

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(三)第 96 次會議紀錄

公告版

開會時間：2021 年 09 月 22 日下午 02 時 00 分正

開會地點：中正樓四樓第二行政會議室

出席委員-非醫療專業(女)：張淑英(院外) 田麗珠(院外)

出席委員-非醫療專業(男)：陳啟峰(院外) 黃品欽(院外)

出席委員-醫療專業(女)：林明薇(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)

出席委員-受試者代表：郭敏慧(院外) 李淵楷(院外)

請假委員：馬旭(院內) 陳志彥(院內) 林堯彬(院內) 吳肖琪(院外) 游進發(院外) 鄭逸哲(院外)

列席人員：許焙棐(院內) 洪作綸(院內) 連婉嬪(院內)

主 席：李芬瑤(院內)



記錄：許焙棐

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

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/持續審查案	2019-11-007CU	計畫主持人
	一般審查/持續審查案	2020-11-008CU	計畫主持人
洪逸平	一般審查/新案	2021-09-014C	協同主持人
	簡易審查/新案	2021-09-018CU	協同主持人
	一般審查/修正變更案	2018-11-003CU#7	協同主持人
	簡易審查/修正變更案	2019-01-020CU#5	協同主持人
	簡易審查/修正變更案	2021-02-008CU#3	協同主持人
	一般審查/持續審查案	2019-11-002CU	協同主持人
	簡易審查/持續審查案	2018-03-003CU	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	2021-02-008CU	協同主持人
	一般審查/偏離案	2021-02-008CU	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/其他事項	2016-05-008CU	協同主持人
	一般審查/其他事項	2018-06-001CU	協同主持人
林明薇	簡易審查/修正變更案	2020-11-006CC#1	協同主持人
	簡易審查/持續審查案	2020-11-006CC	協同主持人
林滿玉	簡易審查/修正變更案	2017-12-006CU#11	親屬關係

貳、 確認人體試驗委員會(三)第 95 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 20 件)

一、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：ZEUS-針對已確立動脈粥樣硬化心血管疾病、慢性腎臟疾病，以及全身性發炎病患，比較 Ziltivekimab 及安慰劑在心血管結果之藥效

本院 IRB 編號：2021-10-001CU 主

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 此是 4 年 9 個月、多國多中心、隨機分配、平行分組、雙盲、安慰劑對照之 phase III 新藥臨床試驗,針對已確立動脈粥樣硬化心血管疾病(arterosclerotic cardiovascular disease,ASCVD)、慢性腎臟疾病(chronic kidney disease CKD)及全身性發炎(systemic inflammation)病人，比較 ziltivekimab 及安慰劑在心血管結果之藥效與安全，全球 6,200 位、臺灣 100 位、本院 15-34 位評估患有 ASCVD、CKD 以及全身性發炎的受試者,在合併標準治療的狀況下,每月皮下注射一次 ziltivekimab 15 mg。試驗包含 3 個階段：篩選期 (2 週)、治療期 (約 2.5 到 3.75 年) 和治療結束回診後的追蹤期 (3 個月)。Ziltivekimab 其 IND:140097，是 human IgG1k monoclonal Ab，抑制 IL-6 發炎作用。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
- (5) 受試者同意書： ● 已依委員初審建議於受試者同意書出現之專業醫療英文用字加註中文。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

- 主試驗：通過。
 - 預篩檢參與者須知同意書：通過。
 - 女性受試者之男性伴侶的受試者須知同意書：通過。
 - 檢體用於未來研究同意書：通過。
 - 心臟超音波影像用於未來研究同意書：通過。
- (1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，但對受試者有直接利益 (第二類風險)。

(3) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：無。

二、

計畫主持人：陳瑋昇

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，旨在評估
Anifrolumab 治療活動性增生型狼瘡腎炎之成人患者的療效與安全性

本院 IRB 編號：2021-10-002CU 主

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

● 此案為一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，旨在評估 anifrolumab(試驗藥物)相較於其安慰劑添加到 SOC (MMF 和糖皮質激素) 治療成人狼瘡腎炎患者的療效與安全性；將有約 360 人將參與本試驗，台灣將約有 12 人參與本試驗，本院預計共招募 3 位受試者。Anifrolumab 是一種人造抗體，可阻斷特定免疫系統成分 (所謂的第一型干擾素)，其被認為在狼瘡腎炎的腎臟發炎中扮演某種角色。試驗總持續時間最長可達約 116 週 (包括篩選期和追蹤期)，治療期為 104 週雙盲治療期，試驗藥物 (anifrolumab 或安慰劑) 每 4 週一次 (Q4W) 靜脈內 (IV) 輸注給藥，共 26 劑。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。

(5) 受試者同意書： ● 略。

決議：

• 主試驗：通過

• 受試者懷孕伴侶之成人試驗資訊：通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。

(2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果 (第四類風險)。

(3) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：無。

三、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：一項第 1 期試驗，評估遞增劑量之 PF-06940434 使用於晚期或轉移性固態腫瘤病人的安全性、藥動學和藥效學

本院 IRB 編號：2021-09-013C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
 - 這是一項第 1 期、開放性、多中心、多劑量、劑量遞增和劑量擴展、安全性、藥物動力學 (PK) 和藥效學 (PD) 試驗，旨在探討 PF-06940434 使用於患有 HNSCC、RCC (透明細胞和乳突)、卵巢、胃、食道、食道 (腺和鱗狀)、肺鱗狀細胞、胰臟與膽管、子宮內膜、黑色素瘤和泌尿上皮癌之成人參與者群組；這些參與者並無標準療法可用，或其主治醫師認為標準療法不適合，或已拒絕接受標準療法。連續的參與者群組將以門診方式接受從 100 毫克開始遞增的 PF-06940434 劑量。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。
 - 已依委員初審建議於受試者同意書補充說明臺灣受試者參加計畫那一部份。(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資料保存年限。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

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

四、

計畫主持人：顏厥全

計畫名稱：野生型胃腸道基質瘤次世代癌症基因組套檢測及臨床資料之登錄研究

本院 IRB 編號：2021-09-002C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
 - 本計劃主要探討 c-KIT 及 PDGFRA 無基因變異的胃腸道基質瘤病人的癌症相關基因變異，期能藉由癌症基因組套檢測及臨
- (3) 科學：

床資料，探討基因變異與臨床治療方法，治療成效及治療毒性之相關性。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。

(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。

五、

計畫主持人：蘇建維

計畫名稱：慢性 B 型肝炎患者接受抗病毒藥物後，發生復發之自然病史、對肝癌二段預防之影響以及其治療策略

本院 IRB 編號：2021-09-007C

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學： ● 本"慢性 B 型肝炎患者接受抗病毒藥物後，發生復發之自然病史、對肝癌二段預防之影響以及其治療策略"研究計畫為一本國多中心之觀察性研究，本院預計收案數共 400 人，參加者需抽一次血 10 cc。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護： ● 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人(未滿 20 歲)，收案年齡 18-20 歲。

(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： ● 超過最小風險，但對受試者無直接利益，但有助於瞭解受試者之情況(第三類風險)。

(3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

六、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：台灣食道癌基因突變之登錄計畫

本院 IRB 編號：2021-09-014C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
 - 本國多中心，一項由國家衛生研究院發起的全國性精準醫療計畫，預計總收集 400 例食道鱗狀細胞癌患者的腫瘤檢體，臺北榮總為 150 人，檢體將進行次世代基因定序檢測，另外提供一次 15cc 的血液，目的整合所有收集的病歷資料分析後，建置即時性資料共享平台，建立台灣食道癌圖譜，比較不同年齡層食道細胞癌基因及分子的變異性及演化過程，再者朝個人化治療或新穎的治療方式發展，本案須年滿 20 歲，且依年齡分成 3 組做研究。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。
- (5) 受試者同意書：● 略。

決 議：

1. 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。

七、

計畫主持人：蕭福尹

計畫名稱：臺灣乳房植入物登錄系統試行計畫

本院 IRB 編號：2021-09-017C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
 - 研究對象為可閱讀中文並接受乳房植入物相關手術者，包含因美容而隆乳之健康人及乳房切除術之重建患者等。研究團隊將會與受試者說明研究背景及系統之功能，取得受試者之同意及受試者說明書後，由其主治醫師協助登錄病患資料於臺灣乳房植入物登錄系統內，並從登錄經驗中產出系統試行報告，以作後續修正之參考。本院收案 200 位，全國收案 2000 位。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。

(5) 受試者同意書： ● 略。

決 議：

1. 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：曾令民

計畫名稱：以多體學方法對台灣乳癌患者進行準確的風險分層和精確監測的整合性驗證研究

本院 IRB 編號：2021-09-016C

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學： ● 本研究預定收案國內人數 1000 人/總人數 1000 人，良性或是發炎的受試者 200 名，乳癌確診為原位癌~第四期乳癌 500 名，乳癌復發或是轉移性癌 300 名，採集患者血液檢體每次抽取 8 cc. 處理的血液樣本萃取蛋白質，收集相關臨床數據,並比較分析，希望可找出可能的乳癌風檢因子，可用於早期檢測、復發或轉移之預測。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
● 已依委員初審建議於受試者同意書新增返診時間點以及血液採集時間及次數。(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誤植之內容。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。

(2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。

(3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

九、

計畫主持人：邱士華

計畫名稱：臺灣人體生物資料庫臺北榮總收案計畫

本院 IRB 編號：2021-09-008C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
 - 本研究乃為參與中央研究院「臺灣人體生物資料庫」參與者收案之駐站，駐站收集內容包括收集參與者的健康情形、疾病史、生活型態、生活環境等資料、資訊並採集檢體，預計執行 3 年，每年收 500 位受試者，共計 1500 位受試者。研究目的在於瞭解國人的生活型態與環境的差異，找出造成常見疾病之危險因子並設法改變或增進個人之健康生活，可有助於找到對常見疾病的預防方法。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。
- (5) 受試者同意書：● 略。

決 議：

1. 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、

計畫主持人：黃偉杰

**計畫名稱：使用機器學習技術建立診斷具有鉀離子通透性孔道體變異之單側皮質醛酮瘤模
組同時找尋新穎血清循環生物標誌物**

本院 IRB 編號：2021-08-014C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
 - 預計納入 30 位年齡介於 20 歲至 99 歲的原發性醛固酮增多症受試者，抽血、抽取組織檢體，研究基於 RNA 定序分析預測具有鉀離子通透性孔道(KCNJ5)體變異的單側皮質醛酮瘤病人的結果，找出新穎血清循環生物標誌物的蛋白質組學，和經導管腎上腺取樣之標本所呈現的基因表現，再利用國內外多中心臨床資料來創建可解釋性人工智慧模組來預測鉀離子通透性孔道(KCNJ5)體變異的單側皮質醛酮瘤的可能。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：

- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
- (5) 受試者同意書： ● 已依委員初審建議於受試者同意書修改資料保存年限。(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：

