臺中榮民總醫院第一人體研究倫理審查委員會第 112-A-09 次會議紀錄（網路版）

會議日期：2023 年 09 月 04 日（Monday）
會議時間：14：00 至 17：30
地　　點：因應海葵颱風來襲，臺中市政府宣布，臺中市 2023 年 09 月 04 日（星期一）停止上班、停止上課，啟動臨時視訊會議。

出席委員：
非生物醫學科學背景（男）：醫學研究部陳享民委員（院內）、靜宜大學李名鏞副教授（院外）、中華基督教豐原浸信會呂重生牧師（院外）、逢甲大學資訊工程系楊晴雯兼任教授（院外），共 4 位
非生物醫學科學背景（女）：張惠如軍法官（院外）、弘光科技大學王美玲副教授（院外）、國立勤益科技大學賴裕珊委員（院外）、國立台北大學童伊迪副教授（院外），共 4 位
生物醫學科學背景（男）：王俊興主任委員（院內）、李旭東副主任委員（院內）、兒童醫學中心王建得委員（院內）、內科部胃腸肝膽科李少武委員（院內）、藥學部調劑科朱裕文委員（院內）、外科部兒童外科黃勝揚委員（院內）、高雄市立凱旋醫院黃敏偉醫療副院長（院外），共 7 位
生物醫學科學背景（女）：護理部張美玉委員（院內）、護理部張碧華委員（院內）、醫學研究部廖采苓委員（院內），共 3 位
請假委員：無
觀摩委員：東海大學陳玫樺副教授（院外），共 1 位
早退委員：無
列席人員：無
主席：王俊興主任委員
祕書處人員：蘇仲蘭執行秘書、趙冠霖、鍾月華
記錄：趙冠霖、鍾月華

壹、 主席報告：

一、 委員會議出席情況應到 18 人，實到 18 人，超過二分之一以上出席率，且含非機構內委員、生物醫學科學背景委員及非生物醫學科學背景委員、不同性別委員符合規定 1/3 之比率，符合開會成立之法定人數。
二、 宣讀利益迴避原則。(詳如議程)
三、 會議討論與審查案件內容皆須遵守保密，請勿於醫院公開場所，談論審查內容及議論案件。

貳、 報告事項：(略)

參、 核准前期會議記錄：

第 112-A-08 次會議之新案討論表決案共 3 件，核准 0 件、修正後核准 3 件、修正後複審 0 件、不核准 0 件、未討論 0 件，其餘內容詳附件。於 2022 年 08 月 09 日 E-mail 請委員審閱，經主任委員核准後，呈送院長室監督覆閱，請委員於大會進行核備，並確認內容正確性。

肆、 討論表決案：

一、 新案：共 5 件

1. IRB 編號：CF23323A

計畫名稱：成人心臟手術中抗凝血指數和氨甲環酸對出血的劑量效應。(自行研究)

計畫主持人：心臟血管中心吳詠斯醫師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 0 票、修正後核准 13 票、修正後複審 5 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票 (總投票數共 18 票，離席人數 0 人，出席人數 18 人)

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第三類風險(超過最小風險，無直接利益，但可能增加對受試者的瞭解，且須不超過比最小風險稍為增加之風險(minor increase over minimal risk)

是否為易受傷害族群：否

2. IRB 編號：CF23324A

計畫名稱：台灣地區極低出生體重兒或低出生週數兒學齡前生長及神經認知發展預後研究(自行研究)

計畫主持人：兒童醫學中心林明志醫師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 6 票、修正後核准 12 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票 (總投票數共 18 票，離席人數 0 人，出席人數 18 人)

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第三類風險(超過最小風險，無直接利益，但可能增加對受試者的瞭解，且須不超過比最小風險稍為增加之風險(minor increase over minimal risk)

是否為易受傷害族群：是(兒童/未成年人（未滿 18 歲）

3. IRB 編號：SF23319A

計畫名稱：剋必達®治療復發或難治性外周 T 細胞淋巴瘤的臨床 II 期多中心開放性試驗(華上生技醫藥股份有限公司)

計畫主持人：內科部血液腫瘤科滕傑林醫師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

臺中榮民總醫院 第一人體研究倫理審查委員會 臺中榮民總醫院

投票記錄：核准 5 票、修正後核准 13 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票 (總投票數共 18 票，離席人數 0 人，出席人數 18 人)

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：半年一次

風險程度：第三類風險(超過最小風險，無直接利益，但可能增加對受試者的瞭解，且須不超過比最小風險稍為增加之風險(minor increase over minimal risk)

是否為易受傷害族群：否

4. IRB 編號：CF23359A

計畫名稱：酸化微環境壓力驅使多發性骨髓瘤產生惡變與抗藥性之機轉探討(112 年度國家衛生研究院與臺中榮民總醫院合作研究計畫)

計畫主持人：內科部血液腫瘤科滕傑林醫師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 11 票、修正後核准 7 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票 (總投票數共 18 票，離席人數 0 人，出席人數 18 人)

審查結果：核准

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第一類風險(不超過最小風險(Minimal risk)

是否為易受傷害族群：否

5. IRB 編號：CF23360A

計畫名稱：園藝療育運用於日間留院患者之效果研究(自行研究)

計畫主持人：精神部林育臣醫師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 6 票、修正後核准 12 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票 (總投票數共 18 票，離席人數 0 人，出席人數 18 人)

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第二類風險超過最小風險，但伴隨直接利益

是否為易受傷害族群：是(精神障礙者)

二. 「修正案」討論案：共 0 件

三. 「追蹤審查報告」討論案：共 0 件

臺中榮民總醫院 第一人體研究倫理審查委員會 臺中榮民總醫院

四. 「院內嚴重不良事件(僅通報 SUSAR)/非預期問題通報」討論案：共 0 件

五. 「試驗偏離/背離(不遵從事件)」討論案：共 1 件

<table>
<tr><td rowspan="4">1.</td><td>IRB 編號</td><td>SC22208A</td><td>計畫主持人</td><td>滕傑林</td><td>通報次數</td><td>8</td></tr>
<tr><td>計畫名稱
【廠商名稱】</td><td colspan="5">MAGNETISMM-7 一項隨機分配、2 組別、第 3 期試驗，比較 Elranatamab (PF-06863135) 與 Lenalidomide 用於在接受自體幹細胞移植後的新診斷多發性骨髓瘤患者【輝瑞 】</td></tr>
<tr><td>審查意見</td><td colspan="5">狀況描述：
根據計畫書，兩次用藥需間隔至少 6 天。然而 10221001 受試者在 2023/01/26 進行 C4D15 用藥、2023/01/31 進行 C4D22 用藥，兩次用藥僅間隔 5 天。
委員審查意見：
本次通報事項為根據計畫書，兩次用藥需間隔至少 6 天。然而 10221001 受試
者在 2023/01/26 進行 C4D15 用藥、2023/01/31 進行 C4D22 用藥，兩次用藥僅間隔 5 天。雖為
輕微事件，惟本試驗發生之 8 次偏差中，有多次均為研究團隊不熟悉試驗流程導致，建議
提會討論。
回覆審查意見：
謝謝委員審查。由於本事驗計畫設計較為繁複，導致有諸多疏忽。將會將加強人員訓練，盡可能避免試驗偏差的發生。</td></tr>
<tr><td colspan="6">投票記錄：
(1)程度評估：輕微 15 票、嚴重 3 票；持續性：是 18 票；否 0 票
(2)同意核備 0 票、研究相關人員接受教育訓練 3 票、實地訪查 15 票、暫停或終止該計畫進行 0 票、不受理計畫主持人申請新案 0 票、其他 0 票 (總投票數共 0 票，離席人數 0 人，出席人數 0 人)</td></tr>
<tr><td colspan="6">大會決議：
1. 本案屬輕微偏離事件。
2. 安排委員實地訪查。</td></tr>
</table>

六. 「結案報告」討論案：共 0 件

七. 「計畫暫停」討論案：共 0 件

八. 「計畫終止」討論案：共 0 件

九. 「其他事項通報」討論案：共 0 件

伍、 審查核備案：

一、「修正案」核備案：共 4 件

<table>
<tr><td rowspan="2">1.</td><td>IRB 編號</td><td>SF22371A#2</td><td>計畫主持人</td><td>楊宗穎</td></tr>
<tr><td>計畫名稱
【廠商名稱】</td><td colspan="3">一項第 I/II 期、開放性、劑量遞增與劑量擴展試驗，評估 AZD2936 抗 TIGIT/抗 PD-1 雙特異性抗體用於晚期或轉移性非小細胞肺癌受試者之安全性、藥物動力學、藥效學和療效(ARTEMIDE-01)【阿斯特捷利康】</td></tr>
</table>

	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：同意修正			
2.	IRB 編號	SF21315A#5	計畫主持人	蔣鋒帆
	計畫名稱【廠商名稱】	一項隨機分配第 3 期試驗，針對具有 KRAS 基因 G12C 變異且於使用標準第一線療法時或之後發生疾病惡化的晚期大腸直腸癌患者，研究 MRTX849 併用 Cetuximab 相對於化學治療【保瑞爾】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：同意修正			
3.	IRB 編號	CG23172A#1	計畫主持人	謝聖怡
	計畫名稱【廠商名稱】	健康服務韌性與全人照顧設計倡議【國科會】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：同意修正			
4.	IRB 編號	NG22488A#1	計畫主持人	王仲祺
	計畫名稱【廠商名稱】	台灣口咽癌基因突變之登錄計畫【國衛院】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：同意修正			

二、「追蹤審查報告」核備案：共 16 件

1.	IRB 編號	CF21277A-2	計畫主持人	程遠揚
	計畫名稱【廠商名稱】	腦機介面之外骨骼機械人復健效果的預測因子探討及腦功能影像與運動神經活化研究【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
2.	IRB 編號	SC21381A-2	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱【廠商名稱】	一項針對 PD-L1 陽性轉移性非小細胞肺癌患者，使用 MK-7684 與 Pembrolizumab 複方 (MK-7684A)相較於單獨使用 Pembrolizumab 作為第一線療法之第三期、多中心、隨機分組的雙盲試驗(KEYVIBE-003)【默沙東】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
3.	IRB 編號	SC22300A-2	計畫主持人	李騰裕

臺中榮民總醫院 第一人體研究倫理審查委員會 臺中榮民總醫院

	計畫名稱【廠商名稱】	一項第 1/2 期、安全性確認和雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗，評估 Relatlimab 合併 Nivolumab 與 Bevacizumab 使用於未曾接受治療之晚期／轉移性肝細胞癌 (RELATIVITY-106)【必治妥施貴寶/賽紐仕】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
	註：李少武委員為本案協同主持人，需利益迴避。			
4.	IRB 編號	SC21087A-5	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱【廠商名稱】	一項跨國、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Sodium Zirconium Cyclosilicate 對於接受長期血液透析之復發性高血鉀症受試者心律不整相關心血管結果的影響(DIALIZE-Outcomes)【阿斯特捷利康】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
5.	IRB 編號	SC19039A-9	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱【廠商名稱】	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【嬌生】		
	審查意見	委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
6.	IRB 編號	CF18259A-5	計畫主持人	程遠揚
	計畫名稱【廠商名稱】	單純吸氣肌訓練或合併吐氣肌訓練對於慢性阻塞性肺疾病患的療效【院內計畫】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
7.	IRB 編號	CF21282A-2	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱【廠商名稱】	B 型肝炎病毒帶原肝功能輕微異常者的肝病進展風險分層【中研院】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
	註：李少武委員為本案協同主持人，需利益迴避。			
8.	IRB 編號	SC22374A-2	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱【廠商名稱】	一項第 1/2 期試驗，評估 BLU-451 用於帶有表皮生長因子受體外顯子 20（EGFR Exon 20）插入突變之晚期癌症患者【美捷】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			

