

# 臺北榮民總醫院人體試驗委員會(三)第 97 次會議紀錄

公告版

開會時間：2021 年 10 月 20 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) 游進發(院外)

出席委員-醫療專業(女)：李芬瑤(院內) 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) 李淵楷(院外)

請假委員：馬旭(院內) 吳肖琪(院外) 林明薇(院外) 鄭逸哲(院外)

列席人員：張秀蘭(院內) 許培琴(院內) 洪作綸(院內) 連婉嬪(院內) 劉鼎浩(院內) 劉明姿(院內)  
奉季光(院內)

主 席：陳志彥(院內)



記錄：許培琴

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

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

1、審查計畫時有下列情形之一者，應即迴避：

(一)為人體試驗計畫之主持人、共同、協同主持人或委託人。

(二)與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。

(三)與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。

(四)本人、配偶擔任該臨床研究計畫之臨床研究委託者及其相關實體之不支酬主管職或顧問。

(五)本人認為有利益衝突之情形，足以影響客觀審查該計畫。

2、與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

(一)支薪之顧問。

(二)本人、配偶與三親等以內之親屬對該試驗計畫委託人或團體之投資。

(三)其他財務往來狀況足以影響案件之審查者。

3、財務之利益衝突：

(一)我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，自該臨床研究委託者所收受之報酬(如顧問費、演講費、出席費等)、捐贈、禮品及其他具金錢價值之給付，合計達十五萬元以上者。

(二)我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，對該臨床研究計畫委託者之資產持股利益(如股份、股票選擇權等)達資本額 5%以上者。

(三)我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究所使用之專利或著作之所有權人或對該臨床研究所使用之專利或著作獲有授權金。

(四)我與我的配偶及未成年子女自該臨床研究計畫委託者所收受之報酬數值可能受該計畫成果之影響。

(五)我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究計畫委託者之員工或董事。

(六) 我或我的配偶及未成年子女對該研究計畫有財務利益，但其價值尚無法確定。

三、今日會議須迴避審查之委員：

迴避委員	案件種類	IRB 編號	迴避原因
黃怡翔	簡易審查/修正變更案	2019-06-004CU#7	計畫主持人
	簡易審查/修正變更案	2019-11-007CU#9	計畫主持人
	一般審查/持續審查案	2019-06-004CU	計畫主持人
	一般審查/偏離案	2019-11-007CU	計畫主持人
	一般審查/其他事項	2016-04-001CU	協同主持人
洪逸平	一般審查/新案	2021-10-007CU	協同主持人
	一般審查/新案	2021-10-003C	協同主持人
	簡易審查/修正變更案	2021-08-008CU#1	協同主持人
	簡易審查/修正變更案	2016-05-008CU#14	協同主持人
	簡易審查/修正變更案	2016-11-012CU#14	協同主持人
	一般審查/持續審查案	2018-11-004C	協同主持人
	簡易審查/持續審查案	2016-11-002C	協同主持人
	簡易審查/持續審查案	2017-05-006CU	協同主持人
	一般審查/偏離案	2020-08-003CU	協同主持人
	一般審查/偏離案	2020-08-003CU	協同主持人
	一般審查/偏離案	2018-06-001CU	協同主持人
	一般審查/偏離案	2018-06-001CU	協同主持人
	一般審查/其他事項	2016-11-012CU	協同主持人
	一般審查/其他事項	2016-04-001CU	協同主持人
黃清峯	簡易審查/修正變更案	2020-09-001C#3	協同主持人
	一般審查/其他事項	2020-09-001C	協同主持人
林明薇	簡易審查/結案	2018-11-007CC	協同主持人

貳、 確認人體試驗委員會(三)第 96 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 6 件)

一、

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、第三期試驗，比較 NIS793 合併 gemcitabine 和 nab-paclitaxel，相對於安慰劑合併 gemcitabine 和 nab-paclitaxel 做為轉移性胰管腺癌 (mPDAC) 第一線治療

本院 IRB 編號：2021-10-007CU 主

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 這是一項多中心、雙盲、兩組、隨機分配的第三期試驗，將分為兩個部分：安全性導入部分及 2 組隨機分配部分。本試驗將在多個地區進行。安全性導入部分：預計將納入約 10 名參與者接受起始劑量，以達到至少 6 名患者可評估；但如果不建議使用起始劑量，且採用較低的劑量等級，則將額外納入 10 名參與者。隨機分配部分：將招募約 480 名參與者，按 1:1 的比例隨機分配至兩個治療組(每組約 240 人)。本試驗目的在於評估 NIS793 合併 gemcitabine/nab-paclitaxel 對於第一線轉移性胰管腺癌，相較於安慰劑合併 gemcitabine/nab-paclitaxel 的療效和安全性。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
- 計畫主持人於初審意見回覆受試者同意書已盡可能精簡說明試驗程序及資訊，考量受試者權益及為提供完整試驗程序及相關必要資訊以符合國內法規對試驗同意書之要求，不便再進一步精簡其內容，以確保受試者能確實獲得本試驗相關完整資訊，並且於主試驗同意書第二至四頁提供試驗摘要給予受試者參考。(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)
- 已依委員於初審意見回覆說明受試者個人資料的權力內容。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

- 主試驗：通過。
- 男性受試者之女性伴侶須知：通過。

- 懷孕追蹤：通過。
- 懷孕伴侶追蹤：通過。
- (1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，但對受試者有直接利益（第二類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：無。

二、

計畫主持人：顏厥全

計畫名稱：一項隨機分配、多中心、第三期試驗，在患有去分化脂肪肉瘤的病患中比較  
Milademetan 與 Trabectedin

本院 IRB 編號：2021-10-008CU 主

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 此是 3 年、多國多中心、隨機分配、雙組、phase III 之新藥 (milademetan) 臨床試驗，在患有去分化脂肪肉瘤 (dedifferentiated liposarcoma) 病人比較 milademetan 與 trabectedin 之安全性與療效。Milademetan 是以 orphan drug 方式申請 FDA 新藥，其號碼是 IND:127933; Milademetan 是阻止小鼠雙微體基因 2 (MDM2 是一種表現在某些腫瘤的蛋白質)，作用另一種稱為 P53 蛋白質的功能。P53 是一種重要的腫瘤抑制蛋白，協助抑制腫瘤細胞生長。Trabectedin 是臺灣已上市，其衛福部藥輸字第 027370 號。全球 160 位 (含臺灣 7 位，其中本院 3 位) 成年患有去分化脂肪肉瘤病人，將以 1:1 的比例隨機分配，接受 milademetan 或 trabectedin，直至試驗主持人判定達到明確疾病惡化、出現難以處理的毒性、或直至符合其他治療終止條件為止。(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：