- (7) 其他： ● 雖然本研究不保存剩餘檢體，但因資料珍貴，故建議受試者同意書之內容將病患資料保存至少 25 年。

十一、

計畫主持人：林子平

計畫名稱：腎臟移植病人泌尿道感染之臨床研究

本院 IRB 編號：2021-08-012C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 此研究由臺北榮民總醫院與國立陽明交通大學微免所合作，以腎臟移植後泌尿道感染之病人以及試驗期間在本院新接受腎臟移植之病人為研究對象，分析腎臟移植病人之宿主因子以及免疫蛋白多型性與移植後 UTI/rUTI 之相關性；並與陽明交通大學研究團隊合作分析腎臟移植病人其尿液微生物菌相之組成及重建與 UTI 之相關性。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
- 已依委員初審建議於受試者同意書補充說明所有受試者皆會安排常規檢查追蹤。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書： ● 已依委員初審建議於受試者同意書補充說明抽血 20 cc 的用途。(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腎移植後因泌尿道感染者與非感染者的常規醫療照顧。(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： ● 本研究需檢測基因多型性，請於受試者同意書說明有哪些基因需檢測。

十二、

計畫主持人：黎思源

計畫名稱：腎臟組織的高通量組學研究及動物模式建立

本院 IRB 編號：2021-09-001C

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學： ● 本案預計招募 300 名受試者(每年 100 名，共 3 年)，對於因臨床診斷需進行腎臟切片檢查的受試者，進行抽血約 10 毫升、尿液檢查約 50 毫升以及提供腎臟切片的檢體(長度約 1 公分)，使用於轉錄體學以及一般生化學與血液學檢查之分析，尋找新的致病機轉以及可能的治療標的。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。

(5) 受試者同意書： ● 略。

決議：

1. 通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。

(2) 受試者風險評估： ● 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： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

十三、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：標靶治療第 M8 型瞬態感受器陽離子電壓通道以挽救血管完整性並延緩慢性腎臟病的進展

本院 IRB 編號：2021-09-003C

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學： ● 此是一年、前瞻性之臨床研究，探討第 M8 型瞬態感受器陽離子電壓通道(TRPM8 channel)以挽救血管完整性並延緩慢性腎臟病

的進展，本院 50 位、成年慢性腎臟病病人，因為要確診病因，同意接受腎臟切片，另也同意將切片剩餘檢體進行此計畫研究，將收集腎臟剩餘檢體進行免疫組織化學染色，以研究腎臟組織中 TRPM8 與微血管結構，和腎臟病理學的相關性，確認 TRPM8 是否可以用作診斷、預後甚至治療慢性腎臟病的生物標誌，研究結束後剩餘檢體及所蒐集受試者資料，保存 10 年。(醫療委員、非醫療委員)

- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
- (5) 受試者同意書： ● 已依委員初審建議於受試者同意書修改誤植之內容。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

十四、

計畫主持人：梁文議

計畫名稱：開發腎臟切片影像人工智能輔助分析以預測慢性腎臟疾病預後

本院 IRB 編號：2021-09-005C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本試驗是對原本就必須進行腎臟切片診斷的患者，取得對其切片病理標本後進行數位化掃描並儲存影像，之後再將儲存的病理影像進行人工智慧軟體的學習訓練開發。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
- (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。

十五、

計畫主持人：林恭平

計畫名稱：多模式評估法布瑞氏症患者小纖維神經相關周邊神經與自主神經系統的變化

本院 IRB 編號：2021-09-006C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本計畫預定收案 150 人（100 位法布瑞氏症患者以及 50 位健康受試者）。試驗期間 2022/01/01 至 2024/12/31 共三年，探究在心臟型法布瑞氏症患者中神經病變相關的表現型分布；評估法布瑞氏症患中小纖維神經病變與背根神經節之關聯性；探究以核磁共振造影評估背根神經節是否可作為患者追蹤評估的模式。（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。
● 已依委員初審建議於計畫書、中文摘要及受試者同意書補充說明如何招收健康受試者以及檢測相關內容。（醫療委員、非醫療委員）
● 已依委員初審建議於受試者同意書補充說明受試者於試驗期間須到院及接受檢查之次數及頻率。（醫療委員、非醫療委員）
- (5) 受試者同意書：● 建議受試者同意書將心臟型法布瑞氏症患者及健康受試者的納入條件分別填寫清楚。（醫療委員、非醫療委員）
● 本計畫預計收納 150 位受試者，包括 100 位帶有 GLA 基因突變之法布瑞氏症患者（包括心臟型及典型患者）以及 50 位健康受試者，建議在受試者同意的收案人數分別填寫清楚。（醫療委員、非醫療委員）

決議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：

- (5) 受試者同意書：● 建議受試者同意書將心臟型法布瑞氏症患者及健康受試者的納入條件分別填寫清楚。
● 本計畫預計收納 150 位受試者，包括 100 位帶有 GLA 基因突變之法布瑞氏症患者（包括心臟型及典型患者）以及 50 位健康受

試者，建議在受試者同意的收案人數分別填寫清楚。

- (7) 其他： ● 建議提供健康受試者交通費補助。

十六、

計畫主持人：李政家

計畫名稱：椎間盤內注射、治療慢性腰椎椎間盤疼痛之效果

本院 IRB 編號：2021-07-016C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本計畫欲藉由羊膜組織(amniotic matrix allograft (AMA))所提供之生長因子，作為椎間盤纖維環撕裂的組織病變或退化的治療手段，以扭轉肌肉骨骼病變的惡性循環，減緩退化過程並促進健康組織的再生。(醫療委員、非醫療委員)。
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
- (5) 受試者同意書： ● 已依委員初審建議於受試者同意書補充說明椎間盤內注射羊膜異體移植物或是葡萄糖水可能的副作用。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

請計畫主持人列席報告。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 下次再議。
- (2) 受試者風險評估： ● 下次再議。
- (3) 是否送部審查： ● 下次再議。
2. 建議事項：請計畫主持人列席報告。

十七、

計畫主持人：黃少嵩

計畫名稱：新穎腎臟病代謝體生物指標之開發

本院 IRB 編號：2021-09-009C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本試驗計畫試圖尋找慢性腎臟病患腎功能衰退之代謝物生物指標，並研究其分子機轉，需收集受試者糞便、尿液與血液檢體進行檢驗，並未涉及疾病治療，預期於本院收案 600 未受試者。(醫療委員、非醫療委員)

- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
- (5) 受試者同意書： ● 已依委員初審建議於受試者同意書刪除不適用之段落。(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。

十八、

計畫主持人：吳道正

計畫名稱：探討第一型磷酸二酯酶抑制劑對衰老相關心血管疾病自主神經系統的作用及其分子機轉

本院 IRB 編號：2021-09-010C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本計畫為申請北榮院內計畫，預計於 2022 年 1 月 1 日到 2025 年 12 月 31 日間於臺北榮總內科部心臟內科經確診為高血壓及冠狀動脈心臟病且年齡介於 20-90 歲之受試者 400 位，抽取受試者周邊血液 20 毫升及尿液 10 毫升，測量血壓及心律變異率。血清及尿液則用於生化檢查(包括血糖、血脂肪、肝腎功能、hs-CRP、發炎因子，促血管新生因子等)，以研究第一型磷酸二酯酶抑制劑對衰老相關心血管疾病自主神經系統的影響。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
- 已依委員初審建議於申請書、中文摘要及受試者同意書補充說明受試者納入條件。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議於受試者同意書修改誤植之內容。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書： ● 已依委員初審建議於受試者同意書補充說明研究結束後資料將如何處理。(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檢查心律變異的儀器名稱，並說明此研究器材已通過衛生福利部醫療器材審核。(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。

十九、

計畫主持人：呂信邦

計畫名稱：心血管疾病自律神經系統表現精準醫學研究

本院 IRB 編號：2021-09-011C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
 - 此是 4 年、觀察性之臨床研究,探討心血管疾病自律神經系統表現精準醫學。本院收案 500 位、成年、健康管理中心接受心臟冠狀動脈電腦斷層檢查之體檢者,同意參加本研究後,將分別接受 1 次靜脈血檢體 18 ml 及尿液檢體 10ml 採集,以及接受穿戴式 Rooti 穿戴式非侵入式生理監測儀檢測,其可提供 24 小時血壓、心跳、睡眠等參數.另外,將根據冠狀動脈電腦斷層動脈硬化嚴重程度分析其自律神經系統參數變化,同時將進行血液全基因體掃描並由血液及尿液檢體檢測新的生物標記,並針對其中部分受試者分析其代謝質體(metabolomics),希望找出生物指標與自主神經系統表現及心臟電腦斷層動脈硬化疾病進程相關性。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
- (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。

二十、

計畫主持人：鄭慧娟督導長

計畫名稱：正念減壓對護理人員壓力、焦慮及憂鬱之成效探討

本院 IRB 編號：2021-09-015C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本計畫為自籌經費研究，預計招募因應 COV-19 專責病房成立，面臨護理人力重新分配到一般病房病房或專責病房的護理師 108 位，以病房為單位採電腦 1:1 抽籤，分派到實驗組及對照組。實驗組分為兩組(每組 27 人)，採全線上視訊學習正念減壓課程，並由合格正念老師引導為期 4 週課程，每週一次，一次 1.5 小時，包含實作、分享與討論每週有作業及落實所學，對照組則不介入，只提供相關課程網站，建議自行觀看學習正念減壓。每名受試者共收集二次資料，分別於第一週末正念減壓課程前及 4 週後各收集一次。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
- 已依委員初審建議於中文摘要及受試者同意書補充本研究進行過程若發現受試者有焦慮及憂鬱情形，將安排後續之轉介治療或心理諮商。(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增列資料保管人、資料儲存地點、資料保存期限等資訊，並請說明研究結束後資料將如何處理。(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誤植之內容。(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補充納入條件新增年齡大於 20 歲；排除條件新增由醫師診斷有精神疾病，如憂鬱症。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

(二)修正/變更案（共 7 件）

一、

計畫主持人：奉季光

計畫名稱：手術導板協助胸椎椎弓螺釘及骨盆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#1

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人（未滿 20 歲），收案年齡 12-30。
- (5) 受試者同意書：● 已依委員初審建議於受試者同意書修改內容統一用字。（醫療委員、非醫療委員）

決議：

修正後送再本會。

（一）建議事項：

根據專家審查，骨盆釘手術導板屬新技術，須先送衛生福利部審查，請計畫主持人再做具體說明骨盆釘手術導板的相關內容。

二、

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症或食道癌（MORPHEUS 胃癌及食道癌）患者中，評估多重免疫療法治療為主的併用療法的療效與安全性

本院 IRB 編號：2018-11-003CU#7

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

（洪逸平委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。）

決議：通過。

三、

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#1

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

四、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項研究 tepotinib 合併 osimertinib 用於 MET 擴增，帶有活化 EGFR 突變，

且對先前的 osimertinib 療法產生後天抗藥性的晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC)之第二期雙組試驗 (INSIGHT 2 試驗)