臺中榮民總醫院 第一人體研究倫理審查委員會 臺中榮民總醫院

9.	IRB 編號	CF22380A-1	計畫主持人	賴國隆
	計畫名稱【廠商名稱】	超音波結合微氣泡敷料提升 piroxicam 凝膠對於手關節炎的療效:以超快杜卜勒評估【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
10.	IRB 編號	SC20298A-6	計畫主持人	黃文男
	計畫名稱【廠商名稱】	Elsubrutinib 與 Upadacitinib 單獨使用或兩者併用(ABBV-599)對於完成 M19-130 第 2 期隨機對照試驗(RCT)之中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡患者的第 2 期、長期延伸性(LTE)試驗【艾伯維】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
11.	IRB 編號	SC21333A-2	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱【廠商名稱】	EMBER-3：一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，以 Imlunestrant、試驗主持人所選內分泌療法和 Imlunestrant 加上 Abemaciclib，用於雌激素受體陽性、HER2 陰性、先前接受過內分泌療法的局部晚期或轉移性乳癌患者【台灣禮來】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
12.	IRB 編號	SC20291A-3	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱【廠商名稱】	一項開放性、隨機分配、對照、第 3 期試驗，Enfortumab vedotin 併用 Pembrolizumab，相較於單獨給予化療，用於先前未曾接受治療之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌【百瑞精鼎】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
13.	IRB 編號	SC18294A-5	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱【廠商名稱】	一項探討 tepotinib 用於帶有 MET 外顯子 14（METex14）跳躍變異或 MET 擴增的晚期（局部晚期或轉移性）非小細胞肺癌之第 II 期單組試驗（VISION）【艾昆緯】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
14.	IRB 編號	CF22324A-1	計畫主持人	曾瑞如
	計畫名稱【廠商名稱】	縱貫性免疫病理景觀在兒童新冠病毒感染的表現與併發症的關係的長期性追蹤與探討【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
15.	IRB 編號	SC19314A-4	計畫主持人	李騰裕

臺中榮民總醫院 第一人體研究倫理審查委員會 臺中榮民總醫院

	計畫名稱 【廠商名稱】	一項經動脈灌流化學栓塞治療(TACE)合併 Durvalumab 單一治療或合併 Durvalumab 加上 Bevacizumab 治療，用於局部區域性肝細胞癌患者之第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之多中心試驗(EMERALD-1) 【阿斯特捷利康/華鼎生技】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
16.	IRB 編號	SG21172A-2	計畫主持人	陳怡如
	計畫名稱 【廠商名稱】	以人工智慧技術建立癌症數位分身【國科會】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			

三、「院內嚴重不良事件(僅通報 SUSAR)/非預期問題通報」核備案：共 2 件

1.	IRB 編號	SC22477A	計畫主持人	劉怡君
	藥品	Paclitaxel	病人代號	446402
	SAE/UP	Pneumonia	發生日期 /類別	2023/07/26 Initial
	是否預期	否	可能性	可能相關
	審查意見	**委員審查意見：** (1) 依據 micromedex 查詢結果: Pembrolizumab 副作用有 pneumonia (2% or greater), Pneumonitis (2% to 11%)，Paclitaxel 副作用有 Pneumonia (3% to 4%), Pneumonitis (Pancreatic cancer, 4%)，所以此兩項藥物有可能造成肺炎相關的不良反應。 (2) 在 2023/07/26 病人因咳嗽、黃痰而檢查結果為 Pneumonia，病人住院治療。 (3) 此案例 Initial 通報不良事件為「Pneumonia」，經評估為「可能相關」非預期發生的不良反應事件。		
	大會決議：同意核備			
2.	IRB 編號	SC22477A	計畫主持人	劉怡君
	藥品	Paclitaxel	病人代號	446402
	SAE/UP	Pneumonia	發生日期 /類別	2023/07/20 1st Follow up
	是否預期	否	可能性	可能相關
	審查意見	**委員審查意見：** (1) 依據 micromedex 查詢結果: Pembrolizumab 副作用有 pneumonia (2% or greater), Pneumonitis (2% to 11%)，Paclitaxel 副作用有 Pneumonia (3% to 4%), Pneumonitis (Pancreatic cancer, 4%)，所以此兩項藥物有可能造成肺炎相關的不良反應。 (2) 在 2023/07/26 病人因咳嗽、黃痰而檢查結果為 Pneumonia，病人住院治療。 (3) 此案例 Initial 通報不良事件為「Pneumonia」，此次為 1st Follow up 通		

第一人體研究倫理審查委員會 臺中榮民總醫院

		報不良事件為「Pneumonia」，經評估為「可能相關」非預期發生的不良反應事件。
	大會決議：同意核備	

四、「試驗偏離/背離(不遵從事件)」核備案：共 15 件

1.	IRB 編號	SC22252A	計畫主持人	呂建興	通報次數	1
	計畫名稱【廠商名稱】	一項第三期、雙盲、安慰劑對照、多中心臨床試驗，針對晚期上皮性卵巢、輸卵管或腹膜癌患者，比較化學免疫療法 (Paclitaxel-Carboplatin-Oregovomab) 與化學療法（Paclitaxel-Carboplatin-安慰劑）【艾昆緯】				
	審查意見	**狀況描述：** 1. 根據計劃書在每個 Cycle 開始前，ANC 必須達到≥1,500/μL 及血小板須達到≥100,000 cells/μL。 受試者 15806001 於 06Apr2023 執行 Cycle 6 訪視，但 ANC 數值為 1,250/μL 及血小板數值為 84,000ul 為試驗偏差。 受試者 15806002 於 01Mar2023 執行 Cycle 3 訪視，但 ANC 數值為 1,091/μL 為試驗偏差。 受試者 15806002 於 13Apr2023 執行 Cycle 5 訪視，但 ANC 數值為 1,468/μL 為試驗偏差。 2.根據計劃書在 Cycle1 之後，若受試者出現 grade 3 以上或更高的 neutropenia (ANC<1000/μL)，可使用 G-CSF 或 GM-CSF 來治療 neutropenia。 受試者 15806001 於 06Apr2023 執行 Cycle 6 訪視，ANC 數值為 1,250/μL 未達 grade 3 標準，當天給予 RHG-CSF 藥物為試驗偏差。 受試者 15806002 於 01Mar2023 執行 Cycle 3 訪視，ANC 數值為 1,091/μL 未達 grade 3 標準，於 03Mar2023 至 04Mar2023 給予 RHG-CSF 藥物為試驗偏差。 受試者 15806002 於 13Apr2023 執行 Cycle 5 訪視，ANC 數值為 1,468/μL 未達 grade 3 標準，於 14Apr2023 至 15Apr2023 給予 RHG-CSF 藥物為試驗偏差。 受試者 15806002 於 05May2023 執行 Cycle 6 訪視，ANC 數值為 1,928/μL 未達 grade 3 標準，於 06May2023 至 07May2023 給予 RHG-CSF 藥物為試驗偏差。 **委員審查意見：** 研究團隊未在給試驗藥物前確認實驗室數值 ANC 低下是否符合計畫書之規定，給予受試者 G-CSF 或 GM-CSF 未符合計畫書內的給藥之規定，雖然未造成受試者立即安全性問題，但仍有影響試驗計畫之科學ノ性，建議 PI 督導研究團隊提升研究執行品質。 **回覆審查意見：** 感謝委員意見，未來會再督導研究團隊及提升研究執行品質。				
	大會決議：通過					
2.	IRB 編號	SC22252A	計畫主持人	呂建興	通報次數	2
	計畫名稱【廠商名稱】	一項第三期、雙盲、安慰劑對照、多中心臨床試驗，針對晚期上皮性卵巢、輸卵管或腹膜癌患者，比較化學免疫療法 (Paclitaxel-Carboplatin-Oregovomab) 與化學療法（Paclitaxel-Carboplatin-安慰劑）【艾昆緯】				
	審查意見	**狀況描述：**				

臺中榮民總醫院 第一人體研究倫理審查委員會 臺中榮民總醫院

		根據計劃書在每個 Cycle 開始前，ANC 必須達到≥1,500/μL 及血小板須達到≥100,000 cells/μL。 受試者 15806001 於 07Jul2023 執行 Cycle 3 訪視，但 ANC 數值為 930/μL 為試驗偏差。 **委員審查意見：** 該試驗偏離雖未造成受試者不良反應，但建議試驗團隊需加強對計畫書的規定了解，給試驗藥物前也需再次確認實驗室數值是否符合計畫書的給藥之規定。 **回覆審查意見：** 感謝委員意見，已再次加強團隊對計畫書的給藥規定訓練，目前若有實驗數值不符合給藥規定的受試者，已延後返診及給藥並符合計畫書之規定。				
	大會決議：通過					
3.	IRB 編號	SC19240A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	6
	計畫名稱【廠商名稱】	一項第 I/II 期、開放性、多中心試驗，旨在評估 DZD9008 使用於帶有 EGFR 或 HER2 突變的晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 病患的安全性、耐受性、藥物動力學與抗腫瘤療效【迪哲（江蘇）醫藥有限公司/徠博科】				
	審查意見	**狀況描述：** 根據計劃書,受試者需每週一次 (+1 day window)完成 ePRO 問卷(內容包括 PRO-CTCAE 和 FACIT-item GP5)，直到第 6 週期結束為止，之後在每個週期的第 1 天進行一次(+3 days window)完成 ePRO 問卷。 受試者 E0503007 年事已高，雖已教導問卷機使用及提醒填寫問卷, 受試者仍在 C2D8(2022 年 12 月 28 日)和 C8D1(2023 年 4 月 24 日)的期限內未完成 ePRO 問卷(內容包括 PRO-CTCAE 和 FACT-item GP52)。 **委員審查意見：** 本次通報是因根據計劃書,受試者需每週一次 (+1 day window)完成 ePRO 問卷，直到第 6 週期結束為止，之後在每個週期的第 1 天進行一次問卷。受試者 E0503007 年事已高，在 C2D8(2022 年 12 月 28 日)和 C8D1(2023 年 4 月 24 日)的期限內未完成 ePRO 問卷。 因此件為受試者因素，且不影響受試者安全，主持人及團隊已積極協調廠商改善填寫問卷流程，認此為非連續輕微事件，建議提會報備。				
	大會決議：通過					
4.	IRB 編號	SC22374A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	2
	計畫名稱【廠商名稱】	一項第 1/2 期試驗，評估 BLU-451 用於帶有表皮生長因子受體外顯子 20（EGFR Exon 20）插入突變之晚期癌症患者【美捷】				
	審查意見	**狀況描述：** 受試者 224-1003 於 2023/6/7 進行 cycle5 返診, 受試者於一早即完成試驗規定的抽血及斷層檢查, 至診間就診時, 研究人員向受試者解釋於 2023/6/6 通過之變更案計畫書及新版同意書, 新版計畫書中規範每次回診需增加 amylase 及 lipase 檢驗。經解釋，受試者同意繼續參與試驗並簽署新版同意書, 唯該次返診的抽血已完成, 受試者同意於下次返診時依照新版同意書規範就診。 7/19 試驗人員和試驗廠商討論後, 因 6/6 計畫書已通過, 故該次回診仍需進行額外 amylase 及 lipase 檢驗，因此未執行項目視為試驗偏差。 **委員審查意見：** 本案顯示廠商與試驗相關人員沒有注意變更案送審相關情事。並未影響受試者之安全。 同意改善方案中所提出的解決辦法。				

