮受試者同意書範本，增列選項，讓受試者可以選擇研究之退出與中止及其檢體及資料處理方法。

## (5) 受試者同意書：

(2)第十二點，受試者之檢體（含其衍生物）、個人資料之保存、使用與再利用：請增列檢測檢體之中央實驗室名稱及地點，以利受試者知悉。

(3)第十三點，受試者權益：我的健康計畫將被收取本試驗的任何費用嗎？「健康計畫」、「參加本研究試驗可能會導致您或您的保險公司費用增加。」、「這意味著您或您的健康計畫必須支付您常規醫療照護部分的任何治療。」等敘述恐不適用台灣之情況，請修改成符合台灣情形之敘述。

- 確認疾病惡化後 同意 LOXO-305 治療（交叉）之受試者同意書：請參考主試驗受試者同意書之相關意見，一併修正。
- 請提供中央實驗室的擔保書。
- 本試驗台灣預計收案之受試者人數？受試者同意書寫 4 人，其他文件寫 10 人，請釐清並修正。
- 請說明本試驗所收集之檢體將送至何處進行檢測及保存？並請提供該公司所出具之檢體擔保書。

## (7) 其他：

二、

計畫主持人：高志平

計畫名稱：第三期隨機分配、開放性、多中心試驗，針對曾接受至少一線全身性治療後的濾泡型淋巴瘤病患，評估 MOSUNETUZUMAB 合併 LENALIDOMIDE 相較於 RITUXIMAB 合併 LENALIDOMIDE 的療效與安全性

本院 IRB 編號：2021-07-006CU 主

## 討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 此是 6 年 4 個月、多國多中心、隨機分配、開放性之 phase III 新藥(mosunetuzumab)臨床試驗,針對曾接受至少一線全身治療的濾泡型淋巴瘤(follicular lymphoma, FL)病人,評估 mosunetuzumab 合併 lenalidomide(M+Len) 相較於 rituximab 合併 lenalidomide(R+Len)的療效與安全性. 全球 400 位、臺灣 20 位、本院 10 位成年 FL 病人受試者,組織紀錄為 CD20+FL(第 1-3a 級). 研究過程為篩選期、治療期、追蹤期約 240 週.受試者隨機分為兩組:一組給予 M+Len,另一組 R+Len 治療. Lenalidomide(適應症 :multiple myeloma)、rituximab、tocilizumab(適應症 :rheumatoid arthritis) 皆已通過 TFDA 審核。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)  
● 已依委員初審建議於受試者同意書補充說明蒐集受試者資料及剩餘檢體保存年限之理由。(醫療委員、非醫療委員)  
● 已依委員初審建議於受試者同意書補充本試驗所使用的藥品在台灣核准上市的現況。(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受試者可了解自己分在哪個組別。(醫療委員、非醫療委員)  
● 建議將受試者同意書蒐集受試者資料保存年限統一一致為 15 年或 25 年。(醫療委員、非醫療委員)  
● 建議將受試者同意書剩餘檢體保存年限統一一致為 5 或 15 年。(醫療委員、非醫療委員)

## 決 議：

- 主試驗：通過。
- 選擇性研究用生物檢體貯藏區採集和/或儲存檢體：通過。
- 懷孕健康資訊使用及揭露之授權：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：

- 建議將受試者同意書蒐集受試者資料保存年限統一一致為 15 年或 25 年。
- (5) 受試者同意書：● 建議將受試者同意書剩餘檢體保存年限統一一致為 5 年或 15 年。

## 三、

計畫主持人：馮嘉毅

計畫名稱：評估台灣治療藥物敏感之肺結核使用短程四個月療程（isoniazid, pyrazinamide, rifapentine 及 moxifloxacin (2HZPM / 2HPM) 的療效與安全性

本院 IRB 編號：2021-05-006C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
  - 研究計劃乃前瞻介入治療研究，亦有回溯病例研究以作為對照組；所用之藥品亦非新藥，僅縮短療程，副作用亦在可控制範圍之內。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：● 本研究有兩種設計，一種是前瞻性的，一種是回顧性的。兩種設計都將招募 166 名具有相似納入標準的受試者。前瞻性設計為 4 個月每日 4 次治療，需要 ICF 回顧性設計為 6 個月治療，作為沒有 ICF 的對照組。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 本案亦同時申請免除知情同意，原因為部份研究案之病歷回溯收案。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

- 主試驗：通過。
- 申請免除知情同意：修正後送本會。

- (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：● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：

- (7) 其他：● 因前瞻與回溯研究放於同一試驗，建議將兩案分開，回溯性研究請另啟新案再送本會再審。

四、

計畫主持人：蕭逸函

計畫名稱：長效抗膽鹼製劑及短效型支氣管擴張劑在具小呼吸道失能之早期肺阻塞患者的臨床效益評估

本院 IRB 編號：2021-06-003C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
  - 此為一單中心、前瞻性、開放式隨機分派介入性研究，主要目的是針對具小呼吸道失能之早期肺阻塞(包括慢性支氣管炎或肺氣腫)病人，接受四週的不同藥物治療(包括長效抗膽鹼製劑或短效型支氣管擴張劑兩組)後，觀察病人在肺功能、症狀、以及
- (3) 科學：

發炎性生物指標參數的變化差異。(醫療委員、非醫療委員)

- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書： ● 關於知情同意與簽署同意書及受試者保護均符合規定且有說明，未有不當之處。(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：蕭逸函

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

本院 IRB 編號：2021-06-004C

**討論事項：**

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本試驗案試圖研究顯著變異性小呼吸道失能之氣喘患者，接受四週長效型支氣管擴張劑合併吸入性類固醇或短效型支氣管擴張劑後，觀察患者在肺功能、症狀、以及發炎性指標的變化差異，預計於本院收案八十位。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- (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

**六、**

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：智慧腦醫學跨域計畫：智慧腦影像平台於神經退化疾病應用

本院 IRB 編號：2021-06-006C

**討論事項：**

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。

- (3) 科學：
- 本計畫為請科技部計畫，包含兩部分：第一部分回溯性使用阿茲海默症生物標誌研究(IRB: 2012-05-033B)之資料，包括口學變項、神經心理評估、基因型鑑定分型、神經影像和腦波的資料，共 1,631 名受試者，結合可解釋性的深度學習技術，建立機器學習模型。第二部分：驗證所訓練出的機器學習模式，預計招收 150 名阿茲海默症，150 名輕度認知功能障礙，150 名健康老人，每名受試者接受腦部核磁共振檢查、腦波、神經心理檢查和抽血 10 毫升進行 15 個基因 22 個 SNP 檢測，以測試模型，以期開發出能評估失智症嚴重程度及腦部病變位置的智慧神經退化疾病評估平台。資料保存 20 年。(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失智症患者。(醫療委員、非醫療委員)
  - 已依委員初審建議於受試者同意書的試驗／研究目的內文詳細說明研究的兩個部份。(醫療委員、非醫療委員)
  - 計畫主持人於初審意見回覆本計畫主要測定對於失智症較為重要的 15 個基因：APOE, ABCA7, CD33, MS4A6A, CR1, CLU, PICALM, BIN1, SORL1, GAB2, EPHA1, CCL2, CCR2, BDNF, 和 C9orf72 GGGGCC hexanucleotide repeats，並於受試者同意書
- (5) 受試者同意書：
- 4. 試驗/研究方法及相關配合檢驗補充說明。(醫療委員、非醫療委員)
  - 已依委員初審建議於受試者同意書修改資料保存年限。(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/不通過原因：

- (7) 其他： ● 請計畫主持人注意使用此案資料須符合 2012-05-033B 所蒐集的 1,631 名受試者。

七、

計畫主持人：白雅美

計畫名稱：精神疾病生物指標與腦影像資料庫

本院 IRB 編號：2021-06-011C

### 討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 此研究為一前瞻性觀察性病例對照之研究，預以長期追蹤資料

建立精神疾病大數據智慧醫療數據庫，發展與探尋出合適的生物標記，做為開發精神疾病診斷、預測疾病預後及發展新治療模式，以提升病人之照護品質。預邀請 300 位憂鬱症病人、300 位躁鬱症病人、300 位思覺失調症病人及 300 位健康受試者參加研究。病人每年收集臨床資料並分析血液，檢測內容包含發炎因子指數、細胞端粒、血管內皮前驅幹細胞等指標，每三年追蹤認知功能及核磁共振腦影像變化。健康受試者只進行一次血液檢測、認知功能及核磁共振腦影像檢查。(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精神障礙者。(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新增緊急聯絡人的資訊。(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 15.受試者權利與義務內文，釐清依據受試者參與研究進度/比例提供補助費用。(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

