

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(三)第 99 次會議紀錄

公告版

開會時間：2021 年 12 月 22 日下午 02 時 00 分正

開會地點：中正樓四樓第二行政會議室

出席委員-非醫療專業(女)：張淑英(院外) 田麗珠(院外)

出席委員-非醫療專業(男)：陳啟峰(院外) 鄭逸哲(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) 林滿玉(院外)

出席委員-醫療專業(男)：黃清峯(院內) 何善台(院外) 黃怡翔(院內) 夏振源(院內) 洪逸平(院內)

出席委員-受試者代表：郭敏慧(院外) 李淵楷(院外)

請假委員：馬旭(院內) 游進發(院外) 林堯彬(院內) 黃品欽(院外)

列席人員：張秀蘭(院內) 許培棻(院內) 洪作綸(院內) 連婉嬪(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 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	一般審查/新案	2021-12-013C	計畫主持人
	簡易審查/修正變更案	2016-06-002CU#13	協同主持人
	簡易審查/修正變更案	2016-04-001CU#14	協同主持人
	一般審查/持續審查案	2018-12-009C	協同主持人
	簡易審查/結案	2016-06-002CU	協同主持人
	一般審查/SAE	2019-11-007CU	計畫主持人
	一般審查/其他事項	2016-04-001CU	協同主持人
	一般審查/其他事項	2016-06-002CU	協同主持人
洪逸平	一般審查/新案	2021-12-011C	協同主持人
	一般審查/新案	2021-12-013C	協同主持人
	一般審查/修正變更案	2020-08-003CU#2	協同主持人
	一般審查/修正變更案	2016-03-002CU#18	協同主持人
	簡易審查/修正變更案	2016-06-002CU#13	協同主持人
	簡易審查/修正變更案	2016-04-001CU#14	協同主持人
	簡易審查/修正變更案	2018-03-003CU#9	協同主持人
	簡易審查/修正變更案	2021-08-008CU#2	協同主持人
	簡易審查/修正變更案	2021-02-008CU#4	協同主持人
	簡易審查/修正變更案	2021-11-008CU#1	協同主持人
	簡易審查/修正變更案	2018-09-006CU#10	協同主持人
	一般審查/持續審查案	2018-12-009C	協同主持人
	一般審查/持續審查案	2020-08-001CU	協同主持人
	一般審查/持續審查案	2020-08-003CU	協同主持人
	一般審查/持續審查案	2019-01-020CU	協同主持人
	一般審查/持續審查案	2021-08-008CU	協同主持人
一般審查/持續審查案	2021-02-008CU	協同主持人	

	簡易審查/持續審查案	2020-12-002CC	協同主持人
	一般審查/偏離案	2019-01-020CU	協同主持人
	一般審查/偏離案	2019-01-020CU	協同主持人
	一般審查/偏離案	2019-01-020CU	協同主持人
	一般審查/偏離案	2020-08-001CU	協同主持人
	簡易審查/結案	2016-06-002CU	協同主持人
	簡易審查/結案	2016-11-001C	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	2021-02-008CU	協同主持人
	一般審查/其他事項	2016-04-001CU	協同主持人
	一般審查/其他事項	2019-01-020CU	協同主持人
	一般審查/其他事項	2016-06-002CU	協同主持人
林滿玉	一般審查/持續審查案	2019-01-019CU	親屬關係
	一般審查/其他事項	2019-01-019CU	親屬關係
	一般審查/其他事項	2020-07-027CU	親屬關係
黃清峯	簡易審查/持續審查案	2020-09-001C	協同主持人

貳、 確認人體試驗委員會(三)第 98 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 9 件)

1、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：有關 zanidatamab (ZW25) 單一療法使用於晚期或轉移性 HER2-基因放大膽道
癌受試者的第 2b 期、開放性、單組試驗

本院 IRB 編號：2021-12-011C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 此是 3 年 1 個月、多國多中心、開放式、單組之 phase-II zanidatamab(ZW25)新藥臨床試驗.探討 ZW25 單一療法用於晚期或轉移性 HER-基因放大膽道癌(biliary tract cancer,BTC)受試者收安全性及療效. 全球 100 位、臺灣 8 位、本院 5 位成年患有晚期或轉移性 BTC 且不符合接受治療性切除病人受試者.若受試者選擇進行 HER2 狀態預篩選,必須簽署另一份用於收集、儲存和分析腫瘤組織的受試者同意書.當潛在受試者發生疾病惡化,或對其先前治療出現不耐受時,須簽署主試驗受試者同意書.
- (3) 科學：

將納入兩組受試者:第 1 組(75 位)包含經 ISH 檢測為 HER2 基因放大以及經 ICH 檢測為 HER2 蛋白質表現(ICH 2+ 或 3+);第 2 組(25 位)包含經 ISH 檢測為 HER2 基因放大以及 HER2 ICH 檢測為 0 或+1 的受試者.所有受試者將每 2 週接受 ZW25 靜脈注射,直到符合其中 1 項治療中止條件. ZW25 是 humanized, bispecific, immunoglobulin G isotype 1(IgG1)-like antibody 直接對抗 juxtamembrane extracellular domain (ECD4) 及 dimerization domain (ECD2) of HER2.。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

- 本案無易受傷害族群。
- 依據 TFDA 審查意見，本次意見回覆一併修改主試驗受試者同意書章節 16 [受試者權利與義務](第 34 頁)，釐清臨床試驗期間試驗委託者將支付醫療費用的範圍，以維護受試者權益。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議於主試驗受試者同意書第 21 頁的程序表格中，再次標註英文專有名詞之中文名稱。(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主試驗受試者同意書修正[機密性](第 26 頁)的敘述，以清楚說明本試驗將收集受試者資訊直到試驗結束，且在受試者退出或中止參與試驗後，不會再收集其資訊。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議於主試驗受試者同意書章節 13 [試驗/研究之退出與中止及其檢體及資料處理方法](第 32 頁)，增加 Zymeworks Inc.將不會在受試者退出或中止試驗後收集受試者資訊的說明，以及移除不適用之退出試驗後資料收集同意欄位。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

- 主試驗：通過。
- COVID-19 附錄：通過。
- HER2 預篩選：通過。
- 懷孕伴侶資訊釋出：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。

2、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：MagnetisMM-5 一項開放性、3 組、多中心、隨機分配、第 3 期試驗，對於曾

接受包括 LENALIDOMIDE 和一種蛋白酶體抑制劑之至少 1 種療法的復發型／難治型多發性骨髓瘤參與者，評估 ELRANATAMAB (PF-06863135) 單一藥物治療和 ELRANATAMAB + DARATUMUMAB 相較於 DARATUMUMAB + POMALIDOMIDE + DEXAMETHASONE 的療效和安全性

本院 IRB 編號：2021-12-015C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 此研究由輝瑞藥廠贊助，是一項開放性、3 組、多中心、隨機分配、第 3 期試驗，對於曾接受包括 lenalidomide 和一種蛋白酶體抑制劑之至少 1 種療法的復發型／難治型多發性骨髓瘤參與者，評估 elranatamab (PF-06863135) 單一藥物治療和 elranatamab + daratumumab 相較於 daratumumab + pomalidomide + dexamethasone 的療效和安全性。在試驗的隨機分配部分（第 2 部分）之前，將先在安全性導入群組中進行試驗（第 1 部分），以對於曾接受包括 lenalidomide 和一種蛋白酶體抑制劑之至少 3 種療法的復發型／難治型多發性骨髓瘤參與者，評估 elranatamab 初始療程的安全性，以及 elranatamab 合併 daratumumab 的安全性、耐受性、藥物動力學 (PK)、藥效學 (PD) 和初步療效。（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： ● 依據 TFDA 審查意見，刪除受試者同意書 P43 不適用之字句。

決議：

- 主試驗：通過。
- 選擇性程序：通過。
- 懷孕伴侶：通過。

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

2. 建議事項：無。

3、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：隨機分配、雙盲、第 3 期試驗，以 Tucatinib 或安慰劑併用 ado-trastuzumab emtansine (T-DM1) 治療無法切除之局部晚期或轉移性 HER2+ 乳癌受試者 (HER2CLIMB-02)

本院 IRB 編號：2021-12-016C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本研究為跨國多中心、隨機分配、雙盲、第 3 期試驗，以 Tucatinib 或安慰劑併用 ado-trastuzumab emtansine (T-DM1) 治療無法切除之局部晚期或轉移性 HER2+ 乳癌受試者。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。
- (5) 受試者同意書：● 計畫主持人於初審意見回覆本案將依據各試驗中心收案狀況適時調整監測頻率，以確保受試者安全性。(醫療委員、非醫療委員)
- (6) 已依委員初審建議於懷孕伴侶須知及受試者同意書補充”您孩子”。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

- 主試驗：通過。
- 預篩選：通過。
- 懷孕伴侶：通過。

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

2. 建議事項：無。

4、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：口服癌症用藥 CVM-1118 和 Nivolumab 併用於晚期不可切除肝癌患者之二期、開放性臨床試驗

本院 IRB 編號：2021-12-013C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本試驗使用之試驗藥物 CVM-1118(膠囊) 及 Nivolumab (Opdivo, 保疾伏; 針劑) 於晚期不可切除肝癌患者之二期、開放性臨床試驗. 為本國多中心試驗, 預計收納 95 位晚期肝癌患者. CVM-1118 目前仍在試驗階段, 目前尚未取得相關主管機關核准用來治療疾病. Nivolumab 為一免疫檢查點抑制劑, 已被台灣衛生福利部食品藥物管理署核准做為治療晚期肝癌及多種癌症之免疫療法. 試驗可能為期 2 至 12 個月, 但若沒有出現無法