本院 IRB 編號：2019-10-002CU#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。

五、

計畫主持人：鍾孝仁

計畫名稱：一項比較第一線 Durvalumab 併用標準治療化療以及 Durvalumab 併用 Tremelimumab 與標準治療化療相較於單獨接受標準治療化療，對於無法切除之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌患者之療效的第三期、隨機分配、開放性、對照、多中心、全球試驗

本院 IRB 編號：2018-10-001CU#11

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：黃信彰

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

本院 IRB 編號：2020-06-006CC#1

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

七、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第三期試驗，比較 Tirzepatide 與安慰劑在患有正常收縮分率心衰竭及肥胖症病患的療效和安全性(SUMMIT)

本院 IRB 編號：2021-06-002CU#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。

(三)持續審查案 (共 21 件)

一、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2019-11-007CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(黃怡翔委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

二、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2020-11-008CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(黃怡翔委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

三、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2019-11-002CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(洪逸平委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

四、

計畫主持人：曹珮真

計畫名稱：早產兒腦室旁白質軟化症之周產期與產後風險因子分析

本院 IRB 編號：2019-01-017C

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：黃煦晴

計畫名稱：丙型肝炎干擾素試驗（IGRA）對於肺癌病人接受免疫治療、化學治療或標靶治療之預測性

本院 IRB 編號：2017-07-030C

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：宋思賢

計畫名稱：一項前瞻性、隨機分配、雙盲、多中心、安慰劑對照、平行分組、有開放性延伸期的調整性第 3 期試驗，評估 macitentan 75 mg 用於無法手術或持續性/復發性慢性血栓性肺高壓的療效及安全性

本院 IRB 編號：2020-04-007CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

七、

計畫主持人：邱然偉

計畫名稱：高分子量玻尿酸局部注射對於膝蓋退化性關節炎患者安全性、症狀緩解及生活功能恢復之研究

本院 IRB 編號：2020-07-007C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

八、

計畫主持人：王彥博

計畫名稱：優碘塗抹於胃造瘻管壁在減少經皮內視鏡胃造瘻術後造口感染的效益

本院 IRB 編號：2013-11-017C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

九、

計畫主持人：林春吉

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

本院 IRB 編號：2017-04-004CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十、

計畫主持人：柯博仲

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

本院 IRB 編號：2018-10-011CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十一、

計畫主持人：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

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：陳育民

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、國際多中心的試驗，針對局部晚期、無法手術切除且接受決定性含鉑化學放射療法後，病情未惡化且 EGFR 陽性突變之非小細胞肺癌(第三期)患者，評估 osimertinib 做為維持性療法(LAURA)

本院 IRB 編號：2019-05-004CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

十三、

計畫主持人：吳博貴

計畫名稱：CSF1R 抑制劑於骨巨細胞瘤的治療潛力

本院 IRB 編號：2020-10-003C

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：王夢蓮高級助理研究員

計畫名稱：探討 CXCL5 在免疫細胞與 Osimertinib 抗藥性肺癌細胞之交互作用中所扮演的角色與功能

本院 IRB 編號：2020-09-006C

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。

十五、

計畫主持人：朱雅淳

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

本院 IRB 編號：2020-10-002C

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：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。

十七、

計畫主持人：張雲亭

計畫名稱：一項開放標示、多中心的延伸試驗，在罹患中度至重度斑塊型乾癬的受試者中，描述 BMS-986165 的長期安全性及療效特性

本院 IRB 編號：2019-11-008CU

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。

十八、

計畫主持人：張世霖

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

本院 IRB 編號：2020-04-005C

初審建議：同意繼續進行

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：牛道明

計畫名稱：罕見疾病異染性腦白質退化症、嬰兒晚發型神經元蠟樣脂褐質沉積症、黏多醣症第 4A 型及第 6 型新生兒篩檢先驅計畫

本院 IRB 編號：2019-07-013C

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：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第 1b/2 期多中心、開放性、組別式、劑量尋找與劑量延伸試驗，探索 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 合併其他抗癌藥物在 HER2 陽性轉移性乳癌患者的安全性、耐受性和抗腫瘤活性(DESTINY-Breast 07)

本院 IRB 編號：2020-10-007CU

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：曾令民

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

本院 IRB 編號：2017-11-002CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

(四)其他事項案（共 14 件）

一、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2016-05-008CU

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。

二、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項第 3 期、全球性、多中心、雙盲設計、隨機分配試驗，針對 Claudin (CLDN)18.2 陽性、HER2 陰性、局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌或胃食道接合處(GEJ)腺癌病患，比較 IMAB362 合併 mFOLFOX6 與安慰劑合併 mFOLFOX6 作為第一線治療療效的試驗

本院 IRB 編號：2018-06-001CU

初審建議：同意存查

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：牛道明

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

本院 IRB 編號：2017-08-004C

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

四、

計畫主持人：黃信彰

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

本院 IRB 編號：2021-01-005CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

五、

計畫主持人：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：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

六、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：一項前瞻性、隨機分配、雙盲、多中心、安慰劑對照、平行分組、有開放性延伸期的調整性第 3 期試驗，評估 macitentan 75 mg 用於無法手術或持續性/復發性慢性血栓栓塞性肺高壓的療效及安全性

本院 IRB 編號：2020-04-007CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

七、

計畫主持人：黃逸修

計畫名稱：一項針對患有致病性生殖細胞系或體細胞同源重組修復(HRR)基因-突變的轉移性去勢敏感性攝護腺癌(mCSPC)受試者，給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第三期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗。

本院 IRB 編號：2020-11-007CU

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。

八、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2019-10-005C

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

九、

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：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：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。

十二、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：比較 MOR00208 合併 Bendamustine 相對於 Rituximab 合併 Bendamustine 於無法使用高劑量化療 (HDC) 與自體幹細胞移植 (ASCT) 的復發性或難治性瀰漫型大 B 細胞淋巴瘤 (R-R DLBCL) 受試者的一項第二/三期、隨機分配、多中心試驗 - [B-MIND]

本院 IRB 編號：2018-09-005CU

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。

十三、

計畫主持人：張牧新

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

本院 IRB 編號：2020-12-001CU

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：劉耀中

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

本院 IRB 編號：2020-10-004CU

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 28 件)

一、

計畫主持人：鄧豪偉

計畫名稱：一項開放標示、多中心、隨機分配、第 3 期試驗，針對帶有 BRAF V600E 突變的轉移性大腸直腸癌參與者，比較第一線 ENCORAFENIB 加上 CETUXIMAB 併用或未併用化療，相對於標準照護療法併用安全性導入 ENCORAFENIB 和 CETUXIMAB 加上化療

本院 IRB 編號：2021-09-018CU 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。

(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。)

二、

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：一項第 3b 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，評估在患有活動性乾癱性關節炎的參與者皮下注射 Guselkumab，其改善病徵與症狀且抑制放射影像惡化的療效與安全性

本院 IRB 編號：2021-09-004CU 副

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

三、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：SERENA-6：一項第 III 期、雙盲、隨機分配試驗，評估轉換至 AZD9833（新一代口服選擇性雌激素受體降解劑 [SERD]）+ CDK4/6 抑制劑（Palbociclib 或 Abemaciclib），相較於持續接受芳香環酶抑制劑（Letrozole 或 Anastrozole）+ CDK4/6 抑制劑，於接受芳香環酶抑制劑 + CDK4/6 抑制劑的一線治療期間、可測得 ESR1 突變且無疾病惡化之賀爾蒙受體陽性 (HR+)/人類表皮生長因子受體 2 陰性 (HER2-) 轉移性乳癌 (MBC) 患者 — ctDNA 引導的早期轉換試驗

本院 IRB 編號：2021-09-012CU 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：黃金洲

計畫名稱：代謝指標的改變與高血壓腎病變的進展

本院 IRB 編號：2021-06-022CC

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。

五、

計畫主持人：雷浩然

計畫名稱：評估肝細胞癌手術後晚期復發的危險因子，並建立一個晚期復發風險分期系統模型來預測肝癌晚期復發

本院 IRB 編號：2021-07-006CC

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。

六、

計畫主持人：楊令瑀

計畫名稱：以「遠距醫療」模式訓練實習醫學生問診與諮詢的能力並評估其成效

本院 IRB 編號：2021-07-010CC

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。

七、

計畫主持人：沈書慧

計畫名稱：術前栓塞對腎臟冷凍消融治療的影響

本院 IRB 編號：2021-07-013CC

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。

八、

計畫主持人：李宗倫

計畫名稱：評估超音波偵測頸部淋巴結結外侵犯的價值

本院 IRB 編號：2021-07-020CC

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。

九、

計畫主持人：李麗珠

計畫名稱：110 年行動點滴、尿袋液面高度感測裝置與智慧監控系統臨床實驗

本院 IRB 編號：2021-07-023CC

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。

十、

計畫主持人：王榮礪

計畫名稱：掌骨主幹骨折治療：暫時性骨髓內克氏骨折固定釘的應用

本院 IRB 編號：2021-07-028CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十一、

計畫主持人：王彥博

計畫名稱：膠囊內視鏡用於疑似小腸出血病人評估之時機-一回溯性研究

本院 IRB 編號：2021-08-001CC

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。

十二、

計畫主持人：鄭浩民

計畫名稱：病人候診語音互動系統及語音識別問診筆記之建置及可行性與效益評估

本院 IRB 編號：2021-08-002CC

初審建議：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：傅中玲

計畫名稱：以問卷與回溯性影像資料為基礎探討人腦與口腔功能之關聯

本院 IRB 編號：2021-08-004CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十四、

計畫主持人：鄭玫枝

計畫名稱：新生兒及兒童呼吸衰竭吸入一氧化氮治療之回溯性研究

本院 IRB 編號：2021-08-005CC

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。

十五、

計畫主持人：馮嘉毅

計畫名稱：台灣治療藥物敏感之肺結核使用標準療程的療效與安全性-回溯性研究

本院 IRB 編號：2021-08-007CC

初審建議：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：石柏威

計畫名稱：無細胞去氧核糖核酸做為膽管癌生物標記的研究

本院 IRB 編號：2021-08-008CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十七、

計畫主持人：杜宗陽

計畫名稱：助聽器深度學習除迴響之臨床試驗分析

本院 IRB 編號：2021-08-009CC

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。

十八、

計畫主持人：王榮礪

計畫名稱：以複合式 Russe 取骨內固定術併橈骨莖突截骨術治療第一期舟狀骨不癒合進行性塌陷之長期預後追蹤

本院 IRB 編號：2021-08-010CC

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。

十九、

計畫主持人：巫炳峰

計畫名稱：比較 COVID-19 和其他社區型肺炎的臨床特性和預後以及感控措施的影響

本院 IRB 編號：2021-08-011CC

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。

二十、

計畫主持人：張琹詠

計畫名稱：心房顫動患者使用 Omnipolar 軟體分析左心房心肌電位活動特性及電燒手術後復發之相關性

本院 IRB 編號：2021-08-012CC

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。

二十一、

計畫主持人：陳威宇

計畫名稱：極低出生體重嬰兒的成長速度、生長遲滯及早產兒常見併發症的關係之探討

本院 IRB 編號：2021-08-013CC

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。

二十二、

計畫主持人：吳俊穎

計畫名稱：發展臨床指引以降低老年肝癌患者的發生率及死亡率：預測模式建立及驗證、
統合分析以及指引制定

本院 IRB 編號：2021-08-014CC

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。

二十三、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：探討法布瑞氏症患者發生神經病變之修飾因子與基因