八、

計畫主持人：王安國

計畫名稱：建立黃斑部失養症之 iPSCs 細胞株平台

本院 IRB 編號：2021-06-012C

#### 討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
  - 本研究藉由基因定序及病患誘導性多能幹細胞株(patient-derived iPSCs)平台，研究隱匿性黃斑部失養症的致病機轉、治療評估等。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- 略。
- (4) 受試者保護：
- 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
- 已依委員初審建議於受試者同意書修改不適用之內容。(醫療委員、非醫療委員)

#### 決 議：

##### 1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率：
- 一年一次。
- (2) 受試者風險評估：
- 相當於最小風險（第一類風險）。

(3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無

九、

計畫主持人：林子平

計畫名稱：以腫瘤微環境與細胞多樣性觀點解析抗藥性神經內分泌樣分化前列腺癌形成之分子機制與臨床意義

本院 IRB 編號：2021-05-004C

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學：

● 本計畫為預計申請科技部三年期計畫，將自台北榮民總醫院泌尿科門診招募 30 位前列腺癌及 15 位前列腺腫大患者，收集病人手術過程中切除的前列腺組織，取約 1 g 的組織保存於組織保存液中，將組織單細胞化，進行培養，依實驗需要給予藥物刺激細胞分化，並進行單細胞定序。以了解腫瘤微環境與細胞多樣性對於 NEPC 形成之分子機制與臨床意義，將有利於未來診斷及治療策略的研發。（醫療委員、非醫療委員）

(4) 受試者保護：

● 本案無易受傷害族群。（醫療委員、非醫療委員）  
● 已依委員初審建議於中文摘要修改保護受試者隱私及權利部分。（醫療委員、非醫療委員）  
● 已依委員初審建議於計畫書、中文摘要及受試者同意書增列攝護腺肥大的納入排除條件。（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修改資料保存年限。（醫療委員、非醫療委員）  
● 已依委員初審建議於受試者同意書研究背景簡介內文，英文縮寫統一改為中文。（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：

● 申請書 46-2.請說明如何保護受試者隱私：請修改為以受試者代碼方式呈現，而不是以去連結方式。  
● 請計畫主持人統一將所有文件內文的名稱改為前列腺癌或攝護腺癌。

十、

計畫主持人：李秋陽

計畫名稱：探討核糖核酸的甲基化在粥狀動脈硬化及動脈瘤中所扮演之角色

本院 IRB 編號：2021-05-007C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本計畫前瞻性研究分析於本院心臟血管外科，動脈粥樣硬化病變患者接受診斷及常規檢查藥物或手術治療。收集約 200 名動脈粥樣硬化患者術前及術後各 20mL 血液檢體及手術後剩餘組織檢體。藉由其臨床資料、病患相關危險因素及血液及組織進行生物指標檢測及動脈粥樣硬化基因調控因子的分析。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- (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

十一、

計畫主持人：廖詠萱護理師

計畫名稱：探討使用低能量生物光之光照治療於輪班護理人員睡眠、心理症狀之成效

本院 IRB 編號：2021-06-010C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本研究目的為探討使用低能量生物光於輪班護理人員失眠、心理症狀之成效，希望藉由此介入性研究改善臨床輪班護理人員失眠、心理症狀，職場健康促進。研究對象為本院護理部輪班自覺有失眠且 ISI 大於 9 的護理人員，預計收案 160 位，隨機分配到介入組與參考組。。
- (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)。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 計畫主持人於初審意見回覆享睡鈕扣無進口產品證書，故與研究團隊討論評估無使用享睡鈕扣不會造成研究結果受到影響，故將此儀器從本研究中刪除，並已修改計畫書、中文摘要及受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無

十二、

計畫主持人：黃于芳護理長

計畫名稱：行動式護理指導介入提升初次血液透析病人自我管理之成效

本院 IRB 編號：2021-06-013C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本試驗是以隨機、單盲設計，探討對於年滿 20 歲初次血液透析病人，以行動 App 相較於傳統紙本的護理指導介入，針對透析管路手術需知、透析及導管居家加照護、以及社福支援等三大部分，是否行動 App 是否能提升自我管理之成效。本試驗預計收案 118 位病患。（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。（醫療委員、非醫療委員）
- (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

## (二)簡易轉一般案（共 1 件）

一、

計畫主持人：陳正彥

計畫名稱：單一中心屍腎移植與活腎移植的預後分析

本院 IRB 編號：2021-05-003CCF

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本計畫為自行研究計畫，為病歷回溯性研究，將回溯性收集 2000 年 1 月~2020 年 9 月間於台北榮民總醫院接受腎臟移植之病患病歷資料，共 154 名，分析屍腎移植病人與活腎移植病人總存活率與腎臟存活率，並將分析各存率的危險影響因子。（醫

療委員、非醫療委員)

- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- (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：

- 請計畫主持人確認本案病歷回溯資料的時間是否為 2000 年 1 月~2020 年 9 月，若是才同意免除知情同意，如無則須檢附受試者同意書。
- 提醒計畫主持人須經人體試驗委員會審查通過且須受試者保護中心核發執行證明書方可開始執行研究。
- 計畫書第 2 頁內文”可檢附之前的同意書 1/10 簽名影本、自組織銀行或生物資料庫的證明書、聲明書或組織銀行臘塊清單。”，請再確認是否為本案之內容。

### (三)修正/變更案(共 9 件)

一、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：癌症病患進行免疫治療對於慢性病毒性肝炎之影響

本院 IRB 編號：2020-03-018CC#1

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 略。
- 本案無易受傷害族群。
- (4) 受試者保護： ● 本計畫收案人數由 1000 人增加至 1500 人，實際臨床人數超過原預估之收案人數，收案人數有意義改變，建議提審議會討論。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書： ● 略。

**決 議：**

(一) 通過。

(二) 建議事項：無

二、

計畫主持人：柯信國

計畫名稱：台灣嚴重氣喘登錄研究

本院 IRB 編號：2019-07-035CC#2

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- 本案無易受傷害族群。
- (4) 受試者保護：● 本計畫收案人數由 40 人增加至 60 人，收案人數有意義改變，建議提審議會討論。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 略。

#### 決 議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：無

三、

計畫主持人：牛道明

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

本院 IRB 編號：2020-09-001C#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。

四、

計畫主持人：邱昭華

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 期籃簾試驗

本院 IRB 編號：2016-03-002CU#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：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#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。

六、

計畫主持人：李宜中

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

本院 IRB 編號：2020-11-009C#1

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

七、

計畫主持人：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#6

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：高采玫醫事檢驗師

計畫名稱：以穿戴式裝置偵測呼吸中止症

本院 IRB 編號：2021-01-028CC#1

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

九、

計畫主持人：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#6

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)持續審查案 (共 30 件)

一、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二、

計畫主持人：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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

三、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：併用 Nivolumab 與 Ipilimumab 作為肝細胞癌之新輔助(neoadjuvant)治療

本院 IRB 編號：2018-12-009C

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：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

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：牛道明

計畫名稱：乾血點檢體使用於全基因或全外顯子次世代基因定序之確效性分析

本院 IRB 編號：2020-01-001C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

六、

計畫主持人：奉季光

計畫名稱：手術導板協助胸椎椎弓螺釘植入於脊柱側彎矯正手術之臨床研究

本院 IRB 編號：2020-07-021C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

七、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

八、

計畫主持人：李政家

計畫名稱：膠質細胞中、麩胺酸鹽的調控在癲癇症的角色

本院 IRB 編號：2019-06-009C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

九、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2019-01-019CU

初審建議：同意繼續進行

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：林彥璋

計畫名稱：持續性心房顫動患者之心電圖破碎訊號波形周期性分析的隨機對照研究

本院 IRB 編號：2018-07-008C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十一、

計畫主持人：李正達

計畫名稱：鼻內 Esketamine 用於治療難治型憂鬱症的一項開放性、長期、延伸安全性試驗

本院 IRB 編號：2017-01-003CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十二、

計畫主持人：呂信邦

計畫名稱：建立大型世代研究運動活動量資料庫以探討與慢性疾病之關係

本院 IRB 編號：2014-06-004C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十三、

計畫主持人：溫明震護理長

計畫名稱：運用實證照護模式對接受腹腔放液之肝性腹水病人成效

本院 IRB 編號：2020-07-020C

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：江起陸

計畫名稱：非小細胞肺癌患者併軟腦膜轉移之個人化治療策略

本院 IRB 編號：2020-07-008C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十五、

計畫主持人：杜培基

計畫名稱：利用個體間同步性分析功能性核磁共振訊號研究雙極性疾患患者社會認知缺損的神經基礎

本院 IRB 編號：2020-07-005C

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。

十六、

計畫主持人：費立宇

計畫名稱：自體吞噬在後縱韌帶骨化的作用

本院 IRB 編號：2020-07-015C

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。

十七、

計畫主持人：楊凱鈞

計畫名稱：利用融合式正子及磁振造影機器探討同時進行正子去氧葡萄糖與靜息態功能核磁造影的信度研究

本院 IRB 編號：2020-07-022C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

投票結果：通過 19 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席 0 人；迴避 0 人。

決議：通過。

十八、

計畫主持人：王鵬惠

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

本院 IRB 編號：2019-01-004C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十九、

計畫主持人：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(PACIFIC5)