忍受的副作用或是腫瘤沒有惡化，試驗將可以持續進行更久。藥物不良反應及抽血與其他檢查有清楚說明。本案為第二期開放單組之臨床試驗案，未設置數據與資料安全監測委員會。經試驗醫師評估不良事件與試驗藥物(CVM-1118 / Nivolumab)相關，該事件嚴重程度 ≥ 2 (CTCAEv5)且連續超過七天，依計畫書規定可暫停試驗藥物或調降藥物劑量使用。(醫療委員、非醫療委員)

- (4) 受試者保護：
- 本案無易受傷害族群。
 - 已依委員初審建議於受試者同意書補充說明 28 天為一個試驗週期，治療期最長直到發生疾病進展惡化或試驗醫師評估試驗藥物對您已不再有益處。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
- 已依委員初審建議於受試者同意書補充說明第 3 週期可能會提升 CVM-1118 劑量。(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：

- 資料及安全性監測計畫第 6 頁，提及”經試驗醫師評估不良事件與試驗藥物.....連續超過七天”，建議請在本段前加上”若”字。
- (7) 其他：

5、

計畫主持人：顏秀如

計畫名稱：一個萬科合併化學治療用以治療非典型畸胎橫紋肌樣瘤病患之可行性臨床試驗

本院 IRB 編號：2021-12-001C

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
 - 此案為本國多中心之臨床試驗，研究對象非典型畸胎橫紋肌樣瘤(英文簡稱 AT/RT)是一種惡性的中樞神經系統胚胎型腦瘤，好發於兒童、特別是 1 歲以下嬰兒。研究藥物萬科靜脈凍晶注射劑(商品名 Velcade；學名 bortezomib；簡稱 BTZ)是第一代蛋白酶體抑制劑，能夠抑制腫瘤細胞的蛋白酶體，破壞腫瘤細胞的蛋白質恆定，進而使癌細胞死亡，萬科 2003 年開始，陸續核准於治療成人多發性骨髓瘤與被套細胞淋巴瘤。在兒童
- (3) 科學：

腫瘤方面，萬科已在多項兒童白血病及固態腫瘤第一期臨床試驗中證實具有安全性。而在復發性/頑固性急性淋巴性白血病第二期臨床試驗中，以萬科加上引導期化學治療 4 週，緩解率可高達 80%，且沒有引發過多的治療毒性。研究發現萬科對 AT/RT 腫瘤細胞，表現出細胞毒殺效果，在動物實驗中抑制 AT/RT 腫瘤的生長。因此，BTZ 可能是治療 AT/RT 的潛在標靶藥物。主要試驗目的為(1)評估用萬科加上或不加上化學治療的療程，在中樞神經系統非典型畸胎橫紋肌樣瘤病患身上治療之安全性；(2)評估用萬科的療法，在復發型或難治型中樞神經系統非典型畸胎橫紋肌樣瘤病患之總緩解率。(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 1-19 歲。
 - 已依委員初審建議修正「納入易受傷害族群申請表」。(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研究經費來源:自籌(臺北醫學大學兒童腦瘤研究發展基金)。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

- 主試驗：通過。
- 兒童版：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：
- 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

6、

計畫主持人：陳正豐

計畫名稱：一項評估彌痛注射液(Mutonpain®)納入單側膝關節置換術關節內組織局部注射 (local infiltrative analgesia) 配方，術後止痛配方之效果及安全性的試驗

本院 IRB 編號：2021-12-004C

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
 - 本試驗為單中心、無對照組、開放性、Phase IV 上市後長期治療的安全性和有效性試驗，為本院進藥試用/試驗。預計納入 20 位年滿 20 歲需接受單側全膝關節置換術且施行脊髓麻醉之受試者，受試者將在術前 7 天內依照納入排除條件進行篩選，合格
- (3) 科學：

受試者將納入試驗。在脊髓麻醉下的單側全膝關節置換術中，進行關節內組織局部注射術，使用 5 毫克的彌痛注射液 (MutonpainR) 加 100 毫克的布比卡因(bupivacaine)，及 30 毫克的克多羅多克(ketorolac)浸潤關節內的軟組織。並以疼痛視覺評量表測量受試者術後 4、8、10、24、48 及 72 小時在靜止狀態的疼痛評分。另外，受試者於術後將給予常規口服止痛藥物使用，包括曲馬多(tramadol) 37.5 毫克/乙醯胺酚 325 毫克和塞來昔布(celecoxib) 200 毫克。若無法達到止痛效果，將提供額外的靜脈注射用嗎啡(Morphine) 0.05 毫克/公斤做為救援藥物。每名受試者將在單側全膝關節置換術後接受觀察 72 小時，以評估彌痛注射液在單側全膝關節置換術的患者使用於手術中關節內組織局部注射的方式，於手術後的止痛效果及安全性。(醫療委員、非醫療委員)

- (4) 受試者保護：
- 本案無易受傷害族群。
 - 已依委員初審建議於受試者同意書修改第 2 頁 1. 藥品、醫療技術、醫療器材全球上市現況簡介/研究背景簡介(1) 本品/技術資料第二段倒數第二行『研究起迄期間為民國 110 年 12 月 1 日至 112 年 11 月 30 日。(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說明給藥的方式。(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：
- 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無

7、

計畫主持人：黎思源

計畫名稱：透析病患預後分析

本院 IRB 編號：2021-12-007C

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
- (3) 科學：
- 回溯性研究，對象為本院過去二十年的腹膜透析個案，探討影響腹膜透析病患發生腹膜炎之各種因素。
- (4) 受試者保護：
- 本案無易受傷害族群。

(5) 受試者同意書： ● 本案申請免除(書面)知情同意，原因為觀察性研究。

決 議：

- 主試驗：通過。
- 申請免除知情同意：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：陳育民

計畫名稱：胸腔腫瘤病患之免疫療法對肺部感染的影響

本院 IRB 編號：2021-12-017C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 此研究將收集肺癌病患的血液檢體，利用質譜流式細胞儀研究肺癌患者經癌症治療前後的免疫分型，分析其感染率及癌症預後，試圖找到可供追蹤及預測的生物指標。
- (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。

9、

計畫主持人：龔彥穎

計畫名稱：比較雷射針灸與傳統針灸百會及四神聰穴對於失眠者的腦波與自律神經活性的影響和治療失眠的成效

本院 IRB 編號：2021-12-005C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 此是一年、隨機分配、單盲、3 組(含對照組)之臨床研究,比較雷射針灸與傳統針灸百會(GV2)及四神聰 (EX-HN1) 穴對於失

眠者的腦波與自律神經活性的影響及治療失眠的成效。於本院傳統醫學部及大安中醫診所各收案 60 位成年受試者,以睡眠問卷(Pittsburgh sleep quality index,PSQI)確認受試者是否達到失眠程度.再將其分成傳統針灸治療壹組及雷射針灸兩組,共 3 組.將雷射針灸組分成實驗組(針灸治療)與對照組(shame),每組 40 位受試者. 三組受試者於研究進行前,填寫受試者相關基本資料與問卷.每位受試者將進行每週 30 分鐘為期四週的針灸治療,及在接受 30 分鐘的治療中全程紀錄其腦波、心率變異性和體溫的改變,於四週後進行睡眠品質量表與活動計的客觀睡眠品質評估。
(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問卷刪除可辨識的個人資料，以編號或編碼取代。(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相關單盲試驗的敘述供受試者瞭解。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審建議於受試者同意書補充說明受試者有其他治療方式。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審建議於受試者同意書修改增列受試者排除條件，排除正在懷孕中的婦女。(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雷射針灸組的分組方式說明，並告知若是分配到偽雷射對照組，試驗結束後將對接受偽雷射對照組，提供可選擇性的相應治療方式。(醫療委員、非醫療委員)
 - 計畫主持人已確認本研究無採集檢體，已依委員初審建議於受試者同意書刪除相關敘述。(醫療委員、非醫療委員)
 - 受試者同意書內提及之醫療器材請註明衛福部通過之核准字號。(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： ● 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： ● 受試者同意書內提及之醫療器材請註明衛福部通過之核准字號。
- (7) 其他： ● 請檢附所使用儀器之衛福部通過核准函。

(二)修正/變更案（共 8 件）

一、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2020-08-003CU#2

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

(洪逸平委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

二、

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 期籃簞試驗

本院 IRB 編號：2016-03-002CU#18

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

(洪逸平委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

三、

計畫主持人：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#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：劉耀中

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

本院 IRB 編號：2021-07-004CU#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。

五、

計畫主持人：蕭樑材

計畫名稱：將 Acalabrutinib (ACP-196) 用於慢性淋巴球性白血病受試者的第 3b 期、多中心、開放性、單組試驗

本院 IRB 編號：2019-09-003C#5

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

六、

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#7

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

七、

計畫主持人：陳方佩

計畫名稱：評估針灸對於化療引發週邊神經病變之療效:第三期隨機安慰組設計臨床試驗

本院 IRB 編號：2020-09-005C#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。

八、

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#2

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

(三)持續審查案 (共 26 件)

一、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2018-12-009C

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

本院 IRB 編號：2020-08-001CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

（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：趙毅

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

本院 IRB 編號：2020-08-003CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

（洪逸平委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。）

決議：通過。

四、

計畫主持人：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

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、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2019-01-019CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年 (依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(林滿玉委員為親屬關係，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

