

# 臺北榮民總醫院人體試驗委員會(三)第 98 次會議紀錄

公告版

開會時間：2021 年 11 月 17 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) 吳肖琪(院外) 林明薇(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) 林滿玉(院外) 鄭逸哲(院外)

列席人員：許培棻(院內) 洪作綸(院內) 連婉嬪(院內) 楊懷智(院內)

主 席：陳志彥(院內)



記錄：許培棻

## 壹、 主席報告並宣讀利益迴避原則

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

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

1、審查計畫時有下列情形之一者，應即迴避：

(一)為人體試驗計畫之主持人、共同、協同主持人或委託人。

(二)與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。

(三)與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。

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

(五)本人認為有利益衝突之情形，足以影響客觀審查該計畫。

2、與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

(一)支薪之顧問。

(二)本人、配偶與三親等以內之親屬對該試驗計畫委託人或團體之投資。

(三)其他財務往來狀況足以影響案件之審查者。

3、財務之利益衝突：

(一)我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，自該臨床研究委託者所收受

之報酬(如顧問費、演講費、出席費等)、捐贈、禮品及其他具金錢價值之給付，合計達十五萬元以上者。

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

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

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

(五)我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究計畫委託者之員工或董事。

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

三、今日會議須迴避審查之委員：

迴避委員	案件種類	IRB 編號	迴避原因
黃怡翔	一般審查/偏離案	2019-11-007CU	計畫主持人
	一般審查/偏離案	2019-11-007CU	計畫主持人
	簡易審查/結案	2017-09-007CC	計畫主持人
	一般審查/SAE	2019-11-007CU	計畫主持人
	一般審查/其他事項	2019-11-007CU	計畫主持人
洪逸平	簡易審查/新案	2021-11-004CU	協同主持人
	簡易審查/新案	2021-11-008CU	協同主持人
	簡易審查/修正變更案	2021-09-018CU#1	協同主持人
	簡易審查/修正變更案	2018-09-006CU#9	協同主持人
	簡易審查/修正變更案	2020-08-001CU#3	協同主持人
	簡易審查/修正變更案	2021-09-014C#1	協同主持人
	簡易審查/修正變更案	2019-01-020CU#6	協同主持人
	一般審查/持續審查案	2018-06-001CU	協同主持人
	一般審查/持續審查案	2018-11-003CU	協同主持人
	一般審查/持續審查案	2016-11-012CU	協同主持人
	簡易審查/持續審查案	2016-05-008CU	協同主持人
	一般審查/偏離案	2016-05-008CU	協同主持人
	一般審查/偏離案	2016-03-002CU	協同主持人
	一般審查/SAE	2020-08-003CU	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	2020-08-001CU	協同主持人
陳志彥	簡易審查/持續審查案	2018-12-006CC	協同主持人

貳、 確認人體試驗委員會(三)第 97 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 11 件)

1、

計畫主持人：羅景全

計畫名稱：第 2 期、劑量探索、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 Efavaleukin Alfa 誘導治療對中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者的安全性及療效

本院 IRB 編號：2021-11-010CU 主

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 此試驗為一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、12 週誘導的第 2 期劑量探索試驗，評估 efavaleukin alfa 對中度至重度活動性 UC，且至少 1 種療法(常規治療 (例如免疫調節劑、皮質類固醇)、生物療法或小分子標靶治療)治療失敗的受試者。納入之受試者將按 1:1:1:1 的比例隨機分配，接受安慰劑或 efavaleukin alfa 3 種劑量的其中一種。隨機分配將依據先前使用至少 1 種生物製劑或小分子標靶治療 (是/否) 及隨機分配時使用皮質類固醇 (是/否) 進行分層。完成 12 週誘導期的受試者，如果試驗主持人認為繼續治療具有效益，將可選擇進入探索性長期治療期。長期治療期將探討 efavaleukin alfa 繼續治療最多 40 週 (總計治療最多 52 週) 的安全性及療效。預期全球約有 320 人參與這項試驗，包括最多 3 名台灣參與者。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
- (5) 受試者同意書： ● 已依委員初審建議於受試者同意書新增問卷說明且補充說明問卷填寫所需的時間。(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，但對受試者無直接利益，但有助於瞭解受試者之情況 (第三類風險)。
- (3) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。

## 2. 建議事項：

- (7) 其他：
- 根據初審回覆意見內容，試驗醫師可能建議參與者繼續使用最多 40 週的試驗藥物，若超過 40 週，請說明試驗用藥的藥物是由誰來提供。

2、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項針對患有不可切除第 I 或 II 期非小細胞肺癌（NSCLC）患者，評估全身立體定位放射治療（SBRT）合併或未合併 Pembrolizumab（MK-3475）之安全性和療效的隨機分配、安慰劑對照、第三期臨床試驗（KEYNOTE-867）

本院 IRB 編號：2021-11-011CU 主

### 討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
  - 這項為國際多國多中心的臨床試驗案，臺北榮總為主審醫院，全球將招募 530 名受試者，台灣僅 4 名，臺北榮總 2~3 人，為競爭型收案，另一家可收案的是三軍總醫院，患有第 I 或第 II 期不可切除的非小細胞肺癌受試者，採隨機分配，雙盲，試驗藥物 Pembrolizumab 與安慰劑，雙組平行治療的第 3 期臨床試驗，對象為年滿 20 歲，試驗藥物在臺灣已獲得上市，此為新增適應症的試驗，目的將比較全身立體定位放射治療（SBRT）+ pembrolizumab 相比全身立體定位放射治療（SBRT）+ 安慰劑的安全性，藥力耐受性與療效，加上統計無事件存活期（EFS）和整體存活期（OS）。由於 Pembrolizumab 已被獲准在一些癌症的治療，其作用在於幫助身體的免疫系統對抗癌症，這藥品試著尋找在非小細胞肺癌患者的可能療效，本試驗除了原有的全身立體定位放射治療外，將有 17 次，每隔 3 周靜脈輸注施打一劑試驗藥品或安慰劑。（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還有其他可能的治療方式或若不參加試驗，還有哪些治療之選擇。（醫療委員、非醫療委員）
- (5) 受試者同意書：
- 計畫主持人於初審意見回覆主試驗受試者同意書第 4 頁納入條件第 6 點已加註台灣法定成年人須年滿 20 歲以上。（醫療委員、非醫療委員）

### 決議：

- 主試驗：通過。
- 未來生物醫學研究：通過。

• 腫瘤組織採集釋出：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。

3、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：一項前瞻性、隨機、雙盲、雙組平行試驗用以評估 Trokendi XR®（緩釋劑型 topiramate）與 Topamax IR®（速效劑型 topiramate）治療偏頭痛患者的安全性和有效性

本院 IRB 編號：2021-11-012CU 主

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。  
● 此研究是比較兩個已上市的藥物 Trokendi XR®（緩釋劑型 topiramate）與 Topamax IR®（速效劑型 topiramate）治療偏頭痛患者的安全性和有效性，研究設計採前瞻性、隨機、雙盲、雙組平行試驗，是國內多中心的臨床試驗，預計招募 146 名，採競爭性收案，本院預估招募 35 名。（醫療委員、非醫療委員）
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。  
● 已依委員初審建議於受試者同意書第 1 頁補充說明何謂第四期臨床試驗。（醫療委員、非醫療委員）  
● 已依委員初審建議於受試者同意書第 12 頁補充註明本試驗所提及之檢體為一般生化、血液檢驗檢體。（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內文提及理學檢查文字修改為身體檢查。（醫療委員、非醫療委員）  
● 已依委員初審建議於受試者同意書第 4 頁補充說明 MMAS-8 問卷中文名稱。（醫療委員、非醫療委員）  
● 已依委員初審建議於受試者同意書第 13 頁補充說明資料儲存地點。（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。

4、

計畫主持人：李政家

計畫名稱：一項前瞻性、多中心、隨機分配、雙盲、雙臂、安慰劑對照、平行設計，以評估 Carpal Stim 治療腕隧道症候群的功效與安全性之臨床試驗

本院 IRB 編號：2021-11-001C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本案屬於新醫療器材實驗，研究目的是要評估經皮電刺激器 Carpal Stim，對於緩解腕隧道症候群疼痛的安全性與有效性，而此實驗設計是採雙盲、隨機和假性對照的方式進行。(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：● 請在計畫書及受試者同意書加註若受試者因疼痛加劇，需有疼痛之治療(rescue analgesia；服用藥物、非藥物的其他療法及時機)。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 修正後通過。

- (1) 追蹤審查頻率：● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估：● 相當於最小風險(第一類風險)。
- (3) 是否送部審查：● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：

- (5) 受試者同意書：● 請在計畫書及受試者同意書加註若受試者因疼痛加劇，需有疼痛之治療(rescue analgesia；服用藥物、非藥物的其他療法及時機)。

5、

計畫主持人：吳明玲

計畫名稱：評估以 TYNADOTE®併用 N-乙酰半胱氨酸治療乙醯氨酚(普拿疼)用藥過量中毒患者的療效和安全性之探索性試驗

本院 IRB 編號：2021-11-002C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 研究案之試驗藥物之成分經 FDA 列為日常食用安全物質，且試驗所使用之劑量亦規畫在安全使用劑量之範圍內，應不至威