- 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，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。

三、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：一合併使用癌必定(cabozantinib)及舒得寧(lanreotide)針對標靶藥物或化療失敗之晚期胃腸胰神經內分泌瘤之一、二期臨床試驗

本院 IRB 編號：2021-10-003C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- 本試驗是國家衛生研究院委託本國多中心的一個一、二期之開放性、非隨機臨床試驗，預計執行期間自開始收案後 4 年,試驗計畫:合併使用固定劑量的 Lanreotide (舒得寧)加上累增劑量 Cabozantinib(癌必定)用於治療一線標靶藥物失敗後之 G1 或 G2 晚期胃腸胰神經內分泌瘤，或一線化療失敗之 G3 晚期胃腸胰神經內分泌瘤的病人。第一期試驗的主要目的是要評估合併 Lanreotide(舒得寧)加上累增劑量 Cabozantinib(癌必定)的安全性，找出 Cabozantinib(癌必定)的最大耐受劑量，最大耐受劑量則為第二期臨床試驗之使用劑量。第二期試驗的主要目的是要觀察病人之無惡化存活期，次要目的包括評估此療法對晚期胃腸胰神經內分泌瘤病人的腫瘤反應率、整體存活期、安全性及生物標記之研究。國內收案人數 40-49 人、本院預估收案人數 15 人。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。
- (5) 受試者同意書：● 已依委員初審建議於受試者同意書補充加註 G1, G2, G3; 心電圖(QTcF); MEN1, RET..的中文說明。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率：● 半年一次。
- (2) 受試者風險評估：● 超過最小風險，但對受試者無直接利益，但有助於瞭解受試者之情況(第三類風險)。
- (3) 是否送部審查：● 本案由本會自行列管。
2. 建議事項：
- (7) 其他：● 如有國衛院相關的受試者同意書則再檢附。

四、

計畫主持人：張明超

計畫名稱：評估鉅旺脊椎椎板護板對進行椎板切除內固定骨融合術病患之臨床效果

本院 IRB 編號：2021-10-006C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。

- (2) 倫理：
- 略。
  - 臺北榮總骨科部，院內單一中心計畫，針對患有退化性腰椎滑脫或脊椎狹窄症病患，經診斷後必須進行椎板切除內固定骨融合術者，招募對象為年滿 20 歲 ~ 80 歲之間，符合納入條件下的男女性。預計 30 名，分實驗組及對照組各 15 人，隨機分配，單盲，雙組平行，對照組與試驗組的椎板切除內固定骨融合術為一項移除過度增生的骨刺和切除椎板後，再以脊椎固定系統穩定結構；實驗組的不同在於增加使用鉅旺公司脊椎固定系統的橫向連結器，名稱為脊椎椎板護板（這項產品 2019 年已經在台灣及 2020 年在美國通過上市的醫療器材），有護板的實驗組與無護板的對照組，將於術前及術後的第 1, 3 及 6 個月時，藉由 4 次的 x 光，一次的 MRI 檢查及 4 次填寫 3 種療效後的評估問卷。目的在比較兩者的差異性，評估術後的疤痕組織形成與血腫造成神經壓迫狀況，及是否能緩和患者背部和下肢疼痛的情形。（醫療委員、非醫療委員）
  - 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排除條件，基於任何理由(例如因裝有心律調節器、有鐵磁性植入物、幽閉恐懼症)無法進行 MRI 檢查的患者。（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護：
- (5) 受試者同意書：
- 決議：
1. 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： ● 本案由本會自行列管。
2. 建議事項：無。

## 五、

計畫主持人：陳昕白

計畫名稱：從後天免疫不全病毒感染患者的周邊血單核細胞中檢測皰疹病毒科病毒：一項流行病學研究

本院 IRB 編號：2021-08-004C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本試驗預計收案 50 名、年齡大於或等於 20 歲愛滋病患。HHV 檢測陽性，且為無症狀感染者。有意願參與本試驗並且簽署受試者同意書。透過因感染愛滋病於本院門診定期回診於本院門
- (3) 科學：

診就診的方式，預計每三個月追蹤一次，在病情需要作常規血液檢查的同時，收集受試者剩餘血液檢體作為研究樣本（約 5 CC）研究用，追蹤內容包括有與皰疹病毒科病毒血中病毒量陽性率及其病毒量高低之檢測，總共為期一年的觀察。（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 HIV 陽性受試者。
- (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。

#### 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：

##### 1. 修正後送本會。

- (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：

- (7) 其他： ● 請計畫主持人確認計畫中使用的羊膜異體移植物是國產醫晟公司的 Amniogen 或是美國的 AmnioFix。請在計畫書、中文摘要

及受試者同意書請統一羊膜異體移植物的商品名稱。

- 若醫晟公司是本試驗的委託廠商，請新增相關保險文件以維護受試者權益。
- 若計畫中使用的羊膜異體移植植物是美國的 AmnioFix，請檢附已通過的 FDA 核准函，以及台灣食藥署相關的證件。
- 請檢附羊膜異體移植植物是否有 neuro-toxicity 相關文件。

## (二)簡易轉一般 (共 1 件)

一、

計畫主持人：余文鍾

計畫名稱：探討原發性皮質醛酮症病患合併亞臨床庫欣氏症對血管損傷-從血管硬度，物理性質到結構的分析

本院 IRB 編號：2021-09-008CCF

討論事項：

- (1) 法規：
  - 略。
- (2) 倫理：
  - 略。
- (3) 科學：
  - 本試驗計畫試圖對原發性皮質醛酮症合併亞臨床庫欣氏症病患進行血管物理性質分析，並由病理血管切片檢視血管纖維化的程度及特殊蛋白，也以雷射捕獲顯微切割及次世代定序進行全轉錄體定量及基因分析，研究相關病理生理機轉，預計於本院收案 300 位受試者。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
  - 本案無易受傷害族群。
  - 已依委員初審建議於受試者同意書補充基因檢測非主試驗必檢項目，已供受試者選擇是否同意檢體進一步進行基因檢測。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
  - 已依委員初審建議於受試者同意書補充抽血可能的副作用 (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。