本院 IRB 編號：2019-02-003CU

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。

二十、

計畫主持人：鄭玫枝

計畫名稱：預防早產兒支氣管肺發育不良疾病

本院 IRB 編號：2017-07-022C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十一、

計畫主持人：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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十二、

計畫主持人：陳牧宏

計畫名稱：低劑量氯胺酮注射之快速抗憂鬱和抗自殺療效之研究:一雙盲隨機安慰劑控制組臨床試驗

本院 IRB 編號：2016-08-001C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十三、

計畫主持人：吳昭慶

計畫名稱：頸椎退化型髓質病變之生物標記研究:後縱韌帶骨化與血管生成素

本院 IRB 編號：2020-07-006C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十四、

計畫主持人：楊宗杰

計畫名稱：抗生素使用於接受內視鏡組織黏膠注射胃靜脈曲張病患之預防感染的效果

本院 IRB 編號：2017-01-027C

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。

投票結果：通過 19 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席 0 人；迴避 0 人。

決議：通過。

二十五、

計畫主持人：藍敏瑛

計畫名稱：建立嗅覺神經母細胞瘤細胞株及找尋重要調控基因

本院 IRB 編號：2018-07-005C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十六、

計畫主持人：藍敏瑛

計畫名稱：一項雙盲、隨機、安慰劑對照、平行、多中心試驗，以評估 AzelastineHCl-FluticasonepropionateNasalSpray137-50mcg/spray 鼻噴霧劑用於全年性過敏性鼻炎患者的療效和安全性

本院 IRB 編號：2019-03-003CU

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。

二十七、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：透過延長 BH4 反應測試期間來評估曾參與過 BH4 負荷測試但 24 小時內血液中 phe 數值未降低超過 30%之 PAH 缺乏型 PKU 患者對 BH4 之反應能力

本院 IRB 編號：2018-05-006C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十八、

計畫主持人：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：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一季（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十九、

計畫主持人：陳昭銘

計畫名稱：利用手術前 MRI 影像判讀定位獲取活性骨腫瘤細胞

本院 IRB 編號：2020-07-010C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

三十、

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

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)其他事項案（共 18 件）

一、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：針對罹患肝細胞癌且 Sorafenib 第一線治療後基準期  $\alpha$ -胎兒蛋白(AFP)數值高的病患，相較於安慰劑併用最佳支持性照護(BSC)，以 Ramucirumab 併用最佳支持性照護(BSC)作為第二線治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗

本院 IRB 編號：2015-08-006CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(黃怡翔委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：同意核備。

二、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2016-05-008CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(洪逸平委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：同意核備。

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

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(洪逸平委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：同意核備。

四、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：在患有無法切除且先前未治療之晚期、復發性或轉移性食道鱗狀細胞癌的受試

者中，探討 Nivolumab 加上 Ipilimumab 或 Nivolumab 併用 Fluorouracil 加上 Cisplatin，並與 Fluorouracil 加上 Cisplatin 比較的隨機第三期試驗

本院 IRB 編號：2017-08-009CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(洪逸平委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：同意核備。

五、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2019-01-019CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(林滿玉委員為三等親，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：同意核備。

六、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2019-01-019CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(林滿玉委員為三等親，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：同意核備。

七、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2019-02-003CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(林滿玉委員為三等親，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：同意核備。

八、

計畫主持人：李正達

計畫名稱：鼻內 Esketamine 用於治療難治型憂鬱症的一項開放性、長期、延伸安全性試驗

本院 IRB 編號：2017-01-003CU

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：李重賓

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

本院 IRB 編號：2019-05-007CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：一項隨機分配、安慰劑對照、雙盲的第三期臨床試驗，對於患有復發型或轉移型的頭頸部鱗狀細胞癌(R/M HNSCC)之特定 PD-L1 患者，評估 pembrolizumab (MK-3475)併用或不併用 lenvatinib(E7080/MK-7902)作為第一線介入治療的安全性和療效(LEAP-010)

本院 IRB 編號：2019-12-003CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十一、

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：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。

十三、

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。

十四、

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：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

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：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

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：陳育民

計畫名稱：一項第三期、開放標示、多中心試驗，以 avelumab (MSB0010718C) 或含鉑雙藥療法作為復發性或第四期 PD-L1 陽性非小細胞肺癌的第一線治療

本院 IRB 編號：2016-02-005CU

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。

十八、

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。

## 二、簡易審查案件

### (一) 新案 (共 29 件)

一、

計畫主持人：柯信國

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 2 期之試驗，評估 BMS-986278 對肺纖維化參與者的療效、安全性、和耐受性

本院 IRB 編號：2021-06-005CU 副

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

二、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：eMonarchHER：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，使用 Abemaciclib 併用標準輔助性內分泌療法，用於治療高風險、淋巴結陽性之荷爾蒙受體陽性(HR+)併第二型人類上皮生長因子受體陽性(HER2+)、且已完成輔助性 HER2 標靶療法的早期乳癌參與者的第 3 期試驗

本院 IRB 編號：2021-06-007CU 副

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

三、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：比較使用 Buparlisib (AN2025) 併用 Paclitaxel、和單獨使用 Paclitaxel 治療復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌之 BURAN 試驗

本院 IRB 編號：2021-06-008CU 副  
初審建議：建議通過，已發核准函。  
討論及決議：同意依初審建議通過。

四、

計畫主持人：陳育民  
計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，針對從未接受治療、經 PD-L1 表達篩選的且不可切除的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，探討 BGB-A1217 (一種抗 TIGIT 抗體) 併用 Tislelizumab 相較於 Pembrolizumab 的作用

本院 IRB 編號：2021-06-009CU 副  
初審建議：建議通過，已發核准函。  
討論及決議：同意依初審建議通過。

五、

計畫主持人：王署君  
計畫名稱：結合臨床資料、神經傳導物質、與腦影像探索叢發性頭痛之前驅症狀

本院 IRB 編號：2021-04-008CC  
初審建議：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：劉政傑  
計畫名稱：肥胖代謝表現型與脈搏壓影響腎臟功能障礙風險的關聯性研究

本院 IRB 編號：2021-05-002CC  
初審建議：建議通過，已發核准函。  
討論及決議：同意依初審建議通過。

七、

計畫主持人：郭萬祐  
計畫名稱：巨量醫學影像人工智慧的精進與擴散

本院 IRB 編號：2021-05-005CC  
初審建議：建議通過，已發核准函。  
討論及決議：同意依初審建議通過。

八、

計畫主持人：王署君  
計畫名稱：神經醫學大數據健康加值計畫

本院 IRB 編號：2021-05-006CC  
初審建議：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：潘聖衛

計畫名稱：探索紅外光譜分析技術在感染症預測及診斷的價值

本院 IRB 編號：2021-05-007CC

初審建議：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：葉奕廷

計畫名稱：第一年外科住院醫師接受指導後執行人工血管手術之結果追蹤

本院 IRB 編號：2021-05-009CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十一、

計畫主持人：陳玟均

計畫名稱：慢性骨髓性白血病患者於酪氨酸動力酵素抑制劑治療後之無治療緩解存活期的臨床預後研究

本院 IRB 編號：2021-05-010CC

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。

十二、

計畫主持人：粘乃欣護理師

計畫名稱：臨床護理師使用護理計價系統之成效探討

本院 IRB 編號：2021-05-011CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十三、

計畫主持人：王彥博

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

本院 IRB 編號：2021-05-012CC

初審建議：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：羅文良

計畫名稱：探討新穎影像分析技術與幹細胞搭配 3D 列印應用於顳顎關節炎之精準醫療研究

本院 IRB 編號：2021-05-013CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十五、

計畫主持人：廖顯宗

計畫名稱：長期追蹤華人中軸脊椎關節病變之臨床與放射學變化之研究

本院 IRB 編號：2021-05-014CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十六、

計畫主持人：陳宥任

計畫名稱：肝癌併胃食道靜脈曲張病人接受手術的存活分析---肝硬化存在與否的比較

本院 IRB 編號：2021-05-015CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十七、

計畫主持人：廖玉珊護理長

計畫名稱：嬰兒按摩信念、阻礙之探討

本院 IRB 編號：2021-05-016CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十八、

計畫主持人：江起陸

計畫名稱：台灣醫院加入 International Association for the Study of Lung Cancer (IASLC) TMN 9th Edition of the Staging Project