脅健康；亦已經過一系列動物與臨床試驗，均無發生任何藥物副作用，如使用劑量達 50~100g 時，才可能發生其所指的諸如頭痛或嘔吐等副作用。(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： ● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：無。

6、

計畫主持人：張世霖

計畫名稱：長天期隨身心電圖量測儀

本院 IRB 編號：2021-10-005C

**討論事項：**

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

● 本計畫為與廣達電腦股份有限公司之產學合作計畫，為第二級醫療器材之臨床試驗研究，預計自北榮心臟科門診招募 20 歲以上，有偶發性心律不整需進行 24 小時 Holter 檢查患者 300 名，每名個案須配戴廣達電腦所開發之隨身心電圖儀 (QOCA ECG)，搭配長天期貼片，最高可連續紀錄 14 天，以收集之心律不整之心電圖訊號，利用機器學習方法，進行人工智慧模型訓練、模組測試與驗證資料，進而開發新一代的心電圖判讀演算法並套用在長天期的自動分析，並將收集到的心電圖資料經過專業醫師和醫檢人員判斷後，作為標準答案(ground truth)，以驗證廣達電腦開發之「人工智慧心電圖判讀程式」辨識心律不整的準確率。此外，將進行 24 小時心電圖與長天期心電圖(14 天) 心律不整檢出率的差異分析。

(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使用期限屆滿後之資料銷毀程序及保管人資訊。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書： ● 請在受試者同意書內加註”受試者之心電圖判讀由心臟科專科醫師判讀， AI 判讀結果不影響臨床診斷及治療。” (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： ● 請在受試者同意書內加註”受試者之心電圖判讀由心臟科專科醫師判讀，AI 判讀結果不影響臨床診斷及治療”。
- (7) 其他： ● 請將本次修正後之受試者同意書，修改版本及日期，版本修改為 V2。其他申請文件若有修改，亦請修改版本及日期。

## 7、

計畫主持人：呂信邦

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-建立 IPS 細胞分化的心肌細胞作為藥物靶點和傳染病的篩選模型

本院 IRB 編號：2021-11-006C

### 討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本研究計劃收錄三位年齡範圍 20 歲以上肺動脈高壓(PAH)，抽血約 20ml，製作肺動脈高壓誘導型多功能幹細胞 (iPAH)，同時自人類疾病誘導型多潛能幹細胞服務聯盟取得 2 株正常 iPS 細胞株，分化為心肌細胞作為體外心血管疾病模式，比較兩者在冠狀病毒相關心肌炎和心肌損傷的可能機制，以 iPSC-exosome 對於新冠肺炎心血管疾病的潛在臨床應用。(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。

## 8、

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。(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，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。

9、

**計畫主持人：吳思賢**

**計畫名稱：探討年齡對脂肪幹細胞神經分化潛力之影響**

**本院 IRB 編號：2021-11-003C**

**討論事項：**

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 臺北榮總院內單一中心計畫，本研究將探討幼兒及成人的脂肪間葉幹細胞之神經分化特性與比較，幼兒年齡為 0.5 歲 ~ 2 歲，招募自多指症幼兒 6 名，在徵求同意並父母一方代為簽署同意書後，自手術中捐贈幼兒將廢棄的指骨；健康成人條件為年滿 20 歲 ~ 75 歲，到院接受抽脂手術者 6 位，且願意捐贈廢棄的脂肪檢體組織，幼兒及成人受試者僅接受原有的手術，沒有其他介入治療，本研究目的，假設性將分析及推論，是否幼兒所捐贈之廢棄指骨中所取得的脂肪間葉幹細胞有較強的神經分化特性，此研究有助於對神經修復及再生方面提供參考。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：● 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人(未滿 20 歲)，收案年齡 0.5-2 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： ● 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。

**10、**

計畫主持人：吳思賢

計畫名稱：比較成人與幼兒之脂肪間葉幹細胞在肝系分化的能力

本院 IRB 編號：2021-11-005C

**討論事項：**

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
  - 本計畫為北榮院內計畫，預計自北榮外科部重建整型外科招募 6 位 0.5~1.5 歲多指症的幼兒患者，且願意捐贈多指切除手術後廢棄的手指檢體組織，另將招募 6 位 20-75 歲接受抽脂手術且願意捐贈廢棄的脂肪檢體組織的健康捐贈者，取得並增值脂肪間葉幹細胞，藉由偵測肝細胞相關基因的表現及螢光染色來探討以及比較成人與幼兒的脂肪間葉幹細胞之肝系分化能力差異，用以得知幼兒廢棄指骨所含脂肪間葉幹細胞應用於臨床的可行性。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：
  - 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人（未滿 20 歲），收案年齡 0.5-2 歲。
  - 已依委員初審建議於受試者同意書補充說明增列廢棄的手指檢體組織及脂肪檢體組織各將收集多少量。(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刪除不適用之字句。(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可能之生理副作用與處理方式。(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。

**11、**

計畫主持人：羅力瑋

計畫名稱：探討皮膚交感神經活性與心律不整臨床表現及復發之關聯

本院 IRB 編號：2021-11-009C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 此是 2 年 8 個月、前瞻性之臨床研究，探討皮膚交感神經活性與心律不整臨床表現及復發之關聯，以心電圖數據經由電腦軟體運算測量的皮膚交感神經活性 (skin sympathetic nerve activity, SKNA)，在人體實驗發現與星狀神經節活性有高度的相關性。110 年 11 月 1 日至 113 年 6 月 30 日期間，本院 1,000 位成年心律不整病人須接受心臟電生理檢查/電燒手術的病人，將於手術前後由心電圖檢測訊號後，由電腦輸出透過軟體程式分析取得 SKNA 數據，並分析病人於電生理檢查及電燒手術前後 SKNA 之變化，進行臨床資料/影像的蒐集，紀錄電燒手術過程與發現，期能了解心律不整病人接受導管電燒手術期間自主神經活動變化、藥物誘發心律不整的效果、以及術後之臨床預後。  
(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：無。

(二)修正/變更案 (共 1 件)

一、

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#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 17 件)

一、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2018-06-001CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

**(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。

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

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。

三、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第 1/2a 期、開放性、多中心試驗，旨在評估皮下 Durvalumab 用於非小細胞肺癌和小細胞肺癌受試者的安全性、藥物動力學和初步療效 - SCoPe-D1

本院 IRB 編號：2021-07-002CU

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：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

四、

計畫主持人：鍾孝仁

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

本院 IRB 編號：2020-12-003CU

初審建議：同意繼續進行

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：張牧新

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

本院 IRB 編號：2020-12-001CU

初審建議：同意繼續進行

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

本院 IRB 編號：2018-12-005CU

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：盧澤民

計畫名稱：一項針對「所有患者」的試驗，以安吉 TM MONORAIL™ 紫杉醇塗藥冠狀動脈氣球導管用於華人患者的現實臨床醫療

本院 IRB 編號：2019-10-003C

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。

八、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2020-04-002CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

九、

計畫主持人：鍾孝仁

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

本院 IRB 編號：2020-07-017CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十、

計畫主持人：黃逸修

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

本院 IRB 編號：2019-06-005CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十一、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：MIRASOL：一項在對鉑抗藥性、高度表現葉酸受體 -  $\alpha$  的晚期高惡性度上皮性卵巢癌、原發性腹膜癌或輸卵管癌中，比較 mirvetuximab soravtansine 與試驗主持人選定之化療的隨機分配、開放標示、第 3 期試驗

本院 IRB 編號：2020-04-008CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十二、

計畫主持人：鍾孝仁

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

本院 IRB 編號：2019-12-002CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十三、

計畫主持人：陽光耀

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

本院 IRB 編號：2021-01-001CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十四、

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：王鵬惠

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

本院 IRB 編號：2021-01-004CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十六、

計畫主持人：高崇蘭

計畫名稱：非侵襲性前庭神經刺激對前庭及平衡功能之調控

本院 IRB 編號：2015-12-004C

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。

十七、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2016-11-012CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：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)其他事項案（共 11 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：一項第二期、多中心、開放性試驗，評估以 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd, DS-8201a) 治療選定 HER2 表現腫瘤之療效與安全性 (DESTINY-PanTumor02)

本院 IRB 編號：2020-08-001CU

初審建議：同意存查

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：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2019-11-007CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(黃怡翔委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：同意核備。

四、

計畫主持人：林春吉

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的誘導試驗，評估 Risankizumab 對於先前接受生物治療無效之中度至重度活動性克隆氏症(Crohn's Disease)受試者的療效及安全性

本院 IRB 編號：2019-06-010CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

五、

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：王鵬惠

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

本院 IRB 編號：2019-02-002CU

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：藍敏瑛

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

本院 IRB 編號：2020-06-008C

初審建議：同意存查

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：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：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2015-08-005CU