本院 IRB 編號：2021-08-015CC

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。

二十四、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：構建幹細胞分化肺和心血管類器官平台以研究感染機制-使用 iPSC 分化的肺類器
官作為實驗模型來研究病毒傳播

本院 IRB 編號：2021-08-016CC

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。

二十五、

計畫主持人：葉建甫

計畫名稱：鼻腔鼻竇癌預測及預後因子分析

本院 IRB 編號：2021-09-002CC

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。

二十六、

計畫主持人：葉建甫

計畫名稱：轉移性鼻咽癌之預後因子分析

本院 IRB 編號：2021-09-003CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

二十七、

計畫主持人：陳倩

計畫名稱：應用腦電圖來源成像與深度學習定位抗藥性癲癇發作起始區及臨床意義探討

本院 IRB 編號：2021-09-005CC

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。

二十八、

計畫主持人：林子平

計畫名稱：以尿液代謝體及蛋白體預測晚期腎臟癌對免疫治療之效果及不良反應

本院 IRB 編號：2021-09-009CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

(二) 修正/變更案 (共 45 件)

一、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2017-12-006CU#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。

(林滿玉委員為親屬關係，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：趙毅

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

本院 IRB 編號：2019-01-020CU#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。

(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。)

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#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。

(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：呂信邦

計畫名稱：一般人群之吸菸行為與疾病狀況之進展

本院 IRB 編號：2020-11-006CC#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。

(林明薇委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

五、

計畫主持人：謝枝華護理師

計畫名稱：使用 1% 含鹽蘇打水漱口對緩解癌症病人口腔黏膜炎之成效探討

本院 IRB 編號：2019-07-021C#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

六、

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#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

七、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2021-04-004C#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

八、

計畫主持人：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#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。

九、

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#7

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十、

計畫主持人：黃煦晴

計畫名稱：丙型肝炎病毒試驗（IGRA）對於肺癌病人接受免疫治療、化學治療或標靶治療之預測性

本院 IRB 編號：2017-07-030C#5

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十一、

計畫主持人：黃德光

計畫名稱：一項多中心、雙盲、隨機分配、劑量分配試驗，針對患有新生血管老年性黃斑部病變的受試者，評估 Conbercept 眼球玻璃體注射的療效及安全性

本院 IRB 編號：2018-10-009CU#7

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十二、

計畫主持人：王彥博

計畫名稱：優碘塗抹於胃造瘻管壁在減少經皮內視鏡胃造瘻術後造口感染的效益

本院 IRB 編號：2013-11-017C#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。

十三、

計畫主持人：李宜中

計畫名稱：遺傳性痙攣性下身麻痺症的分子遺傳學研究

本院 IRB 編號：2018-01-002C#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。

十四、

計畫主持人：盧澤民

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

本院 IRB 編號：2018-10-002C#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。

十五、

計畫主持人：巫炳峰

計畫名稱：人類免疫不全病毒感染長期非進展者的病毒基因特性

本院 IRB 編號：2020-02-011C#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十六、

計畫主持人：李政源

計畫名稱：醫美應用試驗 - 以非侵入式影像系統，評估雷射治療良性色素疾病的前後變化及術後追蹤

本院 IRB 編號：2020-08-006C#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十七、

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#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十八、

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#18

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十九、

計畫主持人：林春吉

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的誘導試驗，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#8

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十、

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#6

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十一、

計畫主持人：陳亮宇

計畫名稱：臉部辨識系統應用於日間照顧中心高齡者生活照護可能性評估

本院 IRB 編號：2019-08-006C#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：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#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十三、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2020-04-002CU#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。

二十四、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2014-06-012CU#23

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：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#8

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十六、

計畫主持人：黃信彰

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

本院 IRB 編號：2021-01-005CU#6

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十七、

計畫主持人：高志平

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

本院 IRB 編號：2021-04-001CU#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。

二十八、

計畫主持人：蕭樑材

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

本院 IRB 編號：2021-04-008C#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十九、

計畫主持人：周正亮

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

本院 IRB 編號：2021-05-003C#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：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2021-06-001CU#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：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#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#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十三、

計畫主持人：白雅美

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

本院 IRB 編號：2021-08-013CU#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：黃逸修

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

本院 IRB 編號：2019-06-005CU#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。

三十五、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2018-07-012CU#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。

三十六、

計畫主持人：謝仁俊

計畫名稱：探討以下視丘為種子點之腦部功能性連結在慢性週期性疼痛下之神經可塑性變化

本院 IRB 編號：2020-01-019CC#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：鄭宏煒

計畫名稱：利用機器學習方式預測半身麻醉之麻醉程度

本院 IRB 編號：2020-01-004CC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十八、

計畫主持人：蔣漢琳

計畫名稱：飲食對於巴金森病病程的影響

本院 IRB 編號：2020-07-004CC#4

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十九、

計畫主持人：杜宗陽

計畫名稱：利用人工智慧去混響以提升助聽輔具語音的清晰度

本院 IRB 編號：2020-08-001CC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

四十、

計畫主持人：吳佩珊

計畫名稱：急性膽囊炎病患以經皮穿肝膽囊引流治療後之結果與預後分析

本院 IRB 編號：2020-05-010CC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

四十一、

計畫主持人：高志平

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

MF) 病患之登錄研究

本院 IRB 編號：2017-01-005CCF#4

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

四十二、

計畫主持人：陳淑芬副主任

計畫名稱：化學治療的婦癌病人之疾病表述與症狀經驗及其因應之相關性研究

本院 IRB 編號：2021-04-001CC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

四十三、

計畫主持人：林世斌

計畫名稱：運用機器學習建構臨床音像診斷與預測輔助系統:以呼吸音與心音為例

本院 IRB 編號：2021-01-004CC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

四十四、

計畫主持人：謝仁俊

計畫名稱：多型態神經振盪同步化對經痛之神經調控

本院 IRB 編號：2021-07-011CC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

四十三、

計畫主持人：黃政斌

計畫名稱：微量元素在糖尿病前期與糖尿病病患之血糖控制與其他代謝參數之關聯性研究

本院 IRB 編號：2020-11-002CC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

(三) 持續審查案 (共 25 件)

一、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：DS-8201a 之第 1 期、多中心、開放標示試驗，評估於 HER2 陽性晚期和/或難治型胃腺癌、胃食道交接處腺癌或乳癌受試者之安全性及藥物動力學

本院 IRB 編號：2018-03-003CU

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

（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。）

二、

計畫主持人：呂信邦

計畫名稱：一般人群之吸菸行為與疾病狀況之進展

本院 IRB 編號：2020-11-006CC

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。

（林明薇委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。）

三、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：運用次世代定序分析技術探討腎絲球腎炎與足細胞病變

本院 IRB 編號：2017-09-011C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

四、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：利用人工智慧系統評估子宮內膜異位症分期

本院 IRB 編號：2018-09-002C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

五、

計畫主持人：王鵬惠

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

本院 IRB 編號：2018-09-001CU

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：曾令民

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

本院 IRB 編號：2021-04-004C

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：林子平

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

本院 IRB 編號：2016-03-004CU

初審建議：同意繼續進行

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：曹珮真

計畫名稱：飲食限制，微量營養素和益生菌補充以及相關治療對先天性代謝異常兒童之腸道菌群的影響

本院 IRB 編號：2021-01-014C

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：黃逸修

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

本院 IRB 編號：2018-05-008CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十、

計畫主持人：王署君

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

本院 IRB 編號：2021-05-002CU

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：劉耀中

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

本院 IRB 編號：2020-10-004CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一季（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十二、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：運用高通量定序技術分析及檢測皮膚病患者之表皮及糞便菌相研究

本院 IRB 編號：2016-09-008C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十三、

計畫主持人：林伯剛

計畫名稱：以虛擬實境偵測紀錄視覺變形

本院 IRB 編號：2018-06-008CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十四、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2020-09-002CCU

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：郭萬祐

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

本院 IRB 編號：2019-09-004CC

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：宋思賢

計畫名稱：心肌活力和嚴重的功能性二尖瓣返流的可逆性

本院 IRB 編號：2016-06-025CC

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。

十七、

計畫主持人：許文菁呼吸治療師

計畫名稱：新生兒支氣管鏡檢之重症呼吸教育訓練

本院 IRB 編號：2020-09-001CC

初審建議：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：吳采虹

計畫名稱：台北榮總腎臟移植病患抗體性排斥的治療成效分析

本院 IRB 編號：2020-07-028CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十九、

計畫主持人：杜宗陽

計畫名稱：利用人工智慧去混響以提升助聽輔具語音的清晰度

本院 IRB 編號：2020-08-001CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十、

計畫主持人：賴玉玲

計畫名稱：尼古丁對口腔上皮感染造成之嗜中性球趨化之影響

本院 IRB 編號：2020-07-009CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十一、

計畫主持人：成函潔

計畫名稱：利用術前超音波定量測量頰黏膜及舌癌之腫瘤侵襲深度

本院 IRB 編號：2019-07-009CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十二、

計畫主持人：黃蒂

計畫名稱：暴露前預防性投藥對愛滋病血清相異伴侶性滿意度及關係滿意度之相關

本院 IRB 編號：2019-05-005CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十三、

計畫主持人：奉季光

計畫名稱：青少年原發性脊柱側彎品質改善資料庫登錄

本院 IRB 編號：2018-04-003CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十四、

計畫主持人：奉季光

計畫名稱：青少年原發性脊柱側彎於非手術治療前後之生物力學與動作分析評估研究

本院 IRB 編號：2018-02-006CC

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：黃少嵩

計畫名稱：藥物洗脫支架治療冠狀動脈疾病的臨床療效追蹤

本院 IRB 編號：2020-09-009CC

初審建議：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 31 件)

一、

計畫主持人：凌憬峯

計畫名稱：以神經可塑性機制、生物標記及模型預測建構腦血管生成異常之精準醫療

本院 IRB 編號：2020-11-001C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

二、

計畫主持人：王嘉琪

計畫名稱：不同劑量類固醇注射合併肩關節擴張對於治療冰凍肩之臨床療效

本院 IRB 編號：2019-07-005C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

三、

計畫主持人：丁乾坤

計畫名稱：不插管胸腔鏡手術之手術與麻醉

本院 IRB 編號：2017-09-017C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

四、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2018-11-005C

初審建議：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：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

六、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：台灣法布瑞氏症好發突變點 IVS4+919G>A 親緣關係分析研究