本院 IRB 編號：2021-05-017CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十九、

計畫主持人：粘乃欣護理師

計畫名稱：臨床護理師使用護理計價系統成效探討

本院 IRB 編號：2021-05-018CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

二十、

計畫主持人：趙子凡

計畫名稱：早期心律控制，對於心房顫動病患臨床預後的影響

本院 IRB 編號：2021-05-019CC

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。

二十一、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：MSH6 调控 B 細胞腫瘤基因轉錄與癌化的機制探討

本院 IRB 編號：2021-05-020CC

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。

二十二、

計畫主持人：楊翠芬

計畫名稱：早產兒發展預後與臨床因子的相關性分析

本院 IRB 編號：2021-05-022CC

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。

二十三、

計畫主持人：黃安君

計畫名稱：中高齡民眾衰弱狀態與不良預後及醫療利用之關聯性

本院 IRB 編號：2021-05-023CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

二十四、

計畫主持人：柯惠瑄

計畫名稱：麻醉中非接觸式生命徵象監測

本院 IRB 編號：2021-05-024CC

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。

二十五、

計畫主持人：劉峻宇

計畫名稱：以人工智慧支持向量機(SVM)模組建立協助台灣成年人族群地中海型貧血診斷的統計公式

本院 IRB 編號：2021-05-025CC

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。

二十六、

計畫主持人：蔡宜芳

計畫名稱：肉芽腫性乳腺炎合併結節性紅斑 - 個案報告

本院 IRB 編號：2021-06-001CC

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。

二十七、

計畫主持人：趙子凡

計畫名稱：針對心臟衰竭患者之心律不整偵測

本院 IRB 編號：2021-06-003CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

二十八、

計畫主持人：張雲亭

計畫名稱：使用照光或全身性藥物治療乾癬對心血管疾病預後的影響

本院 IRB 編號：2021-06-004CC

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。

二十九、

計畫主持人：張晉瑜

計畫名稱：病例報告 - 內視鏡經上頷竇修補下直肌以矯正外傷性複視

本院 IRB 編號：2021-06-005CC

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。

## (二) 修正/變更案 (共 38 件)

一、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：併用 Nivolumab 與 Ipilimumab 作為肝細胞癌之新輔助(neoadjuvant)治療

本院 IRB 編號：2018-12-009C#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。

(黃怡翔委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

二、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：一項二期、劑量隨機、開放性臨床試驗評估 PTS100 用於治療不適合手術切除或局部區域治療的原發性肝癌 (HCC) 患者的安全性與療效

本院 IRB 編號：2019-02-005C#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。

(黃怡翔委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

三、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2016-11-001C#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。

(洪逸平委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

四、

計畫主持人：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#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。

五、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2018-05-002CU#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：邱昭華

計畫名稱：多中心、隨機分配的雙盲試驗，探討 Erlotinib 併用 Ramucirumab 或安慰劑，對於未曾接受治療、EGFR 突變陽性之轉移性非小細胞肺癌患者的效果

本院 IRB 編號：2015-08-005CU#18

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

七、

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#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。

八、

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#7

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

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#11

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十、

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#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：牛道明

計畫名稱：乾血點檢體使用於全基因或全外顯子次世代基因定序之確效性分析

本院 IRB 編號：2020-01-001C#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。

十二、

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#11

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十三、

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#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。

十四、

計畫主持人：林為聖

計畫名稱：色胺酸代謝在兒童與年輕成人癲癇之角色

本院 IRB 編號：2021-01-008C#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十五、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2016-11-002C#13

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十六、

計畫主持人：顏厥全

計畫名稱：一項 Oraxol 於皮膚血管肉瘤患者之前驅性臨床試驗

本院 IRB 編號：2019-06-008C#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。

十七、

計畫主持人：歐朔銘

計畫名稱：病患急性腎損傷至慢性腎臟疾病相關危險因子和預後評估

本院 IRB 編號：2021-02-015C#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。

十八、

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#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。

十九、

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#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：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#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：陳志強

計畫名稱：一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組、門診試驗，評估 Baricitinib 對中度至重度異位性皮膚炎兒科病患的藥物動力學、療效和安全性

本院 IRB 編號：2021-02-019C#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。

二十二、

計畫主持人：黃逸修

計畫名稱：Darolutamide (ODM-201)相較於安慰劑、加上標準雄性素去除療法與 docetaxel 使用於轉移性荷爾蒙敏感性攝護腺癌病患的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第三期研究

本院 IRB 編號：2017-01-025CU#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。

二十三、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：一項研究 Anti-PD-1 單株抗體 Tislelizumab (BGB-A317)，於併用或不併用 Anti-TIGIT 單株抗體 BGB-A1217 條件下，用於治療先前曾接受治療的復發性或轉移性子

宮頸癌之患者的療效與安全性的第二期試驗

本院 IRB 編號：2021-01-004CU#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十四、

計畫主持人：李正達

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

本院 IRB 編號：2017-01-003CU#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：陳明晃

計畫名稱：在先前未治療的局部晚期或轉移性膽道癌病患中，比較 NUC-1031 加上 cisplatin 與 gemcitabine 加上 cisplatin 的一項第三期、開放標示、多中心、隨機分配試驗

本院 IRB 編號：2019-11-003CU#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

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#12

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十七、

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#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十八、

計畫主持人：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#13

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十九、

計畫主持人：劉君恕

計畫名稱：臺北榮總肝移植對於酒精性肝病治療結果的回溯性研究

本院 IRB 編號：2020-07-023CC#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、

計畫主持人：盧星華

計畫名稱：丙烯醛作為糖尿病腎病治療的新興靶標

本院 IRB 編號：2020-03-017CC#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。

三十一、

計畫主持人：胡蓮欣

計畫名稱：以智慧 MUGA 造影評估左心室射出分率

本院 IRB 編號：2020-07-024CC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十二、

計畫主持人：洪莉婷

計畫名稱：人工智慧在鼻竇 X 光之評估應用

本院 IRB 編號：2020-01-024CC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十三、

計畫主持人：林子超藥師

計畫名稱：本院腎細胞癌病人之藥物處方型態分析及療效和副作用之探討

本院 IRB 編號：2020-07-027CC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十四、

計畫主持人：林子平

計畫名稱：以尿液代謝體及蛋白體預測轉移性泌尿上皮癌對免疫治療之效果及不良反應

本院 IRB 編號：2021-02-006CC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十五、

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#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。

三十六、

計畫主持人：陳怡仁

計畫名稱：子宮肌瘤手術或藥物治療前後之臨床追蹤研究

本院 IRB 編號：2020-02-003CC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十七、

計畫主持人：張牧新

計畫名稱：鉑金無效後接受保疾伏治療之頭頸癌患者，回溯性使用全基因體分析技術進行腫瘤檢體檢測並找尋與治療之反應關聯性：一個觀察性生物標誌研究

本院 IRB 編號：2018-08-009CC#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十八、

計畫主持人：王嚴鋒

計畫名稱：藥物過度使用頭痛的臨床特徵（第二年）

本院 IRB 編號：2019-07-002CC#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

### **(三) 持續審查案（共 51 件）**

一、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：一項二期、劑量隨機、開放性臨床試驗評估 PTS100 用於治療不適合手術切除或局部區域治療的原發性肝癌（HCC）患者的安全性與療效

本院 IRB 編號：2019-02-005C

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。

(黃怡翔委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

二、

計畫主持人：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：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

三、

計畫主持人：藍敏瑛

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照的第三期臨床試驗，評估 Benralizumab 用於嗜酸性白血球型慢性鼻竇炎合併鼻息肉患者的療效及安全性(ORCHID)

本院 IRB 編號：2020-06-008C

初審建議：同意繼續進行

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、

計畫主持人：蕭樑材

計畫名稱：一項開放性、單組、第 3b 期、多中心試驗，評估使用 Venetoclax 對復發/難治的慢性淋巴性白血病(CLL)患者生活品質的影響(VENICE II)