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：陽光耀

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

本院 IRB 編號：2021-01-001CU

初審建議：同意存查

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：陽光耀

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

本院 IRB 編號：2021-01-001CU

初審建議：同意存查

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 12 件)

一、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：GT90001 與 KN046 合併用於治療晚期或難治性實體瘤患者的 Ib/II 期多中心研究

本院 IRB 編號：2021-11-004CU 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。

**(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：一項隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，針對未曾接受化療且患有人類上皮細胞生長因子受體 2 (HER2) 陰性、無法切除的晚期或復發性胃癌 (包括胃食道交界處癌) 的受試者，比較 ONO-4538 加上 ipilimumab、含氟嘧啶和含鉑化療 (以下稱為「化療」) 相較於化療的療效與安全性

本院 IRB 編號：2021-11-008CU 副

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

(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：陳志強

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 remibrutinib (LOU064) 用於 H1 抗組織胺治療病情控制不佳之慢性自發型蕁麻疹 (CSU) 患者的療效、安全性及 52 週的耐受性

本院 IRB 編號：2021-11-007CU 副

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

四、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：罕見疾病病程研究與創新檢驗治療技術之開發-建立罕見疾病個案管理模式

本院 IRB 編號：2021-10-001CC

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。

五、

計畫主持人：蔡傑智

計畫名稱：眼部炎症的臨床特徵與治療成效

本院 IRB 編號：2021-10-002CC

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。

六、

計畫主持人：陳牧宏

計畫名稱：建立神經發展疾患患者相關檢查資料數位化及其應用

本院 IRB 編號：2021-10-003CC

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。

七、

計畫主持人：王天祥

計畫名稱：國人標準下顎骨模型建立

本院 IRB 編號：2021-10-004CC

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。

八、

計畫主持人：馮嘉毅

計畫名稱：3D 影像重組在特發性肺纖維化的臨床應用-回溯性研究

本院 IRB 編號：2021-10-005CC

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。

九、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：智慧醫療大數據中心營運計畫-建置眼科臨床數據資料庫及其運用

本院 IRB 編號：2021-10-006CC

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。

十、

計畫主持人：吳道正

計畫名稱：探討血流儲備分數 (Fractional Flow Reserve, FFR) 在長期治療冠狀動脈心臟病上所扮演的角色及機轉

本院 IRB 編號：2021-10-007CC

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。

十一、

計畫主持人：周伯鑫

計畫名稱：類風濕性關節炎病患，接受脊椎減壓與骨融合手術之手術結果

本院 IRB 編號：2021-10-009CC

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。

十二、

計畫主持人：周士傑助理研究員

計畫名稱：利用 CRISPR/Cas9 mRNA 和微環 DNA 通過 HITI 基因編輯技術功能性修復囊腫纖維化 iPSC 中 CFTR 基因

本院 IRB 編號：2021-10-010CC

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 46 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#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：一項第 1/2 期開放性、多中心，針對晚期惡性腫瘤患者給予 isatuximab (SAR650984)和 atezolizumab 併用治療或 isatuximab 單藥治療以評估其安全性、初步療效及藥物動力學試驗

本院 IRB 編號：2018-09-006CU#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。

**(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：一項第二期、多中心、開放性試驗，評估以 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd, DS-8201a) 治療選定 HER2 表現腫瘤之療效與安全性 (DESTINY-PanTumor02)

本院 IRB 編號：2020-08-001CU#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：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#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。)**

五、

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#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。

(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。)

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#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。

七、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、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#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。

八、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲臨床試驗針對三陰性乳癌(TNBC)使用 Pembrolizumab 併用化學療法或安慰劑併用化學療法做為前導性治療，並評估以 Pembrolizumab 或安慰劑做為輔助性治療

本院 IRB 編號：2017-05-001CU#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。

九、

計畫主持人：黃逸修

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

本院 IRB 編號：2017-01-025CU#12

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十、

計畫主持人：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#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。

十一、

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#29

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：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#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。

十三、

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#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。

十四、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2020-04-002CU#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：曾令民

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

本院 IRB 編號：2018-12-005CU#10

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十六、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2015-08-005CU#19

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十七、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2017-11-002CU#16

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十八、

計畫主持人：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2019-02-001CU#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：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#14

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十、

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三期、隨機分配、雙盲、對照、多中心試驗- CHRONOS-4

本院 IRB 編號：2015-12-003C#21

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：陳明晃

計畫名稱：在患有無法切除且先前未治療之晚期、復發性或轉移性食道鱗狀細胞癌的受試者中，探討 Nivolumab 加上 Ipilimumab 或 Nivolumab 併用 Fluorouracil 加上 Cisplatin，並與 Fluorouracil 加上 Cisplatin 比較的隨機第三期試驗

本院 IRB 編號：2017-08-009CU#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。

二十二、

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#4

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十三、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第 1/2a 期、開放性、多中心試驗，旨在評估皮下 Durvalumab 用於非小細胞肺癌和小細胞肺癌受試者的安全性、藥物動力學和初步療效 - SCoPe-D1

本院 IRB 編號：2021-07-002CU#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：高崇蘭

計畫名稱：非侵襲性前庭神經刺激對前庭及平衡功能之調控

本院 IRB 編號：2015-12-004C#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。

二十五、

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#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十六、

計畫主持人：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 Epcadostat 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#14

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十七、

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#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十八、

計畫主持人：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#4

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十九、

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#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：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#10

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十一、

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#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。

三十二、

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#5

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十三、

計畫主持人：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2021-01-002CU#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：王鵬惠

計畫名稱：一項多中心、開放性、隨機分配、第三期試驗，比較 Lenvatinib 併用 Pembrolizumab 相較於醫師所選擇之治療用於晚期子宮內膜癌患者的療效和安全性

本院 IRB 編號：2018-05-001CU#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。

三十五、

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#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。

三十六、

計畫主持人：張雲亭

計畫名稱：一項第 2a/b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，探討 KPL-716 減緩患有結節性癢疹受試者搔癢之療效、安全性、耐受性及藥物動力學

本院 IRB 編號：2021-07-009CU#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十七、

計畫主持人：鍾孝仁

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

本院 IRB 編號：2020-12-003CU#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#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。

三十九、

計畫主持人：常敏之

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

本院 IRB 編號：2019-01-008C#8

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

四十、

計畫主持人：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#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。

四十一、

計畫主持人：藍敏瑛

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

本院 IRB 編號：2020-06-008C#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。

四十二、

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#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。

四十三、

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：創新性調節型 FHCT002 細胞於自體免疫疾病的可能性角色之研究

本院 IRB 編號：2021-02-001CC#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。

四十四、

計畫主持人：翁如潔藥師

計畫名稱：某醫學中心抗凝血藥師門診之藥事服務類型與成效分析

本院 IRB 編號：2021-06-023CC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

四十五、

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#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。

四十六、

計畫主持人：馮嘉毅

計畫名稱：分枝桿菌感染中免疫檢查點分子的表觀遺傳學調控機轉探討-人體與小鼠模式研究

本院 IRB 編號：2020-12-001CC#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。

### (三) 持續審查案 (共 21 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：方文良

計畫名稱：病態性肥胖患者接受縮胃手術之脂肪肝與生化分析的改變及相關性

本院 IRB 編號：2018-12-006CC

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。

(陳志彥委員為共同主持人，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：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

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：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

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：高志平

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，以評估將 ASP0113 治療疫苗用於接受異體造血細胞移植 (Hematopoietic Cell Transplant; HCT) 的巨細胞病毒 (Cytomegalovirus; CMV) 血清反應陽性受贈者的保護療效及安全性

本院 IRB 編號：2013-10-033C

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。

六、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2020-12-007CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

七、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2018-07-012CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

八、

計畫主持人：楊佳鳳

計畫名稱：龐貝氏症呼吸功能及呼吸道異常之長期追蹤世代研究

本院 IRB 編號：2017-07-035C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

九、

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

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：姜正愷

計畫名稱：對於中低位直腸癌比較經肛門與經腹腔直腸繫膜全切手術-多國多中心隨機分配之臨床試驗

本院 IRB 編號：2020-01-002C

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。

十一、

計畫主持人：王浩元

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

本院 IRB 編號：2015-12-003C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十二、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲臨床試驗針對三陰性乳癌(TNBC)使用 Pembrolizumab 併用化學療法或安慰劑併用化學療法做為前導性治療，並評估以 Pembrolizumab 或安慰劑做為輔助性治療

本院 IRB 編號：2017-05-001CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十三、

計畫主持人：蕭樑材

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

本院 IRB 編號：2016-11-008C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

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。

十五、

計畫主持人：張雲亭

計畫名稱：一項第 2a/b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，探討 KPL-716 減緩患有結節性癢疹受試者搔癢之療效、安全性、耐受性及藥物動力學