	大會決議：通過					
5.	IRB 編號	SC22374A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	3
	計畫名稱【廠商名稱】	一項第 1/2 期試驗，評估 BLU-451 用於帶有表皮生長因子受體外顯子 20（EGFR Exon 20）插入突變之晚期癌症患者【美捷】				
	審查意見	**狀況描述：** 受試者 224-1003 於 2023/3/15 開始服用試驗藥品 400mg QD、並於 2023/4/26 開始出現不良反應-甲溝炎。於 2023/6/19 定期常規返診時，受試者主動告知因其不良反應影響，於 Cycle 5 期間自行停藥、並只服用試驗藥物 7 天，經試驗醫師評估自 2023/6/19 繼續暫緩服用藥物、並給予相關治療。試驗團隊於同天告知試驗廠商受試者健康情形、並提出劑量調整需求。經與試驗廠商 Medical Monitor 討論，受試者於 2023/6/26 改為 200mg BID。然，因受試者仍不耐當前劑量，受試者再次於 2023/6/30-2023/7/1 自行停藥。試驗團隊獲知後即向廠商提出再次減量劑量需求，經 Medical Monitor 再次同意後，受試者於副作用改善後，於 2023/7/14 改為 300mg QD。試驗團隊於 2023/7/19 試驗返診時，持續追蹤受試者其健康情形與安全性。然，唯 Cycle 5 自行停藥期間，其藥物遵從率為 36.8% (低於 75%)，視為試驗偏差。 **委員審查意見：** 本試驗偏差為受試者因服用試驗藥物產生副作用，自行停藥，未即時告知試驗團隊，直到常規返診日，試驗團隊才知悉，造成藥物遵從率偏低的試驗偏差. 請問受試者同意書是否有說明發生副作用的處理方式 (或者提醒受試者停藥前應告知試驗團隊)? 建議應讓受試者了解，產生副作用或者欲停用藥物應主動告知試驗團隊，較能減少此類事件再發生的機會. 審查委員判斷此試驗偏差為: 輕微/非持續性. **回覆審查意見：** 謝謝委員意見。 於篩選期間解釋同意書及開始服用試驗藥物時，團隊皆有與受試者詳細說明可能發生之副作用，並提醒受試者若有任何不適或疑慮皆需即時告知試驗團隊，以便確保受試者其健康情形。病人於 cycle5 停藥期間，研究助理每周皆有致電聯察受試者紀錄副作用，然而受試者並未誠實告知已自行停藥，直至常規返診對點藥物數量，受試者才誠實告知，試驗團隊發現此事件，再次提醒受試者並通知其家屬，欲停用藥物或更改頻率前、或有任何副作用不適，需先行主動告知試驗團隊，由醫師判定是否需要調整劑量，不可自行更改用藥方式，以免影響其健康與安全性。試驗園隊亦密集追蹤其健康情形，受試者於 8/9 返診時，cycle7(7/19-8/9)已無再發生自行停藥情形。 **委員再審意見：** 本試驗偏差為受試者因服用試驗藥物產生副作用，自行停藥，未即時告知試驗團隊，直到常規返診日，試驗團隊才知悉，造成藥物遵從率偏低的試驗偏差. 試驗團隊已提出改善方案，建議通過，提會報備. 審查委員判斷此試驗偏差為: 輕微/非持續性.				
	大會決議：通過					
6.	IRB 編號	SC21263A	計畫主持人	林欣辰	通報次數	8

臺中榮民總醫院 第一人體研究倫理審查委員會 臺中榮民總醫院

	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、兩階段、隨機分配、多中心、開放性試驗，在患有復發或頑固型多發性骨髓瘤 (RRMM) 受試者中比較 Iberdomide、Daratumumab 和 Dexamethasone (IberDd) 以及 Daratumumab、 Bortezomib 和 Dexamethasone (DVd) (Excaliber-RRMM)【法馬蘇提克】				
	審查意見	**狀況描述：** 受試者 9541005 於 2023/01/16 進行 C1D22 返診，當天需採集檢體送至國外 central lab 進行檢驗。經國外近期檢視發現當天未有 central lab 報告，且無檢體送出記錄，故通報此一試驗偏差。 **委員審查意見：** 本試驗為研究 berdomide、Daratumumab 和 Dexamethasone (IberDd) 以及 Daratumumab、 Bortezomib 和 Dexamethasone (DVd) 治療多發性骨髓瘤患者之一項第 3 期、隨機分配、多中心、開放性試驗。 本次偏離案事件為受試者返診當日有進行 Local lab 檢體採集並有報告，當天需採集檢體送至國外 central lab 進行檢驗，但無檢體送出記錄，該偏差未影響受試者安全，試驗團隊已做相關檢討，偏差程度屬輕微非連續事件，建議於大會核備後存查。				
	大會決議：通過					
7.	IRB 編號	SC21263A	計畫主持人	林欣辰	通報次數	9
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、兩階段、隨機分配、多中心、開放性試驗，在患有復發或頑固型多發性骨髓瘤 (RRMM) 受試者中比較 Iberdomide、Daratumumab 和 Dexamethasone (IberDd) 以及 Daratumumab、 Bortezomib 和 Dexamethasone (DVd) (Excaliber-RRMM)【法馬蘇提克】				
	審查意見	**狀況描述：** 依據 Protocol 規定，受試者 9541004 需於 Day 1, 8, 15, 22 各服用試驗藥物 Dexamethasone 10 錠，然而於 2023/07/10 退還藥盒時發現受試者於 C7D22 2023/06/26 剩餘藥品 10 錠，有忘記服用 Dexamethasone 的情形。故通報此試驗偏差。 **委員審查意見：** 本試驗為研究 berdomide、Daratumumab 和 Dexamethasone (IberDd) 以及 Daratumumab、 Bortezomib 和 Dexamethasone (DVd) 治療多發性骨髓瘤患者之一項第 3 期、隨機分配、多中心、開放性試驗。 本次偏離案事件為受試者忘記服用試驗藥物 Dexamethasone，該偏差未影響受試者安全，試驗團隊已做相關檢討，偏差程度屬輕微非連續事件，建議於大會核備後存查。				
	大會決議：通過					
8.	IRB 編號	SC21263A	計畫主持人	林欣辰	通報次數	10
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、兩階段、隨機分配、多中心、開放性試驗，在患有復發或頑固型多發性骨髓瘤 (RRMM) 受試者中比較 Iberdomide、Daratumumab 和 Dexamethasone (IberDd) 以及 Daratumumab、 Bortezomib 和 Dexamethasone (DVd) (Excaliber-RRMM)【法馬蘇提克】				
	審查意見	**狀況描述：** 根據試驗計劃書規定，受試者自評量表平板問卷需完成於所有返診檢查項目之前，然經國外近期檢視發現以下 Cenrtal lab 檢體採集時間早於平板問卷時間： 9541002: C3D15 28Nov2022; 9541003: C2D1 15Nov2022; 9541004: C3D1 13Feb2023; C8D1 10JUL2023;				

第一人體研究倫理審查委員會 高雄榮民總醫院

		9541005: C2D1 26Jan2023 除此外也發現下述受試者的返診 cycle D1，Local lab 檢體採集時間也早於平板問卷時間： 9541002: C5D1 26Dec2022 9541003: C2D1 15Nov2022~C8D1 27Jun2023 9541004: C3D1 13Feb2023~C8D1 10JUL2023 9541005: C2D1 26Jan2023~C8D1 17Apr2023 故通報此一試驗偏差。 **委員審查意見：** 本試驗為研究 berdomide、Daratumumab 和 Dexamethasone (IberDd) 以及 Daratumumab、 Bortezomib 和 Dexamethasone (DVd) 治療多發性骨髓瘤患者之一項第 3 期、隨機分配、多中心、開放性試驗。 本次偏離案事件為受試者自評量表平板問卷需完成於所有返診檢查項目之前，但發現 Cenrtal lab 檢體採集時間早於平板問卷時間，該偏差未影響受試者安全，試驗團隊已做相關檢討，偏差程度屬輕微非連續事件，建議於大會核備後存查。				
	大會決議：通過					
9.	IRB 編號	SF19286A	計畫主持人	陳怡如	通報次數	3
	計畫名稱【廠商名稱】	一項第 3 期、多中心、長期延伸試驗，研究 Abrocitinib 伴隨或未伴隨局部藥物使用於 12 歲以上中度至重度異位性皮膚炎受試者的療效和安全性【愛康恩/輝瑞】				
	審查意見	**狀況描述：** 事件一:試驗團隊並未依試驗計畫書規定於平板完成 Week 36 之 EASI 以及 IGA 問卷並送出 事件二:受試者因發生 AE 於外院看診時使用試驗計畫書禁用藥品 systemic corticosteriod_DEXAMETHASONE (5/Dec/2020-8/Dec/2020) **委員審查意見：** 依此事件情節判定為輕微、持續性不遵從，請在教育研究人員執行計畫相關內容。 **回覆審查意見：** 感謝委員指教。 目前已完成研究團隊人員之再教育且後續並無再發生相關不遵從事件，謝謝。				
	大會決議：通過					
10.	IRB 編號	SC22208A	計畫主持人	滕傑林	通報次數	7
	計畫名稱【廠商名稱】	MAGNETISMM-7 一項隨機分配、2 組別、第 3 期試驗，比較 Elranatamab (PF-06863135) 與 Lenalidomide 用於在接受自體幹細胞移植後的新診斷多發性骨髓瘤患者【輝瑞】				
	審查意見	**狀況描述：** 根據計畫書規定，受試者在 C1D1 訪視時須檢測血鉀濃度。受試者 10221009 於 2023/07/04 進行 C1D1 檢查時，血鉀檢測漏做。 **委員審查意見：** 本次通報事項為根據計畫書規定，受試者在 C1D1 訪視時須檢測血鉀濃度。受試者 10221009 於 2023/07/04 進行 C1D1 檢查時，血鉀檢測漏做。考量血鉀檢測數值不影響試驗流程及用藥，認此為單一輕微事件，建議提會報備。				
	大會決議：通過					

臺中榮民總醫院 第一人體研究倫理審查委員會 臺中榮民總醫院

11.	IRB 編號	SC22490A	計畫主持人	傅彬貴	通報次數	1
	計畫名稱【廠商名稱】	一項雙盲、隨機、安慰劑對照試驗，旨在評估使用 BI 1015550 至少 52 週以上對特發性肺纖維化 (IPF) 患者的療效和安全性【百靈佳殷格翰/艾昆緯】				
	審查意見	**狀況描述：** 受試者 1415800404 在 16May2023 randomized 進入本案，但 CRA 於 MV 時發現，病人在過去 5 年內有癌症紀錄(膀胱尿路上皮癌)，經與試驗委託者討論後，確認符合排除條件#7，並通報試驗驗偏差 **委員審查意見：** 本試驗為研究 BI 1015550 治療特發性肺纖維化患者之一項雙盲、隨機、安慰劑對照試驗。 本次偏離案事件為受試者進入本案時發現過去 5 年內有膀胱尿路上皮癌病史，試驗團隊已完成檢討改進方案，該偏差未影響受試者安全，建議於大會核備後存查。				
	大會決議：通過					
12.	IRB 編號	SC21480A	計畫主持人	洪志強	通報次數	5
	計畫名稱【廠商名稱】	一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，針對雌激素受體陽性、第 2 型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性的早期乳癌病患，評估輔助性 Giredestrant 相對於醫師選擇的輔助性內分泌單一療法之療效與安全性【華鼎生技】【獲知日期超過 30 天】				
	審查意見	**狀況描述：** 受試者 61115 於 2023/3/28 執行 C3D1，未按照計畫書規定完成 EQ-5D-5L 線上問卷。 **委員審查意見：** 本次通報事項為受試者 61115 於 2023/3/28 未按照計畫書規定完成線上問卷。審查為單一事件且不造成受試者風險，認為輕微事件，同意本次通報事項。				
	大會決議：通過					
13.	IRB 編號	SC21480A	計畫主持人	洪志強	通報次數	6
	計畫名稱【廠商名稱】	一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，針對雌激素受體陽性、第 2 型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性的早期乳癌病患，評估輔助性 Giredestrant 相對於醫師選擇的輔助性內分泌單一療法之療效與安全性【華鼎生技】				
	審查意見	**狀況描述：** 受試者 61400 於 2023/05/17 到院執行 C1D1 返診時，因暈針未按照計畫書在第一次給藥前兩小時內執行 Plasma biomarker 檢體採集。 **委員審查意見：** 本次通報事項為受試者 61400 於 2023/05/17 到院執返診時，因暈針未按照計畫書在第一次給藥前兩小時內執行 Plasma biomarker 檢體採集。考量此為受試者身體不適之單一案件，且不造成受試者風險，為輕微事件，建議提會報備。				
	大會決議：通過					
14.	IRB 編號	SC22053A	計畫主持人	呂建興	通報次數	2
	計畫名稱【廠商名稱】	一項隨機分配、開放性、活性藥物對照，針對錯誤配對修復基因缺陷(dMMR)的晚期或復發性子宮內膜癌患者，比較 pembrolizumab 與含鉑雙重化學治療用於第一線治療的第三期臨床試驗 (KEYNOTE-C93/GOG-3064/ENGOT-en15)【默沙東】				
	審查意見	**狀況描述：** 依照試驗計畫規定(版本: 01、日期: 05Oct2022)，用於檢測 Urinalysis 的尿				