## (三)修正/變更案 (共 6 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：

通過。

（一）建議事項：

1. 請刪除受試者同意書第一頁的委託試驗廠商名稱。
2. 受試者同意書第 10 點 損害補償與保險段落，因廠商僅提供醫材，故將廠商名稱刪除，更改為由臺北榮民總醫院負補償責任。
3. 請修正申請書第 3 項的計畫類別，並再說明。

二、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，旨在評估 atogepant 用於預防慢性偏頭痛的療效、安全性和耐受性 (PROGRESS)

本院 IRB 編號：2019-06-001CU#9

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

三、

計畫主持人：蔡佳芬

計畫名稱：一項多中心、開放性、隨機分配、活性藥物對照、平行分組之第四期臨床研究用以評估速釋型 Quetiapine 懸液劑或錠劑在雙極性患者之療效與耐受性

本院 IRB 編號：2020-11-006C#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：曾令民

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

本院 IRB 編號：2014-04-009CU#18

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：探討唾液醣基化免疫檢查點蛋白質在婦科癌症的影響

本院 IRB 編號：2020-01-005C#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。

六、

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#3

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

#### (四)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、雙盲、對照之臨床試驗評估 Pembrolizumab (MK-3475)相較安慰劑作為外科手術切除或局部消融術後達到完全放射線反應的肝細胞癌症患者之輔助療法的安全性及療效(KEYNOTE-937)

本院 IRB 編號：2019-06-004CU

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。

**(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：盧澤民

計畫名稱：ILUMIEN IV：優化 PCI - 在 PCI 術中比較光學相干斷層造影術 (OCT) 與血

管造影術引導冠狀動脈支架植入術的多中心隨機試驗

本院 IRB 編號：2018-10-002C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

三、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2018-12-003CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

四、

計畫主持人：李重賓

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

本院 IRB 編號：2019-05-007CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

五、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2020-12-005CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

六、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2017-04-008C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

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 3 期試驗，比較 Tirzepatide 與安慰劑在患有正常收縮分率心衰竭及肥胖症病患的療效和安全性(SUMMIT)

本院 IRB 編號：2021-06-002CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

八、

計畫主持人：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

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：高崇蘭

計畫名稱：探討隨機共振電刺激對中風後大腦可塑性及動作功能恢復之角色

本院 IRB 編號：2017-08-010C

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。

十、

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，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。

十一、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2018-12-007CU

初審建議：同意繼續進行

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：黃逸修

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

本院 IRB 編號：2020-11-011CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十三、

計畫主持人：朱健銓職能治療師

計畫名稱：電玩遊戲類型、方案屬性與虛擬實境沈浸程度對思覺失調症患者認知、動作與功能性表現的交互影響。

本院 IRB 編號：2020-11-005C

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。

十四、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，旨在評估 atogepant 用於預防慢性偏頭痛的療效、安全性和耐受性 (PROGRESS)

本院 IRB 編號：2019-06-001CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十五、

計畫主持人：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2019-12-003CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

十六、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2019-10-005C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十七、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：以多模組腦幹神經標誌解碼偏頭痛的痛覺敏感性

本院 IRB 編號：2020-11-004C

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、52 週維持期的開放性延伸試驗，針對克隆氏症(Crohn's Disease)患者給予 Risankizumab 治療，以評估其療效及安全性

本院 IRB 編號：2019-06-013CU

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：邱方遙

計畫名稱：電腦輔助規劃器具用於全人工膝關節置換手術之評估

本院 IRB 編號：2019-06-006C

初審建議：同意繼續進行

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：王培寧

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

本院 IRB 編號：2020-07-001CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十一、

計畫主持人：顏厥全

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

本院 IRB 編號：2018-11-004C

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。

#### (五)其他事項案（共 18 件）

一、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2016-11-012CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

（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：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

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

（黃清峯委員為協同主持人，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：趙毅

計畫名稱：一項隨機、多中心、第 III 期試驗，以 Nivolumab 與 Sorafenib 對照做為晚期肝癌患者的第一線治療

本院 IRB 編號：2016-04-001CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

（黃怡翔、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：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)患者涵蓋 17p 缺失或 TP53 基因突變或先前曾接受 B-細胞受體抑制劑治療之慢性淋巴性白血病患者族群生活品質的影響

本院 IRB 編號：2016-11-008C

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。

五、

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：林春吉

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、52 週維持期的開放性延伸試驗，針對在試驗 M16-006 或試驗 M15-991 中對誘導治療有反應或完成試驗 M15-989 的克隆氏症患者給予 Risankizumab 治療，以評估其療效及安全性

本院 IRB 編號：2019-06-013CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

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

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

八、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2018-12-003CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

九、

計畫主持人：陳世真

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

本院 IRB 編號：2018-06-016CCU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項開放性、隨機分配、第 3 期試驗，以 Nivolumab、或 Nivolumab 併用 Ipilimumab，相較於鉑類雙重化療，用於未接受化療的第 IV 期或復發之非小細胞肺癌 (NSCLC)病患

本院 IRB 編號：2015-11-001CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十一、

計畫主持人：王署君

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

本院 IRB 編號：2021-05-002CU

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：曾令民

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

本院 IRB 編號：2018-07-012CU

初審建議：同意存查

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：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：劉嘉仁

計畫名稱：一項第 1/2 期開放標記試驗，評估 AMG 701 單一療法或合併 Pomalidomide，併用或不併用 Dexamethasone 對於復發或難治型多發性骨髓瘤受試者的安全性、耐受性、藥物動力學、藥效動力學及療效 (ParadigMM-1B)

本院 IRB 編號：2021-08-002CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十五、

計畫主持人：柯博伸

計畫名稱：一項第 2/3 期、多中心、開放性、3 組、2 階段隨機分配，針對具有 FLT3 變異不符密集誘導化學治療資格的新診斷急性骨髓性白血病患者接受 ASP2215(Gilteritinib)、ASP2215 加上 Azacitidine 與 Azacitidine 單一藥物療法的試驗

本院 IRB 編號：2016-08-008CU

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：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 期籃筐試驗

本院 IRB 編號：2016-03-002CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十七、

計畫主持人：江晨恩

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

本院 IRB 編號：2020-03-001C

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：王鵬惠

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

本院 IRB 編號：2019-01-004C

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

## 二、簡易審查案件

### (一) 新案 (共 7 件)

一、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項開放性、隨機分配、多中心、第 3 期試驗，針對帶有人類表皮生長因子受體 2 (HER2)外顯子 19 或 20 突變且無法手術切除、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC)，評估以 Trastuzumab Deruxtecan 作為第一線治療的療效與安全性(DESTINY-Lung04)