本院 IRB 編號：2016-11-008C

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。

五、

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

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：黃逸修

計畫名稱：Darolutamide (ODM-201)相較於安慰劑、加上標準雄性素去除療法與 docetaxel 使用於轉移性荷爾蒙敏感性攝護腺癌病患的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第三期研究

本院 IRB 編號：2017-01-025CU

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：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

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：楊慕華

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，以評估 Debio 1143 合併含鉑化學治療以及標準分段強度調控放射治療用於適合確定性化放療之局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌患者 (TrilynX)

本院 IRB 編號：2021-01-002CU

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：杜宗熹

計畫名稱：真菌免疫調節蛋白對大鼠膠質瘤模型之血管新生效應

本院 IRB 編號：2020-07-004C

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十、

計畫主持人：顏厥全

計畫名稱：一項 Oraxol 於皮膚血管肉瘤患者之前驅性臨床試驗

本院 IRB 編號：2019-06-008C

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。

十一、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：MONARCH2:一項隨機分配、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：楊慕華

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙組、開放性標示對照試驗，在接受至少兩線療法（其中至少一線須為全身性療法）期間或之後治療失敗或疾病惡化的患者中，比較 ASP-1929 光免疫療法與醫師所選標準照護療法用於治療局部區域性復發性頭頸部鱗狀細胞癌的表現

本院 IRB 編號：2019-02-001CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十三、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：一項研究 Anti-PD-1 單株抗體 Tislelizumab (BGB-A317)，於併用或不併用 Anti-TIGIT 單株抗體 BGB-A1217 條件下，用於治療先前曾接受治療的復發性或轉移性子宮頸癌之患者的療效與安全性的第二期試驗

本院 IRB 編號：2021-01-004CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十四、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：卵巢癌與微環境的相互作用:探討唾液酸糖基化反應的角色(第一年)

本院 IRB 編號：2020-07-009C

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十五、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：針對經乳房保留手術後之低風險和雌激素受體陽性乳腺導管原位癌去比較輔助放射線治療和低劑量泰莫西芬治療的一項國際開放標記隨機非劣性試驗

本院 IRB 編號：2020-05-005C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十六、

計畫主持人：常敏之

計畫名稱：一項兩階段(雙盲、安慰劑對照/開放標記)多中心試驗，針對同型合子家族性高膽固醇血症(HoFH)受試者，評估 INCLISIRAN 的安全性、耐受性及療效(ORION-5)

本院 IRB 編號：2019-01-008C

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。

十七、

計畫主持人：周元華

計畫名稱：利用影像生物指標區辨路易氏體失智症前驅期與老年重度憂鬱症

本院 IRB 編號：2020-07-013C

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：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：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十九、

計畫主持人：陳昌明

計畫名稱：台灣中風登錄

本院 IRB 編號：2015-05-010CC

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、

計畫主持人：張光宜

計畫名稱：多模式止痛術後疼痛軌跡分析暨處方優化研究

本院 IRB 編號：2020-06-030CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十一、

計畫主持人：陳俊谷

計畫名稱：支架重疊特性與胸主動脈血管內修復術預後間的相關性

本院 IRB 編號：2020-04-001CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十二、

計畫主持人：徐博奎

計畫名稱：食道癌淋巴結之病理分析

本院 IRB 編號：2020-03-015CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十三、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：以健保資料庫分析乳癌患者使用化療/標靶藥物後造成心臟血管事件(心衰竭、心肌梗塞及心律不整等)之風險相關性研究

本院 IRB 編號：2017-06-028CC

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：劉君恕

計畫名稱：臺北榮總肝移植對於酒精性肝病治療結果的回溯性研究

本院 IRB 編號：2020-07-023CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十五、

計畫主持人：鄒美勇

計畫名稱：應用藥物動力學模擬於無痛經內視鏡逆行性膽胰管攝影與無痛支氣管鏡麻醉

本院 IRB 編號：2020-07-001CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十六、

計畫主持人：陳夙容

計畫名稱：心房顫動病患，接種流感疫苗和臨床預後的相關性

本院 IRB 編號：2020-06-020CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十七、

計畫主持人：楊懷哲

計畫名稱：定量分析腦膜瘤病患於加馬刀放射手術治療後反應性腦水腫之長期變化：以模糊 C 均值演算法量化分析病患腦部磁共振照影

本院 IRB 編號：2018-07-019CC

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：凌憬峯

計畫名稱：進階磁共振造影技術定量錐狀束改變增加之腦神經可塑性

本院 IRB 編號：2019-07-004CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十九、

計畫主持人：黃偉銘

計畫名稱：以負荷性超音波形應變分析評估心臟衰竭患者之運動耐受性及心肺功能

本院 IRB 編號：2019-05-007CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

三十、

計畫主持人：施彥丞

計畫名稱：高頻率振盪腦波與病灶病理結果於頑治型顳葉內側癲癇病患中之關係

本院 IRB 編號：2020-06-026CC

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：顏鴻章

計畫名稱：探討以醫病共享決策對急性呼吸衰竭高齡病人醫療照護之影響

本院 IRB 編號：2020-06-013CC

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：葉奕成

計畫名稱：多顆肺癌鑑別診斷之分子標記

本院 IRB 編號：2019-07-020CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

三十三、

計畫主持人：林子超藥師

計畫名稱：本院腎細胞癌病人之藥物處方型態分析及療效和副作用之探討

本院 IRB 編號：2020-07-027CC

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。

三十四、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：利用『H.O.P.E.個人化抗癌藥物檢測』針對確診晚期之癌症病患提供精準藥物篩選與個體化治療策略平台

本院 IRB 編號：2020-05-004CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

三十五、

計畫主持人：胡蓮欣

計畫名稱：以智慧 MUGA 造影評估左心室射出分率

本院 IRB 編號：2020-07-024CC

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：盧星華

計畫名稱：丙烯醛作為糖尿病腎病治療的新興靶標

本院 IRB 編號：2020-03-017CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

三十七、

計畫主持人：張牧新

計畫名稱：鉑金無效後接受保疾伏治療之頭頸癌患者，回溯性使用全基因體分析技術進行腫瘤檢體檢測並找尋與治療之反應關聯性:一個觀察性生物標誌研究

本院 IRB 編號：2018-08-009CC

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。

三十八、

計畫主持人：柯信國

計畫名稱：台灣嚴重氣喘登錄研究

本院 IRB 編號：2019-07-035CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

三十九、

計畫主持人：張豐基

計畫名稱：失智症大腦結構網路之多型態影像研究

本院 IRB 編號：2019-07-034CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

四十、

計畫主持人：王嚴鋒

計畫名稱：藥物過度使用頭痛的臨床特徵(第三年)

本院 IRB 編號：2020-07-008CC

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。

四十一、

計畫主持人：黃祥芬

計畫名稱：肺部絲狀黴菌症菌種分佈和呼吸道微生物相之相關性探討

本院 IRB 編號：2020-07-003CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

四十二、

計畫主持人：邱士華

計畫名稱：榮民醫療體系新型冠狀病毒肺炎(COVID-19)防疫研究平台建構計畫

本院 IRB 編號：2020-07-036CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

四十三、

計畫主持人：宋俊松

計畫名稱：以資料庫比對分析，探討全院性疼痛訓練再教育課程對於手術病人術後疼痛治療與評估的影響，並研擬改進之依據

本院 IRB 編號：2016-06-010CC

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。

四十四、

計畫主持人：彭殿王

計畫名稱：台灣特發性肺纖維化臨床觀察性研究

本院 IRB 編號：2019-06-002CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

四十五、

計畫主持人：宋俊松

計畫名稱：以回溯性治療資料庫比對分析，研究不同手術方式對於大腸癌手術病人術後疼痛影響

本院 IRB 編號：2016-06-009CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

四十六、

計畫主持人：許秉權

計畫名稱：以多模態光學同調斷層掃描術開發智慧神經導航系統

本院 IRB 編號：2019-07-022CC

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。

四十七、

計畫主持人：李慶威

計畫名稱：經導管治療嚴重主動脈瓣狹窄的血行動力學變化與其對預後的影響

本院 IRB 編號：2017-06-001CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

四十八、

計畫主持人：趙勻廷

計畫名稱：鼻腔鼻竇癌的腫瘤特性、治療成效以及預後因子分析

本院 IRB 編號：2020-06-004CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

四十九、

計畫主持人：柯信國

計畫名稱：2019 新冠病毒感染患者之臨床特徵：一年期前瞻性觀察性世代研究

本院 IRB 編號：2020-07-011CC

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。

五十、

計畫主持人：蔡宜芳

計畫名稱：乳癌手術使用珠鍊撐開器之應用

本院 IRB 編號：2020-06-022CCF

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

五十一、

計畫主持人：陳明翰

計畫名稱：探討 Deltex1 在修格蘭氏症候群病人的角色

本院 IRB 編號：2019-05-006CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

#### **(四) 結案/終止/撤案（共 24 件）**

一、

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：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二、