第一人體研究倫理審查委員會 臺中榮民總醫院

		液應在每次返診打藥前採集。CRA 於 2023 年 08 月 04 日實地訪查時發現，受試者 260200001/111202 於在 Cycle 8 (2023 年 07 月 17 日)未採集檢測 Urinalysis 的尿液，沒有在規定時程範圍內進行。 **委員審查意見：** 本次試驗偏差為受試者依試驗計畫書應於每次返診打藥前採集尿液檢體送檢，但受試者 260200001/111202 於 2023.7.17 未依規範進行尿液檢體的採集. 此事件為第一次發生，未影響受試者安全，研究團隊已提出改善方案. 此試驗偏差為輕微，非連續性.				
	大會決議：通過					
15.	IRB 編號	SC21131A	計畫主持人	黃偉彰	通報次數	10
	計畫名稱【廠商名稱】	一項為期 52 週的隨機，雙盲，雙虛擬，雙組平行，多中心，非劣效性研究，評估 GSK3511294 與 Mepolizumab 或 Benralizumab 相比，用於嗜酸性表型嚴重氣喘之成人和青少年參與者的急性發作率、氣喘控制的其他措施和安全性【艾昆緯】				
	審查意見	**狀況描述：** 受試者 250323-004543 於試驗訪視 V10(08Feb2023)返診時，試驗案主持人因故無法至試驗中心執行計畫書載名之試驗程序如評估氣喘症狀、不良反應等，故通報此試驗偏差。 **委員審查意見：** 受試者 250323-004543 於試驗訪視 V10(08Feb2023)返診時，試驗案主持人因故無法至試驗中心執行計畫書載名之試驗程序如評估氣喘症狀、不良反應等，故通報此試驗偏差。 此雖為偶發事件，惟試驗主持人應提早通知團隊提前進行替代處置或由其他共同主持人代為執行，請試驗團隊檢討應變流程，將應變流程處置提本會備查。 **回覆審查意見：** 試驗團隊進行計畫書再訓練，提早確認受試者計畫書返診日期以及試驗人員工作排程，試驗團隊亦會在每次受試者返診日前數日再次確認照護受試者之主持人是確認可以替受試者看診，如當天遇突發狀況是否有其他主持人可以協助。				
	大會決議：通過					

五、「結案報告」核備案：共 5 件

1.	IRB 編號	SC20161A	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱【廠商名稱】	亞洲地區患有無法手術切除第三期非小細胞肺癌患者經化學放射線療法後接受 durvalumab 治療的第一次真實世界資料(PACIFIC-AA)【阿斯特捷利康/華鼎生技】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備。		
	大會決議：同意結案			
2.	IRB 編號	CG22330A	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱【廠商名稱】	循環材質的體驗知覺與永續的健康飲食體重管理之研究【自行研究】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備。		
	大會決議：同意結案			

臺中榮民總醫院 第一人體研究倫理審查委員會 臺中榮民總醫院

3.	IRB 編號	SC20359A	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱【廠商名稱】	一項第 2B 期、雙盲、隨機、安慰劑對照、多中心、劑量範圍試驗，旨在評估 PF-06700841 在活動性全身性紅斑性狼瘡 (SLE) 患者中的療效和安全性【愛康恩】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備。		
	大會決議：同意結案			
4.	IRB 編號	CF18189A	計畫主持人	陳碧蓮
	計畫名稱【廠商名稱】	經皮內視鏡胃造口之行動追蹤系統成效【自行研究】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備。		
	大會決議：同意結案			
5.	IRB 編號	CF22072A	計畫主持人	程遠揚
	計畫名稱【廠商名稱】	虛擬實境應用於急性中風患者手臂及手指功能恢復之研究【自行研究】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備。		
	大會決議：同意結案			

六、「計畫暫停」核備案：共 0 件

七、「計畫終止」核備案：共 0 件

八、「其他事項通報」核備案：共 3 件

1.	IRB 編號	SC23028A	計畫主持人	陳呈旭	通報次數	1
	事件描述	(1)新增計畫書澄清信函 (CSL300_3001_Protocol Clarification Memo #11_Prohibited Therapy and Medications during 5-month Safety Follow-Up Period_28Feb2023)： 澄清說明於計劃書 v8.0 中，end of treatment、early withdrawal visit 及永久停用 IP 後之 5 個月安全性追蹤期間，活性疫苗仍然是禁止的，而其他額外之免疫抑制治療僅能在經醫師 謹慎之風險/利益評估後給予。本信函僅為澄清說明，不涉及計畫書或試驗程序變更，相關 說明會於往後之計畫書變更中一併更新。 (2)更新試驗保險文件 (09/29/2022) 以上修正內容經主審醫院(國立臺灣大學醫學院附設醫院)研究倫理委員會審查，同意核備，且並無審查意見。				
	審查意見	委員一：同意其他事項通報，提大會進行核備後存查 委員二：同意其他事項通報，提大會進行核備後存查				
	大會決議：同意其他事項通報					
2.	IRB 編號	SC19117A	計畫主持人	呂建興	通報次數	6

臺中榮民總醫院 第一人體研究倫理審查委員會 臺中榮民總醫院

<table>
<tr><td rowspan="3"></td><td>事件描述</td><td colspan="5">試驗偏差通報序號：8 之內容修正。
試驗偏差通報序號：8 之發生日期及受試者編號誤植，欲修正如下:
- 發生日期修正為:2020-09-01 (原 2020-11-16)
- 事件 1 之受試者編號修正為 2510-00015 (原 2510-00008)
- 事件 1 摘要於修正受試者編號及發生日期後，更正為"受試者應於每次返診時帶回上一次返診發放之 Olaparib/placebo 藥品。然而，受試者 2510-00015 於 2020/9/1 返診時並未將 2020/8/11 Cycle 7 發放之試驗藥品 Olaparib/placebo 空瓶及剩餘 Olaparib/placebo 藥品帶回。受試者不小心將 Cycle 7 發放之試驗藥品 Olaparib/placebo 空瓶及剩餘 Olaparib/placebo 藥品丟棄，故通報此次事件。"
- 事件 1 之相關處理及改善方案於修正日期後，更正為"已於 2020/9/1 受試者返診時口頭與受試者確認 Olaparib/placebo 藥品服用之狀況並提醒受試者要將試驗藥品空瓶及剩餘藥品帶回，之後也並未再次發生類似事件。"

供貴院審閱。懇請核備。</td></tr>
<tr><td>審查意見</td><td colspan="5">委員一：同意其他事項通報，提大會進行核備後存查
委員二：同意其他事項通報，提大會進行核備後存查</td></tr>
<tr><td colspan="6">大會決議：同意其他事項通報</td></tr>
<tr><td rowspan="4">3.</td><td>IRB 編號</td><td>SC22372A</td><td>計畫主持人</td><td>陳怡行</td><td>通報次數</td><td>1</td></tr>
<tr><td>事件描述</td><td colspan="5">新版試驗計畫書 PA02 經貴會於變更案 2 審查核准，然而國外中央實驗室 Q2 Solutions 因系統尚未更新完全，部分檢驗檢查和 lab kits 無法依照新版試驗計畫書 PA02 執行和提供，因此於 2023 年 6 月 6 號釋出 Memorandum 通知以下事項:
1.HbA1c 在國外中央實驗室 Q2 Solutions 完成更新前，暫時需在試驗醫院開單檢驗。
2.GLDH 於新版試驗計畫書 PA02 中說明只有發生 Liver Event visit 時才需執行，但因 lab kits 尚未更新，目前仍包含在各返診之 lab kits 中，因此提醒研究團隊，若未發生 Liver Event 時，無須送出此檢體。
3.於新版試驗計畫書 PA02 中說明，可能檢測的 complement factors 新增加 CH50，國外試驗團隊已確認不執行此檢測，但因 lab kits 尚未更新，目前仍包含在各返診之 lab kits 中，因此提醒研究團隊，無須送出此檢體。
4.Anti dsDNA 的檢測，僅在受試者篩選成功進入隨機分派後，才會執行；若受試者篩選失敗，將不會執行此檢測。
5.B-cell recovery flagging 報告，將在 WK144/EOT 和 Follow up 1, 2, 3, 4 時，且 CD19+ B 細胞數大於 50 cells/μL 或恢復到 80%基準線值時，釋出給研究團隊。
6.新版試驗計畫書 PA02 新增 WK40&64 需執行 24 小時尿液採檢，但因相對應返診之 lab kits 尚未更新完成，因此提醒研究團隊，在新的 kit 準備好之前，先使用 UNSCH/RETEST 24H URINE kit 執行尿液採檢。</td></tr>
<tr><td>審查意見</td><td colspan="5">委員一：同意其他事項通報，提大會進行核備後存查
委員二：同意其他事項通報，提大會進行核備後存查</td></tr>
<tr><td colspan="6">大會決議：同意其他事項通報</td></tr>
</table>

臺中榮民總醫院 第一人體研究倫理審查委員會 臺中榮民總醫院

陸、 實地訪查：共 1 件

一、 本計畫之試驗偏差通報共 14 件，經主任委員裁示「安排實地訪查」。實地訪查 SC19074A 陳呈旭醫師「Sparsentan 用於治療 A 型免疫球蛋白腎病變之療效及安全性的一項隨機分配、多中心、雙盲、平行分組、活性對照研究」計畫。
秘書處已於 2023 年 08 月 01 日進行實地訪查，訪查結果如附錄六。
【決議】：同意備查本案之實地訪查。

柒、 提案討論：共 0 件

捌、 臨時動議：共 0 件

玖、 主席結論：

一、 一般審查之投票案 5 件，核准 1 件、修正後核准 4 件、修正後複審 0 件、不核准 0 件、未討論 0 件、撤案 0 件。

二、 因應海葵颱風來襲，臺中市政府晚間宣布，臺中市 2023 年 09 月 04 日（星期一）停止上班、停止上課，會議原本是要延期，但為了不想耽誤計畫執行，所以臨時啟動視訊會議方式舉行。

三、 請各位委員協助檢視，如果在送審過程中覺得行政審查延遲的，請即時反應，以維持第一人體研究倫理審查委員會之運作效率。

壹拾、會成（15：53）

附錄一、簡易審查追認案：

一、「新案」追認案：共 9 件

1.	IRB 編號	SC23290A	計畫主持人	羅少喬
	計畫名稱	一項在 HER2 表現胃癌患者評估治療性癌症疫苗 (AST-301, pNGVL3-hICD) 安全性及免疫療效的第二期試驗 (CORNERSTONE-003)		
2.	IRB 編號	CE23318A	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	以肝臟超音波二維剪切波彈性成像來驗證 Baveno VII 標準		
3.	IRB 編號	CE23322A	計畫主持人	林俐伶
	計畫名稱	細胞遺傳檢驗與基因體檢測於疾病的篩檢與診斷之應用		
4.	IRB 編號	CE23325A	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	長期服用 Dienogest 控制的卵巢子宮內膜異位瘤之惡性變化:個案報告		
5.	IRB 編號	CE23326A	計畫主持人	梁凱莉
	計畫名稱	鼻竇黏液囊腫的治療經驗		
6.	IRB 編號	SC23327A	計畫主持人	黃偉彰