本院 IRB 編號：2021-07-009CU

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：鄭玫枝

計畫名稱：開發“人工智慧運動障礙辨識系統”以早期診斷兒童之神經發展異常

本院 IRB 編號：2018-11-001C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十七、

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

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：鄧豪偉

計畫名稱：探索大腸直腸癌的預後解讀模型

本院 IRB 編號：2020-10-011CC

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。

十九、

計畫主持人：吳肇卿

計畫名稱：以 B 肝病毒轉基因小鼠模型與人類肝癌標本探討醣鞘脂及其調節分子機制以發展肝癌診斷與治療策略

本院 IRB 編號：2019-12-011CC

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：邱華彥

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

本院 IRB 編號：2018-10-003CC

初審建議：同意繼續進行

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：馮嘉毅

計畫名稱：分枝桿菌感染中免疫檢查點分子的表觀遺傳學調控機轉探討-人體與小鼠模式研究

本院 IRB 編號：2020-12-001CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

#### **(四) 結案/終止/撤案 (共 18 件)**

一、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：肝癌預後結合人工智慧醫學影像診療決策模式研究

本院 IRB 編號：2017-09-007CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

**(黃怡翔委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)**

二、

計畫主持人：張世慶

計畫名稱：生活習慣，微生物菌相及基因改變的交互作用對於結腸癌表現型的影響

本院 IRB 編號：2021-01-010C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

三、

計畫主持人：黃啟原

計畫名稱：耳蝸突觸病變對於耳鳴之探討

本院 IRB 編號：2019-01-005C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

四、

計畫主持人：黃鈴茹

計畫名稱：從剩餘檢體中重新檢測曾參與二期臨床試驗 (UBP-A202-HIV)受試者的細胞激素及 HIV 病毒儲存窩含量與病歷回溯性研究

本院 IRB 編號：2020-06-001C

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：黃鈴茹

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

本院 IRB 編號：2020-06-002C

初審建議：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：陳志強

計畫名稱：免疫層級的群體感應現象影響型態性毛髮再生與脫落之機轉

本院 IRB 編號：2015-04-008C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

七、

計畫主持人：盧澤民

計畫名稱：心血管疾病患者血糖變異度對於冠狀動脈斑塊特徵之影響

本院 IRB 編號：2020-08-005C

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：吳承學

計畫名稱：台灣心跳停止病患溫控治療登錄計畫

本院 IRB 編號：2018-03-008CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

九、

計畫主持人：朱本元

計畫名稱：應用人工智慧於頭頸癌頸部淋巴結轉移之評估

本院 IRB 編號：2020-07-040CC

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：趙子凡

計畫名稱：病患之收入水準、醫療機構等級、診斷照護醫師科別和心臟血管疾病預後的相關性

本院 IRB 編號：2020-10-007CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十一、

計畫主持人：朱雅淳

計畫名稱：退化性頸椎病造成脊髓壓迫對於自律神經系統的影響及相關臨床意義的探討

本院 IRB 編號：2019-12-003CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十二、

計畫主持人：廖文輝

計畫名稱：以智能聽力檢測應用系統實踐行動聽檢構想:突發性耳聾診斷與臨床應用之研究

本院 IRB 編號：2020-12-013CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

十三、

計畫主持人：廖淑貞督導長

計畫名稱：建立 AI 語音辨識系統於護理紀錄之基模初探

本院 IRB 編號：2020-09-018CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十四、

計畫主持人：吳采虹

計畫名稱：以定序 B 細胞免疫基因目錄之法來追蹤腎臟移植病人免疫系統被藥物所抑制的情況

本院 IRB 編號：2021-01-018CC

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：張世霖

計畫名稱：瓣膜性心臟病術後之心房撲動電燒治療臨床結果分析

本院 IRB 編號：2020-10-008CC

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：劉君恕

計畫名稱：虛擬實境復健應用於改善肝臟移植術後疼痛、功能之成效

本院 IRB 編號：2019-11-002CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十七、

計畫主持人：李怡姿

計畫名稱：包氏不動桿菌莢膜多醣體之基因分型，在細菌毒力所扮演的角色，以及臨床重要性

本院 IRB 編號：2017-12-001CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十八、

計畫主持人：李偉強

計畫名稱：遠距醫療服務提升三級醫療照護品質計畫

本院 IRB 編號：2021-04-005CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

### 三、免予審查案件（共 1 件）

1、

計畫主持人：黃品逸

計畫名稱：新興肺部感染症與胸腔疾病之精準醫療及轉譯導向研究-新興肺部感染疾病之次世代定序精準醫療

本院 IRB 編號：2021-11-001CE

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 4 件）

一、

計畫主持人：王令璋

計畫名稱：以硼中子捕獲治療治療局部復發頭頸癌吳先生

本院 IRB 編號：2021-11-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：陳一璋

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：2021-11-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：陳一璋

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：2021-11-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：陳一璋

計畫名稱：針對一位復發口腔癌患者執行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2021-11-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、嚴重不良事件/未預期問題之審查案（共 20 件）

No	1
----	---

IRB 編號	2019-11-007CU
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
院內/院外	院內
受試者代號	10352
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	其他：持續追蹤中 (已通報廠商將此事件自 SAE 降級為 AE)
嚴重不良事件/未預期問題	THYROTOXICOSIS
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。(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。)
No	2
IRB 編號	2020-08-003CU
計畫主持人	趙毅
計畫名稱	一項第 1b/2 期多中心、開放性、劑量遞增和劑量延伸試驗，評估 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 單一療法與併用療法對於帶有 HER2 過度表現胃癌成人受試者的安全性、耐受性、藥物動力學、免疫原性和抗腫瘤活性 (DESTINY-Gastric03)
院內/院外	院內
受試者代號	2021A783193(E7401006)
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	INTERSTITIAL LUNG DISEASE (Interstitial lung disease)
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。(洪逸平委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)
No	3
IRB 編號	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	TW4842-6505
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	CAD LCX
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	4
IRB 編號	2019-10-003C
計畫主持人	盧澤民
計畫名稱	一項針對「所有患者」的試驗，以安吉 TM MONORAIL™ 紫杉醇塗藥冠狀動脈氣球導管用於華人患者的現實臨床醫療
院內/院外	院內
受試者代號	0213AGDCB013
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	Progressive dyspnea and chest tightness for weeks
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	5
IRB 編號	2019-10-003C
計畫主持人	盧澤民
計畫名稱	一項針對「所有患者」的試驗，以安吉 TM MONORAIL™ 紫杉醇塗藥冠狀動脈氣球導管用於華人患者的現實臨床醫療
院內/院外	院內
受試者代號	0213AGDCB034
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	ICH

預期問題	
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	2018-10-001CU 主
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
院內/院外	臺大醫院
受試者代號	2019SF07610 (E7403002)
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	PNEUMONIA (Pneumonia); CAD (Coronary artery disease)
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	7
IRB 編號	2018-10-001CU 主
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
院內/院外	臺大醫院
受試者代號	2019SF07610 (E7403002)
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	PNEUMONIA (Pneumonia); CAD (Coronary artery disease)
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。

會議決議	通過。
No	8
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	9
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	10
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	11
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	12
IRB 編號	2019-12-002CU
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)
院內/院外	高雄長庚
受試者代號	2109TWN007034

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	Heart failure [Cardiac failure] Pneumonitis [Pneumonitis]
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	2019-12-002CU
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)
院內/院外	高雄長庚
受試者代號	2109TWN007034
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	Heart failure [Cardiac failure] Pneumonitis [Pneumonitis]
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	2019-12-002CU
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)
院內/院外	高雄長庚
受試者代號	2109TWN007034
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件 後果	死亡 (2021/10/3 過世)
嚴重不良事件/未	Heart failure [Cardiac failure] Pneumonitis [Pneumonitis]

預期問題	
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	2019-12-002CU
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)
院內/院外	高雄長庚
受試者代號	2109TWN007034
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	死亡 (2021/10/3 過世)
嚴重不良事件/未預期問題	Heart failure [Cardiac failure] Pneumonitis [Pneumonitis]
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	2019-12-002CU
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)
院內/院外	高雄長庚
受試者代號	2109TWN007034
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	死亡 (2021/10/3 過世)
嚴重不良事件/未預期問題	Heart failure [Cardiac failure] Pneumonitis [Pneumonitis]
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	2019-12-002CU
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）
院內/院外	高雄長庚
受試者代號	2109TWN007034
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	死亡（2021/10/3 過世）
嚴重不良事件/未預期問題	Heart failure [Cardiac failure] Pneumonitis [Pneumonitis]
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	2019-12-002CU
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）
院內/院外	高雄長庚
受試者代號	2109TWN007034
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	死亡（2021/10/3 過世）
嚴重不良事件/未預期問題	Heart failure [Cardiac failure] Pneumonitis [Pneumonitis]
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	19
IRB 編號	2019-12-002CU

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）
院內/院外	高雄長庚
受試者代號	2109TWN007034
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	死亡（2021/10/3 過世）
嚴重不良事件/未預期問題	Heart failure [Cardiac failure] Pneumonitis [Pneumonitis]
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	20
IRB 編號	2019-12-002CU
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）
院內/院外	高雄長庚
受試者代號	2109TWN007034
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	死亡（2021/10/3 過世）
嚴重不良事件/未預期問題	Heart failure [Cardiac failure] Pneumonitis [Pneumonitis]
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