六、

計畫主持人：李政家

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

本院 IRB 編號：2020-11-010C

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：李宜中

計畫名稱：藉由系統生物學方法來找出與確效肌萎縮性脊髓側索硬化症之生物標誌與介入策略

本院 IRB 編號：2020-11-002C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年 (依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

八、

計畫主持人：林春吉

計畫名稱：探討組蛋白甲基化變動在大腸癌惡化以及免疫治療反應之意義(前瞻性)

本院 IRB 編號：2018-11-002C

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。

九、

計畫主持人：陳正豐

計畫名稱：第一期劑量遞增試驗評估以同種異體脂肪組織間質幹細胞 GXPC1 治療患有膝部骨關節炎受試者的安全性與耐受性，伴隨一項第二期隨機分配、單盲、活性對照、平行分組之療效評估試驗

本院 IRB 編號：2018-10-005C

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、

計畫主持人：李宜中

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

本院 IRB 編號：2020-11-009C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十一、

計畫主持人：李正達

計畫名稱：Esketamine 鼻用噴霧用於治療難型憂鬱症的一項開放性、長期延伸安全試驗

本院 IRB 編號：2017-01-003CU

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：楊慕華

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙組、開放性標示對照試驗，在接受至少兩線療法（其中至少一線須為全身性療法）期間或之後治療失敗或疾病惡化的患者中，比較 ASP-

1929 光免疫療法與醫師所選標準照護療法用於治療局部區域性復發性頭頸部鱗狀細胞癌的表現

本院 IRB 編號：2019-02-001CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十三、

計畫主持人：王鵬惠

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

本院 IRB 編號：2019-01-004C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十四、

計畫主持人：周中偉

計畫名稱：脂肪酸結合蛋白在非愛滋病人肺囊蟲病的臨床意義

本院 IRB 編號：2019-01-006C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十五、

計畫主持人：楊宗杰

計畫名稱：抗生素使用於接受內視鏡組織黏膠注射胃靜脈曲張病患之預防感染的效果

本院 IRB 編號：2017-01-027C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十六、

計畫主持人：歐朔銘

計畫名稱：病患急性腎損傷至慢性腎臟疾病相關危險因子和預後評估

本院 IRB 編號：2021-02-015C

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：白雅美

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

本院 IRB 編號：2021-08-013CU

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。

十八、

計畫主持人：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2021-01-002CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十九、

計畫主持人：李宜中

計畫名稱：遺傳性痙攣性下身麻痺症的分子遺傳學研究

本院 IRB 編號：2018-01-002C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十、

計畫主持人：馮嘉毅

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

本院 IRB 編號：2020-01-007CU

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：吳昭慶

計畫名稱：脊椎狹窄症之細胞機轉：黃韌帶增生之生物標記

本院 IRB 編號：2021-01-009C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十二、

計畫主持人：劉耀中

計畫名稱：Siglec-7 蛋白變化在骨髓分化不良症候群與急性骨髓性白血病病患接受去甲基化藥物治療後對於病患預後與治療效果的影響

本院 IRB 編號：2020-01-006C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

二十三、

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

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。

二十四、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：MONARCH2:一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第3期試驗，使用 Fulvestrant 搭配 Abemaciclib(一種 CDK4/6 抑制劑)或單獨使用 Fulvestrant 治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部晚期或轉移性乳癌女性患者

本院 IRB 編號：2014-06-012CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

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

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。

二十六、

計畫主持人：鄧豪偉

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

本院 IRB 編號：2021-02-008CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

（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 19 件）

一、

計畫主持人：鄧豪偉

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

本院 IRB 編號：2021-02-008CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(洪逸平委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：同意核備。

二、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2019-01-019CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(林滿玉委員為親屬關係，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。

(黃怡翔委員、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：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

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(洪逸平委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：同意核備。

五、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：針對先前接受全身性治療的晚期肝細胞癌受試者，比較 Pembrolizumab (MK-3475)與最佳支持性照護作為第二線療法的一項第三期試驗(KEYNOTE-240)

本院 IRB 編號：2016-06-002CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(黃怡翔委員、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。

六、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2020-07-027CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(林滿玉委員為親屬關係，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：同意核備。

七、

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：馮嘉毅

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

本院 IRB 編號：2020-01-007CU

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：江晨恩

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

本院 IRB 編號：2021-10-001CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十、

計畫主持人：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2018-08-006CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十一、

計畫主持人：林子平

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

本院 IRB 編號：2016-03-004CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十二、

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第一至第三期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：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) 作為腫瘤表現 PD-L1 <50% 轉移性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：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十四、

計畫主持人：陳涵栩

計畫名稱：一項為期 26 週、雙盲、多區域試驗，比較每週一次 Insulin icodec 與每日一次 Insulin degludec 100 units/mL，兩者皆併用非胰島素抗糖尿病藥物，治療未曾使用胰島素之第二型糖尿病受試者的效果與安全性：ONWARDS 3

本院 IRB 編號：2021-08-007C

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：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：鍾孝仁

計畫名稱：一項針對不適合接受 Cisplatin 治療且腫瘤表現 PD-L1，以及無論其 PD-L1 表現但不適合接受任何含鉑化學治療之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌受試者，比較 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Lenvatinib (E7080/MK-7902)相較於 Pembrolizumab 併用安慰劑作為第一線療法之療效及安全性的第三期、隨機分配、雙盲試驗(LEAP-011)

本院 IRB 編號：2019-06-007CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十七、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：比較 MOR00208 合併 Bendamustine 相對於 Rituximab 合併 Bendamustine 於

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

本院 IRB 編號：2018-09-005CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十八、

計畫主持人：陳涵栩

計畫名稱：一項為期 26 週、雙盲、多區域試驗，比較每週一次 Insulin icodec 與每日一次 Insulin degludec 100 units/mL，兩者皆併用非胰島素抗糖尿病藥物，治療未曾使用胰島素之第二型糖尿病受試者的效果與安全性：ONWARDS 3

本院 IRB 編號：2021-08-007C

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。

十九、

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

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 24 件)

一、

計畫主持人：蔣漢琳

計畫名稱：台灣巴金森病以及其他巴金森症候群的基因架構

本院 IRB 編號：2021-09-011CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

二、

計畫主持人：黃奕燊

計畫名稱：使用接受烷化劑藥物累積劑量預測化學治療後無精症男性接受顯微取精手術之

結果

本院 IRB 編號：2021-11-001CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

三、

計畫主持人：許家禎藥師

計畫名稱：Osimertinib 用於非小細胞肺癌之療效及成本效果分析

本院 IRB 編號：2021-11-002CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

四、

計畫主持人：王彥博

計畫名稱：早期小腸鏡在疑似小腸出血病人之角色

本院 IRB 編號：2021-11-003CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

五、

計畫主持人：張瑞文

計畫名稱：一病患接受血液透析治療患者合併次發性副甲狀腺功能亢進症新發上顎骨纖維性發育不良症

本院 IRB 編號：2021-11-004CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

六、

計畫主持人：黃德光

計畫名稱：開發糖尿病視網膜病變判讀與治療建議之人工智慧模組

本院 IRB 編號：2021-11-005CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

七、

計畫主持人：黃偉銘

計畫名稱：健康與心衰患者運動時吸氣肌及下肢肌肉氧氣使用能力之比較

本院 IRB 編號：2021-11-006CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

八、

計畫主持人：江東鴻

計畫名稱：加護病房病患的罹病率及死亡率的多因素探討

本院 IRB 編號：2021-11-007CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

九、

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：臺北榮總腎臟移植病患細胞免疫性排斥的治療成效分析

本院 IRB 編號：2021-11-008CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十、

計畫主持人：陳正翰

計畫名稱：病毒性敗血症個案臨床預測因子分析與探討

本院 IRB 編號：2021-11-009CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十一、

計畫主持人：張雲亭

計畫名稱：全身性膿疱型乾癬或掌蹠膿疱症患者之多中心登錄研究

本院 IRB 編號：2021-11-011CCU 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。

十二、

計畫主持人：周伯鑫

計畫名稱：在脊椎側面 X 光下，不同年紀的脊椎骨折，會影響人工智慧模組自動判讀的表現：針對不同年紀族群，重新訓練、驗證與測試另一個新的人工智慧模組

本院 IRB 編號：2021-11-012CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十三、

計畫主持人：蕭慈慧

計畫名稱：阻塞型睡眠呼吸中止症單陽壓呼吸器治療順從性與共病症追蹤

本院 IRB 編號：2021-11-013CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十四、

計畫主持人：彭殿王

計畫名稱：慢性阻塞性肺疾病（COPD）惡化及其結果的多國研究（EXACOS 多國研究）：
欲瞭解在資源不足國家中，COPD 嚴重惡化帶來的負擔，以及嚴重惡化發生頻率與臨床及
醫療照護利用狀況之間的關聯性

本院 IRB 編號：2021-11-015CCU 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。

十五、

計畫主持人：顏鴻章

計畫名稱：急診啟動緩和醫療評估對醫療照護與資源運用的影響—三年的分析

本院 IRB 編號：2021-11-016CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十六、

計畫主持人：周千澄藥師

計畫名稱：某醫學中心門診病人類鴉片類麻醉藥品止痛劑不適當處方的影響因子探討

本院 IRB 編號：2021-12-002CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十七、

計畫主持人：黃逸修

計畫名稱：一項開放性、單組、延伸試驗，為先前納入拜耳委託試驗的參與者持續提供
darolutamide 治療

本院 IRB 編號：2021-12-002CU 副

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十八、

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：一項評估 BMS-986256 用於活動性全身性紅斑性狼瘡參與者的療效與安全性的
第 2 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2021-12-003CU 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。