	計畫名稱	一項第 2/3 期、多中心、隨機分配、開放性、活性藥物對照試驗，在對治療反應不佳的鳥型分枝桿菌複合群肺病 (MAC-LD) 成人患者中，評估給予 Bedaquiline 作為 Clarithromycin 併用 Ethambutol 治療療程的一部分之療效與安全性		
7.	IRB 編號	SC23328A	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第 II 期、開放性、單組、多中心的試驗評估 Osimertinib 搭配 Amivantamab 作為第一線治療用於表皮生長因子受體突變陽性、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌參與者的安全性和療效(OSTARA)		
8.	IRB 編號	SC23329A	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第一期、多中心、開放性、首次應用於人體針對晚期實體腫瘤患者，使用 AZD9592 作為單一療法與合併抗癌藥物之劑量遞增和擴展試驗		
9.	IRB 編號	SC23330A	計畫主持人	林欣辰
	計畫名稱	一項 LINVOSELTAMAB（REGN5458；抗 BCMA 暨抗 CD3 雙特異性抗體）對照 ELOTUZUMAB、POMALIDOMIDE 和 DEXAMETHASONE 合併療法 (EPD)，用於復發性/難治型多發性骨髓瘤患者的開放性、隨機分配、第 3 期試驗 (LINKER-MM3)		

二、「免審」追認案：共 0 件

三、「專案進口」追認案：共 0 件

四、「修正案」追認案：共 39 件

1.	IRB 編號	CE22249A#1	計畫主持人	林育臣
	計畫名稱	心率變異性與身體化和述情障礙的個體差異關係之探討		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	SC22521A#2【C-IRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項隨機分配、開放性、第 2/3 期試驗，針對先前於接受抗 PD-(L)1 療法與化學療法治療後惡化的晚期非小細胞肺癌受試者，比較 Cobolimab + Dostarlimab + Docetaxel、Dostarlimab + Docetaxel 與單獨使用 Docetaxel 的療效 (COSTAR Lung)		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
3.	IRB 編號	SC22208A#3【C-IRB 副審】	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	MAGNETISMM-7 一項隨機分配、2 組別、第 3 期試驗，比較 Elranatamab (PF-06863135) 與 Lenalidomide 用於在接受自體幹細胞移植後的新診斷多發性骨髓瘤患者		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	SC21323A#5【C-IRB 副審】	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，針對患有活動性乾癬性關節炎(PsA)，並且未曾接受生物性疾病修飾抗風濕藥物治療、或		

臺中榮民總醫院 第一人體研究倫理審查委員會 臺中榮民總醫院

		先前曾接受 TNF α 抑制劑治療的參與者，評估以 Deucravacitinib 治療之療效與安全性		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
5.	IRB 編號	SC21381A#6【C-IRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項針對 PD-L1 陽性轉移性非小細胞肺癌患者，使用 MK-7684 與 Pembrolizumab 複方 (MK-7684A)相較於單獨使用 Pembrolizumab 作為第一線療法之第三期、多中心、隨機分組的雙盲試驗(KEYVIBE-003)		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
6.	IRB 編號	SC21012A#4【C-IRB 副審】	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機、開放性、活性對照，在接受前導性治療後有乳房或腋下淋巴結殘餘侵襲性疾病的高風險人類表皮生長因子受體 2 (HER2) 陽性原發性乳癌受試者中，比較 TRASTUZUMAB DERUXTECAN (T-DXd) 與 TRASTUZUMAB EMTANSINE (T-DM1) 之試驗		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
7.	IRB 編號	SC21121A#10【C-IRB 副審】	計畫主持人	林政賢
	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[frontMIND]		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
8.	IRB 編號	SC20121A#10【C-IRB 副審】	計畫主持人	李奕德
	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)		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
	註：王俊興主任委員為本案協同主持人，需利益迴避。			
9.	IRB 編號	SC19074A#11【C-IRB 副審】	計畫主持人	陳呈旭
	計畫名稱	Sparsentan 用於治療 A 型免疫球蛋白腎病變之療效及安全性的一項隨機分配、多中心、雙盲、平行分組、活性對照研究		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
10.	IRB 編號	SE15132A#6	計畫主持人	林時逸
	計畫名稱	臺灣糖尿病登錄計畫研究		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
	註：王俊興主任委員為本案協同主持人，需利益迴避。			

臺中榮民總醫院 第一人體研究倫理審查委員會 臺中榮民總醫院

11.	IRB 編號	SC20025A#10【C-IRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項開放標記的第一期試驗，評估 AMG 510 用於帶有 KRAS p.G12C 突變之晚期/轉移性實體腫瘤華人受試者的安全性、耐受性、藥物動力學及療效 (CodeBreaK 105)		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
12.	IRB 編號	SC21229A#6【C-IRB 副審】	計畫主持人	黃金隆
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心第 2b 期和第 3 期的連續性試驗，針對左心室射出率 >40% 之心臟衰竭受試者，評估使用 AZD4831 最長 48 週的療效和安全性		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
13.	IRB 編號	SC19040A#16【C-IRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第 1B 期、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab 及/或新型腫瘤療法 (不論是否搭配化療)做為第四期非小細胞肺癌 (NSCLC)第一線治療之療效與安全性 (MAGELLAN)		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
14.	IRB 編號	SC22486A#2【C-IRB 副審】	計畫主持人	王建得
	計畫名稱	有關帶有或未帶有抑制抗體之重度（凝血因子活性 <1%）A 型血友病或帶有或未帶有抑制抗體之中重度至重度（凝血因子活性<=2%）B 型血友病兒童（<18 歲）參與者之 12 個月的歷史標準治療與 Marstacimab 預防性治療比較的一項開放性試驗		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
	註：王建得委員為本案計畫主持人，需利益迴避。			
15.	IRB 編號	SC20323A#6【C-IRB 副審】	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	一項為期兩年的第三期、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，評估 secukinumab 300 mg 皮下注射相較於安慰劑，併用標準治療，對於活動性狼瘡性腎炎患者的療效、安全性及耐受性		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
16.	IRB 編號	SF19374A#7	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	一項比較 CS1003 併用 lenvatinib 與安慰劑併用 lenvatinib 作爲一線治療晚期肝細胞癌(HCC)受試者的有效性與安全性的多中心、雙盲、隨機分配的 III 期臨床研究		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
17.	IRB 編號	SC23028A#1【C-IRB 副審】	計畫主持人	陳呈旭
	計畫名稱	一項樞紐性第 3 期試驗，針對腎臟移植接受者評估 Clazakizumab 用於治療慢性活動性抗體媒介排斥之安全性和療效		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
18.	IRB 編號	SC22520A#2【C-IRB 副審】	計畫主持人	洪志強

第一人體研究倫理審查委員會 中榮民總醫院

	計畫名稱	EMBER-4：一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗，針對先前曾接受 2 至 5 年輔助性內分泌療法且復發風險增加的 ER+、HER2-早期乳癌患者，比較輔助性 Imlunestrant 和標準輔助性內分泌療法		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
19.	IRB 編號	CE17178A#4	計畫主持人	林敬恒
	計畫名稱	以流行病學觀點探討常見癌症、慢性病、自體免疫疾病與感染疾病之相關性		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
20.	IRB 編號	SE21419A#3	計畫主持人	許碧珊
	計畫名稱	台灣健康與長壽研究		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
21.	IRB 編號	SF23110A#1	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱	ROSY-D：一項針對曾經完成 Durvalumab 腫瘤試驗並經由試驗主持人判定病患臨床獲益於該治療之延伸試驗		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
22.	IRB 編號	SC21286A#8【C-IRB 副審】	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	一項第三期、開放性、多中心、隨機分配的試驗，評估 glofitamab 合併 gemcitabine 和 oxaliplatin 與 rituximab 合併 gemcitabine 和 oxaliplatin 對復發/頑固性瀰漫性大型 B 細胞淋巴癌病患的療效和安全性		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
23.	IRB 編號	SC18071A#14【C-IRB 副審】	計畫主持人	林嘉彥
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗，以 Pembrolizumab (MK-3475) 單一療法做為腎細胞癌腎切除術後的輔助性治療 (KEYNOTE-564)		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
24.	IRB 編號	SC18354A#12【C-IRB 副審】	計畫主持人	李建儀
	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 III 期、隨機分配、開放性、對照、多中心、全球試驗		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
25.	IRB 編號	SE22429A#2	計畫主持人	黃文男
	計畫名稱	評估 Myfortic (Mycophenolate sodium) 用於狼瘡性腎炎患者之安全性：針對台灣族群之 12 個月單組觀察性研究		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		

臺中榮民總醫院 第一人體研究倫理審查委員會 臺中榮民總醫院

26.	IRB 編號	SC20292A#4【C-IRB 副審】	計畫主持人	劉尊睿
	計畫名稱	疾病(CAD)和/或周邊動脈疾病(PAD)病患持續性治療的模式和結果		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
27.	IRB 編號	SF23236A#1	計畫主持人	李冠德
	計畫名稱	一項隨機分配、開放標記、多中心的第三期試驗，探討 tisagenlecleucel 相較於標準照護，用於復發性或難治性濾泡性淋巴瘤成人參與者		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
28.	IRB 編號	SC18355A#12	計畫主持人	滕傑林
	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 CAPOX 與安慰劑合併 CAPOX 作為第一線治療療效的試驗		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
29.	IRB 編號	SC19288A#12【C-IRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第二期，針對接受 Osimertinib 治療後惡化且具有 EGFR 突變(EGFRm+)及 MET 陽性(MET+)的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估 Osimertinib 併用 Savolitinib 的療效(SAVANNAH 試驗)		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
30.	IRB 編號	CE21430A#1	計畫主持人	賴國隆
	計畫名稱	超音波和磁振造影評估安挺樂的療效於未曾使用生物製劑和第一線生物製劑失敗的類風濕性關節炎病人		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
31.	IRB 編號	SC18337A#11【C-IRB 副審】	計畫主持人	陳卷書
	計畫名稱	一項針對肌肉侵襲性膀胱癌患者，評估以 Durvalumab 併用 Gemcitabine+Cisplatin 進行前導輔助治療後，接 著單獨以 Durvalumab 進行輔助治療的療效與安全性 之第三期、隨機分組、開放標記、多中心的全球性試 驗（NIAGARA）		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
32.	IRB 編號	SC19035A#17【C-IRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	針對曾接受治療的 c-Met+ 非小細胞肺癌受試者評估使用 Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)的安全性與療效之第 2 期開放性試驗		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
33.	IRB 編號	SC21422A#3【C-IRB 副審】	計畫主持人	陳正哲
	計畫名稱	一項第 3 期隨機分配、雙盲試驗，研究 Nivolumab 或安慰劑併用 Docetaxel 用於男性的轉移性去勢抗性前列腺癌(CheckMate 7DX：		