本院 IRB 編號：2019-05-002C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

七、

計畫主持人：鐘法博

計畫名稱：心室心律不整電燒之回溯性研究

本院 IRB 編號：2017-06-022CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

八、

計畫主持人：楊欣瑜

計畫名稱：骨髓瘤於眼窩之表現、治療與預後

本院 IRB 編號：2020-06-018CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

九、

計畫主持人：許瀚水

計畫名稱：血管收縮素轉化酶 2 在肺纖維化所扮演的角色

本院 IRB 編號：2020-09-016CC

初審建議：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：王榮礪

計畫名稱：遠端橈骨癒合錯位導致尺側手腕疼痛之手術比較：尺骨縮短術與橈骨矯正術

本院 IRB 編號：2020-08-002CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十一、

計畫主持人：楊舜欽

計畫名稱：海洋指型軟珊瑚萃取之天然固醇對嗜中性白血球活性以及相關急性肺損傷的抗發炎作用

本院 IRB 編號：2020-12-006CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

十二、

計畫主持人：莊凡毅

計畫名稱：分枝桿菌病人血中巨細胞病毒 viral IL-10 影響臨床表現及預後的前瞻性研究

本院 IRB 編號：2020-06-025CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

十三、

計畫主持人：陳淑芬副主任

計畫名稱：手術室護理師工作壓力與健康促進生活型態之研究

本院 IRB 編號：2020-11-003CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十四、

計畫主持人：丁乾坤

計畫名稱：以 epiFaith 針筒透過氣體及食鹽水定位硬脊膜外腔-2

本院 IRB 編號：2020-10-012CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

十五、

計畫主持人：蘇勤方

計畫名稱：自體免疫疾病相關嗜血症候群的臨床預後研究

本院 IRB 編號：2019-07-008CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十六、

計畫主持人：馮嘉毅

計畫名稱：氣霧吸入性 Colistin 相關副作用探討-回溯性研究分析

本院 IRB 編號：2020-08-005CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十七、

計畫主持人：明金蓮部主任

計畫名稱：社交衰弱、身體衰弱與生活品質於高齡心血管病人之探討

本院 IRB 編號：2019-09-010CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

十八、

計畫主持人：方文良

計畫名稱：比較胃賁門癌及非賁門癌的臨床病理特徵及基因改變的差異

本院 IRB 編號：2020-09-017CC

初審建議：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：蘇勤方

計畫名稱：自體免疫疾病患者罹患感染症之風險預後研究

本院 IRB 編號：2020-07-020CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

二十、

計畫主持人：明金蓮部主任

計畫名稱：青年護理菁英計畫性培訓模式之成效探討

本院 IRB 編號：2020-08-008CC

初審建議：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：牛道明

計畫名稱：法布瑞氏症檢驗技術發展及研究計畫-探討台灣高盛行率之法布瑞氏症 IVS4+919G>A 病患的自然病史及病程發展

本院 IRB 編號：2020-03-019CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

二十二、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：以胸部影像來預測肺結核

本院 IRB 編號：2017-05-003CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十三、

計畫主持人：鄭浩民

計畫名稱：腕式電子血壓計準確性驗證研究

本院 IRB 編號：2020-11-001CC

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：梁穎督導長

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

本院 IRB 編號：2020-09-010CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

二十五、

計畫主持人：胡啟民

計畫名稱：糖化終產物對肌肉的影響：從細胞到第 2 型糖尿病人

本院 IRB 編號：2018-07-005CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十六、

計畫主持人：呂信邦

計畫名稱：探討環形核糖核酸在缺血性心臟病合併慢性腎衰竭扮演的角色

本院 IRB 編號：2019-10-001CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

二十七、

計畫主持人：周嘉揚

計畫名稱：研究肝癌病患的腫瘤肝臟組織與非腫瘤肝臟組織對於細胞激素及 CRP 等免疫組織化學染色表現與預後之關係

本院 IRB 編號：2020-07-007CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

二十八、

計畫主持人：黃祥芬

計畫名稱：真核生物與微生物相之交互作用 - 真菌感染者調查

本院 IRB 編號：2020-07-039CCF

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

二十九、

計畫主持人：王彥博

計畫名稱：大腸鏡清腸程度評估之研究

本院 IRB 編號：2018-11-011CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

三十、

計畫主持人：曹彥博

計畫名稱：修格蘭氏症候群之疾病狀態與口腔牙齦溝液嗜中性白血球胞外網狀結構之關聯性

本院 IRB 編號：2018-07-027CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

三十一、

計畫主持人：陳天華

計畫名稱：老年患者接受腹部重大手術後先發性使用鎮靜劑減少肺部及其他併發症：一項回溯性之研究

本院 IRB 編號：2019-10-002CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

三、緊急治療案（共9件）

一、

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：以 EndoTAG-1 併用 gemcitabine 治療局部末期胰臟癌及/或轉移性胰臟癌

本院 IRB 編號：2021-09-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：李重賓

計畫名稱：以 EndoTAG-1 併用 gemcitabine 治療局部末期胰臟癌及/或轉移性胰臟癌

本院 IRB 編號：2021-09-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，病患黃若葳之 Mobocertinib (TAK-788)緊急醫療申請

本院 IRB 編號：2021-09-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：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，病患鄧昭卿之 Mobocertinib (TAK-788)緊急醫療申請

本院 IRB 編號：2021-09-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：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，病患蔡美惠之 Mobocertinib (TAK-788)緊急醫療申請

本院 IRB 編號：2021-09-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：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，病患鍾陳愛嬌之 Mobocertinib (TAK-788)緊急醫療申請

本院 IRB 編號：2021-09-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

七、

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(戴先生)

本院 IRB 編號：2021-09-E07C

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：陳一瑋

計畫名稱：針對一位復發顱內惡性膠質細胞瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2021-09-E08C

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：陳一瑋

計畫名稱：針對一位復發之大腦惡性膠質細胞瘤患者進行硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2021-09-E09C

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

四、嚴重不良事件/未預期問題之審查案（共 18 件）

No	1
IRB 編號	2018-10-002C
計畫主持人	盧澤民
計畫名稱	ILUMIEN IV：優化 PCI - 在 PCI 術中比較光學相干斷層造影術（OCT）與血管造影術引導冠狀動脈支架植入術的多中心隨機試驗
院內/院外	院內
受試者代號	TW4842-6507
預期性相關性	非預期/不相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	左眼白內障手術
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	2
IRB 編號	2018-10-002C
計畫主持人	盧澤民
計畫名稱	ILUMIEN IV：優化 PCI - 在 PCI 術中比較光學相干斷層造影術（OCT）與血管造影術引導冠狀動脈支架植入術的多中心隨機試驗
院內/院外	院內
受試者代號	TW4842-6507
預期性相關性	非預期/不相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	BPH with LUTS
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	3
IRB 編號	2018-10-002C
計畫主持人	盧澤民
計畫名稱	ILUMIEN IV：優化 PCI - 在 PCI 術中比較光學相干斷層造影術（OCT）與血管造影術引導冠狀動脈支架植入術的多中心隨機試驗

院內/院外	院內
受試者代號	TW4842-6519
預期性相關性	非預期/不相關
未預期/不良事件 後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未 預期問題	CHEST TIGHTNESS
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	4
IRB 編號	2018-10-002C
計畫主持人	盧澤民
計畫名稱	ILUMIEN IV：優化 PCI - 在 PCI 術中比較光學相干斷層造影術（OCT）與 血管造影術引導冠狀動脈支架植入術的多中心隨機試驗
院內/院外	院內
受試者代號	TW4842-6513
預期性相關性	非預期/不相關
未預期/不良事件 後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未 預期問題	right lung pleural effusion
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	5
IRB 編號	2018-10-002C
計畫主持人	盧澤民
計畫名稱	ILUMIEN IV：優化 PCI - 在 PCI 術中比較光學相干斷層造影術（OCT）與 血管造影術引導冠狀動脈支架植入術的多中心隨機試驗
院內/院外	院內
受試者代號	TW4842-6513
預期性相關性	非預期/不相關
未預期/不良事件 後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未 預期問題	Right pleural effusion

審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	6
IRB 編號	2018-10-002C
計畫主持人	盧澤民
計畫名稱	ILUMIEN IV：優化 PCI - 在 PCI 術中比較光學相干斷層造影術 (OCT) 與血管造影術引導冠狀動脈支架植入術的多中心隨機試驗
院內/院外	院內
受試者代號	TW4842-6513
預期性相關性	非預期/不相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	UTI
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	7
IRB 編號	2018-10-002C
計畫主持人	盧澤民
計畫名稱	ILUMIEN IV：優化 PCI - 在 PCI 術中比較光學相干斷層造影術 (OCT) 與血管造影術引導冠狀動脈支架植入術的多中心隨機試驗
院內/院外	院內
受試者代號	TW4842-6518
預期性相關性	非預期/不相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	ISR
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	8
IRB 編號	2020-01-028CCUF
計畫主持人	趙子凡
計畫名稱	XARETO / 針對非瓣膜性心房顫動且患有腎功能不全的臺灣病患，以拜瑞妥

	(Xarelto®)預防中風及非中樞神經系統之全身性栓塞
院內/院外	院內
受試者代號	01-024 (ADR 識別號 BSG-2021-TW-004072 ; CIOMS 識別號 2021-193694)
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	Gastric and esophageal ulcers
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	9
IRB 編號	2020-01-028CCUF
計畫主持人	趙子凡
計畫名稱	XARETO / 針對非瓣膜性心房顫動且患有腎功能不全的臺灣病患，以拜瑞妥 (Xarelto®)預防中風及非中樞神經系統之全身性栓塞
院內/院外	院內
受試者代號	01-024 (ADR 識別號 BSG-2021-TW-004072 ; CIOMS 識別號 2021-193694)
預期性相關性	非預期/不相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	Gastric and esophageal ulcers
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	10
IRB 編號	2014-06-012CU
計畫主持人	曾令民
計畫名稱	MONARCH 2: 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，使用 Fulvestrant 搭配 Abemaciclib(一種 CDK4/6 抑制劑)或單獨使用 Fulvestrant 治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部晚期或轉移性乳癌女性患者
院內/院外	中國醫
受試者代號	TW202107009525
預期性相關性	其他:Investigator did not provide opinion of causality./其他：Investigator did not provide opinion of causality.
未預期/不良事件	導致病人住院

後果	
嚴重不良事件/未預期問題	Renal calculi [Nephrolithiasis]
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	11
IRB 編號	2014-06-012CU
計畫主持人	曾令民
計畫名稱	MONARCH 2: 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，使用 Fulvestrant 搭配 Abemaciclib(一種 CDK4/6 抑制劑)或單獨使用 Fulvestrant 治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部晚期或轉移性乳癌女性患者
院內/院外	中國醫
受試者代號	TW202107009525
預期性相關性	其他:Not related with IP ./不相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	Renal calculi [Nephrolithiasis]
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	12
IRB 編號	2019-06-005CU
計畫主持人	黃逸修
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，比較 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Enzalutamide 相較於安慰劑併用 Enzalutamide，用於去勢療法抗性的轉移性前列腺癌(mCRPC)受試者(KEYNOTE-641)
院內/院外	台中榮總
受試者代號	2105TWN005880
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命
嚴重不良事件/未預期問題	Respiratory failure [Respiratory failure]
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。