#### 六、試驗偏離/不遵從計畫之審查案（共 14 件）

No	1
IRB 編號	2016-05-008CU
計畫名稱	ONO-4538 第二期試驗多中心、開放性、隨機分配針對無法切除的晚期或復發性胃癌患者之試驗

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)	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	2016-03-002CU
計畫名稱	一項以 Entrectinib 治療帶有 NTRK1/2/3、ROS1 或 ALK 基因重組之局部晚期或轉移性實體腫瘤病患的開放標示、多中心、全球性第 2 期籃簞試驗
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本 試驗/研究曾經發 生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	3
IRB 編號	2019-11-007CU
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機、開放性試驗，比較輔助療法 ATEZOLIZUMAB (ANTI-PD-L1 抗體)併用 BEVACIZUMAB 與主動監測，用於手術切除或燒灼後具復發高風險性之肝細胞癌病患
計畫主持人	黃怡翔
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本	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	4
IRB 編號	2019-11-007CU
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機、開放性試驗，比較輔助療法 ATEZOLIZUMAB (ANTI-PD-L1 抗體)併用 BEVACIZUMAB 與主動監測，用於手術切除或燒灼後具復發高風險性之肝細胞癌病患
計畫主持人	黃怡翔
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	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	2016-03-004CU
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
計畫主持人	林子平
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	6
IRB 編號	2019-06-005CU
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，比較 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Enzalutamide 相較於安慰劑併用 Enzalutamide，用於去勢療法抗性的轉移性前列腺癌(mCRPC)受試者(KEYNOTE-641)
計畫主持人	黃逸修
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (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	7
IRB 編號	2020-12-001CU
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
計畫主持人	張牧新
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	8
IRB 編號	2020-12-001CU
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
計畫主持人	張牧新
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	2020-12-001CU
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
計畫主持人	張牧新
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本 試驗/研究曾經發 生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	10
IRB 編號	2020-12-001CU
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
計畫主持人	張牧新
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	2020-12-001CU
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
計畫主持人	張牧新
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	2020-12-001CU
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
計畫主持人	張牧新
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響

會議決議	同意核備。
No	13
IRB 編號	2021-01-002CU
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，以評估 Debio 1143 合併含鉑化學治療以及標準分段強度調控放射治療用於適合確定性化放療之局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌患者 (TrilynX)
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	14
IRB 編號	2019-07-010CC
計畫名稱	光學同調斷層掃描於初期鄰接面齶齒之確效評估
計畫主持人	李士元
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、2020-04-008CU 實地訪查意見表(附件三)
- 四、2020-11-010C 實地訪查意見表(附件四)

五、專案進口藥物申請報告(共10件)(附件五)

六、110年08月藥學部藥品申請變更(附件六)

七、110年09月藥學部藥品申請變更(附件七)

#### 伍、提案討論

##### 提案一：

##### 案由：

提請討論有關HIV受試者同意書的簽署

##### 行政工作會議建議：

如該案件須以受試者同意書執行，應依正常知情同意程序(簽真名)辦理；如案件可免除書面知情同意(例如問卷調查研究案，姓名為受試者唯一風險)，則可免除書面知情同意(免除簽署ICF)。

##### 陸、臨時動議

##### 柒、散會：16時30分

##### 奉主任委員核可：

- 一、印發人體試驗委員會，E-mail 人體試驗委員會委員，並將決議通知計畫主持人。
- 二、會議記錄之公告版蓋印人體試驗委員會會戳，以利於本會網站公告。
- 三、將本次會議通過之藥品臨床試驗計畫列表知會藥學部。

## 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	2021-10-007CU 李重賓	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>主試驗：通過</li> <li>男性受試者之女性伴侶須知：通過</li> <li>懷孕追蹤：通過</li> <li>懷孕伴侶追蹤：通過</li> </ul>	已發核准函
2	2021-10-008CU 顏厥全	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	<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
3	2021-10-003C 陳明晃	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	通過	已發核准函
4	2021-10-006C 張明超	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	通過	已發核准函
5	2021-08-004C 陳昕白	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	通過	已發核准函
6	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	提本次審議會再議
7	2021-09-008CCF 余文鍾	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	通過	已發核准函

### 二、變更案

8	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	通過	計畫主持人尚未回覆
---	-----------------------	----------------------------------	----	-----------

附件二、衛生福利部審議案件情形 (共 25 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/ 藥品	審 查 結 果
新案(共 6)				
1	王鵬惠	T-臺北榮民總醫院-52312	BYL719 (Alpelisib) Film-coated tablet 50、200 mg	<p>「BYL719 (Alpelisib) Film-coated tablet 50、200 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CBYL719K12301)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥物分批進口，隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項及貨品進口同意書 2 份，詳如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 110 年 9 月 8 日諾醫字第 BYL-K1-2301-1100908-1 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/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: 01, Date: 28-Apr-2021。</p> <p>三、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>四、有關案內申請進口之試驗用藥品「Lynparza (Olaparib) Film-coated tablet 100、150 mg」，因檢附之上市證明所載之製造廠廠名、廠址與申請進口品項之製造廠廠名、廠址不符，仍請依「藥品臨床試驗計畫之試驗用藥物進出口申請資料查檢表暨申請指引」及「藥品臨床試驗計畫-技術性文件指引」之規定，檢齊應檢附之文件後，另案提出申請。</p> <p>五、有關案內受試者同意書(含分子預先篩選及懷孕追蹤)，請依下列說明補正後，另案提出臨床試驗變更案申請：</p> <p>(一)「在試驗回診我需要做些什麼？」段落中提及「參與試驗期間您需要到醫院/診所回診，接受身體檢查……，視需要參與試驗醫師診間/診所/試驗機構回診……」，試驗相關程序仍應於試驗機構執行，請將「醫院/診所」部分修正為試驗機構，並將「醫師診間/診所/」刪除。</p> <p>(二)「什麼是個人資料，有誰可以看到？」段落中表格內容提及「供應商…或居家護理供應商*；宅配遞送試驗治療的快遞業者)」，有關「或居家護理供應商*」部分，請刪除。</p> <p>(三)承上，分子預先篩選及懷孕追蹤同意書之「什麼是個人(和編</p>

			<p>碼後懷孕追蹤)資料，有誰可以看到？」段落中表格內容提及「供應商…或居家護理供應商；遞送試驗治療的快遞業者)」，有關「或居家護理供應商*及宅配試驗治療到您家中的快遞業者)」部分，請一併刪除。</p> <p>(四)分子預先篩選同意書之「是否同意編碼資料(含剩餘檢體)提供未來卵巢癌研究之用(擇一)選項 1。」提及「不同意，請依本同意書「(十二) 受試者之檢體(含其衍生物)、個人資料之保存、使用與再利用」，有關「請依本同意書」部分，請修正為「請依主試驗受試者同意書」。</p> <p>(五)另，臺大醫院分子預先篩選同意書之「剩餘檢體未來使用之相關資訊」段落提及「…亦請詳見「(七) 受試者個人資料之保密」，請修正為「亦請詳見主試驗受試者同意書「(九) 受試者個人資料之保密」。</p> <p>(六)受試者同意書內「試驗治療」一詞，如其語意係指試驗用藥品部分，建議修正為「試驗藥品」。</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> <p>七、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。</p>
2	曾令民	T-臺北榮民總醫院-52642	<p>Dato-DXd (Datopotamab deruxtecan) Injection 20 mg/ml</p> <p>「Dato-DXd (Datopotamab deruxtecan) Injection 20 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D9268C00001)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥物分批進口，隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項及受試者同意書同意表各 1 份、貨品進口同意書 2 份，詳如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 110 年 9 月 30 日(T)AZ 臨字第 2021001 號及 110 年 10 月 12 日(T)AZ 臨字第 2021002 號函。</p> <p>二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請人/試驗委託者為臺灣阿斯特捷利康股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：v2.0 (Amendment 1)，Date：27 August 2021。</p> <p>三、本部同意之受試者同意書(試驗受試者懷孕伴侶之成人試驗及同意書)版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。另有關主試驗受試者同意書請依下列事項修正後，另案提出申請：</p> <p>(一)受試者同意書(十二)受試者之檢體(含其衍生物)、個人資料之</p>

			<p>保存、使用與再利用段落提及「您的生物檢體會盡快銷毀」、「短期保存」及「長期保存」，仍請載明剩餘檢體保存年限及期限屆至即銷毀說明。</p> <p>(二)另，有關檢體分析/保存之地點，亦應分別載明於在哪個中央實驗室執行。</p> <p>(三)有關「基因分析」段落應敘明基因檢測項目及方法，若基因檢測若為試驗必要項目，應說明若不願意提供檢體，就不能參與試驗，若為選擇性參加，應設計讓受試者同意之勾選同意之欄位或另立同意書，撰寫方式可依 TFDA 公告之「藥物基因體學研究之受檢者同意書內容參考指引」。</p> <p>四、本署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>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> <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>
3	柯博伸	<p>T-臺北榮民總醫院-52261</p> <p>NEOD001 (Birtamimab) Lyophilized Powder for Solution for Infusion 500 mg/Vial</p>	<p>「NEOD001 (Birtamimab) Lyophilized Powder for Solution for Infusion 500 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：NEOD001-301)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 10 月 5 日保醫字第 1101005001 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/委託者為保瑞爾生技股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Original Protocol, Date: 26 January 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，主試驗受試者同意書中，六、試驗方法與程序說明之「由於 COVID-19 而在試驗期間進行的居家照護回診」及十三、保護隱私與機密性之「COVID-19 大流行和遠端存取」等相關內容並</p>