臺中榮民總醫院 第一人體研究倫理審查委員會

		CHECKpoint 途徑與 nivoluMAb 臨床試驗評估 7DX)		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
34.	IRB 編號	CE22427A#1	計畫主持人	王彩融
	計畫名稱	急性腎損傷與慢性腎臟病狀態下的微量營養素(鋅、銅、硒)濃度變化與發炎反應、氧化壓力、Nrf2 調控的抗氧化能力及臨床預後之關係		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
35.	IRB 編號	SC19180A#12	計畫主持人	王賢祥
	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)		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
36.	IRB 編號	SC21263A#4【C-IRB 副審】	計畫主持人	林欣辰
	計畫名稱	一項第 3 期、兩階段、隨機分配、多中心、開放性試驗，在患有復發或頑固型多發性骨髓瘤 (RRMM) 受試者中比較 Iberdomide、Daratumumab 和 Dexamethasone (IberDd) 以及 Daratumumab、 Bortezomib 和 Dexamethasone (DVd) (Excaliber-RRMM)		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
37.	IRB 編號	SC22519A#2【C-IRB 副審】	計畫主持人	謝育整
	計畫名稱	一項多國多中心隨機分配、活性對照藥物比較、雙盲、雙虛擬、平行分組、雙組的第三期試驗，比較口服 FXIa 抑制劑 asundexian (BAY 2433334)與 apixaban，對預防 18 歲以上、處於中風風險並患有心房顫動之男性和女性受試者發生中風或全身性栓塞的療效和安全性。		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
38.	IRB 編號	SC22432A#4【C-IRB 副審】	計畫主持人	許世典
	計畫名稱	一項 E7386 併用其他抗癌藥物治療實體腫瘤受試者的開放性第 1b 期試驗		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
39.	IRB 編號	SC21131A#3【C-IRB 副審】	計畫主持人	黃偉彰
	計畫名稱	一項為期 52 週的隨機，雙盲，雙虛擬，雙組平行，多中心，非劣效性研究，評估 GSK3511294 與 Mepolizumab 或 Benralizumab 相比，用於嗜酸性表型嚴重氣喘之成人和青少年參與者的急性發作率、氣喘控制的其他措施和安全性		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		

臺中榮民總醫院 第一人體研究倫理審查委員會 臺中榮民總醫院

五、「追蹤審查報告」追認案：共 15 件

1.	IRB 編號	CE22218A-1	計畫主持人	詹明澄
	計畫名稱	嚴重社區型肺炎合併重症的流行病學與治療反應前瞻性研究		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
2.	IRB 編號	CE18220A-5	計畫主持人	陳一銘
	計畫名稱	自體免疫疾病之基因學研究		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
3.	IRB 編號	CE22339A-1	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	台灣家白蟻與格斯特家白蟻的致敏性、臨床表徵以及和蟑螂過敏原的交叉性反應探討之研究		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
4.	IRB 編號	CE21318A-2	計畫主持人	陳怡如
	計畫名稱	臺灣健康族群皮膚以及腸道菌叢指標		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
5.	IRB 編號	CE20295A-3	計畫主持人	陳信華
	計畫名稱	免疫、慢性感染及發炎疾病之流行病學研究		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
6.	IRB 編號	CE17182A-6	計畫主持人	崔源生
	計畫名稱	腦血管疾病之風險因子與治療預後研究		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
7.	IRB 編號	CE22427A-1	計畫主持人	王彩融
	計畫名稱	急性腎損傷與慢性腎臟病狀態下的微量營養素(鋅、銅、硒)濃度變化與發炎反應、氧化壓力、Nrf2 調控的抗氧化能力及臨床預後之關係		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
8.	IRB 編號	SF22371A-2	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第 I/II 期、開放性、劑量遞增與劑量擴展試驗，評估 AZD2936 抗 TIGIT/抗 PD-1 雙特異性抗體用於晚期或轉移性非小細胞肺癌受試者之安全性、藥物動力學、藥效學和療效(ARTEMIDE-01)		

臺中榮民總醫院 第一人體研究倫理審查委員會 臺中榮民總醫院

	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認(未收案)		
9.	IRB 編號	SC22372A-1	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照、多中心的第 3 期試驗，評估 ianalumab 加上標準治療用於活動性狼瘡性腎炎參與者的療效、安全性及耐受性 (SIRIUS-LN)		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認(未收案)		
10.	IRB 編號	SC22323A-1	計畫主持人	林志堅
	計畫名稱	一項為期 6 週、雙盲、安慰劑對照、並額外有 18 週盲性延伸期的試驗，用以評估 Cariprazine 用於思覺失調症急性發作的療效與安全性		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認(未收案)		
11.	IRB 編號	SE22381A-1	計畫主持人	吳杰亮
	計畫名稱	加護病房急性腎損傷風險預測的機器學習模型申請軟體醫材之臨床確效		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認(未收案)		
12.	IRB 編號	SE22429A-1	計畫主持人	黃文男
	計畫名稱	評估 Myfortic (Mycophenolate sodium) 用於狼瘡性腎炎患者之安全性：針對台灣族群之 12 個月單組觀察性研究		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認(未收案)		
13.	IRB 編號	SF22291A-1	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，針對患有中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡受試者，評估 dapirolizumab pegol 療效及安全性		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認(未收案)		
14.	IRB 編號	SE22333A-1	計畫主持人	陳一銘
	計畫名稱	全基因體人工智慧診斷及疾病風險預測監控系統之開發		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認(未收案)		
15.	IRB 編號	CE20239A-3	計畫主持人	李欣倪
	計畫名稱	本院二十年胰臟及胰臟週邊病灶個案回顧		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		

六、「結案報告」追認案：共 12 件

1.	IRB 編號	CE21319A	計畫主持人	林俊余

臺中榮民總醫院 第一人體研究倫理審查委員會 臺中榮民總醫院

	計畫名稱	機械手臂在大腸直腸外科手術的預後結果分析研究。		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	CE19320A	計畫主持人	梁凱莉
	計畫名稱	生理食鹽水沖洗對鼻腔黴菌微生物叢之影響		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	CE22337A	計畫主持人	詹聖霖
	計畫名稱	兒童多系統發炎症候群之高光譜波形分析研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
	註：陳享民委員為本案共同主持人，需利益迴避。			
4.	IRB 編號	CE22332A	計畫主持人	洪晟鈞
	計畫名稱	2022 年台灣腎細胞癌患者之基因多型性研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
5.	IRB 編號	CE22260A	計畫主持人	董欣
	計畫名稱	家族性高膽固醇血症者動脈硬化歷程之特徵化及缺血性中風之預測		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認(未收案)		
6.	IRB 編號	CE22428A	計畫主持人	黃勝揚
	計畫名稱	血清乳酸去氫酶值用於輔助診斷兒童淋巴結惡性病灶		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
	註：黃勝揚委員為本案計畫主持人，需利益迴避。			
7.	IRB 編號	CE22216A	計畫主持人	宋明撰
	計畫名稱	臨床醫師對藥品不良反應警示之回饋探討		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
8.	IRB 編號	CE21272A	計畫主持人	林文綾
	計畫名稱	急性精神科病房住院病人暴力風險與暴力行為之分析		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		

臺中榮民總醫院 第一人體研究倫理審查委員會 臺中榮民總醫院

9.	IRB 編號	CE18352A	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱	代謝症候群登錄計畫		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
10.	IRB 編號	CE21335A	計畫主持人	周育誠
	計畫名稱	異硫氰酸苯乙酯在神經膠質母細胞瘤中於自噬的效應		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認(未收案)		
	註：李旭東副主任委員為本案共同主持人，需利益迴避。			
11.	IRB 編號	CE22329A	計畫主持人	張雁霖
	計畫名稱	高尿酸血症/痛風與骨質疏鬆間其單核苷酸多型性的相關性研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
12.	IRB 編號	CE22297A	計畫主持人	蔣鋒帆
	計畫名稱	癌症資料庫大數據臨床 AI 決策支援系統		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認(未收案)		

七、「計畫暫停」追認案：共 0 件

八、「計畫終止」追認案：共 0 件

九、「其他事項通報」追認案：共 18 件

1.	IRB 編號	SF19153A	計畫主持人	陳適安	通報次數	18
	事件描述	本次送審將 13 名研究人員加入此計畫團隊成員，名單如下:林時逸、黃靖文、施乃甄、林靖才、黃永杰、蔡易臻、洪晟鈞、李建儀、陳怡如、周佳滿、黃勝揚、張奎亨、蔡慧如。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
	註：王建得委員為本案協同主持人；王俊興主任委員、李旭東副主任委員、黃勝揚委員為本案研究人員，需利益迴避。					
2.	IRB 編號	SC22053A	計畫主持人	呂建興	通報次數	2
	事件描述	因試驗執行需要，本次擬新增陳緯玲、黃思瑋及崔慈研究護理師至試驗團隊，以協助本案執行。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
3.	IRB 編號	CE21318A	計畫主持人	陳怡如	通報次數	1

臺中榮民總醫院 第一人體研究倫理審查委員會 臺中榮民總醫院

	事件描述	展延研究期間至 2025/12/31。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
4.	IRB 編號	NF22529A	計畫主持人	石宇軒	通報次數	1
	事件描述	本案已於 2023-06-15 完成持續審查申請相關作業。但指定會期卻被安排於試驗有效日期 2023-08-06 之後的 2023-08-07。在未取得本次審查核准前，本案尚有 3 位治療中的受試者須持續接受研究計畫相關的療程。三位受試者皆預計於 2023-08-16 回診。(1 號受試者 C6，2 號受試者 C6，3 號受試者 C4)				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
5.	IRB 編號	SF19371A	計畫主持人	詹明澄	通報次數	8
	事件描述	通報文件: 6 月期定期安全性報告 SUSAR line listing Periodic Safety Summary_Pamrevlumab 6mLL_10Sep2022-09Mar2023_(Blinded)_Final_24Apr2023 通報區間：10Sep2022 to 09Mar2023 文件內容為試驗藥品 Pamrevlumab 於 10Sep2022 至 09Mar2023 間的 6 月期安全性報告 SUSAR Line Listing 及摘要； 試驗廠商說明有發現一位受試者於 2022 年 11 月接受試驗藥物後出現過敏反應，此個案經安全監測委員會認定具潛在風險。試驗廠商已將收集之相關訊息更新於主持人手冊(IBv21)及同步更版受試者同意書(OLE ICF)。 本報告為廠商釋出之定期安全性報告，內容不涉及 SUSAR 通報。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
6.	IRB 編號	SC21323A	計畫主持人	陳怡行	通報次數	1
	事件描述	由於原研究護理師許皓皖將於 2023 年 08 月 31 日離職，故申請新增楊嬿臻為研究護理師，而許皓皖將於 2023 年 08 月 31 日離開本試驗。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
7.	IRB 編號	SC21511A	計畫主持人	陳怡行	通報次數	1
	事件描述	因許皓皖研究護理師將於 2023 年 8 月底離職，故將其於試驗團隊中移除(2023 年 8 月 31 日生效)，並新增楊嬿臻研究護理師。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
8.	IRB 編號	SC22321A	計畫主持人	劉怡君	通報次數	1
	事件描述	目前追蹤審查許可書效期至 2023/8/15。由於展延之持續審查可能未能於 2023/8/15 通過並取得核准，因此檢送此其他事項通報，提見告知倫委會治療中之受試者回診安排。 受試者 120600001/113311:預計於 2023/8/17, 2023/8/24, 2023/8/31, 2023/9/7 回診 受試者 120600004/112392:預計於 2023/8/22, 2023/9/12 回診				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				