本院 IRB 編號：2021-10-004CU 副

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

二、

計畫主持人：洪凱風

計畫名稱：探討頭頸癌微環境中自然殺手細胞與癌細胞及成纖維母細胞間的相互作用與癌惡性化相關性

本院 IRB 編號：2021-07-019CC

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。

三、

計畫主持人：葉建甫

計畫名稱：頸動脈爆裂症候群於鼻咽癌患者之預測及預後因子分析

本院 IRB 編號：2021-09-001CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

四、

計畫主持人：孫易暄

計畫名稱：利用 Galectin-9 來預測狼瘡腎炎誘導治療預後

本院 IRB 編號：2021-09-004CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

五、

計畫主持人：黃奕燊

計畫名稱：射精障礙之病患使用電刺激取精或細針睪丸取精對於細胞質內精蟲注射預後之影響

本院 IRB 編號：2021-09-006CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

六、

計畫主持人：鐘法博

計畫名稱：心房撲動電燒後竇房結功能障礙之預測因子與特徵

本院 IRB 編號：2021-09-007CC

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。

七、

計畫主持人：周士傑助理研究員

計畫名稱：通用人類多能幹細胞的產生、擴增和分化-來自通用人類多能幹細胞的視網膜色素上皮的表徵

本院 IRB 編號：2021-09-010CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

## (二) 修正/變更案 (共 55 件)

一、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：一項針對轉移性食道癌患者，比較 Pembrolizumab (MK-3475)、Lenvatinib (E7080/MK-7902) 以及化學治療相較於標準照護治療做為第一線介入治療之療效與安全性的第三期、隨機分配試驗

本院 IRB 編號：2021-08-008CU#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。

**(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：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#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。)**

三、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2016-11-012CU#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：黃怡翔

計畫名稱：一項第三期、雙盲、對照之臨床試驗評估 Pembrolizumab (MK-3475) 相較安慰劑作為外科手術切除或局部消融術後達到完全放射線反應的肝細胞癌患者之輔助療法的安全性及療效(KEYNOTE-937)

本院 IRB 編號：2019-06-004CU#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。

**(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。)**

五、

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#9

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

**(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。)**

六、

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#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。

**(黃清峯委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)**

七、

計畫主持人：周昱百

計畫名稱：不同器械於視網膜黃斑部微創手術之比較分析

本院 IRB 編號：2021-08-009C#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

八、

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#15

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：楊慕華

計畫名稱：建立血液循環腫瘤細胞收集及細胞培養平台以進行同步個人化精準醫學診斷與治療

本院 IRB 編號：2017-08-002C#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、

計畫主持人：彭莉甯

計畫名稱：宜蘭老化世代研究：身智衰退症與健康老化

本院 IRB 編號：2021-08-010C#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十一、

計畫主持人：林怡君

計畫名稱：牙周炎的基因危險因子

本院 IRB 編號：2019-09-011C#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十二、

計畫主持人：邱然偉

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#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。

十三、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：使用飛梭雷射治療白斑及特發性滴狀色素脫失之成效評估

本院 IRB 編號：2016-11-004C#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。

十四、

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#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。

十五、

計畫主持人：林宏鑫

計畫名稱：第 3 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的組合試驗，在罹患中度至重度活動性克隆氏症的受試者中，評估 Filgotinib 在誘導與維持緩解上的療效及安全性

本院 IRB 編號：2017-05-010CU#9

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十六、

計畫主持人：林宏鑫

計畫名稱：一項長期延伸試驗，在罹患克隆氏症的受試者中，評估 Filgotinib 的安全性

本院 IRB 編號：2017-05-011CU#9

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十七、

計畫主持人：侯明志

計畫名稱：一項 54 週、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、第 2 期試驗，旨在評估 Brazikumab 使用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎參與者的療效和安全性 (Expedition Lead-in)

本院 IRB 編號：2020-09-002CU#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十八、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：使用染料雷射或飛梭雷射治療落髮之成效評估

本院 IRB 編號：2015-12-006C#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。

十九、

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#6

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十、

計畫主持人：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#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#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。

二十二、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2018-12-007CU#8

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十三、

計畫主持人：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#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。

二十四、

計畫主持人：朱健銓職能治療師

計畫名稱：電玩遊戲類型、方案屬性與虛擬實境沉浸程度對思覺失調症患者認知、動作與功能性表現的交互影響。

本院 IRB 編號：2020-11-005C#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十五、

計畫主持人：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#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。

二十六、

計畫主持人：林春吉

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

本院 IRB 編號：2017-04-002CU#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：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#9

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十八、

計畫主持人：鍾孝仁

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

本院 IRB 編號：2019-12-002CU#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。

二十九、

計畫主持人：高志平

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

本院 IRB 編號：2016-07-002CU#15

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：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#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十一、

計畫主持人：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 (MB

本院 IRB 編號：2021-09-012CU#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：林子平

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

本院 IRB 編號：2017-12-005CU#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。

三十三、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：eMonarcHER：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#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。

三十四、

計畫主持人：王浩元

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，研究 Acalabrutinib 併用 Rituximab、Cyclophosphamide、Doxorubicin、Vincristine 和 Prednisone (R-CHOP) 用於 ≤65 歲受試者且未曾接受治療之非生殖中心瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤。

本院 IRB 編號：2020-12-002CU#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十五、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項開放性、隨機分配、第 3 期試驗，以 Nivolumab、或 Nivolumab 併用 Ipilimumab、或 Nivolumab 併用鉑類複合化療，相較於鉑類複合化療，用於未接受化療的第 IV 期或復發之非小細胞肺癌(NSCLC)病患

本院 IRB 編號：2015-11-001CU#28

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：王浩元

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

本院 IRB 編號：2015-12-003C#20

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：劉嘉仁

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、多中心、開放性試驗，在患有復發或頑固型多發性骨髓瘤 (RRMM) 受試者中比較 Iberdomide、Daratumumab 和 Dexamethasone (IberDd) 以及 Daratumumab、Bortezomib 和 Dexamethasone (DvD)

本院 IRB 編號：2021-08-003CU#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十八、

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#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十九、

計畫主持人：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#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

四十、

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，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#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