			<p>未列於試驗計畫書中，仍請依 110 年 6 月 25 日修訂之「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，若考量使用替代方式執行試驗評估等步驟，請將替代方式變更於試驗計畫書或計畫書文件(如：計畫書附錄、appendix 等屬於完整計畫書內之文件)，並送本部申請計畫書及受試者同意書變更，核准後始得執行。</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>
4	趙毅	尚未送審	<p>OBI-999 (a humanized anti Globo H monoclonal antibody [mAb] drug conjugate) Injection 5 mg/mL</p> <p>「OBI-999 (a humanized anti Globo H monoclonal antibody [mAb] drug conjugate) Injection 5 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：OBI-999-001)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項及藥品臨床試驗受試者同意書同意表各 1 份。詳如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 110 年 10 月 12 日浩字第 1101012001 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/試驗委託者為台灣浩鼎生技股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期分別為：Version 7.0，Date：21 Jul 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 B (Cohort-Expansion)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>
5	邱昭華	2021-12-003AU	<p>AMG 510 (Sotorasib) Tablet 120 mg</p> <p>「AMG 510 (Sotorasib) Tablet 120 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：20190436)之新增試驗中心、受試者同意書變更及更正臺大醫院試驗主持人姓名乙案，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 10 月 6 日昆字第 1100886 號函。</p> <p>二、本計畫業經 110 年 6 月 10 日衛授食字第 1106808065 號函核准執行，並經 110 年 9 月 6 日衛授食字第 1106025146 號函同意變更</p>

			<p>在案。</p> <p>三、本部同意新增臺北榮民總醫院、林口長庚紀念醫院、臺中榮民總醫院及成大醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為邱昭華醫師、徐稟智醫師、楊宗穎醫師及蘇五洲醫師。</p> <p>四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>五、本部同意更正衛授食字第 1106808065 號函及衛授食字第 1106025146 號函主旨段試驗主持人為「施金元」醫師。</p> <p>六、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>七、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>八、對上述內容如有疑義，請與承辦人楊己任聯絡，電話 (02)8170-6000#517，E-mail:cjyang991@cde.org.tw。</p>
6	李重賓	2021-10-007CU	<p>NIS793 Solution for Infusion 700mg/7mL/Vial</p> <p>「NIS793 Solution for Infusion 700mg/7mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CNIS793B12301)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 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 10 月 20 日諾醫字第 NIS-B1-2301-1101020-1 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/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：Version number：00，Date：28-Apr-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>五、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」</p>

			辦理。
修正案(共 11)			
7	藍敏瑛	2020-06-008C	<p>Fasenra (Benralizumab) Solution for Injection 30 mg/ml</p> <p>「Fasenra (Benralizumab) Solution for Injection 30 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:D3252C00002)之計畫書及受試者同意書變更乙案,經核,本部同意,復如說明段,隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表1份,請查照。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為:Local Clinical Study Protocol Version 1.0, Date:22 Apr 2021,惟本試驗將不再適用「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」。</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、提醒貴公司,有關試驗計畫書所載涉及嚴重特殊性傳染性肺炎防疫相關程序,於中央流行疫情指揮中心開立期間,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>六、對上述內容如有疑義,請與承辦人唐瑞吟聯絡,電話(02)8170-6000 #502, E-mail:jytang961@cde.org.tw。</p>
8	鄧豪偉	2021-09-018CU	<p>Encorafenib Capsule 75mg、Cetuximab Injection 5mg/Ml</p> <p>「Encorafenib Capsule 75mg、Cetuximab Injection 5mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:C4221015)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案,經核,本部同意。</p> <p>一、復貴公司110年9月3日110輝瑞法規字第21R077號函。</p> <p>二、本計畫業經110年6月9日衛授食字第1101493663號函核准執行在案。</p> <p>三、本部同意新增試驗中心及其試驗主持人分別為臺大醫院葉坤輝醫師、柳營奇美醫院陳彥勳醫師、中國醫藥大學附設醫院王輝明醫師、林口長庚紀念醫院楊再勝醫師、成大醫院葉裕民醫師、臺北醫學大學附設醫院李冠德醫師及臺北榮民總醫院鄧豪偉醫師。</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>
9	王鵬惠	2018-09-001CU	<p>MK-3475 (Pembrolizumab) Injection</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:MK3475-826)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</p>

			100mg/4ml/ Vial	藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為： MK3475-826-06，Date：29-JUN-2021。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
10	陳明晃	2021-08-008CU	「Keytruda (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial、Lenvima (Lenvatinib) Capsule 1mg、4mg、10mg」	「Keytruda (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial、Lenvima (Lenvatinib) Capsule 1mg、4mg、10mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-7902-014 (E7080-G000-320))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：MK-7902-014-03(E7080-G000-320)，Date：05-AUG-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。
11	顏厥全	2019-06-008C	Oraxol (HM30181 AK-US Tablets 15mg / Paclitaxel Capsules 30mg)	「Oraxol (HM30181 AK-US Tablets 15mg / Oral Paclitaxel Capsules 30mg)」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：KX-ORAX-010)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。 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：v9.0，Date：23 Aug 2021。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
12	白雅美	2021-08-013CU	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)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。 三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期如下： (一)計畫書：Version 3.01，Date：01 September 2021。 (二)計畫書附錄：Version 1.03，Date：01 September 2021。 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。
13	吳明玲	2021-	TYNADOTE	「TYNADOTE (Mannitol 100mg+Sucralose 100mg) Tablets」供查

	<p>11-002C (Mannitol 100mg+Sucralose 100mg) Tablets</p>	<p>驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：TYNADOTE-2-001)之回復衛授食字第 1066019082 號函、計畫書及試驗主持人變更乙案，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 110 年 9 月 6 日 110 欣(總)字第 0026 號函。</p> <p>二、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人變更為吳明玲醫師。</p> <p>三、請貴公司依下列事項辦理：</p> <p>(一)依衛授食字第 1066019082 號函文之說明段，本試驗須新增排除條件「acetaminophen 合併其他藥物中毒」方可准予執行。然，本案仍未依函文辦理考量若未排除合併其他藥物中毒者，恐因複雜的藥物交互作用，難以評估療效及安全性結果，亦難以解讀兩治療組間之比較性結果。請依函文要求，將「acetaminophen 合併其他藥物中毒」新增為排除條件。</p> <p>(二)針對本案提出之其餘變更內容，請依以下說明辦理：</p> <p>1、針對 acetaminophen 使用過量，是否需要給予解毒劑，主要取決於校正時間後之血漿 acetaminophen 濃度。新增之納入條件「口服 acetaminophen 超過 150 mg/kg」僅考慮藥物使用劑量，未將使用劑型(速效 vs. 緩釋)及校正時間後之血漿 acetaminophen 濃度列入考量。請說明其合理性依據，避免納入不須接受解毒劑治療者。</p> <p>2、因本產品的單位劑量修改為每錠 800 mg 且起始劑量增加為單次 1600 mg，故 mannitol 與 sucralose 的單次用量將提升為各 800 mg。請針對此劑量的安全性及療效，說明變更 dosing regimen 的科學性理由。提醒貴公司，根據變更後計畫書，loading dose 投予 mannitol 800 mg 及 sucralose 800 mg，當受試者體重 &lt; 50 kg 時，sucralose 的用量會超過每日最大限量。</p> <p>3、試驗計畫書 section 5.5.1 「(4) Dosing schedule: Loading dose (1600 mg) will be given on first day, followed by a maintenance dose (800 mg) 4 hours later, second and third day.」的給藥方法與本次擬修改用藥方式不同，請確認。</p> <p>4、根據變更前、後對照表的說明及修正後計畫書 section 6.2.2 及 section 6.3 之敘述，本試驗中 AAP、AAP-cys 與 AAP-cys adducts 的採血時間應為：0 min, 4 hours, 12 hours, 24 hours, 36 hours, 48 hours, 60 hours and 72 hours after first dosing 及 Day 21。然，修正後計畫書 section 6.4 Study Flow Chart 中，並未於 Follow up Day 21 中見到相對應採血的標示，故請釐清及修正相關文件(計畫書、中英文摘要與 ICF)。</p> <p>5、請釐清變更後計畫書 section 6.2.2 及 ICF section 12 提及的生物標記或藥物代謝相關基因之研究內容為何。</p>
--	---	--