會議決議	通過。
No	13
IRB 編號	2019-06-005CU
計畫主持人	黃逸修
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，比較 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Enzalutamide 相較於安慰劑併用 Enzalutamide，用於去勢療法抗性的轉移性前列腺癌(mCRPC)受試者(KEYNOTE-641)
院內/院外	台中榮總
受試者代號	2105TWN005880
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命
嚴重不良事件/未預期問題	Respiratory failure [Respiratory failure]
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	14
IRB 編號	2019-06-005CU
計畫主持人	黃逸修
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，比較 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Enzalutamide 相較於安慰劑併用 Enzalutamide，用於去勢療法抗性的轉移性前列腺癌(mCRPC)受試者(KEYNOTE-641)
院內/院外	台中榮總
受試者代號	2105TWN005880
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命
嚴重不良事件/未預期問題	Respiratory failure [Respiratory failure]
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	15
IRB 編號	2019-06-005CU
計畫主持人	黃逸修
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，比較 Pembrolizumab (MK-3475)併用

	Enzalutamide 相較於安慰劑併用 Enzalutamide，用於去勢療法抗性的轉移性前列腺癌(mCRPC)受試者(KEYNOTE-641)
院內/院外	台中榮總
受試者代號	2105TWN005880
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命
嚴重不良事件/未預期問題	Respiratory failure [Respiratory failure]
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	16
IRB 編號	2019-06-005CU
計畫主持人	黃逸修
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，比較 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Enzalutamide 相較於安慰劑併用 Enzalutamide，用於去勢療法抗性的轉移性前列腺癌(mCRPC)受試者(KEYNOTE-641)
院內/院外	台中榮總
受試者代號	2105TWN005880
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命
嚴重不良事件/未預期問題	Respiratory failure [Respiratory failure]
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	17
IRB 編號	2019-06-005CU
計畫主持人	黃逸修
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，比較 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Enzalutamide 相較於安慰劑併用 Enzalutamide，用於去勢療法抗性的轉移性前列腺癌(mCRPC)受試者(KEYNOTE-641)
院內/院外	台中榮總
受試者代號	2105TWN005880
預期性相關性	非預期/可能相關

未預期/不良事件 後果	危及生命
嚴重不良事件/未 預期問題	Respiratory failure [Respiratory failure]
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	18
IRB 編號	2019-06-005CU
計畫主持人	黃逸修
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，比較 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Enzalutamide 相較於安慰劑併用 Enzalutamide，用於去勢療法抗性的轉移性前列腺癌(mCRPC)受試者(KEYNOTE-641)
院內/院外	台中榮總
受試者代號	2105TWN005880
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件 後果	危及生命
嚴重不良事件/未 預期問題	Respiratory failure [Respiratory failure]
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

五、試驗偏離/不遵從計畫之審查案 (共 17 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 或事件是否在本 試驗/研究曾經發 生過	否

(Continuing Noncompliance)	
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	2
IRB 編號	2021-02-008CU
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
計畫主持人	鄧豪偉
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	3
IRB 編號	2021-02-008CU
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
計畫主持人	鄧豪偉
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備

	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	4
IRB 編號	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
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	5
IRB 編號	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
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	6

IRB 編號	2019-01-004C
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
計畫主持人	王鵬惠
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	7
IRB 編號	2020-08-002CU
計畫名稱	一項第三期、前瞻性、多中心、雙盲、隨機、平行分組試驗，用於比較 2 mg Pitavastatin/ 10 mg Ezetimibe 與 Pitavastatin、Ezetimibe 和安慰劑對於原發性高膽固醇血症或混合血脂異常患者的療效和安全性
計畫主持人	許百豐
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	是
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	8
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 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	9
IRB 編號	2018-10-002C
計畫名稱	ILUMIEN IV：優化 PCI - 在 PCI 術中比較光學相干斷層造影術 (OCT) 與血管造影術引導冠狀動脈支架植入術的多中心隨機試驗
計畫主持人	盧澤民
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本 試驗/研究曾經發 生過 (Continuing Noncompliance)	是
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	10
IRB 編號	2018-10-002C
計畫名稱	ILUMIEN IV：優化 PCI - 在 PCI 術中比較光學相干斷層造影術 (OCT) 與血管造影術引導冠狀動脈支架植入術的多中心隨機試驗
計畫主持人	盧澤民
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本	否

試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	11
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 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	12
IRB 編號	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 (Continuing	否

Noncompliance)	
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	13
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 (Continuing Noncompliance)	是
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	14
IRB 編號	2020-11-011CU
計畫名稱	一項開放標示、隨機分組的第三期試驗，用於評估 Pembrolizumab (MK-3475) 併用 Belzutifan (MK-6482)及 Lenvatinib (MK-7902) 或 MK-1308A 併用 Lenvatinib 相較於 Pembrolizumab 與 Lenvatinib 作為晚期透明細胞腎細胞癌 (ccRCC) 患者之第一線療法的療效和安全性
計畫主持人	黃逸修
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備

	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	15
IRB 編號	2020-11-011CU
計畫名稱	一項開放標示、隨機分組的第三期試驗，用於評估 Pembrolizumab (MK-3475) 併用 Belzutifan (MK-6482)及 Lenvatinib (MK-7902) 或 MK-1308A 併用 Lenvatinib 相較於 Pembrolizumab 與 Lenvatinib 作為晚期透明細胞腎細胞癌 (ccRCC) 患者之第一線療法的療效和安全性
計畫主持人	黃逸修
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	16
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 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。

No	17
IRB 編號	2020-07-001CU
計畫名稱	第三 b 期、開放標示、多中心、評估 BIIB037 (aducanumab) 用於先前參加過 Aducanumab 221AD103, 221AD301, 221AD302 和 221AD205 試驗的阿茲海默症受試者之安全性試驗
計畫主持人	王培寧
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。

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 (共 9 件) (附件三)
- 四、110 年 06 月藥學部藥品申請變更(附件四)
- 五、110 年 07 月藥學部藥品申請變更(附件五)

伍、 提案討論

陸、 臨時動議

柒、 散 會： 17 時 30 分

附件一、追蹤上次會議審議案件及決議事項

一、新案

編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形	
1	2021-08-007C	陳涵栩	一項為期 26 週、雙盲、多區域試驗，比較每週一次 Insulin icodec 與每日一次 Insulin degludec 100 units/mL，兩者皆併用非胰島素抗糖尿病藥物，治療未曾使用胰島素之第二型糖尿病受試者的效果與安全性：ONWARDS 3	·主試驗：通過 ·女性受試者之男性伴侶受試者須知：通過	已發核准函
2	2021-07-021C	陳牧宏	神經絲輕鏈作為思覺失調症與情感性精神疾患與其認知功能障礙的生物標記	通過	已發核准函
3	2021-08-001C	劉祐岑	探討巴金森氏病患藥物治療反應與基因變異之關聯	通過	已發核准函
4	2021-08-005C	吳宏達	膝關節磁振影像的人工智慧診斷、預測、及治療決策模式開發	·主試驗：通過 ·申請免除知情同意：通過	已發核准函
5	2021-08-006C	吳宏達	以人工智慧技術建立新穎的膝關節磁振影像診療在臨床應用	·主試驗：通過 ·申請免除知情同意：通過	已發核准函
6	2021-07-012C	陳三奇	探討循環腫瘤細胞上的生物標誌來定義肝癌與臨床應用上相關性測試	修正後通過	已發核准函
7	2021-07-015C	明金蓮 部主任	COVID-19 疫情大流行後一線護理人員之創傷壓力與成長軌跡-縱貫性研究	通過	已發核准函
8	2021-07-016C	李政家	椎間盤內注射、治療慢性腰椎椎間盤疼痛之效果	修正後送本會	入 96 次 審會議
9	2021-07-017C	張天恩	飲食控制對肥胖、腸道荷爾蒙及腸道微生物叢之影響	通過	已發核准函
10	2021-07-019C	林小玲 督導長	以組合式實證策略提升病人壓傷評估與照護之成效	通過	已發核准函
11	2021-07-020C	黃偉杰	利用光學同調斷層掃描評估 1,5-anhydro-D-glucitol 血液濃度和血管粥狀硬化及血管內鈣化的相關性及對短,長期心臟血管不良事件所扮演之角色	通過	已發核准函
12	2021-08-010C	彭莉甯	宜蘭老化世代研究：身智衰退症與健康老化	通過	已發核准函
13	2021-08-015C	羅文良	探討非菸酒誘發之口腔鱗狀細胞癌中長	通過	已發核准函

			鏈非編碼核糖核酸 (lncRNA) 的表現種類與參與癌轉移之角色		
14	2021-08-011C	陳方佩	中草藥飲品 TF601 於第二型糖尿病患指標改善評估之前導試驗	通過	已發核准函
15	2021-08-009C	周昱百	不同器械於視網膜黃斑部微創手術之比較分析	通過	已發核准函

二、簡易轉一般

16	2021-06-029CCF	呂志成	探討高血糖氧化壓力對於白血球類鐸受體表現與紅血球變型性改變之作用機制與臨床運用	通過	已發核准函
17	2021-07-015CCF	李振德	愛滋病毒感染者合併 C 型肝炎病毒感染之流行病學與預後分析	·主試驗：通過 ·申請免除知情同意：通過	已發核准函

三、變更案

18	2020-07-021C#1	奉季光	手術導板協助胸椎椎弓螺釘及骨盆釘植入於脊柱側彎矯正手術之臨床研究	尚未決議	入 96 次 審會議
----	----------------	-----	----------------------------------	------	---------------

附件二、衛生福利部審議案件情形 (共 29 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/ 藥品	審 查 結 果
新案(共 5 案)				
1	黃逸修	尚未 送審 (T-臺 北榮 民總 醫院- 52306)	Keytruda (Pembrolizu mab) Solution for Injection 100 mg/4 mL/Vial、 OncoTICE (2-8 x 10 ⁸ CFU Tice BCG) Powder for Instillation Fluid for Intravesical Use 12.5 mg/Vial	<p>「Keytruda (Pembrolizumab) Solution for Injection 100 mg/4 mL/Vial、OncoTICE (2-8 x 10⁸ CFU Tice BCG) Powder for Instillation Fluid for Intravesical Use 12.5 mg/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-3475-676)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。隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項及受試者同意書同意表 1 份。詳如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 110 年 7 月 29 日默沙東 CRA 字第 21372 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-3475-676-04，Date：09-Jun-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、案內因未檢送臺北榮民總醫院及臺中榮民總醫院之受試者同意書，請貴公司於各試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。</p> <p>五、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。</p>
2	陳涵栩	2021- 08- 007C	Insulin icodec Solution for Injection 700 units/mL， Insulin degludec Solution for Injection 100 units/MI	<p>「Insulin icodec Solution for Injection 700 units/mL，Insulin degludec Solution for Injection 100 units/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：NN1436-4479)之新增試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 110 年 7 月 30 日諾臨字第 110073001 號函。</p> <p>二、本計畫業經 110 年 1 月 11 日衛授食字第 1091497398 號函核准執行，並經 110 年 3 月 3 日衛授食字第 1101490874 號函同意變更。在案。</p> <p>三、本部同意新增臺北榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為陳涵栩醫師。</p> <p>四、有關透過藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台之受試者同意書變更申請案，應將於平台變更類別選擇「新增/修正受試者同意書」並上傳需檢附資料(新版受試者同意書說明備註應寫明版本日期)，以利本部審查作業進行，請貴公司依上述說明補正後另案提</p>