四十一、

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第二期臨床試驗

本院 IRB 編號：2019-06-008C#9

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

四十二、

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#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

四十三、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2020-12-005CU#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。

四十四、

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#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

四十三、

計畫主持人：陳一璋

計畫名稱：藉血液中免疫細胞與循環腫瘤細胞變化評估硼中子捕獲治療合併免疫治療於腦癌病人之潛力

本院 IRB 編號：2020-12-004C#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。

四十四、

計畫主持人：柯博伸

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

本院 IRB 編號：2018-10-011CU#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。

四十三、

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#17

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

四十四、

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#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。

四十九、

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#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

五十、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：一項多國的時間與動作的研究，描述臨床醫師、患者及其照顧者在以  $\alpha$ -半乳糖苷酶和  $\beta$ -半乳糖苷酶之酵素替代療法治療法布瑞氏症期間的經驗

本院 IRB 編號：2021-02-005CC#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。

五十一、

計畫主持人：張曉婷

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

本院 IRB 編號：2020-01-014CC#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

五十二、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：皮膚發炎疾病患者之病歷分析

本院 IRB 編號：2020-03-022CC#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。

五十三、

計畫主持人：周正亮

計畫名稱：滾筒肌筋膜放鬆改善醫院工作人員下背部疼痛及提升背肌力

本院 IRB 編號：2020-09-003CC#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。

五十四、

計畫主持人：蘇建維

計畫名稱：慢性肝病及肝硬化病人之治療成效、併發症及長期預後的全國人口群體研究

本院 IRB 編號：2017-10-002CC#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。

五十五、

計畫主持人：呂信邦

計畫名稱：「心血管疾病」飲食介入研究

本院 IRB 編號：2020-04-002CC#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 29 件)

一、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2016-11-002C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年 (依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

**(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：鄧豪偉

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

本院 IRB 編號：2017-05-006CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年 (依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

**(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：張清賢

計畫名稱：針刺治療乾眼症口眼乾燥症狀之短期性及長期性治療效果

本院 IRB 編號：2020-07-003C

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)

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

四、

計畫主持人：林春吉

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

本院 IRB 編號：2017-04-002CU

初審建議：同意繼續進行

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：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2018-05-002CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

六、

計畫主持人：劉嘉仁

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

本院 IRB 編號：2017-08-003C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

七、

計畫主持人：高志平

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

本院 IRB 編號：2016-07-002CU

初審建議：同意繼續進行

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：蔡佳芬

計畫名稱：一項多中心、開放性、隨機分配、活性藥物對照、平行分組之第四期臨床研究用以評估速釋型 Quetiapine 懸液劑或錠劑在雙極性患者之療效與耐受性

本院 IRB 編號：2020-11-006C

初審建議：同意繼續進行

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：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

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：侯明志

計畫名稱：一項 54 週、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、第 2 期試驗，旨在評估 Brazikumab 使用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎參與者的療效和安全性 (Expedition Lead-in)

本院 IRB 編號：2020-09-002CU

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：高志平

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

本院 IRB 編號：2021-04-007C

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：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

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：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