臺中榮民總醫院 第一人體研究倫理審查委員會 臺中榮民總醫院

9.	IRB 編號	SC22300A	計畫主持人	李騰裕	通報次數	2
	事件描述	因本案之持續審查[2023/08/07]將排入 112.09.04 會期而過期，於持續審查過期後(112.8.8)至核准前，此期間將有受試者回診，故檢送其他事項通報以報備。 1. 受試者流水號 2/蘇 O：將於 112.8.9、112.8.31 回診。 2. 受試者流水號 3/王 O 才：將於 112.8.9、112.8.30 回診。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
10.	IRB 編號	SC22246A	計畫主持人	吳明儒	通報次數	4
	事件描述	檢送 Sibeprenlimab (VIS649) 含本計畫案 (417-201-00007) 安全性報告 - 兩份: 1. Line Listing of Serious Adverse Events during the Reporting Period - Blinded 通報期間:15-Jan-2023 to 14-Apr-2023 總結:本期間本試驗案有 1 筆國外 SAE 發生 2. Blinded Serious Adverse Reaction Line Listing Report 通報期間:15-Oct-2022 to 14-Apr-2023 總結:本期間無 SUSAR 發生，總體而言，Sibeprenlimab 具有良好效益風險概況 (favourable benefit-risk profile) 上述第二份文件，包含所有試驗藥品 Sibeprenlimab (VIS649) 正在進行中的臨床試驗，因本次期間並無任何試驗案發生 SUSAR，故無顯示本計畫編號。另檢附 C-IRB 主審醫院 - 衛生福利部雙和醫院之通報文件供貴院知悉。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
11.	IRB 編號	SC22012A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	3
	事件描述	新增研究護理師陳俞臻小姐。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
12.	IRB 編號	SE22422A	計畫主持人	黃文男	通報次數	1
	事件描述	移除 SC 鍾欣恩，新增 SC 楊惠如。 因僅涉及 SC 變更，經 IRB 承辦人通知改為以其他事項送審。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
13.	IRB 編號	SC21169A	計畫主持人	陳怡行	通報次數	2
	事件描述	新增研究人員- 楊嬿臻；移除研究人員- 鍾欣恩				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
14.	IRB 編號	SF19153A	計畫主持人	陳適安	通報次數	19

臺中榮民總醫院 第一人體研究倫理審查委員會 臺中榮民總醫院

	事件描述	本次送審新增二名研究人員高定憲醫師及陳明哲主任。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
	註：王建得委員為本案協同主持人；王俊興主任委員、李旭東副主任委員、黃勝揚委員為本案研究人員，需利益迴避。					
15.	IRB 編號	CE21269A	計畫主持人	陳怡如	通報次數	1
	事件描述	展延研究期間至 2025/12/31。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
16.	IRB 編號	SC16274A	計畫主持人	李建儀	通報次數	5
	事件描述	檢附兩份信函及說明如下，並綜合以下所述：本案 IB Edition No. 13, dated 09 Apr 2022 無須更新，謝謝。 ● 01.【Yearly Validation of the Investigator’s Brochure of enzalutamide (Edition No. 13, dated 09 Apr 2022)_dated 04Apr2023】：IB (Edition No. 13, dated 09 Apr 2022) 經 2023 年 4 月之年度審查評估，試驗藥品風險無改變也無新相關資訊 ● 02.【IB v13.0 dated 09 Apr 2022_Implementation Date_Note to File dated 23Feb2023】：根據廠商的 SOP，因本藥物(Xtandi (enzalutamide))的 IB Edition No. 13, dated 09 Apr 2022 之相關試驗案於 2023 年 02 月 08 日取得最後一個監管單位的核准函，核准函如 p.2-3 所示(MHRA approval)，所以實際實施的日期有延後				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
17.	IRB 編號	SF22530A	計畫主持人	傅彬貴	通報次數	3
	事件描述	近期因 6 月試驗案人員異動頻繁及 IRB 案件量大，目前持續審查排定進入第一人體研究倫理審查委員會 8 月 7 日之會期，因本案持續審查期限至 8 月 6 日，為維護受試者權益，讓受試者能持續返診追蹤，特此通報 IRB 准予本試驗案於持續審查通過前持續返診追蹤。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
18.	IRB 編號	SF22530A	計畫主持人	傅彬貴	通報次數	2
	事件描述	擬申請新增 4 位試驗協調人員(鄭宜芬、陳宜萱、陳姵彤、張育華)加入本試驗，並移除 2 位試驗協調人員(沈志恩、江珮綺)				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				

十、「撤案」追認案：共 1 件

17.	IRB 編號	CE23320A	計畫主持人	賴志昇
	撤案內容	(一) 本案初審審查意見回覆表已於 2023 年 07 月 26 日送出，於 2023 年 08 月 08 日及 08 月 15 日提醒 PI 儘快回覆委員初審審查意見回覆表，回覆期限截至 2023 年 08 月 22 日止，超過 28 天尚未回覆。(二) 依本會簡易審查管理程序書 I 版第 5.6.10 項規定，若超過 28 個日曆天仍未回覆則逕行撤		

臺中榮民總醫院 第一人體研究倫理審查委員會 臺中榮民總醫院

		案。

附錄二、衛生主管機關公文備查：

一、 新案公文備查：共 2 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	尚未送件	陳呈旭	原則同意試驗進行	「Atacicept Solution for Injection 150 mg/1 mL/PFS」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：VT-001-0050)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 1 份。詳如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 112 年 7 月 26 日美捷(112)字第 0711 號函(本部收文日期為 112 年 8 月 8 日)。 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/試驗委託者為美捷國際有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Amendment 5，Date：23 February 2023。 三、有關案內各版本受試者同意書，請依下列說明修正後，另案提出申請： (一)有關懷孕伴侶資訊授權同意書，請新增段落敘明有關受試者懷孕伴侶個人資料之保存年限以及保存期屆滿後之最終處置方式。 (二)有關案內主試驗受試者同意書，提及部分回診可能改為遠距試驗回診，且計畫書中說明該部分診次可於非原試驗機構執行部分檢體採集及檢測，惟案內檢送之公文及檢核表皆未敘明相關措施，請貴公司確認前述臨床試驗分散式措施是否將於台灣地區執行，並依照 112 年 6 月 12 日 FDA 藥字第 1121405823 號公告「藥品臨床試驗執行分散式措施指引」，於申請公文及檢核表內敘明，並修正主	MOHW 民國 112 年 08 月 10 日

臺中榮民總醫院 第一人體研究倫理審查委員會

				試驗受試者同意書。 四、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。	
2.	尚未送件	劉怡君	原則同意試驗進行	「BGB-A317 (Tislelizumab) Injection 100 mg/10mL, 10mL/vial 及 BGB-290 (Pamiparib) 20 mg/cap, 30 cap/bot」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BGB-A317-290-LTE1)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。 說明： 一、復貴公司 112 年 7 月 22 日百濟字(112)第 137 號函。 二、本計畫業經 109 年 2 月 5 日衛授食字第 1096801061 號函核准執行，並經 112 年 6 月 21 日衛授食字第 1129033360 號函同意變更在案 。 三、本部同意新增奇美醫院、嘉義長庚紀念醫院及臺中榮民總醫院為試驗中心，該等中心試驗主持人分別為郭行道醫師、呂長賢醫師及劉怡君醫師。 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。 五、案內因未檢送臺中榮民總醫院之受試者同意書，請貴公司於該等試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。 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。 七、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。	MOHW 民國 112 年 08 月 10 日

二、 修正案公文備查：共 17 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC18336A	林政賢	變更試驗主	ACE-536 (Luspatercept) Lyophilized	MOHW

臺中榮民總醫院 第一人體研究倫理審查委員會

			持人	powder for Injection 25 mg/Vial、75 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ACE-536-MDS-002)之變更試驗主持人乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 112 年 7 月 7 日法蘇字第 783991801-070 號函。 二、本計畫業經 107 年 8 月 3 日衛授食字第 1076028360 號函核准執行，並經 112 年 2 月 1 日衛授食字第 1129001936 號函同意變更在案。 三、本部同意臺中榮民總醫院試驗主持人變更為林政賢醫師。 四、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。	民國 112 年 07 月 31 日
2.	SC22252A	呂建興	回復衛授食字第 1129031634 號函及計畫書變更	「Oregovomab (MAb-B43.13) lyophilized powder for solution for injection 2 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：QPT-ORE-005)之回復衛授食字第 1129031634 號函及計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 112 年 7 月 14 日昆字第 1120560 號函。 二、本計畫業經 109 年 10 月 26 日衛授食字第 1096027421 號函核准執行，並經 111 年 11 月 1 日衛授食字第 1110725329 號函同意變更在案。 三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Version：4.0，Date：02 March 2023。 四、對上述內容如有疑義，請與承辦人黃于玲聯絡，電話(02)8170-6000 #519，E-mail：ylhuang1120@cde.org.tw。	MOHW 民國 112 年 08 月 04 日
3.	SC20206A	陳呈旭	變更試驗主持人及計畫書變更	「Efepoetin alfa Injection 1mg/1mL/Vial、0.6mg/0.6mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GXE4KGBio-001)之變更試驗主持人及計畫書變更乙	MOHW 民國 112 年 08 月 07 日

臺中榮民總醫院 第一人體研究倫理審查委員會 臺中榮民總醫院

				案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 112 年 7 月 20 日 NT 臨字第 2023219 號函。 二、本計畫業經 109 年 3 月 27 日衛授食字第 1091490955 號函核准執行，並經 112 年 5 月 11 日衛授食字第 1129021557 號函同意變更在案。 三、本部同意基隆長庚紀念醫院試驗主持人變更為李進昌醫師。 四、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 2.4，Date：29 May 2023 。 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。 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。	
4.	SC22111A	吳明儒	計畫書變更、新增試驗中心及受試者同意書變更	「ALXN2050 Tablet 60 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ALXN2050-NEPH-201)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，復如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 112 年 7 月 7 日第 2310183 號函。 二、本計畫業經 110 年 12 月 21 日衛授食字第 1101500676 號函核准執行，並經 112 年 2 月 2 日衛授食字第 1129003799 號函同意變更在案。 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	MOHW 民國 112 年 08 月 07 日

				日期為：Amendment 2 ，Date：31 May 2023 。 四、本部同意新增雙和醫院及高雄長庚紀念醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為吳麥斯醫師及吳建興醫師。 五、有關透過藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台之受試者同意書變更申請案，應將於平台變更類別選擇「新增/修正受試者同意書」並上傳需檢附資料(新版受試者同意書說明備註應寫明版本日期)，以利本部審查作業進行，請貴公司依上述說明補正後另案提出申請。 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。	
5.	SC23329A	楊宗穎	新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗 醫材再進口	「AZD9592 Lyophilized Injection 100mg/Vial；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：D9350C00001）之新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗 醫材再進口乙案，經核，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表及貨品進口同意書各 1 份，請查照。 說明： 一、復貴公司 112 年 7 月 27 日（OT）AZ 臨字第 2023097 號函。 二、本計畫業經 112 年 6 月 26 日衛授食字第 1129030467 號函核准執行在案。 三、本部同意新增臺北榮民總醫院、林	MOHW 民國 112 年 08 月 09 日

				口長庚紀念醫院及臺中榮民總醫院為試驗中心，該等中心試驗主持人分別為陳育民醫師、楊政達醫師及楊宗穎醫師。 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。 五、有關案內申請分批進口之試驗用醫材清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號（14 碼）及項次（3 碼）逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。 六、試驗用儀器應於臨床試驗計畫完成後一個月內退運原廠，並將海關退運出口證明文件送本部食品藥物管理署備查。 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。 九、對上述內容如有疑義，請與承辦人周少凱聯絡，電話（02）8170-6000 #524，E-mail：skchou1126@cde.org.tw。	
6.	SC20242A	楊勝舜	計畫書變更	「1. Chimpanzee adenovirus HBV vaccine (ChAd155-hIi-HBV) Solution for Injection 5×10^9 vp/5×10^10 vp；2. Modified Vaccinia Ankara HBV vaccine (MVA-HBV) Solution for Injection 2×10^7 pfu/2×10^8 pfu；3. HBc-HBs/AS01_B4 Solution for Injection 20-20μg/80-80μg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：204852 (TH HBV VV-001))之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 112 年 7 月 13 日葛蘭素史克藥規字(112)第 437 號函。	MOHW 民國 112 年 08 月 10 日