計畫主持人：蔡尚聞

計畫名稱：雙側人工膝關節術後止痛：點滴式自控式止痛裝置與點滴注射非類固醇抗發炎藥物之效果比較

本院 IRB 編號：2020-02-008C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

三、

計畫主持人：明金蓮部主任

計畫名稱：探討照護疑似或確診 COVID-19 病人之專責病房護理師的護理經驗

本院 IRB 編號：2020-06-007C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

四、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項針對 ALK 陽性晚期肺癌病患使用 Brigatinib(AP26113)對比 Crizotinib 的第 3 期、多中心、開放標示試驗

本院 IRB 編號：2016-07-006CU

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：許庭榕

計畫名稱：臺灣威廉斯氏症候群之臨床症狀與粒線體功能研究

本院 IRB 編號：2019-10-004C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

六、

計畫主持人：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

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：鄭慧娟督導長

計畫名稱：心衰竭病人預立醫療照護計畫介入成效之探討

本院 IRB 編號：2019-07-006CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

八、

計畫主持人：王浩元

計畫名稱：『骨髓來源性抑制細胞 (Myeloid-derived suppressor cells, MDSC)』對『淋巴瘤病人預後』的影響

本院 IRB 編號：2019-04-014CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

九、

計畫主持人：石育仲

計畫名稱：負壓傷口治療裝置用於搶救靜脈充血螺旋槳皮瓣：病例報告和文獻回顧

本院 IRB 編號：2020-04-012CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十、

計畫主持人：石育仲

計畫名稱：在顯微皮瓣重建手術期間發生的心肌梗塞研究

本院 IRB 編號：2020-04-013CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十一、

計畫主持人：呂信邦

計畫名稱：評估冠心病患者於接受營養諮商衛教後之臨床危險因子改善情況及其持續的效應

本院 IRB 編號：2018-06-007CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

十二、

計畫主持人：沈佳儀

計畫名稱：肺癌病患接受重症治療預後之臨床相關因子

本院 IRB 編號：2020-04-008CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十三、

計畫主持人：陳肇文

計畫名稱：巨噬細胞發炎蛋白  $1\beta$  在糖尿病血管病變之角色

本院 IRB 編號：2015-06-004CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十四、

計畫主持人：黃煦晴

計畫名稱：以 Ceritinib 成功治療肺癌惡化導致之偽前房蓄膿：一個疾病惡化的罕見表現

本院 IRB 編號：2020-06-009CC

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：鄭宏煒

計畫名稱：利用機器學習方式預測全身麻醉期間之神經肌肉鬆弛程度

本院 IRB 編號：2019-01-005CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十六、

計畫主持人：徐博奎

計畫名稱：肺癌之病理分析

本院 IRB 編號：2020-03-020CC

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：何祥齡醫檢師

計畫名稱：探討多發性肺腺癌之分子致病特徵

本院 IRB 編號：2018-07-002CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十八、

計畫主持人：江起陸

計畫名稱：表皮生長因子接受器突變之晚期非小細胞肺癌患者在使用表皮生長因子接受器酪胺酸激酶抑制劑惡化後之存活期及抗藥機轉分析

本院 IRB 編號：2019-07-031CC

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：胡啟民

計畫名稱：探索第 2 型糖尿病人肌力不足的機轉：神經病變的影響

本院 IRB 編號：2019-07-012CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

二十、

計畫主持人：陳正豐

計畫名稱：探討人類臍帶間質幹細胞條件培養液修補骨缺損的效果-細胞實驗

本院 IRB 編號：2020-06-024CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十一、

計畫主持人：黃建勝

計畫名稱：新的肺癌分類於多發性肺腺癌手術的預後價值評估

本院 IRB 編號：2020-05-001CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十二、

計畫主持人：林吉勝輔導員

計畫名稱：急性後期照護(PAC)對老年衰弱病人臨床成效探討

本院 IRB 編號：2020-05-007CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十三、

計畫主持人：黃祥芬

計畫名稱：肺外結核的嗜中性球與血管增生交互作用探討-(第二年) 從臨床觀察到動物模式

本院 IRB 編號：2020-04-006CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

二十四、

計畫主持人：洪妙秋

計畫名稱：兒童感染 human parechovirus 之分子流行病學

本院 IRB 編號：2019-03-007CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

### 三、免予審查案件（共 1 件）

一、

計畫主持人：鄭浩民

計畫名稱：智慧病歷資訊系統的發展與應用

本院 IRB 編號：2021-05-001CE

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

### 四、緊急治療案（共 6 件）

一、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：運用自體誘導性多功能幹細胞分化之視網膜色素上皮細胞治療乾式老年性黃斑部病變

本院 IRB 編號：2021-06-E01C

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

二、

計畫主持人：江起陸

計畫名稱：一項用於表皮生長因子受體(EGFR)外顯子 20 插入突變的晚期非小細胞肺癌病患趙淑娟之 Amivantamab 緊急醫療申請

本院 IRB 編號：2021-06-E02C

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

三、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項用於具有治療表皮生長因子受體(EGFR)外顯子 20 插入突變型轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)患者的專一性藥物，病患陳學孟之 Mobocertinib (TAK-788)緊急醫療申請

本院 IRB 編號：2021-06-E03C

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

四、

計畫主持人：王令瑋

計畫名稱：以硼中子捕獲治療治療局部復發頭頸癌張先生

本院 IRB 編號：2021-06-E04C

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

五、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：BAY2731954/Selitrectinib 緊急治療病患申請案

本院 IRB 編號：2021-06-E05C

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

六、

計畫主持人：吳元宏

計畫名稱：針對一位復發腦膜瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2021-06-E06C

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

#### 五、嚴重不良事件/未預期問題之審查案（共 3 件）

|        |               |
|--------|---------------|
| No     | 1             |
| IRB 編號 | 2018-11-003CU |
| 計畫主持人  | 趙毅            |

|              |                                                                                                         |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 計畫名稱         | 一項第 Ib/II 期、開放標記、多中心、隨機分配、傘型試驗，於局部晚期、無法切除或轉移型胃癌或胃食道交界癌或食道癌（MORPHEUS 胃癌及食道癌）患者中，評估多重免疫療法治療為主的併用療法的療效與安全性 |
| 院內/院外        | 院內                                                                                                      |
| 受試者代號        | 61023                                                                                                   |
| 預期性相關性       | 非預期/可能相關                                                                                                |
| 未預期/不良事件後果   | 導致病人住院                                                                                                  |
| 嚴重不良事件/未預期問題 | SEPTIC SHOCK                                                                                            |
| 審查建議         | 提審議會報告/核備                                                                                               |
| 討論           | 同意核備。                                                                                                   |
| 會議決議         | 通過。(洪逸平委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)                                                                 |
| No           | 2                                                                                                       |
| IRB 編號       | 2018-11-003CU                                                                                           |
| 計畫主持人        | 趙毅                                                                                                      |
| 計畫名稱         | 一項第 Ib/II 期、開放標記、多中心、隨機分配、傘型試驗，於局部晚期、無法切除或轉移型胃癌或胃食道交界癌或食道癌（MORPHEUS 胃癌及食道癌）患者中，評估多重免疫療法治療為主的併用療法的療效與安全性 |
| 院內/院外        | 院內                                                                                                      |
| 受試者代號        | 61023                                                                                                   |
| 預期性相關性       | 非預期/可能相關                                                                                                |
| 未預期/不良事件後果   | 導致病人住院                                                                                                  |
| 嚴重不良事件/未預期問題 | SEPTIC SHOCK                                                                                            |
| 審查建議         | 提審議會報告/核備                                                                                               |
| 討論           | 同意核備。                                                                                                   |
| 會議決議         | 通過。(洪逸平委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)                                                                 |
| 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        | 0213AGDCB015                                                                                            |
| 預期性相關性       | 預期/確定相關                                                                                                 |

|                  |                                    |
|------------------|------------------------------------|
| 未預期/不良事件<br>後果   | 導致病人住院                             |
| 嚴重不良事件/未<br>預期問題 | Recurrence coronary artery disease |
| 審查建議             | 提審議會報告/核備                          |
| 討論               | 同意核備。                              |
| 會議決議             | 通過。                                |