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：黃德光

計畫名稱：評估每日二次 SB04 1.0% 治療乾式老年性黃斑部病變之療效與安全性的二/三期臨床試驗

本院 IRB 編號：2015-07-007C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十五、

計畫主持人：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。

十六、

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

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十八、

計畫主持人：高瑋嶺護理師

計畫名稱：探討醫病共享決策輔助工具對氣切手術決策者焦慮和決策滿意度成效。

本院 IRB 編號：2020-09-012CC

初審建議：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：黃子珍督導長

計畫名稱：血液癌病人接受異體造血幹細胞移植過程的正向情緒經驗

本院 IRB 編號：2020-09-011CC

初審建議：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：宋思賢

計畫名稱：以 riociguat 取代 PDE5i 治療未達目標之原發性肺動脈高壓病人-多中心臨床藥物觀察性研究

本院 IRB 編號：2019-08-003CC

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。

二十一、

計畫主持人：楊逸萍助理研究員

計畫名稱：建構自動化核酸萃取整合檢測平台

本院 IRB 編號：2020-09-015CC

初審建議：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：石宜銘

計畫名稱：胰臟移植腸引流在亞洲單一醫學中心的研究

本院 IRB 編號：2020-10-005CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十三、

計畫主持人：蘇建維

計畫名稱：慢性肝病及肝硬化病人之治療成效、併發症及長期預後的全國人口群體研究

本院 IRB 編號：2017-10-002CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十四、

計畫主持人：周正亮

計畫名稱：滾筒肌筋膜放鬆改善醫院工作人員下背部疼痛及提升背肌力

本院 IRB 編號：2020-09-003CC

初審建議：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：陳育民

計畫名稱：呼吸道與其感染性疾病的代謝氣體指標群的研究

本院 IRB 編號：2020-10-004CC

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：邱華彥

計畫名稱：年齡與睡眠呼吸中止症之臨床關係

本院 IRB 編號：2018-10-002CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十七、

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

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：王心儀

計畫名稱：鑑定數個新穎血清微小核糖核酸作為胰臟癌之疾病生物標記以行診斷目的之可行性

本院 IRB 編號：2020-10-013CC

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。

二十九、

計畫主持人：張光宜

計畫名稱：剖腹產半身麻醉後阻斷高度與併發症預測模型的建構與驗證

本院 IRB 編號：2020-10-010CC

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) 結案/終止/撤案 (共 26 件)**

一、

計畫主持人：呂信邦

計畫名稱：抽菸、生活型態及基因多型性於發炎之交互作用

本院 IRB 編號：2018-11-007CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

**(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。)**

二、

計畫主持人：許立奇

計畫名稱：台灣年輕中風病患法布瑞氏症流行病學研究

本院 IRB 編號：2016-09-024C

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：張聿仁副護理長

計畫名稱：加護病房拒絕插管病人使用非侵襲性呼吸器之預後追蹤

本院 IRB 編號：2018-07-010C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

四、

計畫主持人：林詩倩護理師

計畫名稱：胰島素敷料與生理食鹽水濕敷對於壓力性損傷傷口癒合成效之探討

本院 IRB 編號：2019-12-001C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

五、

計畫主持人：黃士峯

計畫名稱：經顱直流電刺激合併跑步機訓練對步態以及腦部活性之效果—以中風患者為探討

本院 IRB 編號：2019-06-011C

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：洪君儀

計畫名稱：檢測癌症青少年與青年化學治療期間之復原力與症狀困擾歷程並評值以理論主導的整合照護之成效

本院 IRB 編號：2020-02-004C

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：王鵬惠

計畫名稱：一項第 2 期、開放性、多中心試驗，評估 ZN-c3 用於患有復發性或持續性子宮漿液性癌之成年女性的療效與安全性

本院 IRB 編號：2021-07-003CU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

八、

計畫主持人：紀乃方

計畫名稱：腦血流自動調控作為腦中風的治療目標：臨床應用，機轉研究，以及新方法開發

本院 IRB 編號：2019-01-007C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

九、

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

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

十、

計畫主持人：石宜銘

計畫名稱：台灣切除胰臟癌病患接受 S-1 輔助化療的第二期研究

本院 IRB 編號：2019-05-006CU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

十一、

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：全身性紅斑狼瘡免疫基因庫的次世代定序

本院 IRB 編號：2017-09-008C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十二、

計畫主持人：柯博伸

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

本院 IRB 編號：2016-08-008CU

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：施文宇

計畫名稱：兒童口中橘色牙菌斑與齲齒的關係

本院 IRB 編號：2018-06-006CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

十四、

計畫主持人：蘇靜儀護理師

計畫名稱：探討產後女性身心狀態與認知功能表現之差異

本院 IRB 編號：2019-04-008CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十五、

計畫主持人：陳宥任

計畫名稱：抗血栓藥物是否可以減緩慢性肝病病人肝纖維化

本院 IRB 編號：2019-11-006CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

十六、

計畫主持人：周昱百

計畫名稱：視網膜靜脈阻塞引起新生血管性青光眼之危險因子、治療與預後

本院 IRB 編號：2020-03-013CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十七、

計畫主持人：張齡方藥師

計畫名稱：兒童 vancomycin 起始治療劑量與血中濃度監測結果分析

本院 IRB 編號：2019-06-005CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十八、

計畫主持人：曹彥博

計畫名稱：利用深度學習機制探討類風溼性關節炎手部復健姿勢與其營養補充品和藥品之關聯模式

本院 IRB 編號：2019-07-023CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

十九、

計畫主持人：林彥璋

計畫名稱：以 Propafenone 治療心房顫動之隨機開放性試驗

本院 IRB 編號：2018-11-010CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十、

計畫主持人：陳天華

計畫名稱：FKBP51 在高脂飲食代謝異常之胰島素阻抗與發炎反應中的角色

本院 IRB 編號：2016-04-001CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十一、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：運用支持理論架構改善乳癌育齡婦女之心理健康:以隨機試驗研究探討腫瘤生育決策支持行動應用程式之成效

本院 IRB 編號：2019-12-009CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十二、

計畫主持人：羅力璋

計畫名稱：持續性心房顫動病人電燒後 10 年的長期預後追蹤

本院 IRB 編號：2020-10-009CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十三、

計畫主持人：許志堅

計畫名稱：利用人工智能判別糖尿病黃斑部水腫嚴重程度並提供治療建議

本院 IRB 編號：2019-08-002CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十四、

計畫主持人：陳威志

計畫名稱：慢性肺病患者接受肺復原運動之臨床效益

本院 IRB 編號：2020-09-014CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十五、

計畫主持人：陳明翰

計畫名稱：風濕病患者發生骨質疏鬆骨折原因的探討

本院 IRB 編號：2020-09-013CC

初審建議：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：曾令民

計畫名稱：比較給予 Pegylated Liposomal Doxorubicin (Lipo-Dox®)合併 Cyclophosphamide 與 Epirubicin 合併 Cyclophosphamide 用於 Her2 陰性第一、二期乳癌病患輔助性治療之回溯性病歷回顧研究

本院 IRB 編號：2020-07-044CC

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2件）

1、

計畫主持人：邱士華

計畫名稱：探討黃連素調控的新型 circRNA-miRNA-自噬軸對糖尿病視網膜病變的保護作用

本院 IRB 編號：2021-09-001CE

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。

2、

計畫主持人：簡越

計畫名稱：探討 N6-甲基腺苷過甲基化及 YTHDF2 蛋白在非酒精性脂肪肝炎中扮演之角色

本院 IRB 編號：2021-10-001CE

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1件）

一、

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：2021-10-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

五、試驗偏離/不遵從計畫之審查案（共 10 件）

No	1
IRB 編號	2019-11-007CU
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機、開放性試驗，比較輔助療法 ATEZOLIZUMAB (ANTI-PD-L1 抗體)併用 BEVACIZUMAB 與主動監測，用於手術切除或燒灼後具復發高風險性之肝細胞癌病患
計畫主持人	黃怡翔
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	2
IRB 編號	2020-08-003CU
計畫名稱	一項第 1b/2 期多中心、開放性、劑量遞增和劑量延伸試驗，評估 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 單一療法與併用療法對於帶有 HER2 過度表現胃癌成人受試者的安全性、耐受性、藥物動力學、免疫原性和抗腫瘤活性 (DESTINY-Gastric03)
計畫主持人	趙毅
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	3

IRB 編號	2020-08-003CU
計畫名稱	一項第 1b/2 期多中心、開放性、劑量遞增和劑量延伸試驗，評估 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 單一療法與併用療法對於帶有 HER2 過度表現胃癌成人受試者的安全性、耐受性、藥物動力學、免疫原性和抗腫瘤活性 (DESTINY-Gastric03)
計畫主持人	趙毅
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	4
IRB 編號	2018-06-001CU
計畫名稱	一項第 3 期、全球性、多中心、雙盲設計、隨機分配試驗，針對 Claudin (CLDN)18.2 陽性、HER2 陰性、局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌或胃食道接合處(GEJ)腺癌病患，比較 Zolbetuximab (IMAB362)合併 mFOLFOX6 與安慰劑合併 mFOLFOX6 作為第一線治療療效的試驗
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)	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	5
IRB 編號	2018-06-001CU
計畫名稱	一項第 3 期、全球性、多中心、雙盲設計、隨機分配試驗，針對 Claudin (CLDN)18.2 陽性、HER2 陰性、局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌或胃食

	道接合處(GEJ)腺癌病患，比較 Zolbetuximab (IMAB362)合併 mFOLFOX6 與安慰劑合併 mFOLFOX6 作為第一線治療療效的試驗
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)	是
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	6
IRB 編號	2018-04-001CU
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 POLATUZUMAB VEDOTIN 併用 RITUXIMAB 與 CHP (R-CHP)，相對於 RITUXIMAB 與 CHOP (R-CHOP)，用於不曾接受過治療的瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤患者之療效與安全性
計畫主持人	高志平
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	2021-05-006C
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
計畫主持人	馮嘉毅