十九、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第三期、開放性、隨機分配，對於荷爾蒙受體陽性、第二型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性且腫瘤為手術無法切除或轉移性乳癌患者，曾接受過一線或二線全身性化療後使用 Dato-DXd 對照試驗主持人選用的化學治療之試驗 (TROPION-Breast01)

本院 IRB 編號：2021-12-006CU 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。

二十、

計畫主持人：高志平

計畫名稱：一項針對罹患 Epstein-Barr 病毒陽性 (EBV+) 復發型/難治型淋巴瘤患者，使用 Nanatinostat 併用 Valganciclovir 的開放標示、第 2 期試驗 (NAVAL-1)

本院 IRB 編號：2021-12-008CU 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。

二十一、

計畫主持人：張雲亭

計畫名稱：一項評估 Imsidolimab (ANB019) 治療罹患全身性膿疱型乾癬的成年受試者時之療效及安全性的第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2021-12-009CU 副

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

二十二、

計畫主持人：張雲亭

計畫名稱：一項評估 Imsidolimab (ANB019) 治療罹患全身性膿疱型乾癬的成年受試者時之安全性及療效的第 3 期長期延伸試驗

本院 IRB 編號：2021-12-010CU 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。

二十三、

計畫主持人：鍾孝仁

計畫名稱：一項隨機分配、開放標示的第三期試驗，針對患有轉移性或局部晚期無法切除之泌尿上皮癌的受試者，研究 Sacituzumab Govitecan 相較於醫師選用治療

本院 IRB 編號：2021-12-012CU 副

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

二十四、

計畫主持人：許瀚水

計畫名稱：一項第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、國際試驗，評估輔助性 Osimertinib 相較於安慰劑對已完全切除腫瘤並帶有表皮生長因子受體 (EGFR) 突變陽性之第 IA2-IA3 期非小細胞肺癌參與者的療效與安全性 (ADAURA2)

本院 IRB 編號：2021-12-014CU 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) 修正/變更案 (共 52 件)

一、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：針對先前接受全身性治療的晚期肝細胞癌受試者，比較 Pembrolizumab (MK-3475) 與最佳支持性照護作為第二線療法的一項第三期試驗 (KEYNOTE-240)

本院 IRB 編號：2016-06-002CU#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。(黃怡翔委員、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、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#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。(黃怡翔委員、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：DS-8201a 之第 1 期、多中心、開放標示試驗，評估於 HER2 陽性晚期和/或難治型胃腺癌、胃食道交接處腺癌或乳癌受試者之安全性及藥物動力學

本院 IRB 編號：2018-03-003CU#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。)

四、

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#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。(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：鄧豪偉

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

本院 IRB 編號：2021-02-008CU#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。(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：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#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。)

七、

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#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。(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。)

八、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2017-12-006CU#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。(林滿玉委員為親屬關係，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

九、

計畫主持人：李政家

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

本院 IRB 編號：2020-11-010C#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、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：一項在接受血液透析之次發性副甲狀腺機能亢進受試者中探討 KHK7580 和 cinacalcet hydrochloride 的第三期、隨機、雙盲、受試者內劑量調整、平行分組試驗

本院 IRB 編號：2018-08-001CU#13

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十一、

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#18

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十二、

計畫主持人：胡瑜峰

計畫名稱：心律不整的基因型態

本院 IRB 編號：2017-03-003C#4

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十三、

計畫主持人：楊仁鄰

計畫名稱：雷射針灸對更年期間婦女失眠的效應-隨機雙盲對照研究

本院 IRB 編號：2019-04-005C#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：陳育民

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

本院 IRB 編號：2020-07-027CU#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：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#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十六、

計畫主持人：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#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。

十七、

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#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十八、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第三期、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#11

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十九、

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(VENICEII)

本院 IRB 編號：2016-11-008C#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。

二十、

計畫主持人：劉耀中

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

本院 IRB 編號：2020-10-004CU#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。

二十一、

計畫主持人：李宜中

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

本院 IRB 編號：2020-11-009C#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十二、

計畫主持人：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#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：顏厥全

計畫名稱：野生型胃腸道基質瘤次世代癌症基因組套檢測及臨床資料之登錄研究

本院 IRB 編號：2021-09-002C#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十四、

計畫主持人：李沛璋

計畫名稱：腸道菌叢對於肝硬化骨質病變及維生素 D 狀態之影響及其臨床意義

本院 IRB 編號：2018-07-018C#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十五、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2017-08-007CU#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：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#6

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十七、

計畫主持人：陳怡仁

計畫名稱：探討誘導受體 3(DcR3)在子宮肌腺症之致病角色及其作用機轉: 著重於子宮肌腺症之致病機轉及寡醣核酸藥物基因治療建立 (第三年)

本院 IRB 編號：2018-01-007C#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。

二十八、

計畫主持人：黃逸修

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

本院 IRB 編號：2019-06-005CU#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#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、

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#11

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十一、

計畫主持人：黃逸修

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

本院 IRB 編號：2018-05-008CU#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。

三十二、

計畫主持人：白雅美

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

本院 IRB 編號：2021-08-013CU#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十三、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：以 NC-6004 併用 Pembrolizumab，用於先前以鉑或含鉑療程治療無效之復發及/或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌病患之第二期(IIa/IIb)臨床試驗

本院 IRB 編號：2020-09-008CU#4

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十四、

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#4

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十五、

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#4

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十六、

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#8

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十七、

計畫主持人：高志平

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 POLATUZUMABVEDOTIN 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

本院 IRB 編號：2018-04-001CU#8

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十八、

計畫主持人：蔡長祐

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

本院 IRB 編號：2021-09-004CU#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：黃逸修

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

本院 IRB 編號：2020-11-007CU#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、

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#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。

四十一、

計畫主持人：林春吉

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

本院 IRB 編號：2017-04-002CU#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。

四十二、

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#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：馮嘉毅

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

本院 IRB 編號：2020-01-007CU#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：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#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：陳俊谷

計畫名稱：以心臟磁共振造影預測心室心律不整心肌病變診斷以及經心臟電燒後之預後:定量性心室型態及功能之研究

本院 IRB 編號：2019-04-017CC#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：奉季光

計畫名稱：青少年原發性脊柱側彎於非手術治療前後之生物力學與動作分析評估研究

本院 IRB 編號：2018-02-006CC#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。

四十七、

計畫主持人：黃獻線

計畫名稱：人工智慧學習去鑑別急診室胸痛患者語音信號特性

本院 IRB 編號：2020-01-001CC#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。

四十八、

計畫主持人：游曉蕙護理師

計畫名稱：客製化飲食護理指導對冠心症病人飲食控制自我效能及其成效之探討

本院 IRB 編號：2017-06-007CC#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。

四十九、

計畫主持人：劉英杰

計畫名稱：評估慢性肺阻塞性肺病三重吸入療法與長效吸入型抗膽鹼藥物合併長效吸入型乙二型交感神經興奮劑以及不同三重吸入療法用藥組合相對效益性與安全性

本院 IRB 編號：2021-01-021CC#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、

計畫主持人：常敏之

計畫名稱：描述 evolocumab 在亞太地區確定罹患動脈粥狀硬化心血管疾病或高膽固醇血症的成人中之使用(HALES) - 一項臨床實務觀察性研究

本院 IRB 編號：2021-05-001CC#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。

五十一、

計畫主持人：張雲亭

計畫名稱：全身性膿疱型乾癬或掌蹠膿疱症患者之多中心登錄研究

本院 IRB 編號：2021-11-011CCU#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。

五十二、

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#4

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

(三) 持續審查案 (共 32 件)

一、

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。(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。)

二、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：針對胃及胃食道交界處腺癌受試者封存腫瘤組織進行分子評估的非介入性生物標記研究

本院 IRB 編號：2020-12-002CC

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。(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：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

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。

四、

計畫主持人：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2018-08-006CU

初審建議：同意繼續進行

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：陳志強

計畫名稱：使用染料雷射或飛梭雷射治療落髮之成效評估

本院 IRB 編號：2015-12-006C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

六、

計畫主持人：鄭浩民

計畫名稱：侵入性與非侵入性心肺功能運動測試應用於不明原因呼吸困難患者

本院 IRB 編號：2019-10-006C

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。

七、

計畫主持人：蔡泊意

計畫名稱：經顱超音波對腦中風病患動作與語言功能影響之探討

本院 IRB 編號：2021-07-005C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

八、

計畫主持人：林志杰

計畫名稱：表皮生長因子於間質性膀胱炎膀胱灌注治療之應用

本院 IRB 編號：2020-12-006C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

九、

計畫主持人：劉耀中

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

本院 IRB 編號：2020-10-004CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一季（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十、

計畫主持人：鍾孝仁

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

本院 IRB 編號：2021-02-010CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十一、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2020-07-027CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：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：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

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：陳育民

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

本院 IRB 編號：2019-10-002CU

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：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