臺中榮民總醫院 第一人體研究倫理審查委員會 臺中榮民總醫院

				二、本計畫業經 109 年 7 月 13 日衛授食字第 1096807193 號函核准執行，並經 111 年 8 月 26 日衛授食字第 1110810503 號函同意變更在案。 三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Amendment 11 Final，Date：22 June 2023。 四、對上述內容如有疑義，請與承辦人陳柔蓁聯絡，電話(02)8170-6000 #504，E-mail：rjchen1060@cde.org.tw。	
7.	SC18071A	裘坤元	變更試驗主持人	「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：MK3475-564)之變更試驗主持人乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 112 年 7 月 26 日默沙東 CRA 字第 23301 號函(本部收文日期 112 年 8 月 2 日)。 二、本計畫業經 106 年 04 月 20 日衛授食字第 1066019295 號函核准執行，並經 111 年 11 月 2 日衛授食字第 1119053549 號函同意變更在案。 三、本部同意臺中榮民總醫院試驗主持人變更為林嘉彥醫師。 四、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。	MOHW 民國 112 年 08 月 10 日
8.	SC19180A	裘坤元	變更試驗主持人	「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/vial、E7080/MK-7902 (Lenvatinib) Capsule 4mg、10mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-7902-011 (E7080-G000-317))之變更試驗主持人乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 112 年 7 月 31 日默沙東 CRA 字第 23311 號函。 二、本計畫業經 108 年 4 月 1 日衛授食字第 1086008713 號函核准執行，並經 112 年 3 月 7 日衛授食字第 1129006167 號函同意變更在案。	MOHW 民國 112 年 08 月 11 日

臺中榮民總醫院 第一人體研究倫理審查委員會 臺中榮民總醫院

				三、本部同意臺中榮民總醫院試驗主持人變更為王賢祥醫師。 四、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。	
9.	SC23327A	陳卷書	新增試驗中心及受試者同意書變更乙案	「SIRTURO （Bedaquiline）Tablet 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：TMC207NTM3002)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。 說明： 一、復貴公司 112 年 7 月 18 日(112)台嬌研字第 263 號函。 二、本計畫業經 112 年 4 月 19 日衛授食字第 1129018513 號函核准執行，並經 112 年 5 月 29 日衛授食字第 1129026214 號函同意變更在案。 三、本部同意新增臺中榮民總醫院、臺北榮民總醫院及高雄醫學大學附設中和紀念醫院為試驗中心，該等中心試驗主持人分別為黃偉彰醫師、馮嘉毅醫師及黃虹綾醫師。 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。惟案內檢送之受試者同意書附錄，因應中央流行疫情指揮中心已於 112 年 5 月 1 日正式解編，有關本部 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」已不適用，故未能同意此類型同意書。 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。 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	MOHW 民國 112 年 08 月 11 日

臺中榮民總醫院 第一人體研究倫理審查委員會 臺中榮民總醫院

				態。	
10.	SC22477A	劉怡君	計畫書變更	「MK-4830 Injection 800 mg/16mL/Vial；MK-4280A (MK-4280 800mg、MK-3475 200mg) Injection 40 mL/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-3475-06A)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 112 年 7 月 26 日默沙東 CRA 字第 23314 號函(本部收文日期為 112 年 8 月 2 日)。 二、本計畫業經 111 年 5 月 9 日衛授食字第 1119021791 號函核准執行，並經 111 年 11 月 28 日衛授食字第 1119063441 號函同意變更在案。 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-U06-02，Date：20-JUN-2023 及 MK-3475-06A-04，Date：15-JUN-2023。 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。	MOHW 民國 112 年 08 月 11 日
11.	SC21332A	楊宗穎	計畫書變更	「APL-101 Capsule 100mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：APL-101-01(SPARTA))之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照 說明： 一、復貴公司 112 年 7 月 27 日美捷(112)字第 0716 號函。 二、本計畫業經 109 年 3 月 31 日衛授食字第 1091490682 號函核准執行，並經 111 年 5 月 30 日衛授食字第 1119024032 號函同意變更在案。 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：Amendment 9，Date：03 May	MOHW 民國 112 年 08 月 14 日

臺中榮民總醫院 第一人體研究倫理審查委員會

				2023。 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.	SC22491A	傅彬貴	計畫書變更、受試者同意書變更及醫療器材再進口	「BI1015550 Film-Coated Tablet 9 mg、18 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1305-0023)之計畫書變更、受試者同意書變更及醫療器材再進口乙案，經核，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表及貨品進口同意書各 1 份，請查照。 說明： 一、復貴公司 112 年 7 月 26 日(112)百登字第 198 號函(本部收文日期為 112 年 8 月 3 日)。 二、本計畫業經 111 年 10 月 11 日衛授食字第 1119051514 號函核准執行，並經 112 年 6 月 21 日衛授食字第 1129032973 號函同意變更在案。 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 3.0 ，Date：10 May 2023。 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。惟，彰化基督教醫院之藥品臨床試驗受試者再次同意書之首頁及次頁「協/共同主持人」名稱處應刪除「共」字，請依上述說明補正後另案提出申請。 五、有關案內申請分批進口之試驗用醫療器材清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。	MOHW 民國 112 年 08 月 14 日

臺中榮民總醫院 第一人體研究倫理審查委員會 臺中榮民總醫院

				六、試驗用儀器應於臨床試驗計畫完成後一個月內退運原廠，並將海關退運出口證明文件送本部食品藥物管理署備查。 七、111 年 10 月 11 日衛授食字第 1119051514 號函核發之試驗用醫療器材貨品進口同意書 1119051514B 作廢。	
13.	SC22491A	傅彬貴	計畫書變更、受試者同意書變更及醫療器材再進口	「BI1015550 Film-Coated Tablet 9 mg、18 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1305-0023)之計畫書變更、受試者同意書變更及醫療器材再進口乙案，經核，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表及貨品進口同意書各 1 份，請查照。 說明： 一、復貴公司 112 年 7 月 26 日(112)百登字第 198 號函(本部收文日期為 112 年 8 月 3 日)。 二、本計畫業經 111 年 10 月 11 日衛授食字第 1119051514 號函核准執行，並經 112 年 6 月 21 日衛授食字第 1129032973 號函同意變更在案。 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 3.0 ，Date：10 May 2023。 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。惟，彰化基督教醫院之藥品臨床試驗受試者再次同意書之首頁及次頁「協/共同主持人」名稱處應刪除「共」字，請依上述說明補正後另案提出申請。 五、有關案內申請分批進口之試驗用醫療器材清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。 六、試驗用儀器應於臨床試驗計畫完成後一個月內退運原廠，並將海關退運出	MOHW 民國 112 年 08 月 15 日

臺中榮民總醫院 第一人體研究倫理審查委員會 臺中榮民總醫院

				口證明文件送本部食品藥物管理署備查。 七、111 年 10 月 11 日衛授食字第 1119051514 號函核發之試驗用醫療器材貨品進口同意書 1119051514B 作廢。	
14.	SC20289A	楊宗穎	計畫書變更	「Tiragolumab Injection 600mg/10mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GO41717)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 112 年 7 月 20 日羅臨字第 230159 號函(本部收文日期為 112 年 7 月 28 日)。 二、本計畫業經 109 年 2 月 10 日衛授食字第 1096001750 號函核准執行，並經 112 年 7 月 6 日衛授食字第 1129034809 號函同意變更在案。 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，Date：02-Jun-2023。 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。	MOHW 民國 112 年 08 月 14 日
15.	SC18354A	李建儀	變更試驗主持人	「MEDI4736 (Durvalumab) 500mg/10mL/Vial；MEDI 1123 (Tremelimumab) 400mg/20mL /Vial、25mg/1.25mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D933SC00001)之變更試驗主持人乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 112 年 8 月 1 日(M)AZ 臨字第 2023095 號函。 二、本計畫業經 107 年 10 月 15 日衛授食字第 1076036679 號函核准執行，並經 112 年 6 月 21 日 FDA 藥字第 1129032272 號函同意變更在案。	MOHW 民國 112 年 08 月 22 日

臺中榮民總醫院 第一人體研究倫理審查委員會 臺中榮民總醫院

				三、本部同意臺中榮民總醫院試驗主持人變更為李建儀醫師。 四、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。	
16.	SC21422A	裘坤元	變更試驗主持人	「OPDIVO (Nivolumab) Injection 10mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CA209-7DX)之變更試驗主持人乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 112 年 8 月 7 日 BMS 臨字第 2023060 號函。 二、本計畫業經 109 年 7 月 9 日衛授食字第 1096811012 號函核准執行，並經 111 年 12 月 22 日衛授食字第 1119063780 號函同意變更在案。 三、本部同意臺中榮民總醫院試驗主持人變更為陳正哲醫師。 四、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。	MOHW 民國 112 年 08 月 23 日
17.	SC18337A	陳卷書	變更試驗主持人	「Durvalumab injection 50mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D933RC00001)之變更試驗主持人乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 112 年 7 月 27 日(M)AZ 臨字第 2023097 號函(本部收文日期為 112 年 8 月 10 日)。 二、本計畫業經 107 年 10 月 12 日衛授食字第 1076036672 號函核准執行，並經 111 年 3 月 7 日衛授食字第 1119005177 號函同意變更在案。 三、本部同意臺中榮民總醫院試驗主持人變更為陳卷書醫師。 四、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，	MOHW 民國 112 年 08 月 24 日

臺中榮民總醫院 第一人體研究倫理審查委員會 臺中榮民總醫院

				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。	

三、 結案/終止公文備查：共 3 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC22065A	張崇信	終止臺大醫院及臺中榮民總醫院為試驗中心	「ABBV-154 Solution for Injection 80mg/0.8mL/PFS、150mg/1.5mL/PFS、ABBV-154 Powder for Solution for Infusion 50mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M20-371)之終止臺大醫院及臺中榮民總醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 112 年 7 月 25 日艾伯維研字第 23-07-177 號函(本部收文日期為 112 年 8 月 2 日)。 二、本計畫業經 110 年 12 月 16 日衛授食字第 1101500425 號函核准執行，並經 112 年 3 月 1 日衛授食字第 1129006250 號函同意變更在案。 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。	MOHW 民國 112 年 08 月 10 日
2.	SF22293A	曾慧恩	終止臺中榮民總醫院為試驗中心	「TT-00434 Tablet 20 mg、100 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：TT00434CN01)之終止臺中榮民總醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 112 年 8 月 1 日佳藥字第 12054 號函。 二、本計畫業經 110 年 2 月 9 日衛授食字第 1096039097 號函核准執行，並經 111 年 8 月 3 日衛授食字第 1110717335	MOHW 民國 112 年 08 月 11 日

臺中榮民總醫院 第一人體研究倫理審查委員會 臺中榮民總醫院

				號函同意變更在案。 三、案內申請終止臺中榮民總醫院為試驗中心部分，提醒貴公司未來應於藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台變更類別選擇「終止試驗中心」並上傳需檢附資料，始得受理。 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，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 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。 六、對上述內容如有疑義，請與承辦人張鈞翰聯絡，電話(02)8170-6000 #507，E-mail：chchang1174@cde.org.tw。	
3.	SC19036A	楊勝舜	終止臺中榮民總醫院及中國醫藥大學附設醫院為試驗中心	「Keytruda (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial」、「Lenvima (Lenvatinib mesilate) Capsules 4mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-7902-002 (E7080-G000-311))之終止臺中榮民總醫院及中國醫藥大學附設醫院為試驗中心乙案，本部業已知悉，復如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 112 年 8 月 9 日默沙東 CRA 字第 23345 號函。 二、本計畫業經 107 年 11 月 19 日衛授食字第 1076040651 號函核准執行，並經 111 年 12 月 20 日衛授食字第 1119062812 號函同意變更在案。 三、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。	MOHW 民國 112 年 08 月 23 日

臺中榮民總醫院 第一人體研究倫理審查委員會 臺中榮民總醫院