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	8
IRB 編號	2019-12-003CU
計畫名稱	一項隨機分配、安慰劑對照、雙盲的第三期臨床試驗，對於患有復發型或轉移型的頭頸部鱗狀細胞癌(R/M HNSCC)之特定 PD-L1 患者，評估 pembrolizumab (MK-3475)併用或不併用 lenvatinib(E7080/MK-7902)作為第一線介入治療的安全性和療效(LEAP-010)
計畫主持人	楊慕華
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	9
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	是

或事件是否在本試驗/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	10
IRB 編號	2020-10-005CU
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
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。

#### 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)

#### 伍、 提案討論

#### 陸、 臨時動議

#### 柒、 散 會： 16 時 20 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	江晨恩	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>主試驗：通過</li> <li>預篩檢參與者須知同意書：通過</li> <li>女性受試者之男性伴侶的受試者須知同意書：通過</li> <li>檢體用於未來研究同意書：通過</li> <li>心臟超音波影像用於未來研究同意書：通過</li> </ul>	已發核准函
2	陳瑋昇	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>主試驗：通過</li> <li>受試者懷孕伴侶之成人試驗資訊：通過</li> </ul>	已發核准函
3	楊慕華	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>主試驗：通過</li> <li>懷孕伴侶：通過</li> </ul>	已發核准函
4	顏厥全	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	通過	已發核准函
5	蘇建維	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	通過	已發核准函
6	陳明晃	台灣食道癌基因突變之登錄計畫	通過	已發核准函
7	蕭福尹	臺灣乳房植入物登錄系統試行計畫	通過	已發核准函
8	曾令民	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	通過	已發核准函
9	邱士華	臺灣人體生物資料庫臺北榮總收案計畫	通過	已發核准函
10	黃偉杰	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	通過	已發核准函
11	林子平	腎臟移植病人泌尿道感染之臨床研究	通過	已發核准函
12	黎思源	腎臟組織的高通量組學研究及動物模式	通過	已發核准函

			建立		
13	2021-09-003C	唐德成	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	通過	已發核准函
14	2021-09-005C	梁文議	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	通過	已發核准函
15	2021-09-006C	林恭平	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	通過	已發核准函
16	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	請計畫主持人列席報告	入下次會議
17	2021-09-009C	黃少嵩	新穎腎臟病代謝體生物指標之開發	通過	已發核准函
18	2021-09-010C	吳道正	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	通過	已發核准函
19	2021-09-011C	呂信邦	心血管疾病自律神經系統表現精準醫學研究	通過	已發核准函
20	2021-09-015C	鄭慧娟	正念減壓對護理人員壓力、焦慮及憂鬱之成效探討	通過	已發核准函

## 二、變更案

21	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	修正後送本會再審	入下次會議
----	----------------	-----	----------------------------------	----------	-------

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/ 藥品	審 查 結 果
<b>新案(共 5 案)</b>				
1	陳育民	2021-10-004CU	DS-8201a (Trastuzumab Deruxtecan) Powder for Concentrate for Solution for Infusion 100 mg/Vial	<p>「DS-8201a (Trastuzumab Deruxtecan) Powder for Concentrate for Solution for Infusion 100 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D967SC00001)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 8 月 30 日(TD)AZ 臨字第 2021047 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 1.0，Date：08 July 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> <p>六、有關試驗計畫書提及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」辦理。</p>
2	陳志強	尚未送審(T-臺北榮民總醫院-52353)	LOU064 (Remibrutinib) Film-Coated Tablet 25 mg	<p>「LOU064 (Remibrutinib) Film-Coated Tablet 25 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CLOU064A2301)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項、受試者同意書同意表各 1 份及貨品進口同意書 2 份。詳如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 110 年 9 月 2 日諾醫字第 LOU-A-2301-1100902-1 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/試驗委託者為台灣諾華股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version number:00，Date：19-May-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。惟，有關主試驗受試者同意書「可能在試驗機構外進行試驗活動得選擇性同意書」段落內容，請依下列說明事項修正：</p> <p>(一)試驗程序應於試驗機構執行，請釐清並敘明試驗單位進行之活動地點及試驗項目。</p> <p>(二)所有參與試驗執行之人員，均應有符合工作資格之教育、訓練及經驗，並經試驗主持人授權臨床試驗相關責任，請釐清說明「活動的相關專業醫護人員」身分。</p> <p>(三)「於試驗單位外執行的相關活動，..產生費用...，將視情況提供補貼」，仍應敘明補貼方式，以維護受試者權益。</p> <p>四、案內因未檢送臺北榮民總醫院之受試者同意書，請貴公司於該試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。</p> <p>五、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14碼)及項次(3碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p> <p>六、試驗用心電圖儀應於臨床試驗計畫完成後一個月內退運原廠，並將海關退運出口證明文件送本部備查。</p> <p>七、有關試驗計畫書提及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」辦理。</p> <p>八、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。</p>
3	江晨恩	2021-10-001CU	Ziltivekimab B Solution for Injection 15 mg/Ml	<p>「Ziltivekimab B Solution for Injection 15 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：EX6018-4758)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥物分批進口，隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項、受試者同意書同意表各1份及貨品進口同意書2份。詳如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司110年9月2日諾臨字第110090201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</p>

			<p>藥品臨床試驗計畫，案內申請人/試驗委託者為台灣諾和諾德藥品股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 2.0，Date：13 July 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、案內因未檢送臺大醫院及成大醫院之受試者同意書，請貴公司於該等試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。</p> <p>五、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14碼)及項次(3碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</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> <p>七、有關試驗計畫書提及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」辦理。</p>
4	陳瑋昇	2021-10-002CU	<p>MEDI-546 (Anifrolumab) Injection 150mg/Ml</p> <p>「MEDI-546 (Anifrolumab) Injection 150mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D3466C00001)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、藥品臨床試驗受試者同意書同意表及貨品進口同意書各1份。詳如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司110年9月7日(OT) AZ臨字第2021031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分別為：Version 1.0，Date：28 July 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、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</p>