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：吳肇卿

計畫名稱：血清 B 型和 D 型肝炎病毒載量對慢性 D 型肝炎進行的影響：建立慢性 D 型肝炎的預後的預測圖表與病理機轉的探討

本院 IRB 編號：2020-01-011CC

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。

十六、

計畫主持人：林士堯

計畫名稱：卵巢癌生物標記研究

本院 IRB 編號：2020-12-009CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十七、

計畫主持人：龔彥穎

計畫名稱：使用人工智慧深度學習進行現代中醫脈診之發展

本院 IRB 編號：2020-12-015CC

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。

十八、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：以蛋白體學及表觀基因體學開發吸菸者及不吸菸者肺癌篩檢的血液生物標記

本院 IRB 編號：2021-01-022CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十九、

計畫主持人：杭仁釩

計畫名稱：甲狀腺癌與治療相關之致癌基因突變和轉位之分子機轉研究

本院 IRB 編號：2020-12-010CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十、

計畫主持人：鄭浩民

計畫名稱：以美國國衛院 DASH2 資料探討每日鈉攝取量與晨間血壓增加率/量之相關性

本院 IRB 編號：2017-12-016CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十一、

計畫主持人：葉奕成

計畫名稱：Ki-67 免疫組織染色切片之自動細胞計數、分割與判讀

本院 IRB 編號：2017-12-019CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十二、

計畫主持人：陳倩

計畫名稱：智慧腦醫學跨域計畫-智慧腦波診斷平台

本院 IRB 編號：2020-12-003CC

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。

二十三、

計畫主持人：黃獻皞

計畫名稱：人工智慧學習去鑑別急診室胸痛患者語音信號特性

本院 IRB 編號：2020-01-001CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十四、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：利用擬人化小鼠模型開發國人常見之心臟型法布瑞氏症適用的鹼基編輯基因療法

本院 IRB 編號：2020-12-007CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十五、

計畫主持人：張嘉珮

計畫名稱：下泌尿道症狀及骨盆鬆弛婦女就醫行為和醫療決策：骨盆底肌肉訓練或雷射治療之比較分析。

本院 IRB 編號：2020-09-005CC

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。

二十六、

計畫主持人：許瀚水

計畫名稱：肺癌幹細胞抗氧化磷酸化及鐵依賴細胞凋亡之相關分子機轉探討

本院 IRB 編號：2019-12-002CC

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：李沛璋

計畫名稱：體組成對於肝細胞癌病患之影響及其臨床意義

本院 IRB 編號：2020-12-014CC

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：林世斌

計畫名稱：運用機器學習建構臨床音像診斷與預測輔助系統:以呼吸音與心音為例

本院 IRB 編號：2021-01-004CC

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：葉奕成

計畫名稱：深度學習於偵測腫瘤氣道擴散

本院 IRB 編號：2021-01-031CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

三十、

計畫主持人：劉英杰

計畫名稱：評估慢性肺阻塞性肺病三重吸入療法與長效吸入型抗膽鹼藥物合併長效吸入型乙二型交感神經興奮劑以及不同三重吸入療法用藥組合相對效益性與安全性

本院 IRB 編號：2021-01-021CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

三十一、

計畫主持人：郭盈汝

計畫名稱：頭頸部鱗狀上皮癌與類鱗狀上皮癌之 DEK 基因分析

本院 IRB 編號：2020-12-012CC

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。

三十二、

計畫主持人：謝仁俊

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

本院 IRB 編號：2020-01-019CC

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 32 件)

一、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：針對先前接受全身性治療的晚期肝細胞癌受試者，比較 Pembrolizumab (MK-3475)與最佳支持性照護作為第二線療法的一項第三期試驗(KEYNOTE-240)

本院 IRB 編號：2016-06-002CU

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

本院 IRB 編號：2016-11-001C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。(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：劉鼎浩

計畫名稱：玻尿酸與自體血小板血漿在退化性關節中可以調控抗氧化，細胞凋亡及抗老化的機制

本院 IRB 編號：2019-07-007C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

四、

計畫主持人：常敏之

計畫名稱：以 DNA 次世代分析家族肺動脈高壓成因

本院 IRB 編號：2019-01-011C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

五、

計畫主持人：王培寧

計畫名稱：維生素 D 及鈣離子與阿茲海默症生物標誌相關性研究

本院 IRB 編號：2020-07-016C

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：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

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

七、

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

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

八、

計畫主持人：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2018-12-008C

初審建議：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：蘇剛正

計畫名稱：就肺阻塞患者引痰比較合併胃食道逆流與否呼吸道發炎型態之差異

本院 IRB 編號：2018-07-013C

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：陳明翰

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

本院 IRB 編號：2019-05-008CU

初審建議：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：陳育民

計畫名稱：一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，研究以 MEDI4736 作為局部晚期、不可切除之非小細胞肺癌（第 III 期）、且接受確定性含鉑同步化學放射治療後未惡化的患者之序列性治療 (PACIFIC)

本院 IRB 編號：2014-07-006CU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十二、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：一項開放標籤、多中心、全球性研究，用於評估因其他計畫書而正在接受或曾經接受 Durvalumab 的患者之長期安全性和療效 (WAVE)

本院 IRB 編號：2019-11-004CU

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：王甄

計畫名稱：以磁共振造影與正子造影評估三陰性乳癌之臨床分級與新輔助化療療效

本院 IRB 編號：2017-10-001C

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：蔣恩榮

計畫名稱：由髖關節盂唇破裂之病人關節組織及髖白骨髓分離之間葉幹細胞的特性研究及探討

本院 IRB 編號：2019-07-002C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十五、

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：一項對於 Sumitomo Dainippon Pharma Oncology, Inc. 委託之 Napabucasin 試驗計畫書的納入患者持續提供 Napabucasin 的銜接性試驗

本院 IRB 編號：2020-02-012C

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：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：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：劉嘉仁

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

本院 IRB 編號：2018-09-005CU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

十八、

計畫主持人：李怡慧

計畫名稱：重覆性經顱直流電刺激對中風後雙側運動皮質之調控

本院 IRB 編號：2015-03-003C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十九、

計畫主持人：黃東富

計畫名稱：自體高濃度血小板血漿注射治療結合離心阻力運動對自體十字韌帶重建之療效

本院 IRB 編號：2019-08-002C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十、

計畫主持人：陳牧宏

計畫名稱：神經絲輕鏈作為思覺失調症與情感性精神疾患與其認知功能障礙的生物標記

本院 IRB 編號：2021-07-021C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

二十一、

計畫主持人：李士元

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

本院 IRB 編號：2019-07-010CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十二、

計畫主持人：洪莉婷

計畫名稱：人工智慧在鼻竇 X 光之評估應用

本院 IRB 編號：2020-01-024CC

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：張牧新

計畫名稱：利用次世代基因分析原發部位不明轉移癌之預後因子

本院 IRB 編號：2016-12-001CCF

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：林明慧

計畫名稱：促進社區衰弱老人接受緩和醫療照護之行動研究

本院 IRB 編號：2021-01-014CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

二十五、

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：生物製劑對於類風濕性關節炎合併肌少症治療效果

本院 IRB 編號：2021-01-005CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

二十六、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2020-09-002CCU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十七、

計畫主持人：周伯鑫

計畫名稱：以骨水泥加強固定鋼釘和骨鋼釘合併骨鈎，治療骨質疏鬆合併胸腰椎骨折之比較

本院 IRB 編號：2021-01-030CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十八、

計畫主持人：趙子凡

計畫名稱：出血風險較高之心房顫動病患之中風預防策略和臨床預後

本院 IRB 編號：2020-11-005CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十九、

計畫主持人：黃子豪

計畫名稱：多瘤病毒 BK 及 JC 基因嵌入人類基因在人類腫瘤的研究

本院 IRB 編號：2020-03-007CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

三十、

計畫主持人：周伯鑫

計畫名稱：利用 Dynesys 彈性鋼釘固定治療腰椎退化性滑脫的臨床與影像學回溯性分析

本院 IRB 編號：2020-12-011CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

三一、

計畫主持人：吳思賢

計畫名稱：性別置換手術前後的生活經歷：以男變女跨性別族群者為例

本院 IRB 編號：2020-11-004CCF

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

三二、

計畫主持人：劉峻宇

計畫名稱：乳房醫學中心智慧醫療醫病互動平台建置及 APP 研發

本院 IRB 編號：2019-06-009CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

三、免予審查案件（共 1 件）

1、

計畫主持人：柯信國

計畫名稱：Tropomyosin a-4 chain 於特發性肺纖維化患者之表現增加：以人類肺纖維細胞研究其在肺纖維化之角色

本院 IRB 編號：2021-11-002CE

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

四、緊急治療案（共 3 件）

一、

計畫主持人：王浩元

計畫名稱：使用 Mosunetuzumab 治療頑固復發型濾泡性淋巴瘤患者_黃連生

本院 IRB 編號：2021-12-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：王令瑋

計畫名稱：以硼中子捕獲治療治療局部復發頭頸癌陳女士

本院 IRB 編號：2021-12-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：陳一瑋

計畫名稱：針對一位復發顱內乳癌轉移患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2021-12-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

五、嚴重不良事件/未預期問題之審查案（共 10 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	TW4842-6511
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	unstable angina
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	2019-06-005CU 主
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	院內
受試者代號	2001TWN007250/ Subject No.: 277003/ ADR No.: 2001TWN007250
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院

嚴重不良事件/未預期問題	Hepatic 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	5
IRB 編號	2019-06-005CU 主
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	院內
受試者代號	2001TWN007250/ Subject No.: 277003/ ADR No.: 2001TWN007250
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	Hepatic 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	6
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	7
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	8
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	9
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	10
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 22 件)