**六、試驗偏離/不遵從計畫之審查案（共 14 件）**

|                                                                       |                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| No                                                                    | 1                                                                                                 |
| IRB 編號                                                                | 2018-11-003CU                                                                                     |
| 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 |
| 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<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                                                                    | 2                                                                                                 |
| IRB 編號                                                                | 2018-11-003CU                                                                                     |
| 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 |
| 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<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                                                                    | 3                                                                                                      |
| IRB 編號                                                                | 2018-07-012CU                                                                                          |
| 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 |
| 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<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                                                                    | 4                                                                                                      |
| IRB 編號                                                                | 2021-01-005CU                                                                                          |
| 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。                                                          |
| 計畫主持人                                                                 | 黃信彰                                                                                                    |
| 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                                                                    | 5                                                                                                      |
| IRB 編號                                                                | 2019-04-003CU                                                                                          |
| 計畫名稱                                                                  | 一項針對轉移性攝護腺癌受試者給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及                                                    |

|                                                        |                                                                                              |
|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                        | Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第 3 期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗                   |
| 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                                                     | 6                                                                                            |
| IRB 編號                                                 | 2019-02-002CU                                                                                |
| 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    |
| 計畫主持人                                                  | 王鵬惠                                                                                          |
| 偏差事由                                                   | 略。                                                                                           |
| 偏差類型                                                   | Minor noncompliance                                                                          |
| 本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過<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                                                 | 2020-05-003CU                                                                                |
| 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 |
| 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<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                                                                    | 8                                                                                                                                                                   |
| IRB 編號                                                                | 2019-09-003C                                                                                                                                                        |
| 計畫名稱                                                                  | 將 Acalabrutinib (ACP-196) 用於慢性淋巴球性白血病受試者的第 3b 期、<br>多中心、開放性、單組試驗                                                                                                    |
| 計畫主持人                                                                 | 蕭樑材                                                                                                                                                                 |
| 偏差事由                                                                  | 略。                                                                                                                                                                  |
| 偏差類型                                                                  | Minor noncompliance                                                                                                                                                 |
| 本次通報之問題<br>或事件是否在本<br>試驗/研究曾經發<br>生過<br>(Continuing<br>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                                                                    | 9                                                                                                                                                                   |
| IRB 編號                                                                | 2019-12-003CU                                                                                                                                                       |
| 計畫名稱                                                                  | 一項隨機分配、安慰劑對照、雙盲的第三期臨床試驗，對於患有復發型或轉<br>移型的頭頸部鱗狀細胞癌(R/M HNSCC)之特定 PD-L1 患者，評估<br>pembrolizumab (MK-3475)併用或不併用 lenvatinib(E7080/MK-7902)作為第一<br>線介入治療的安全性和療效(LEAP-010) |
| 計畫主持人                                                                 | 楊慕華                                                                                                                                                                 |
| 偏差事由                                                                  | 略。                                                                                                                                                                  |
| 偏差類型                                                                  | Minor noncompliance                                                                                                                                                 |
| 本次通報之問題<br>或事件是否在本<br>試驗/研究曾經發<br>生過<br>(Continuing                   | 否                                                                                                                                                                   |

|                                                        |                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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                                                     | 10                                                                                                                                                       |
| IRB 編號                                                 | 2019-12-003CU                                                                                                                                            |
| 計畫名稱                                                   | 一項隨機分配、安慰劑對照、雙盲的第三期臨床試驗，對於患有復發型或轉移型的頭頸部鱗狀細胞癌(R/M HNSCC)之特定 PD-L1 患者，評估 pembrolizumab (MK-3475)併用或不併用 lenvatinib(E7080/MK-7902)作為第一線介入治療的安全性和療效(LEAP-010) |
| 計畫主持人                                                  | 楊慕華                                                                                                                                                      |
| 偏差事由                                                   | 略。                                                                                                                                                       |
| 偏差類型                                                   | Minor noncompliance                                                                                                                                      |
| 本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過<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                                                 | 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) | 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                                                 | 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<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                                                 | 2020-03-004C                                                                                                                                          |
| 計畫名稱                                                   | 評估於脊柱手術使用導航系統以置放椎弓螺釘的安全性及臨床成效之雙臂、單中心、隨機研究。                                                                                                            |
| 計畫主持人                                                  | 杜宗熹                                                                                                                                                   |
| 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                                                     | 14                                                                                                                                                    |
| 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<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。                                      |

#### 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：17 時 40 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 | 2021-06-001CU<br>主 | 邱昭華        | 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 | ·主試驗：通過<br>·未來生物醫學：通過<br>·疾病惡化後之治療：通過 | 已發核准函 |
| 2 | 2021-06-002CU<br>主 | 江晨恩        | 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)                                       | ·主試驗：通過<br>·選擇性研究核磁共振造影：通過            | 已發核准函 |
| 3 | 2021-05-005C       | 鄭慧娟<br>督導長 | 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                                                                                 | 通過                                    | 已發核准函 |
| 4 | 2021-05-001C       | 林恭平        | 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                                                                   | 通過                                    | 已發核准函 |
| 5 | 2021-04-009C       | 余文鍾        | 氧化壓力與發炎作用在法布瑞氏心肌病變的角色                                                                                            | 通過                                    | 已發核准函 |
| 6 | 2021-04-011C       | 張重昱        | 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                                                                                  | 不通過                                   | 撤案    |
| 7 | 2021-05-003C       | 周正亮        | 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                                                                               | ·心血管疾病高齡者：通過<br>·醫療專業人員：通過            | 已發核准函 |
| 8 | 2021-04-006C       | 謝枝華<br>護理師 | 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                                                                                     | 通過                                    | 已發核准函 |

### 二、結案

|   |                  |     |                                                                                     |       |       |
|---|------------------|-----|-------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|
| 9 | 2019-09-008CU_結案 | 宋思賢 | 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 | 修正後通過 | 已發核准函 |
|---|------------------|-----|-------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|

附件二、衛生福利部審議案件情形（共 15 案）

| No        | 主持人 | 編號                                                | 計畫名稱/<br>藥品                                                    | 審 查 結 果                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------|-----|---------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 新案(共 5 案) |     |                                                   |                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 1         | 陳育民 | 尚未<br>送審<br>(T-臺<br>北榮<br>民總<br>醫院-<br>51710<br>) | MEDI4736(<br>Durvalumab<br>) Injection<br>50mg/mL、<br>200mg/mL | <p>「MEDI4736(Durvalumab) Injection 50mg/mL、200mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫書編號：D9072C00001)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>一、復貴公司 110 年 5 月 5 日(M)AZ 臨字第 2021106 號函。</p> <p>二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請人/試驗委託者為臺灣阿斯特捷利康股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 2.0，Date：29Mar2021。</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、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> <p>六、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         | 柯信國 | 2021-<br>06-<br>005C<br>U                         | BMS-<br>986278<br>Tablet 10<br>mg、30 mg                        | <p>「BMS-986278 Tablet 10 mg、30 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：IM027-040)之計畫書變更、新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。</p> <p>一、復貴公司 110 年 4 月 21 日 BMS 臨字第 2021015 號函。</p> <p>二、本計畫業經 110 年 4 月 8 日衛授食字第 1101492083 號函核准執行在案。</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：Revised Protocol 03a，Date：15 Mar 2021。</p> <p>四、本部同意新增臺大醫院及臺北榮民總醫院為試驗中心，該中心</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

|   |     |               |                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---|-----|---------------|----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |     |               |                                                          | <p>試驗主持人分別為王鶴健醫師及柯信國醫師。</p> <p>五、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>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。</p> <p>七、另，提醒貴公司，倘日後計畫書變更內容未能與切結國家同步執行，則不適用多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序，將改依一般案件審查流程逕行審查。</p> <p>八、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>九、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>                                                                                                                                                                                                        |
| 3 | 邱昭華 | 2021-06-001CU | MK-3475 (Pembrolizumab) Solution for Injection 165 mg/ML | <p>「MK-3475 (Pembrolizumab) Solution for Injection 165 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-3475-A86)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>一、復貴公司 110 年 5 月 3 日默沙東 CRA 字第 21245 號函。</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/委託者為美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期為：MK-3475-A86-00 FINAL PROTOCOL，Date：26-MAR-2021。</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> |
| 4 | 江晨恩 | 2021-06-      | LY3298176 (Tirzepatide)                                  | <p>「LY3298176 (Tirzepatide) Injection 2.5mg、5mg、7.5mg、10mg、12.5mg、15mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：I8F-</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