			<p>員會申請專案核准進口持有及使用。</p> <p>六、有關試驗計畫書提及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」辦理。</p>
5	劉嘉仁	2021-08-003CU	<p>Iberdomide Capsule 0.75 mg、1.0 mg、1.3 mg、1.6 mg；Daratumumab Solution for Subcutaneous Injection 1800 mg；Dexamethasone Tablet 2 mg、4 mg；Bortezomib Powder for Solution for Injection 3.5 mg</p> <p>「Iberdomide Capsule 0.75 mg、1.0 mg、1.3 mg、1.6 mg；Daratumumab Solution for Subcutaneous Injection 1800 mg；Dexamethasone Tablet 2 mg、4 mg；Bortezomib Powder for Solution for Injection 3.5 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CC-220-MM-002)之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 8 月 30 日法蘇字第 980231801-002 號函。</p> <p>二、本計畫業經 110 年 5 月 31 日衛授食字第 1101493694 號函核准執行在案。</p> <p>三、本部同意新增臺北榮民總醫院、成大醫院、中國醫藥大學附設醫院、臺中榮民總醫院及高雄長庚紀念醫院為試驗中心，該中心試驗主持人分別為劉嘉仁醫師、陳彩雲醫師、葉士芄醫師、陳聰智醫師及王銘崇醫師。</p> <p>四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>五、本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>
<b>修正案(共 6 件)</b>			
6	鍾孝仁	2018-10-001CU	<p>MEDI4736 (Durvalumab) 500mg/10mL/Vial；MEDI 1123 (Tremelimumab) 400mg/20mL/Vial、25mg/1.25mL/Vial</p> <p>「MEDI4736 (Durvalumab) 500mg/10mL/Vial；MEDI 1123 (Tremelimumab) 400mg/20mL/Vial、25mg/1.25mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D933SC00001)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：30 July 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>

				<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。</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，仍請依 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>
7	高志平	2019-06-004CU	AC220 (Quizartinib) Tablet 20、30 mg	<p>「AC220 (Quizartinib) Tablet 20、30 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：AC220-A-U302）之計畫書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 6.0，Date：28 Oct 2020。</p> <p>四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>
8	楊慕華	2020-05-003CU	GSK 3359609 (GSK 3359609) Injection 10 mg/mL, 8 mL/Vial	<p>「GSK 3359609 (GSK 3359609) Injection 10 mg/mL, 8 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：209229）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 3，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>
9	林子平	2017-12-005CU	MK-3475(Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial ; INCB024360 (Epacadostat) Tablets 25mg、	<p>「MK-3475(Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial ; INCB024360 (Epacadostat) Tablets 25mg、100mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MK3475-679/ECHO-302）之計畫書變更及終止臺大醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意。</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-3475-679-07/ECHO-302-07，Date：02-Jul-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</p>

		100mg	<p>心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p> <p>五、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。</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>
10	朱啟仁	2020-08-007CU 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	<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>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Amendment 7 Final，Date：30 July 2021。</p> <p>四、對上述內容如有疑義，請與承辦人陸怡伶聯絡，電話 (02)8170-6000 #523，E-mail：yllu541@cde.org.tw。</p>
11	張雲亭	2021-07-	<p>「KPL-716 (Vixarelimab) Solution for Injection 360mg/2mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號：</p>

		009CU	ab) Solution for Injection 360mg/2mL/ Vial」	<p>KPL-716-C201) 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 6，Date：19 July 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>
<b>終止(共 2 件)</b>				
12	趙毅	2016-11-002C	<p>Nivolumab Solution for Injection 100mg/10mL /Vial、 Ipilimumab Solution for Injection 200mg/40mL /Vial</p>	<p>「Nivolumab Solution for Injection 100mg/10mL/Vial、Ipilimumab Solution for Injection 200mg/40mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ONO-4538-44/CA209649)之結案報告乙案，經核，本部同意。</p> <p>二、旨揭試驗主要目的為：Nivolumab 併用 Ipilimumab 或 Nivolumab 併用 Oxaliplatin 加上 Fluoropyrimidine 相較於 Oxaliplatin 併用 Fluoropyrimidine：針對帶有 PD-L1 綜合陽性分數 (CPS) ?5 的晚期或轉移性胃癌(GC)或胃食道交接處癌(GEJC)受試者，比較整體存活期 (OS) 和依據盲性獨立中央審查 (BICR) 之無惡化存活期 (PFS)。</p> <p>三、本部同意備查之結案報告版本日期為：V1.0，13-Oct-2020。</p> <p>四、為健全我國藥物不良反應通報資料庫，試驗期間所通報之嚴重不良事件(SAE)或未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)，試驗委託者於計畫執行結束後，應將解碼後相關資訊更新於通報系統。</p>
13	楊慕華	2015-05-004CU	<p>MK3475 (Pembroliz umab) Injection 100mg/4mL/ Vial</p>	<p>「MK3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK3475-048) 之計畫書變更及終止臺北榮民總醫院、中國醫藥大學附設醫院及成大醫院為試驗中心乙案。</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：MK-3475-048-12，Date：20-May-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、貴公司申請終止臺北榮民總醫院、中國醫藥大學附設醫院及成大醫院為試驗中心，本部業已知悉。為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。</p> <p>六、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號</p>

函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。

其他(共 2 件)

14	陳一瑋	2021-09-E09C	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine-Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot	<p>貴院為復發大腦惡性膠質細胞瘤病人王○峯緊急治療醫療需要，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 25 mg/ml, 250 mL/bot」共 7 瓶乙案，本部同意，並請依說明段辦理，請查照。</p> <p>一、復貴院 110 年 9 月 7 日北總腫醫字第 1103200285 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>
15	陳一瑋	2021-09-E08C	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine-Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot	<p>貴院為復發顱內惡性膠質細胞瘤病人李○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 9 月 2 日北總腫醫字第 1103200286 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>

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	Beovu (Brolucizumab)	眼科	陳世真	3 支	多足性脈絡膜視網膜病變(PCV)	非臨床試驗
2	Mosunetuzumab	血液科	王浩元	59 支	復發型或頑固難治型濾泡性淋巴瘤	非臨床試驗
3	Tirabrutinib	血液科	劉嘉仁	4,320 顆	中樞瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤	非臨床試驗
4	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	鍾孝仁	各 15 支	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
5	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	黃奕榮	15 支	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
6	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	林志杰	15 支	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
7	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	魏子鈞	15 支	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
8	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	黃志賢	15 支	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
9	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	陳威任	15 支	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