No	1
IRB 編號	2019-01-020CU
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，在局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌或胃食道交接處腺癌患者中，比較 Tislelizumab (BGB-A317) 加上含鉑藥物和 Fluoropyrimidine 相較於安慰劑加上含鉑藥物和 Fluoropyrimidine 作為第一線治療之療效及安全性的第三期臨床試驗
計畫主持人	趙毅

偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/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	2019-01-020CU
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，在局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌或胃食道交接處腺癌患者中，比較 Tislelizumab (BGB-A317) 加上含鉑藥物和 Fluoropyrimidine 相較於安慰劑加上含鉑藥物和 Fluoropyrimidine 作為第一線治療之療效及安全性的第三期臨床試驗
計畫主持人	趙毅
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/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	2019-01-020CU
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，在局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌或胃食道交接處腺癌患者中，比較 Tislelizumab (BGB-A317) 加上含鉑藥物和 Fluoropyrimidine 相較於安慰劑加上含鉑藥物和 Fluoropyrimidine 作為第一線治療之療效及安全性的第三期臨床試驗
計畫主持人	趙毅
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance

本次通報之問題 或事件是否在本 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	2020-08-001CU
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)
計畫主持人	趙毅
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本 試驗/研究曾經發 生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	5
IRB 編號	2021-02-019C
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組、門診試驗，評估 Baricitinib 對中度至重度異位性皮膚炎兒科病患的藥物動力學、療效和安全性
計畫主持人	陳志強
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本 試驗/研究曾經發 生過	否

(Continuing Noncompliance)	
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	6
IRB 編號	2019-09-003C
計畫名稱	將 Acalabrutinib (ACP-196) 用於慢性淋巴球性白血病受試者的第 3b 期、多中心、開放性、單組試驗
計畫主持人	蕭樑材
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題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	2019-04-008C
計畫名稱	UB-421 對人類免疫缺陷病毒(HIV) 達到功能性治癒的潛在療效：一項第二期、隨機分配、開放性、對照、48 週概念驗證試驗，針對穩定使用 ART 之 HIV-1 患者，評估 UB-421 併用標準抗反轉錄病毒療法(ART)之安全性，以及相較於 ART 單一療法在減少 HIV 儲存窩方面的療效。
計畫主持人	巫炳峰
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	是
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響

會議決議	同意核備。
No	8
IRB 編號	2020-07-001CU
計畫名稱	第三 b 期、開放標示、多中心、評估 BIIB037 (aducanumab) 用於先前參加過 Aducanumab 221AD103, 221AD301, 221AD302 和 221AD205 試驗的阿茲海默症受試者之安全性試驗
計畫主持人	王培寧
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	9
IRB 編號	2020-07-001CU
計畫名稱	第三 b 期、開放標示、多中心、評估 BIIB037 (aducanumab) 用於先前參加過 Aducanumab 221AD103, 221AD301, 221AD302 和 221AD205 試驗的阿茲海默症受試者之安全性試驗
計畫主持人	王培寧
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	10
IRB 編號	2017-01-003CU
計畫名稱	Esketamine 鼻用噴霧用於治療難型憂鬱症的一項開放性、長期延伸安全試

	驗
計畫主持人	李正達
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (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	11
IRB 編號	2017-01-003CU
計畫名稱	Esketamine 鼻用噴霧用於治療難型憂鬱症的一項開放性、長期延伸安全試驗
計畫主持人	李正達
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (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	2020-12-005CU
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)
計畫主持人	曾令民
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance

本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	13
IRB 編號	2020-12-005CU
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)
計畫主持人	曾令民
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題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	2020-10-007CU
計畫名稱	一項第 1b/2 期多中心、開放性、組別式、劑量尋找與劑量延伸試驗，探索 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 合併其他抗癌藥物在 HER2 陽性轉移性乳癌患者的安全性、耐受性和抗腫瘤活性(DESTINY-Breast 07)
計畫主持人	曾令民
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發	否

生過 (Continuing Noncompliance)	
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	15
IRB 編號	2020-10-007CU
計畫名稱	一項第 1b/2 期多中心、開放性、組別式、劑量尋找與劑量延伸試驗，探索 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 合併其他抗癌藥物在 HER2 陽性轉移性乳癌患者的安全性、耐受性和抗腫瘤活性(DESTINY-Breast 07)
計畫主持人	曾令民
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本 試驗/研究曾經發 生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	16
IRB 編號	2020-10-007CU
計畫名稱	一項第 1b/2 期多中心、開放性、組別式、劑量尋找與劑量延伸試驗，探索 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 合併其他抗癌藥物在 HER2 陽性轉移性乳癌患者的安全性、耐受性和抗腫瘤活性(DESTINY-Breast 07)
計畫主持人	曾令民
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本 試驗/研究曾經發 生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備

	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	17
IRB 編號	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	18
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)	是
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	19

IRB 編號	2020-10-005CU
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。
No	20
IRB 編號	2020-04-005C
計畫名稱	使用 TactiFlex™ Ablation Catheter, Sensor Enabled™ (TactiFlex SE) 治療藥效不佳、有症狀、陣發性心房顫動之安全性與療效的研究試驗 (TactiFlex PAF IDE 試驗)
計畫主持人	張世霖
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	21
IRB 編號	2020-11-011CU
計畫名稱	一項開放標示、隨機分組的第三期試驗，用於評估 Pembrolizumab (MK-3475) 併用 Belzutifan (MK-6482)及 Lenvatinib (MK-7902) 或 MK-1308A 併用 Lenvatinib 相較於 Pembrolizumab 與 Lenvatinib 作為晚期透明細胞腎細胞

	癌 (ccRCC) 患者之第一線療法的療效和安全性
計畫主持人	黃逸修
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	22
IRB 編號	2021-01-001CU
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
計畫主持人	陽光耀
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、2018-05-006C 實地訪查意見表(附件三)
- 四、2019-06-0008C 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 10 月藥學部藥品申請變更(附件六)

伍、 提案討論

提案一：

案由：

提請討論有關病理部剩餘組織蠟塊檢體供研究用是否可以免除知情同意

說明：

1. 依 HRPC 及 IRB 行政工作會議，請 IRB 委員會討論病理部剩餘組織蠟塊檢體供研究用是否可以免除知情同意。
2. 本院臨床研究受試者保護中心邱昭華執行秘書諮詢多位法律專家學者和委員，整理出四個方案；IRB 行政中心亦收集相關條例與函釋供委員參考。

討論：

- **討論摘要：**國內查核通過有 35 個 biobank，biobank 的成立有其時空背景，本提案討論重點在於過去已存放在病理部且沒有同意書的剩餘組織蠟塊如果要提供研究使用該如何處理既能顧及病人的權益又能使研究順利進行。

決議：(共 15 票)

本案依投票結果：方案一：0 票；方案二：1 票；方案三：14 票；方案四：0 票。

(離席 1 名，未投票 1 名)

陸、 臨時動議

柒、 散 會：16 時 50 分

附件一、追蹤上次會議審議案件及決議事項

一、新案

編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2021-11-010CU 羅景全	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	·主試驗：通過 ·懷孕伴侶：通過	已發核准函
2	2021-11-011CU 陳育民	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)	·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	已發核准函
3	2021-11-012CU 王署君	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	通過	已發核准函
4	2021-11-001C 李政家	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	修正後通過	待計畫主持人回覆
5	2021-11-002C 吳明玲	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的探索性試驗	通過	已發核准函
6	2021-10-005C 張世霖	長天期隨身心電圖量測儀	通過	已發核准函
7	2021-11-006C 呂信邦	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	通過	已發核准函
8	2021-07-016C 李政家	椎間盤內注射、治療慢性腰椎椎間盤疼痛之效果	通過	已發核准函
9	2021-11-003C 吳思賢	探討年齡對脂肪幹細胞神經分化潛力之影響	通過	已發核准函
10	2021-11-005C 吳思賢	比較成人與幼兒之脂肪間葉幹細胞在肝系分化的能力	通過	已發核准函

11	2021-11-009C	羅力璋	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	通過	已發核准函
----	--------------	-----	---------------------------	----	-------

附件二、衛生福利部審議案件情形 (共 23 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/ 藥品	審 查 結 果
新案(共 5)				
1	劉嘉仁	T-臺 北榮 民總 醫院- 52686	GSK28579 16 (Belantama b Mafodotin) Lyophilized Powder in Single-Use Vial for Reconstituti on 100mg/Vial	<p>「GSK2857916 (Belantamab Mafodotin) Lyophilized Powder in Single-Use Vial for Reconstitution 100mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號：209628)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 29 日臨研字第 211004 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/試驗委託者為荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期為：Original protocol，Date：14-SEP-2021。</p> <p>三、有關案內受試者同意書，請依下列說明補正後，另案提出申請，俟核准後始得執行：</p> <p>(一)送審各受試者同意書版本，應依檢核表項目，標示各項目製作資訊之所在。</p> <p>(二)受試者同意書檢核表，應依各版本提供對應之檢核表，本次僅提供 1 份檢核表且無敘明版本。</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>
2	許瀚水	2021- 12- 014C U	TAGRISSO (Osimertin ib) Film- coated Tablet 40 mg、80 mg	<p>「TAGRISSO (Osimertinib) Film-coated Tablet 40 mg、80 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D516FC00001)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥品分批進口，隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項、受試者同意書同意表及貨品進口同意書各 1 份。詳如說明段，請查照。</p> <p>二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請人/委託者為臺灣阿斯特捷利康股份</p>