			<p>出申請。</p> <p>五、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>六、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>
3	蔡長祐	2021-09-004CU	<p>CNTO1959 (Guselkumab) Solution in a Prefilled Syringe 100 mg/mL</p> <p>「CNTO1959 (Guselkumab) Solution in a Prefilled Syringe 100 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CNTO1959PSA3004）之回復衛授食字第 1106015985 號函、新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗用醫材再進口乙案，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>一、復貴公司 110 年 8 月 6 日百字(110)第 478 號函。</p> <p>二、本計畫業經 110 年 7 月 6 日衛授食字第 1106015985 號函核准執行在案。</p> <p>三、本部同意新增臺北榮民總醫院、臺大醫院及高雄榮民總醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為蔡長祐醫師、沈玠妤醫師及王立峰醫師。</p> <p>四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>五、建議貴公司於下次計畫書變更時，將 HRV、NP、LMP 以及 RP 四項分層別的判定標準加入計畫書中，以更完整說明試驗設計。</p> <p>六、有關透過藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台(E Platform for Review & Submission)之臨床試驗用藥物進口申請案，應於平台「申請貨品進口同意書」項目完成資料編輯，以利本部審查作業進行。請貴公司補正後另案提出申請。</p> <p>七、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>八、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> <p>九、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>
4	楊慕華	2021-09-013C	<p>PF-06940434 Solution for Injection 100 mg/mL、PF-06801591 Solution for Injection 50 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：C3891001）乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本</p>

		Injection 100 mg/mL、PF-06801591 Solution for Injection 50 mg/MI	<p>部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項及藥品臨床試驗受試者同意書同意表各 1 份。</p> <p>一、復貴公司 110 年 8 月 23 日 110 輝瑞法規字第 21R075 號函及 110 年 9 月 2 日 110 輝瑞法規字第 21R088 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/試驗委託者為輝瑞大藥廠股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期分別為：Protocol Amendment 3，Date：24 June 2021。</p> <p>三、本部同意貴公司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、提醒貴公司，應於 Part 2 試驗執行前，於受試者同意書補充受試者試驗藥品使用劑量及最新相關不良反應安全性資訊，以維護受試者知情同意之權益。</p> <p>五、有關試驗計畫書所提疫情期間相關替代措施，請依 110 年 6 月 25 日衛授食字第 1101405846 號函頒修訂之「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」及「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問答說明事項」辦理。</p>
5	曾令民	2021-09-012CU AZD9833 Tablet 25mg、75mg	<p>「AZD9833 Tablet 25mg、75mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D8534C00001)之新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗藥品再進口乙案，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>一、復貴公司 110 年 8 月 9 日(AS)AZ 臨字第 2021008 號函。</p> <p>二、本計畫業經 110 年 5 月 18 日衛授食字第 1101493351 號函核准執行，並經 110 年 6 月 28 日衛授食字第 1101494007 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意新增試驗中心及其試驗主持人為臺北榮民總院曾立民醫師。</p> <p>四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>五、有關試驗藥品再進口申請，應於「藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台(ExPRESS)」之申請貨品進口項目及相關附件資料以新增方式重新編輯為主，請另案提出申請。</p> <p>六、另，有關貴公司發生申報通關進口未經同意進口之試驗藥品部分，本部將另案辦理。</p> <p>七、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充</p>

			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。 八、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。
修正案(共 15 件)			
6	白雅美	2021-08-013C U	SEP-363856 Tablet 50mg、75mg 「SEP-363856 Tablet 50mg、75mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：DA801201)之計畫書變更、新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗用醫材再進口乙案，經核，本部同意。 三、本部同意貴公司變更之計畫書附件版本日期為：Protocol attachment DA801201，Version 1.01，Date：16 April 2021。 四、本部同意新增基隆長庚紀念醫院、臺北榮民總醫院、高雄凱旋醫院及花蓮慈濟醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為陳景彥醫師、白雅美醫師、徐淑婷醫師及沈裕智醫師。 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。 六、本部同意貴公司分批進口之試驗用醫療器材清單數量如附件，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。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部備查。 七、另 110 年 5 月 19 日衛授食字第 1106010544 號函核發之試驗用醫療器材貨品進口同意書作廢。 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。 九、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。 十、對上述內容如有疑義，請與承辦人林耀正聯絡，電話(02)8170-6000 #514，E-mail:yclin799@cde.org.tw。
7	張雲亭	2019-11-008C U	BMS-986165 film coated tablets 6mg/tab 「BMS-986165 film coated tablets 6mg/tab」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：IM011075)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Protocol Amendment 04，Date：23-Apr-2021。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同

			公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
8	王鵬惠	2019-02-002C U	<p>AMY109 (H1009) Injection 80 mg/mL</p> <p>「AMY109 (H1009) Injection 80 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：AMY001JG)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>二、本計畫業經 108 年 1 月 7 日衛授食字第 1076043800 號函核准執行，並經 110 年 7 月 7 日衛授食字第 1106017138 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：Version : 10.1，Date : 30 Jun 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>
9	楊慕華	2019-12-003C U	<p>MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial ; MK-7902/E7080 (Lenvatinib) Capsule 4mg、10mg</p> <p>「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial ; MK-7902/E7080 (Lenvatinib) Capsule 4mg、10mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-7902-010 (E7080-G000-319))之計畫書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：MK-7902-010-03，Date : 28 May 2021。</p> <p>四、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 110 年 6 月 25 日函頒之「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>五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>
10	邱昭華	2017-12-006C U	<p>INCB39110 Tablets 100mg</p> <p>「INCB39110 Tablets 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：INCB 39110-207)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Amendment (Version) 6，Date : 15 APR 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，</p>

				若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
11	高志平	2021-04-001CU	Tafasitamab Powder for Concentrate for Solution for Infusion 200 mg/vial; Lenalidomide Capsule 10 mg、15 mg、25 mg	<p>「Tafasitamab Powder for Concentrate for Solution for Infusion 200 mg/vial; Lenalidomide Capsule 10 mg、15 mg、25 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MOR208C310)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，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 4.0，Date：17-Jun-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	陳育民	2019-10-002CU	Tepotinib Film-coated Tablet 250 mg	<p>「Tepotinib Film-coated Tablet 250 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MS200095-0031)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Version：3.0，Date：04 May 2021。</p> <p>四、提醒貴公司，依據本品更新的安全性結果，計畫書宜做必要的調整(例如 Increased ALT and/or AST 的劑量調整方法)，以維護受試者安全。</p> <p>五、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	陳正豐	2018-10-005C	同種異體脂肪組織間質幹細胞(GXCPC1)	<p>「同種異體脂肪組織間質幹細胞(GXCPC1)」供查驗登記用細胞治療臨床試驗計畫(計畫編號：GXCPC1-01)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 2.3，Date：21JUN2021。</p> <p>四、對上述內容如有疑義，請與承辦人許弼凱聯絡，電話：(02)8170-6000 轉 525，Email: bkhsu820@cde.org.tw。</p>
14	曾令民	2016-07-007C	LY2835219 (Abemaciclib) Capsule 50mg、100mg	<p>「LY2835219 (Abemaciclib) Capsules 50mg、100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：I3Y-MC-JPCG)之計畫書變更乙案，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：I3Y-MC-JPCG (f) Clinical Protocol，Date：14-Jun-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>
15	王鵬惠	2018-05-001CU	<p>Keytruda; Lenvima (Pembrolizumab; Lenvatinib) Injection 100 mg/4mL/Vial; Capsules 4mg、10 mg</p>	<p>「Keytruda; Lenvima (Pembrolizumab; Lenvatinib) Injection 100 mg/4mL/Vial; Capsules 4mg、10 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK3475-775/E7080-G000-309)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，本部同意變更後之計畫書版本日期為：MK-3475-775-08/E7080-G000-309 Final Protocol，Date：15-JUN-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>
16	曾令民	2021-06-007CU	<p>LY2835219 (Abemaciclib) Tablet 50mg</p>	<p>「LY2835219 (Abemaciclib) Tablet 50mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:I3Y-MC-JPCW)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>二、本計畫業經110年5月10日衛授食字第1101493109號函核准執行，並經110年7月23日衛授食字第1101494806號函同意變更在案。</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及計畫書附錄版本日期分別為：Protocol I3Y-MC-JPCW(b)，Date：20-May-2021(計畫書)；I3Y-MC-JPCW(3.1)，Date：09-Jun-2021(計畫書附錄)。</p> <p>四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p> <p>五、有關案內計畫書所載涉及COVID-19新冠肺炎內容乙節，於中央流行疫情指揮中心開立期間，請依110年6月25日函頒之「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>
17	趙毅	2018-	<p>Atezolizumab</p>	<p>「Atezolizumab Injection 1200 mg/20 mL；PEGPH20 Injection 0.3</p>

		11-003C U	ab Injection 1200 mg/20 mL ; PEGPH20 Injection 0.3 mg/mL ; BL-8040 Injection 73 mg/vial ; Cobimetinib film-coated tablet 20 mg ; Linagliptin film-coated tablet 5 mg	mg/mL ; BL-8040 Injection 73 mg/Vial ; Cobimetinib Film-coated Tablet 20 mg ; Linagliptin Film-coated Tablet 5 mg ; Tiragolumb Injection 600 mg/Vial 」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：YO39609)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 8，Date：28-May-2021。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
18	曾令民	2014-04-009C U	LEE011 Capsule 200 mg	「LEE011 Capsule 200 mg、Tablet 200 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CLEE011A2301)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 10，Date：30-Apr-2021。 四、針對試驗計畫書提及有關嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間之替代相關程序，仍請依 110 年 6 月 25 日衛授食字第 1101405846 號函之「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」及「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問答說明事項」辦理。 五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
19	黃怡翔	2019-06-004C U	MK-3475 (Pembrolizumab) Injections	「MK-3475 (Pembrolizumab) Injections 100 mg/4 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-3475-937)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之