|   |     |                   |                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---|-----|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |     | 002C<br>U         | <p>) Injection<br/>2.5mg、<br/>5mg、<br/>7.5mg、<br/>10mg、<br/>12.5mg、<br/>15mg</p>                                                         | <p>MC-GPID)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/試驗委託者為台灣禮來股份有限公司，本部同意之計畫書及計畫書附錄版本日期分別為：Protocol I8F-MC-GPID，Date：13-Jan-2021；Protocol Addendum I8F-MC-GPID(1)，Date：26-Jan-2021；Protocol Addendum I8F-MC-GPID(3)，Date：26-Jan-2021；Protocol Addendum I8F-MC-GPID(5)，Date：05-Feb-2021。</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、有關案內計畫書附錄所載涉及 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 日函告之「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> <p>六、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> |
| 5 | 陳育民 | 2021-06-009C<br>U | <p>BGB-A317 (Tislelizumab) concentrate for solution for infusion 10 mg/mL ; BGB-A1217 concentrate for solution for infusion 20 mg/mL</p> | <p>「BGB-A317 (Tislelizumab) concentrate for solution for infusion 10 mg/mL ; BGB-A1217 concentrate for solution for infusion 20 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BGB-A317-A1217-302)之新增試驗中心、受試者同意書及計畫書變更乙案，經核，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。</p> <p>二、本計畫業經 110 年 3 月 29 日衛授食字第 1101491556 號函核准執行在案。</p> <p>三、本部同意新增臺北榮民總醫院、林口長庚紀念醫院、臺中榮民總醫院、臺大醫院雲林分院、台北慈濟醫院、中山醫學大學附設醫院及中國醫藥大學附設醫院為試驗中心，該中心試驗主持人分別為陳育民醫師、楊政達醫師、楊宗穎醫師、陳崇裕醫師、夏和雄醫師、吳銘芳醫師及夏德椿醫師。</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</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

|                   |    |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------|----|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                   |    |               | <p>合前述臨床試驗進行。</p> <p>五、有關案內新增計畫書附錄部分，請貴公司檢齊試驗主持人簽名後，另案提出申請。</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>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>修正案(共 8 案)</b> |    |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 6                 | 趙毅 | 2020-12-007CU | <p>AMG 404 Injection 70 mg/mL</p> <p>「AMG 404 Injection 70 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：20180143)之回復 FDA 藥字第 1106000462 號函、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。</p> <p>一、復貴公司 110 年 4 月 22 日昆字第 1100405 號函。</p> <p>二、本計畫業經 109 年 11 月 27 日衛授食字第 1096032493 號函核准執行在案。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version：Amendment 4，Date：16 Jul 2020；計畫書附錄版本日期為：Version：Supplement version 2，Date：29 March 2021。</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、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。</p>                                                        |
| 7                 | 趙毅 | 2018-06-001CU | <p>IMAB362 Lyophilisate 105mg/vial</p> <p>「Zolbetuximab (IMAB362) Lyophilisate 105mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：8951-CL-0301)之計畫書變更及試驗用醫療器材貨品進口同意書展延乙案，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 3.1，Date：06 Jan 2021。</p> <p>四、本部同意 108 年 5 月 14 日 FDA 藥字第 1086013247 號試驗用醫療器材貨品進口同意書有效日期展延至 112 年 5 月 31 日止。</p> <p>五、案內計畫書版本日期為 2021 年 1 月 6 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 4 月 29 日)，因本案屬「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之案件，應於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送交切結國家時程及相關證明文件，並說明迄今才送本部知原因。</p> <p>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</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>七、試驗用心電圖儀應於試驗完成後一個月內退運原廠並將海關退運出口證明文件送署備查。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 8  | 陽光耀 | 2021-01-001CU | 「INS1007 (Brensocati b) Tablet 10 mg、25 mg」 | <p>「INS1007 (Brensocati b) Tablet 10 mg、25 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：INS1007-301)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 4.0，Date：12 MAR 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> <p>五、提醒貴公司，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 日函告之「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> |
| 9  | 牛道明 | 2020-09-001CU | BMN 307(AAV5-ApoE-hAAT-LGi-hPAH-GENEius1)   | <p>「BMN 307(AAV5-ApoE-hAAT-LGi-hPAH-GENEius1)」供查驗登記用基因治療產品臨床試驗計畫（計畫編號：307-201）之計畫書變更一案，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： Amendment 4，Date： 26 February 2021。</p> <p>四、請貴公司確實更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之相關內容。</p> <p>五、若本次計畫書變更涉及修正受試者同意書，請依 109 年 12 月 14 日衛授食字第 1091411242 號公告逕向本部委託之機構/法人辦理。</p>                                                                                                                                                           |
| 10 | 邱昭華 | 2016-03-002CU | Entrectinib capsule 200mg                   | <p>「Entrectinib capsule 200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：RXDX-101-02）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：Protocol V8.0，Date：02Mar2021。</p> <p>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。</p>                                                                                                                                                                                                                                    |
| 11 | 黃逸修 | 2020-10-005CU | Enfortumab vedotin Powder for               | <p>「Enfortumab vedotin Powder for IV Infusion 30mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：SGN22E-003)計畫書變更乙案，經核，本部同意。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

|    |     |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----|-----|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |     | U                 | IV Infusion<br>30mg/Vial                                                                                                                                                                                                                                                      | <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 3，Date：20-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>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 12 | 朱啟仁 | 2020-08-007C<br>U | <p>1.Chimpanzee adenovirus HBV vaccine (ChAd155-hli-HBV) Solution for Injection 5x109 vp/5x1010 vp；</p> <p>2.Modified Vaccinia Ankara HBV vaccine (MVA-HBV) Solution for Injection 2x107 pfu/2x108 pfu；</p> <p>3.HBc-HBs/AS01_B4 Solution for Injection 20-20 µg/80-80 µg</p> | <p>「1.Chimpanzee adenovirus HBV vaccine (ChAd155-hli-HBV) Solution for Injection 5x109 vp/5x1010 vp；2.Modified Vaccinia Ankara HBV vaccine (MVA-HBV) Solution for Injection 2x107 pfu/2x108 pfu；3.HBc-HBs/AS01_B4 Solution for Injection 20-20 µg/80-80 µg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：204852 (TH HBV VV-001))之計畫書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>二、本計畫業經 109 年 7 月 13 日衛授食字第 1096807193 號函核准執行，並經 109 年 9 月 4 日衛授食字第 1096812833 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Amendment 6 Final，Date：16 MAR 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 | 許百豐 | 2020-             | 1PC111                                                                                                                                                                                                                                                                        | 「1PC111 (Ezetimibe/ pitavastatin) capsule 10 mg/ 2 mg」供查驗登記                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

|  |  |          |                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--|--|----------|----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | 08-002CU | (Ezetimibe/pitavastatin) capsule 10 mg/ 2 mg | <p>用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：OP-1PC111-301)之回復 FDA 藥字第 1106008333 號函、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，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 6.0，Date：28 Apr 2021。</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、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。</p> |
|--|--|----------|----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**結案(共 1 案)**

|    |     |               |                                                                                         |                                                                                                                                                                                            |
|----|-----|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14 | 林子平 | 2017-12-003CU | MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial、INCB024360 (Epacadostat) Tablets 100mg | <p>「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial、INCB024360 (Epacadostat) Tablets 100mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK3475-672)之結案報告乙案，本部備查。</p> <p>復貴公司 110 年 5 月 17 日默沙東 CRA 字第 21265 號函</p> |
|----|-----|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**結案 (共 1 案)**

|    |     |              |                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----|-----|--------------|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15 | 王令瑋 | 2021-06-E04C | L-(4-10Boronophenyl) alanine-Injection 25mg/ml | <p>貴院為局部復發頭頸癌病人張○傑緊急治療醫療需要，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>說明：</p> <p>一、復貴院 110 年 6 月 4 日北總腫醫字第 1103022166 號函。</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> |
|----|-----|--------------|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

附件三、專案進口藥物申請報告（共 5 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  | T-lymphoblastic lymphoma/leukemia | 非臨床試驗 |
| 2  | OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)           | 泌尿部      | 范玉華 | 15 支    | 膀胱尿路上皮癌                           | 非臨床試驗 |
| 3  | Erwinase®(Erwinia chrysanthemi L-Asparaginase) | 兒童醫學部    | 顏秀如 | 50 瓶    | 急性淋巴性白血病                          | 非臨床試驗 |
| 4  | Diflucan(fluconazole)                          | 內分泌新陳代謝科 | 林亮羽 | 730 顆   | 罕病:庫欣氏症                           | 非臨床試驗 |
| 5  | Silmitasertib (CX-4945)                        | 胸腔部      | 陳育民 | 1,400 顆 | 新型冠狀病毒肺炎(COVID-19)重症              | 非臨床試驗 |