			<p>有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 1.0，Date：07 September 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。惟藥品臨床試驗主試驗須知暨受試者同意書及藥品臨床預篩選試驗須知暨受試者同意書版本中(十二)受試者之檢體(含其衍生物)、個人資料之保存、利用與再利用之段落提到「檢體分析/保存中央實驗室資訊」有關實驗室名稱及實驗室地址「將於試驗期間確定」部分，仍應明列確切檢體保存分析之地點，請貴公司補正後另案提出申請。</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>
3	劉嘉仁	2021-12-015C	<p>PF-06863135 (Elranatama b) Solution for Injection 40 mg/mL</p> <p>「PF-06863135 (Elranatamab) Solution for Injection 40 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：C1071005)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 1 份。詳如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 110 年 11 月 18 日 110 輝瑞法規字第 21R119 號函。</p> <p>二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請人/試驗委託者為輝瑞大藥廠股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期分別為：Amendment 1，Date：11 October 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、另，有關主試驗受試者同意書及選擇性程序的知情同意：留存研究檢體同意書部分，請依下列事項補正後，並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>(一)主試驗受試者同意書之受試者個人資料之保密段落提及：「讓您</p>

			<p>選擇由居家健康照護專業人員在您家中進行特定試驗就診和程序」及「從您家中收取樣本/檢體」，試驗相關程序仍應於試驗機構執行，請刪除此段說明。</p> <p>(二)臺大醫院之「主試驗受試者同意書」、「選擇性程序的知情同意：留存研究檢體同意書」，以及成大醫院、高雄長庚紀念醫院、臺北榮民總醫院、中國醫藥大學附設醫院之「選擇性程序的知情同意：留存研究檢體同意書」等，其中有關損害補償與保險段落提及之負補償責任單位一併修正以貴公司全銜名稱。</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」辦理。</p> <p>六、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>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>
4	羅景全	2021-11-010C U	<p>AMG 592 (Efavaleukin Alfa) Solution for Injection 2 mg/MI</p> <p>「AMG 592 (Efavaleukin Alfa) Solution for Injection 2 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：20170104)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 22 日昆字第 1100935 號函。</p> <p>二、案內試驗申請人/委託者為艾昆緯股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version：Superseded Amendment 1，Date：11 August 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、試驗樣本數每組 80 名受試者是基於 Cinical remission rate at</p>

			<p>week 12 : 「20% for the best performing dose vs 5% for the placebo group」之估算結果。提醒貴公司，當 Performing dose 的 Clinical remission 小於 20% 時，檢定力有可能達不到預先之設定。</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>
5	陳明晃	2021-12-011C	<p>ZW25 (Zanidatamab) Powder for Concentrate for Solution for Infusion 300mg/Vial</p> <p>「 ZW25 (Zanidatamab) Powder for Concentrate for Solution for Infusion 300mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ZWI-ZW25-203)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 11 月 18 日法蘇字第 958831801-001 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/試驗委託者為香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期為：Amendment 2，Date：21Apr2021。</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。惟下列受試者同意書內容，請依說明段事項補正後，另案提出申請：</p> <p>(一)有關主試驗受試者同意書中「參與這項試驗需要支付哪些費用？」提及「您或您的健康保險公司將支付試驗中屬於您疾病標準照護的費用。...您將負擔試驗中所有為標準照護但其他支付者（台灣全民健康保險, HMO]、健康保險公司等）的費用。如欲更瞭解關於您參與本試驗期間可能產生的任何費用，您可詢問試驗醫師、試驗人員或財務顧問。」，依全民健康保險法第 51 條規定：「人體試驗不在保險給付範圍」，故臨床試驗期間醫療費用不應由健保支付，如有應支付之費用，應詳列告知受試者。請釐清並修正本段落內容，以維護受試者權益。</p> <p>(二)有關「COVID-19 附錄受試者同意書」，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，若考量使用替代方式執行試驗程序，請將替代方式變更於試驗計畫書，並送本部申請計畫書及受試者同意書變更，俟核准後始得執行。</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</p>

			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。
修正案(共 11)			
6	黃逸修	2018-05-008CU	<p>Durvalumab Injection 50mg/mL ; Lynparza (Olaparib) Film-Coated Tablet 100、150mg</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，復如說明段，請查照。</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：9 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，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>
7	邱昭華	2019-01-019CU	<p>JNJ-61186372 Solution for Infusion 50 mg/mL</p> <p>「JNJ-61186372 Solution for Infusion 50 mg/mL，150 mg/vial、350 mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：61186372EDI1001)之計畫書變更、新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：AMENDMENT 10，Date：16 Aug 2021。</p> <p>四、本部同意新增中山醫學大學附設醫院及義大醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為張基晟醫師及魏裕峰醫師。</p> <p>五、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>六、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，請與承辦人陸怡伶聯絡，電話(02)8170-</p>

				6000 #523, E-mail: yllu541@cde.org.tw。
8	馮嘉毅	2021-04-007A	Acridinium bromide/Formoterol fumarate Inhalation powder 400µg/12µg	<p>「Acridinium bromide/Formoterol fumarate Inhalation powder 400µg/12µg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:M-AS464-30)之計畫書變更及終止林口長庚紀念醫院及臺大醫院為試驗中心乙案,經核,本部同意。</p> <p>四、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>五、另,提醒貴公司依107年3月29日衛授食字第1071401881號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p> <p>六、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>
9	高志平	2021-07-006CU	Mosunetuzumab(RO7030816、BTCT4465A)Injection 30mg/30mL/vial、1mg/1mL/vial	<p>「Mosunetuzumab (RO7030816、BTCT4465A) Injection 30mg/30mL/vial、1 mg/1mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:GO42909)之計畫書變更乙案,經核,本部同意。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫,本部同意變更後之計畫書版本日期為:GO42909 Protocol version 4, Date: 08-Sep-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>
10	楊慕華	2021-01-002CU	DEBIO 1143 Oral Solution 20mg/mL、10mg/mL	<p>「DEBIO 1143 Oral Solution 20mg/mL、10mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:Debio 1143-SCCHN-301)之計畫書變更乙案,經核,本部同意。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫,本部同意修正後之計畫書版本日期為:Version 7.0, Date: 28 June 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、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>

11	鍾孝仁	2019-02-001CU	Niraparib Capsule 100mg	<p>「Niraparib Capsule 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(試驗編號：64091742PCR3001)之計畫書變更及回復 109 年 9 月 7 日 FDA 藥字第 1096024851 號函乙案。</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：Amendment 6，Date：30 September 2021。</p> <p>四、另，案內試驗用藥品不良品退運通報乙節，未依 109 年 9 月 7 日 FDA 藥字第 1096024851 號之說明檢附海關退運出口證明文件，且出口完成日期距通報日期已逾 1 年，請於文到 14 日內說明迄今才行通報之緣由，並檢附前述海關退運出口證明文件。</p> <p>五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>
12	陳育民	2021-07-002CU	MEDI4736(Durvalumab) Injection 50mg/mL、200mg/mL	<p>「MEDI4736(Durvalumab) Injection 50mg/mL、200mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫書編號：D9072C00001)之計畫書、試驗用藥品製造廠變更及試驗用藥品再進口乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 3.0，Date：17Aug2021。</p> <p>四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p> <p>五、有關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>六、本部同意新增旨揭臨床試驗藥品之製造廠分別為 Catalent Indiana, LLC (1300 South Patterson DriveBloomington, IN 47403United States)及 AstraZeneca Nijmegen, BV (Lagelandseweg 786545 CG NijmegenThe Netherlands)。</p> <p>七、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</p>

			<p>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>八、110年5月18日衛授食字第1101493212號函核發之試驗用藥品貨品進口同意書作廢。</p>
13	趙毅	2020-08-003CU	<p>「Trastuzumab Deruxtecan Injection 100mg/Vial、Durvalumab Injection 500 mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D967LC00001)之計畫書變更、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>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 6.0，Date：06 September 2021。</p> <p>四、本部同意新增試驗中心及其試驗主持人為高雄長庚紀念醫院陳彥豪醫師。</p> <p>五、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>六、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p> <p>七、提醒貴公司，為維護受試者權益及使試驗團隊執行試驗時有所依循，仍請依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、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>九、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>
14	鍾孝仁	2019-06-007CU	<p>MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/vial、E7080/MK7902 (Lenvatinib) Capsule 4mg、10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-7902-011(E7080-G000-317))之計畫書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：MK-7902-011-03，Date：24-SEP-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</p>