		100 mg/4 mL/Vial	<p>藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：MK-3475-937-05，Date：07-JUN-2021。</p> <p>四、經查，本部前於 109 年 9 月 28 日衛授食字第 1091494397 號函核准變更之計畫書版本為：MK-3475-937-02，然未有 MK-3475-937-03 及 MK-3475-937-04 版送審紀錄，請貴公司於文到 1 個月內函覆說明未函送本部核備之緣由、佐證資料及說明本計畫目前執行版本(MK-3475-937-02)與切結國家目前執行版本之差異。</p> <p>五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>
20	趙毅	2015-09-005C U	<p>MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/vial</p> <p>「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK3475-062)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：MK-3475-062-14 Final Protocol，Date：29-Jun-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>
終止(共 4 件)			
21	王岡陵	2015-06-009C U	<p>Rostafuroxin capsule 50、500ug</p> <p>「Rostafuroxin capsule 50、500ug」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CVT-CV-001)之結案報告乙案，本部備查，請查照。復貴公司 110 年 8 月 3 日科字第 2144048 號函。</p>
22	紀乃方	2019-10-007C U	<p>LT3001 Lyophilized Powder for Injection 20mg/vial</p> <p>「LT3001 Lyophilized Powder for Injection 20mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：LT3001-201)之終止試驗乙案，本署業已知悉，惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告，復如說明段，請查照。</p> <p>二、本計畫業經 108 年 7 月 31 日衛授食字第 1086021870 號函核准執行，並經 109 年 5 月 1 日衛授食字第 1096010625 號函同意變更改在案。</p> <p>三、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。</p>

				四、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態，並請依醫療法及藥事法等相關規定檢送結案報告。
23	常敏之	2018-03-001C U	Alirocumab Injection 150 mg/mL	「Alirocumab Injection 150 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：R727-CL-1628)之變更試驗目的為學術研究用及結案報告乙案，本部同意及備查，請查照。 復貴公司 110 年 8 月 17 日愛康字第 110081701 號函。
24	張牧新	2014-12-001C U	MK-3475 (Pembrolizumab) solution for infusion, 100mg/vial	「MK-3475 (Pembrolizumab) solution for infusion, 100mg/vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-3475-045)之結案報告乙案，本部備查。 二、案內 MK-3475 試驗藥品標籤部分，試驗藥品實體標籤內之計畫書編號為：MK-3475-，而試驗藥瓶上之計畫書編號為 MK-3475-045。建議貴公司於未來執行試驗時，應將試驗計畫編號完整印製於試驗藥品標籤內。
其他(共 5 件)				
25	陳一瑋	2021-08-E06C	L-(4-10Boronophenyl) alanine-Injection 25mg/ml	貴院為復發顱內惡性膠質細胞瘤病人黃○嘉緊急治療醫療需要，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」共 5 瓶乙案，本部同意。 一、復貴院 110 年 8 月 3 日北總腫醫字第 1103200239 號函。 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。 三、案內藥品試製如需輸入原料藥仍應依規定申請，其製造須符合 PIC/S GMP 藥品優良規範，且僅供貴院醫療使用，不得出售、讓轉供他用；如未來欲長期於臨床使用本品，仍應由藥商提出查驗登記申請。
26	陳一瑋	2021-08-E04C	L-(4-10Boronophenyl) alanine-Injection 25mg/ml	貴院為復發顱內惡性膠質細胞瘤病人羅○懷緊急治療醫療需要，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」共 6 瓶乙案，本部同意。 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。 三、案內藥品試製如需輸入原料藥仍應依規定申請，其製造須符合 PIC/S GMP 藥品優良規範，且僅供貴院醫療使用，不得出售、讓轉供他用；如未來欲長期於臨床使用本品，仍應由藥商提出查驗登記申請。

27	經查無此案	經查無此案	經查無此案	<p>經查無此案。</p> <p>有關貴院神經內科唐志威醫師主持之「中風復原關鍵期轉譯研究：建立臺灣動作復原模式、關鍵期腦波標記及應用選擇性血清素回收抑制劑合併經顱直流電刺激強化中風動作復原(Co-STARS 臨床試驗)」(案號：1096611499)多中心醫療器材臨床試驗修正乙案，本部原則同意，復請查照。</p> <p>一、復貴院 110 年 4 月 9 日亞人體字第 1100409010 號函(收文日期：110 年 4 月 14 日)及 110 年 5 月 18 日亞人體字第 1100518002 號函(收文日期：110 年 8 月 5 日)。</p> <p>二、本部同意修正內容如下： (一) 臨床試驗計畫書：version: 5, date: 20210318。 (二) 受試者同意書(亞東紀念醫院)：版本：5 日期：20210318。</p> <p>三、自 110 年 5 月 1 日起，醫療器材優良臨床試驗管理辦法正式施行，試驗執行請遵循相關規定。</p> <p>四、如有疑義，請與周郁欣小姐聯絡(02-81706000#912)。</p>
28	吳宏元	2021-08-E01C	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine-Injection 25mg/ml	<p>院為復發惡性腦瘤病人林○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>一、復貴院 110 年 8 月 25 日北總腫醫字第 1103200272 號函。</p> <p>二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市，請貴院加強對旨揭藥品之不良反應監視，若經發現，請立即通報全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。</p> <p>三、案內藥品試製如需輸入原料藥仍應依規定申請，其製造須符合 PIC/S GMP 藥品優良規範，且僅供貴院醫療使用，不得出售、讓轉供他用；如未來欲長期於臨床使用本品，仍應由藥商提出查驗登記申請。</p>
29	王令瑋	2021-09-E07C	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine-Injection 250ml/bt, 25mg/ml	<p>貴院為局部復發頭頸癌病人戴○全緊急治療醫療需要，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 250ml/bt, 25mg/ml」共 5 瓶乙案，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 8 月 30 日北總腫醫字第 1103200280 號函。</p> <p>二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市，請貴院加強對旨揭藥品</p>

			<p>之不良反應監視，若經發現，請立即通報全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。</p> <p>三、案內藥品試製如需輸入原料藥仍應依規定申請，其製造須符合PIC/S GMP 藥品優良規範，且僅供貴院醫療使用，不得出售、讓轉供他用；如未來欲長期於臨床使用本品，仍應由藥商提出查驗登記申請。</p>
--	--	--	---

附件三、專案進口藥物申請報告（共 9 件）

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

附件四 110 年 06 月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 110 年 6 月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

110 年 6 月份共計 19 件試驗案進行變更申請，經藥學部審查確認相關資料並暫予同意，茲請人體試驗委員會備查。案件摘要如下：

合約編號	Protocol No.	IRB 編號	試驗主持人	試驗委託廠商	變更說明
1. C19-097	AC-077A301	201909003AU	宋思賢	嬌生	標籤變更 (公司合併新增供貨廠商)
2. C17-082	20160275	201707001AU	柯博仲	Amgen	1.標籤字體變更 2.新增製造廠
3. C17-058	ES135-1801	201701001AU	杜宗志	Eusol Biotech	效期展延
4. C17-031	B7461006	201702009BU	邱昭華	Pfizer	標籤變更 (1.字體大小更改 2.增加 Package Request ID 字樣)
5. P-2019-03	NA	2017-07-022C	鄭政棧	北醫北醫合作計畫	標籤字體顏色更改(紅→黑)
6. C19-097	AC-077A301	201909003AU	宋思賢	嬌生	效期展延
7. C17-108	M15-572	201710002BU	賴建志	艾伯維	標籤變更(因應試驗進入 open period)
8. C19-098	MK3475-966	201909004BU	趙毅	默沙東	外盒包裝變更 (市售包裝→廠商自購包裝)
9. C19-013	CA017-078	201901011AU	林子平	必治妥	效期展延
10. C2010800	M16-191	202011001AU	蕭標材	艾伯維	標籤位置版面移動
11. C15-030	MCS-8-II-TWN	201410005B	林志杰	健永	外盒變更
12. C17-108	M15-572	201710002BU	賴建志	艾伯維	標籤變更(計劃書變更)
13. C2010400	MK-8189-008	202010007AU	白雅美	默沙東	效期展延
14. C2013300	GR41987	202011011BU	陳世真	羅氏	效期展延
15. C19-081	M19-130	201908025BU	陳璋昇	艾伯維	標籤變更
16. C19-087	20170825	201905008BU	常敏之	Amgen	標籤變更(字體更改)
17. C19-091	CAMG334A2304	201905009AU	王署君	諾華	標籤變更(1 字體加粗 2.增列台灣諾華股份有限公司)
18. C19-143	BLU-667-1101	201910005C	邱昭華	Blueprint	效期展延
19. C2003700	DZ2019E0001	202005005A	邱昭華	江蘇迪哲	效期展延

藥學部 陳乃綺 110/07/24
 人體試驗委員會備查
 藥學部 廖志峰 110/07/24
 藥學部 何沁潔 110/07/24
 人體試驗委員會 楊煥智 110/07/24
 人體試驗委員會 許培榮 110/07/24
 人體試驗委員會 許亞芬 110/07/24
 人體試驗委員會 夏振源 110/07/24
 人體試驗委員會 主任委員 馬旭 110/07/24

附件五 110 年 07 月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 110 年 7 月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

110 年 7 月份共計 14 件試驗案進行變更申請，經藥學部審查確認相關資料並暫予同意，茲請人體試驗委員會備查。案件摘要如下：

	合約編號	Protocol No.	IRB 編號	試驗主持人	試驗委託廠商	變更說明
1.	C17-072	PCYC-1141-CA	201709002BU	柯博仲	Pharmacycli st/PPD	標籤變更(新增語言)
2.	C18-123	BO29554	201812003CU	邱昭華	羅氏	1.新增 pemetrexed 製造廠 2.新增品項 Bevacizumab
3.	C18-077	BO40336	201810014AU	邱昭華	艾昆緯	新增 Cisplatin 製造廠
4.	C16-040	ALN-TTR02-006	201603008A	林恭平	Alnylam	1.含量 11 mg→10 mg 2.標籤版面移動
5.	C2003500	MG0003	202002001A	李宜中	UCB	1.標籤字體改變版面移動 2.新增 2 國家語言標籤
6.	C19-078	D5084C00007	201904006BU	邱昭華	AZ	標籤版面移動及字體更改
7.	C19-018	B3461045	201903005BU	余文鍊	Pfizer/PPD	標籤增列 Protocol 及版面移動
8.	C19-032	MK-7339-010	201903006BU	黃逸修	默沙東	市售包裝→廠商自行包裝
9.	C2014300	ION-682884-CS3	202004002AU	林恭平	IONIS/保瑞爾	標籤刪除欄位
10.	C18-021	MK3475-671	201801005AU	邱昭華	默沙東	外盒放大、外盒圖文版面移動及增印公司商標
11.	C2004600	CMBG453B12301	202005011AU	高志平	諾華	新增標籤索引、標籤版面移動
12.	C16-065	GO40782/RXDX-101-02	201603002CU	邱昭華	Roche	效期展延
13.	C19-013	CA017-078	201901011AU	林子平	必治妥	標籤變更
14.	C2100800	CT-COV-21e	202102023AU	黃信彰	高瑞	Syringe→vial

隨附附件提送
人體試驗委員會備查

藥學部 藥師 陳乃綺 110 07 26

藥學部 第二版藥劑 廖志峰 110 07 26

藥學部 第一版藥劑 柯沁沁 110 07 26

據 謝開成 報 1-142, 2-140, 3-96 會議及存查

人體試驗委員會 蔡亞芬 110 07 26
 人體試驗委員會 張懷智 110 07 26
 人體試驗委員會 洪培培 110 07 26
 研究助理 叶怡木 110 07 26
 人體試驗委員會 行政中心主任 夏振源 110 07 26

人體試驗委員會 主任委員 馬旭 110 07 26