			<p>6、請提供本案臨床試驗使用之兩個原料藥(HUYPS02、HUYPS04)的檢驗成績書(CoA)。</p> <p>7、請提供成品之單位劑量的配方組成，並請列明各成分在處方中的作用(function)。對於配方中使用，於製程中去除的溶劑亦請列出。</p> <p>8、成品之製程使用 alcohol，請於成品規格管制 alcohol 殘留量，並提供包含管制 alcohol 殘留量之成品規格、分析方法、檢驗成績書、規格合理性之依據。或請提供成品規格未管制 alcohol 殘留量的具科學合理性之數據或資料。</p> <p>9、請提供本案臨床試驗使用之成品的檢驗成績書。</p> <p>10、本案成品的外觀已變更，且本試驗為使用安慰劑之雙盲試驗，請提供本案使用之安慰劑的製造廠、組成及檢驗成績書。</p> <p>11、請依照試驗計畫書變更內容，修正受試者同意書相關段落。</p> <p>四、提醒貴公司，承上說明段三第(一)項所述，貴公司110年9月6日110欣(總)字第0026號函說明段一之敘述有誤，本試驗之計畫書與受試者同意書版本日期尚未獲核准。</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、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>
14	林子平	2020-10-001CU	<p>U101 Urosan (Pentosan polysulfate sodium) Capsule 100mg</p> <p>「U101 Urosan (Pentosanpolysulfate sodium) Capsule 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：TCMU101-001)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 3.2，Date：August 27, 2021。</p> <p>四、另，本部同意更正FDA藥字第1106019412號及衛授食字第1106026116號函文主旨段高雄醫學大學附設中和紀念醫院試驗主持人姓名為錢祖明醫師。</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>
15	黃逸修	2018-05-008CU	<p>Durvalumab Injection 50mg/mL；Lynparza (Olaparib) Film-Coated</p> <p>「Durvalumab Injection 50mg/mL；Lynparza (Olaparib) Film-Coated Tablet 100、150mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D933IC00003)之計畫書變更及終止臺中榮民總醫院、成大醫院、臺大醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院及台北馬偕紀念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：</p>

		Tablet 100、150mg	Version 4.0, Date: 9 July 2021。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。 五、貴公司申請終止臺中榮民總醫院、成大醫院、臺大醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院及台北馬偕紀念醫院為試驗中心，本部業已知悉。為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患具有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 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。
16	曾令民	2021-02-009CU Atezolizumab Solution for Injection 60 mg/mL; Trastuzumab Emtansine Lyophilized Powder for Injection 20 mg/mL; Trastuzumab Solution for Injection 120 mg/mL	「Atezolizumab Solution for Injection 60 mg/mL; Trastuzumab Emtansine Lyophilized Powder for Injection 20 mg/mL; Trastuzumab Solution for Injection 120 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:W042633)計畫書變更、新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 2, Date: 11 Aug 2021。 四、本部同意新增馬偕紀念醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為張源清醫師。 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、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。 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。 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。
17	柯博伸	2018-10-011CU Daratumumab infusion	「Daratumumab infusion 20 mg/mL; 100、400 mg/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:54767414MMY3011)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。

			20mg/mL ; 100mg、 400mg/vial	<p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version：Amendment 5，Date：2 September 2021。</p> <p>四、對上述內容如有疑義，請與承辦人唐瑞吟聯絡，電話(02)8170-6000 #502，E-mail：jytang961@cde.org.tw。</p>
<b>終止(共 2 件)</b>				
18	趙大中	2017-09-002CU	Oraxol (HM30181 tablets 15mg/Paclitaxel capsules 30 mg)	<p>「Oraxol (HM30181 tablets 15mg/Paclitaxel capsules 30 mg)」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：KX-ORAX-008)之結案報告乙案，經核，本部同意備查。</p> <p>二、旨揭試驗主要目的為：提供更多口服太平洋紫杉醇(Oraxol)給完成 KX-ORAX-007 試驗的病患，其願意持續治療且腫瘤反應達到完全緩解(CR)，部分緩解(PR)以及維持穩定(SD)，並進一步評估 Oraxol 於乳癌患者之安全性。</p> <p>三、本部同意備查之結案報告版本日期為：Extension study to KX-ORAX-007，26 Apr 2021。</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>
19	陳涵栩	2017-12-002CUF	CS02 (R-verapamil hydrochloride) Tablets 75mg	<p>「CS02 (R-verapamil hydrochloride) Tablets 75mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CS02-001)之結案報告乙案，經核，本部同意備查。</p> <p>二、旨揭試驗主要目的為：針對使用單一固定劑量的 metformin 控制血糖不佳之第二型糖尿病患者，比較不同劑量的試驗藥物 CS02 Tablet 併用固定劑量 metformin 單一治療，與安慰劑併用固定劑量 metformin 單一治療，經過 12 週治療後之安全性與療效。</p> <p>三、本部同意備查之結案報告版本日期為：version 1.1，Date：26 May 2021。</p> <p>四、本試驗為第二期臨床試驗屬探索性研究，其結果作為是否進行第三期臨床試驗之參考，非本品療效之最終證據。</p> <p>五、提醒貴公司本試驗「statistical signification」只有「yes」或是「no」兩種情形，何來「trend of statistical signifiacnce」。針對這種情形，統計大抵可以「borderline or marginal significance」，抑或「moderate evidence」方式說明。</p> <p>六、本試驗發生試驗偏差比率過高，尤其是與 IVRS 相關問題，提醒貴公司未來執行臨床試驗應依循藥品優良臨床試驗作業準則，以確保試驗執行之品質。</p> <p>七、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</p>

			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。
<b>其他(共 6)</b>			
20	蔡昫岸	2019-04-009C	DS-5565 (Mirogabalin) Tablet 2.5mg、5mg、7.5mg、10mg、15mg 本署將於 110 年 10 月 27 日下午 1 時 30 分至貴院查核蔡昫岸醫師主持之「DS-5565 (Mirogabalin) Tablet 2.5mg、5mg、7.5mg、10mg、15mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：DS5565-A-J314)，為利「藥品優良臨床試驗作業準則」查核作業之進行，敬請貴院配合，請查照。
21	王令瑋	2021-11-E01C	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine fructose Injection，簡稱 L-BPA 貴院為局部復發頭頸癌病人吳○達之緊急治療醫療需要，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 fructose Injection，簡稱 L-BPA」共 5 瓶乙案，本部同意。 一、復貴院 110 年 10 月 27 日北總腫醫字第 1103200338 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，必須加強對旨揭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。
22	陳一瑋	2021-11-E04C	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection，簡稱 L-BPA 貴院為復發口腔癌病人潘○福之緊急治療醫療需要，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，簡稱 L-BPA」共 6 瓶乙案，本部同意。 一、復貴院 110 年 10 月 29 日北總腫醫字第 1103200342 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，必須加強對旨揭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。
23	陳一瑋	2021-11-E03C	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine-Injection 25 mg/mL, 250 mL/bot 貴院為復發顱內惡性膠質細胞瘤病人姜○宇緊急治療醫療需要，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 6 瓶乙案，本部同意。 一、復貴院 110 年 10 月 29 日北總腫醫字第 1103200343 號函。 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。 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。
24	陳一瑋	2021-11-E02C	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine-Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot	<p>貴院為顱內惡性膠質細胞瘤病人陳○國緊急治療醫療需要，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。</p> <p>一、復貴院 110 年 10 月 29 日北總腫醫字第 1103200345 號函。</p> <p>二、旨揭藥品尚未經本部核准上市，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>
25	陳世真	2021-06-E01C	以自體誘導性多功能幹細胞分化之視網膜色素上皮細胞 (iPSC-RPE) 治療乾式老年性黃斑部病變疾病 (AMD) 恩慈療法	<p>貴院申請陳世真醫師，以自體誘導性多功能幹細胞分化之視網膜色素上皮細胞 (iPSC-RPE) 治療乾式老年性黃斑部病變疾病 (AMD) 恩慈療法一案，復請查照。</p> <p>一、依據臺北榮民總醫院 110 年 10 月 29 日北總醫研字第 1104800902 號。</p> <p>二、查本案病人係屬高風險及易受傷害族群，經貴院醫療團隊再三審慎、整體評估病人病情，確認病情危急迫切，且已依醫師法第 12 條之 1、醫療法第 81 條及第 82 條第 1 項規定之意旨，經貴院研究倫理委員會完整審視病人之病歷資料，確實評估病人接受治療之風險受益比 (risk-benefit ratio)，認屬執行過程符合醫學倫理規範並經向病人及其家屬充分告知風險及可能治療方案等，獲其書面同意，由貴院研究倫理委員會同意於該病人 (陳○姑) 施行，至於病人治療之結果及安全性須由貴院自行負責。</p> <p>三、另查人體試驗管理辦法第三條之一，為有效率地執行高品質的人體試驗，並對於特定情況病人族群，醫療機構得申請人體試驗附屬計畫，提供病人參與附屬計畫之機會為治療危及生命或嚴重失能，且國內尚無具有療效之藥品、醫療器材或醫療技術可資適用之特定病人，經本部核准，且累積相當安全數據之人類細胞治療人體試驗，擬訂附屬計畫，向中央主管機關申請核准使用於符合相當適應症而未能符合原人體試驗受試者資格者之規定，嗣後請貴院研究倫理委員會於審查時應依上開規定辦理。</p> <p>四、施行過程必須確實遵守本部所頒「醫療機構及醫事人員發布醫學新知或研究報告倫理守則」，並不得以任何多媒體方式揭露，如</p>