			Capsule 4mg、 10mg	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。
15	黃逸修	2019-06-005CU	MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100 mg/ 4 mL/ Vial	「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100 mg/ 4 mL/ Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK3475-641)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：MK-3475-641-06，Date：12-OCT-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。
16	邱昭華	2016-03-002CU	Entrectinib capsule 200mg	「Entrectinib capsule 200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：RXDX-101-02)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 9，Date：05-Aug-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。
終止(共 4 件)				
17	陳育民	2014-07-006CU	MEDI4736 lyophilised powder 200 mg/vial	「MEDI4736 lyophilised powder 200 mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D4191C00001)之終止試驗乙案，本署業已知悉，惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告。 三、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 四、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態，並請依醫療法及藥事法等相關規定檢送結案報告。
18	李重賓	2020-02-012C	BBI-608 (Napabucasin) Capsule 80mg	「BBI-608 (Napabucasin) Capsule 80mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BBI608-901)之變更申請人/試驗委託者及終止試驗乙案。 三、本部同意旨揭臨床試驗之申請人/試驗委託者由科文斯諮詢服務股份有限公司變更為徠博科台灣服務股份有限公司。 四、有關旨揭計畫終止試驗乙案，本部業已知悉，惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告。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。
19	趙毅	2016-09-001CU	BGB-A317 I.V. Infusion 100mg/10mL	<p>「BGB-A317 I.V. Infusion 100mg/10mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：BGB-A317_Study_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：</p> <p>(一)第 1A 期階段：評估 tislelizumab (BGB-A317) 在晚期或頑固性惡性腫瘤患者中的安全性和耐受性。</p> <p>(二)第 1B 期階段：評估 tislelizumab 在選定腫瘤類型中的抗腫瘤活性。</p> <p>三、本部同意備查之結案報告版本日期為：CLINICAL STUDY REPORT，30 December 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>
20	趙毅	2016-11-011CU	INCB054828 Tablet 2mg、4.5mg	<p>「INCB054828 Tablet 2mg、4.5mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：INCB05428-202）之終止試驗乙案，本署業已知悉，為提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告，復如說明段，請查照。</p> <p>三、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。</p> <p>四、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態，並請依醫療法及藥事法等相關規定檢送結案報告。</p>
其他(共 3)				
21	王浩元	2021-12-E01C	貴院申請王浩元醫師為病人黃○生以 osunetuzumab 治療多次復發型或頑固難治型濾泡性淋巴瘤之恩慈療法一案	<p>貴院申請王浩元醫師為病人黃○生以 osunetuzumab 治療多次復發型或頑固難治型濾泡性淋巴瘤之恩慈療法一案，請依說明段辦理，請查照。</p> <p>一、復貴院 110 年 11 月 22 日北總內字第 1101501217 號函。</p> <p>二、依據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</p>

				倫理委員會於審查時應依上開規定辦理。 三、經審查本案貴院已有相關臨床試驗進行，且本案病患同意書第12、13項，載明該病人醫療計畫結束後，資料處理和儲存方法及退出與中止及其資料處理方法將作為研究用途，爰應以人體研究法、人體試驗管理辦法或藥品優良臨床試驗作業準則予以申請。
22	王令瑋	2021-12-E02C	「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine-Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot」共 4 瓶	貴院為局部復發頭頸癌病人陳○儒緊急治療醫療需要，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 4 瓶乙案，本部同意，請查照。 一、復貴院 110 年 12 月 2 日北總腫醫字第 1103200376 號函。 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。 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。
23	陳一瑋	2021-12-E03C	「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine-Injection 25mg/ml, 250 mL/bot」共 6 瓶	貴院為復發顱內乳癌轉移病人沈○芬緊急治療醫療需要，委託信東生技股份有限公司專案製造並申請使用「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine-Injection 25mg/ml, 250 mL/bot」共 6 瓶乙案，本部同意，並請依說明段辦理，請查照。 一、復貴院 110 年 12 月 3 日北總腫醫字第 1103200377 號函。 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。 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。

附件三、2018-05-006C 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	牛道明	單位	兒童醫學部	聯絡人及電話	盧永修#3467
IRB 編號	2018-05-006C				
計畫名稱	透過延長 BH4 反應測試期間來評估曾參與過 BH4 負荷測試但 24 小時內血液中 phe 數值未降低超過 30% 之 PAH 缺乏型 PKU 患者對 BH4 之反應能力				
訪查原因	例行查核				
訪查結果	<p>■ 【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行/結案。</p> <p>□ 【VAI (voluntary action indicated)】：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。</p> <p>□ 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。</p>				
訪查意見	<p>委員 1：</p> <p>一、 受試者序號 1.3.5 因個案蛋白質控制不佳俟控制穩定後再加入收案故重簽，應區分清楚篩選收案。</p> <p>二、 實際納入 9 位應改為 12 位(包括 3 位因 COVID 疫情暫不加入)。</p> <p>三、 營養師應納入研究團隊內。</p> <p>委員 2：</p> <p>本藥品有健保給付，且對受試者在研究的 28 天裏，藥效與安全性足夠，若能符合繼續治療條件可繼續由健保支付，沒有偏離事件，同意持續收案。</p>				
<p>※ 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。</p> <p>※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。</p>					
會議決議：如訪查意見。				送交主持人日期	

附件四、2019-06-008C 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	顏厥全	單位	醫學研究部	聯絡人及電話	
IRB 編號	2019-06-008C				
計畫名稱	一項 Oraxol 於皮膚血管肉瘤患者之第二期臨床試驗				
訪查原因	例行查核				
訪查結果	<input checked="" type="checkbox"/> 【NAI (no action indicated)】 ：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行/結案。 <input type="checkbox"/> 【VAI (voluntary action indicated)】 ：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"/> 【OAI (official action indicated)】 ：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	1. 本試驗案之執行皆依計畫書執行，受試者 2 名均完整簽署同意書，無疏失，同意繼續執行。 2. 受試者 2 名已退出試驗。 3. 本案納入 2 位受試者同意書，各於 37 週及 44 週因 PD 而退出。 4. 本案發生 54 件 AE、2 件 SUSAR，SUSAR 案通報 IRB 及衛服部。 5. 請 PI 修正退出人數為 2。				
※ 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。					
會議決議：如訪查意見。			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	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	魏子鈞	15 瓶	膀胱上皮細胞癌	非臨床試驗
2	Carmuther 100 (Carmustine 100mg, 印度, TherDose Pharma Private Limited 製造)	血液科	高志平	6 支	Extranodal NK Tcell lymphoma, Nasal type	非臨床試驗
3	Glofitamab	血液科	楊慕華	35 支	Diffuse large B cell lymphoma	非臨床試驗
4	Gablofen®(Baclofen Injection)(非適應症)	神經外科	劉康渡	110vial/110vial/18vial/25Prefill Syr	嚴重性痙攣	非臨床試驗
5	Dantrolene sod.	麻醉部	宋俊松	36 瓶	手術惡性高熱症急救	非臨床試驗
6	Mylotarg (Gemtuzumab ozogamicin)	兒童醫學部	顏秀如	6 支	急性骨髓性白血病	非臨床試驗
7	Epistatus(Midazolan)	神經醫學中心	尤香玉	10 盒	癲癇	非臨床試驗
8	Epistatus(Midazolan)	神經醫學中心	尤香玉	15 盒	癲癇	非臨床試驗
9	Tirabrutinib	血液科	王浩元	4,320 顆	中樞瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤	非臨床試驗
10	Metopirone®(Metyrapone)	內分泌新陳代謝科	郭錦松	44 瓶	罕病:庫欣氏症	非臨床試驗

附件六、110年10月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 110年10月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

110年10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.	C2012900	MG0007	202011009C	李宜中	UCB	1. 新增製造廠 2. 含量變更(4mL→2mL)
2.	C2104900	CG3002S	202102010CU	鍾孝仁	諾佛葛	效期展延
3.	C18-096	CAC2885T2301	2018080058U	邱昭華	諾華	標籤版面移動
4.	C2103200	BA3011-001	202102015B	顏殿全	BioAtla	1. 標籤版面移動 2. 效期展延
5.	C20-011	GO41717	202001003AU	邱昭華	羅氏	1. 標籤變更(2維→3維及字體更改) 2. 封口變更
6.	C2006200	IMGN853-0416	202004008CU	王鵬惠	ImmunoGen	市售包裝外盒變更
7.	C19-124	AR-301-002	202001007CU	馮嘉毅	Aridis Pharma	1. 標籤版面移動 2. 製造廠變更
8.	C2014300	ION-682884-CS3	202004002AU	林恭平	IONIS	效期展延
9.	C18-021	MK3475-671	201801005AU	邱昭華	默沙東	標籤變更(版面移動及字體更改)
10.	C19-142	C-750-01/ GOG-3028	201910011AU	王鵬惠	Agenus	效期展延
11.	C2010400	MK-8189-008	202010007AU	白雅美	默沙東	效期展延
12.	C17-053	M14-533	201704004CU	林春吉	艾伯維	標籤變更(加印學名、版面移動及刪減標籤語言)
13.	C2012900	MG0007	202011009C	李宜中	UCB	標籤版面移動
14.	C19-068	D5160C00048	201905004CU	陳育民	AZ	標籤版面移動
15.	C19-106	Nutide:121	201911003CU	陳明晃	Nucana	效期展延
16.	C19-001	BGB-A317-305	201901020CU	趙毅	BeiGne	標籤版面移動
17.	C2107900	BP42772	202104010AU	陳明晃	羅氏	封口變更
18.	C2104400	D967UC00001	202105001AU	曾令民	AZ	標籤變更(版面變更及刪減標籤語言)
19.	C2104400	D967UC00001	202105001AU	曾令民	AZ	標籤變更(版面變更及增加標籤語言)
20.	C2108200	DS8201-A-U305	202103008AU	曾令民	DS	封口變更
21.	C2006700	67896062CTP3001	202004007CU	宋思賢	嬌生	效期展延

擬請開後提送
人體試驗委員會備查
藥學部 陳乃綺 110
藥學部 廖志學 110
藥學部 何沁沁 110

政請閱收執 1-149-2-103-3-99 審議會 8/存區。
人體試驗委員會 主任委員 廖志學
人體試驗委員會 研究助理 何沁沁
人體試驗委員會 行政中心主任 廖振源
人體試驗委員會 主任委員 廖志學