				擅自宣稱未具實證基礎之療效或適應症，屬醫療法第 86 條第 7 款所稱「以其他不正當方式為宣傳」，依第 103 及 104 條應處新臺幣五萬元以上二十五萬元以下罰鍰。
--	--	--	--	---

附件三、2020-04-008CU 實地訪查意見表

臺北榮民總醫院 人體試驗委員會實地訪查意見表

計畫主持人	王鵬惠	單位	婦女醫學部	聯絡人及電話	陳俞如+886 221756621
IRB 編號	2020-04-008CU				
計畫名稱	MIRASOL：一項在對鉑抗藥性、高度表現葉酸受體- $\alpha$ 的晚期高惡性度上皮性卵巢癌、原發性腹膜癌或輸卵管癌中，比較 mirvetuximab soravtansine 與試驗主持人選定之化療的隨機分配、開放標示、第 3 期試驗				
訪查原因	例行實地訪查				
訪查結果	<input checked="" type="checkbox"/> <b>【NAI (no action indicated)】</b> ：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行/結案。 <input type="checkbox"/> <b>【VAI (voluntary action indicated)】</b> ：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行/結案。 <input type="checkbox"/> <b>【OAI (official action indicated)】</b> ：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	委員一： 因收案不易，screen 10 人，只收一人，最後又退出(因考量病人最大利益)。 委員二： Prescreen 10 人，入案 1 人，又因受試者情況變化而退出。符合原實驗程序。				
※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理。 ※ 如建議需暫停(中止)/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。					
				送交主持人日期	

附件四、2020-11-010C 實地訪查意見表

臺北榮民總醫院 人體試驗委員會實地訪查意見表

計畫主持人	李政家	單位	神經醫學中心	聯絡人及電話	林 威 佐 097223971
IRB 編號	2020-11-010C				
計畫名稱	一個前瞻性、多中心，隨機、假性刺激控制、雙盲、單邊交叉的試驗，以評估精能 NeuroBlock 體外電刺激器用於治療慢性背痛及或下肢疼痛的有效性及安全性				
訪查原因	例行查核				
訪查結果	<input checked="" type="checkbox"/> <b>【NAI (no action indicated)】</b> ：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行/結案。 <input type="checkbox"/> <b>【VAI (voluntary action indicated)】</b> ：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行/結案。 <input type="checkbox"/> <b>【OAI (official action indicated)】</b> ：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	委員一： 目前收案 10 人，無 SAE，無異常發現。  委員二： 本案納入 10 名，退出一名，曾發生一件 AE，稍微感染經治療後即出院，均簽有同意書，沒有疏失。				
※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理。 ※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。					
				送交主持人日期	

附件五、專案進口藥物申請報告（共 10 件）

編號	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	Thiother (thiotepa)	血液科	陳攻均	16 支	Secondary CNS lymphoma, refractory(頑固型次發性中樞神經淋巴瘤)	非臨床試驗
2	Tepadina (thiotepa)	血液科	簡聖軒	18 支	Cerebellar vermis tumor r/o medulloblastoma(小腦蚓部髓母細胞瘤)	非臨床試驗
3	Myozyme™	兒童醫學部	牛道明	2,750 支	Pompe disease	非臨床試驗
4	Myozyme™	兒童醫學部	牛道明	各 1,500 及 1,000 支	Pompe disease	非臨床試驗
5	Myozyme™	兒童醫學部	牛道明	各 2,000 及 350 支	Pompe disease	非臨床試驗
6	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	黃志賢	15 支	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
7	Diflucan(fluconazole)	內分泌新陳代謝科	林亮羽	730 顆	罕病:庫欣氏症	非臨床試驗
8	Diflucan(fluconazole)	內分泌新陳代謝科	林亮羽	730 顆	罕病:庫欣氏症	非臨床試驗
9	Metopirone®(Metyrapone)	內分泌新陳代謝科	林亮羽	44 瓶	罕病:庫欣氏症	非臨床試驗
10	Synacthen	內分泌新陳代謝科	陳涵栩	200 支	診斷腎上腺皮質功能不足	非臨床試驗

附件六、110 年 08 月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 110 年 8 月  
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

110 年 8 月份共計 11 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	C2005600	TAK-788-3001	202004005AU	陳育民	Millennium	效期展延
2	C16-040	ALN-TTR02-006	201603008A	林恭平	AInylam	標籤變更
3	C20-001	MK3475-991	201912002CU	鍾孝仁	默沙東	市售包裝變更
4	C19-013	CA017-078	201901011AU	林子平	必治妥	1.標籤版面文字變更 2.標籤增加 QR code
5	C2104500	BGB-900-105	202102021AU	陳育民	百濟	效期展延
6	C20-001	MK3475-991	201912002CU	鍾孝仁	默沙東	標籤版面移動字體更改
7	C19-146	IM011075	201911008CU	張雲亭	BMS/保瑞爾	標籤說明刪減
8	C19-082	D910DC00001	201907008AU	周嘉揚	AZ	標籤新增 IOR
9	C2100200	MK-6482-012	202011011CU	黃逸修	默沙東	1. 效期展延 2. 移除製造廠
10	C19-105	B7451015	201908028A	陳志強	Pfizer/保瑞爾	標籤變更、版面變動
11	C19-105	B7451015	201908028A	陳志強	Pfizer/保瑞爾	新增 open-label 試驗用藥

附隨送  
人體試驗委員會備查

藥學部 陳乃綺 110/10/08  
藥學部 廖志強 110/08/08  
藥學部 何沁沁 110/10/08

檢附附件 1-143 2-142 3-98 會後及存查。

人體試驗委員會 楊懷智 110/10/08

人體試驗委員會 林世 110/10/08

人體試驗委員會 許培琛 110/10/08  
研究助理 許培琛 110/10/08

人體試驗委員會 行政中心主任 夏振源 110/10/08

可  
人體試驗委員會 主任委員 馬旭 110/10/08

附件七、110年09月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 110年9月  
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

110年9月份共計21件試驗案進行變更申請，經藥學部審查確認相關資料並准予同意，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	C2106800	ON101CLAS03	202104005A	吳思賢	合一	重新貼標
2	C17-053	M14-533	201704004CU	林春吉	艾伯維	效期展延
3	C17-053	M14-533	201704004CU	林春吉	艾伯維	效期展延
4	C17-053	M14-533	201704004CU	林春吉	艾伯維	效期展延
5	C18-022	CLCZ696B2320	201802001BU	宋思賢	諾華	標籤版面移動及字體更改
6	C18-022	CLCZ696B2320	201802001BU	宋思賢	諾華	標籤版面移動及字體更改
7	C17-038	HS-10296-12-01	201703004BU	邱昭華	江蘇亞森藥業	同一製劑不同包裝量
8	C2104700	BO41932	202012012AU	楊基華	羅氏	新增3個品項
9	C2103300	I4V-MC-JAIP	202102019C	陳志強	禮來	標籤版面移動
10	C18-077	BO40336	201810014AU	邱昭華	艾昆達	標籤版面移動
11	C2104700	BO41932	202012012AU	楊基華	羅氏	標籤由圓瓶改方瓶
12	C19-083	CLEE011O12301C	201904001BU	曾令民	諾華	標籤版面移動
13	C2003200	42756493BLC2003	202004004BU	黃逸修	嬌生	標籤版面移動
14	C18-135	CVM-005	201901004A	陳明晃	台密	1.製造廠變更 2.瓶身變大且瓶蓋新增字樣，加入乾燥劑
15	C18-123	BO29554	201812003CU	邱昭華	羅氏	更改封口標示
16	C17-082	20160275	201707001AU	柯得仲	Amgen	字體更改
17	C19-148	GO41787	201911004BU	邱昭華	羅氏	1.標籤字體更改及版面移動 2.條碼變更(2維→3維)
18	C2102000	TAS-120-301	202012013AU	陳明晃	Taiho/Syneos	效期展延
19	C2013000	EVER-132-002	202011005BU	曾令民	Everest Medicines II	效期展延
20	C2013600	WO42312	202009007BU	趙大中	羅氏	1.標籤新增製造商(由內頁外移至封面) 2.效期制改變 3.條碼 GDC-9545→Giredestrant
21	C2009600	YO42137	202007028BU	陳明晃	羅氏	1.標籤版面移動及字體變小及封口改變 2.新增國家標籤說明 3.新增 sponsor:Gezebach

藥學部 陳乃綺 110/10/22  
藥學部 廖志峰 110/10/22  
藥學部 何沁沁 110/10/26  
人體試驗委員會備查  
人體試驗委員會 蔡亞芬 110/11/15  
人體試驗委員會 楊懷智 110/11/16  
人體試驗委員會 許培瑛 110/11/16  
人體試驗委員會 夏振源 110/11/16  
人體試驗委員會主任委員 馬旭  
110.11.-2