

臺中榮民總醫院第二人體研究倫理審查委員會第 113-B-01 次會議紀錄（網路版）

會議日期：2024 年 01 月 15 日（星期一）

會議時間：下午 14：00 至 14：54

地點：研究大樓 2 樓第三會議室

出席委員：

非生物醫學科學背景（男）：東海大學工學院白鎧誌助理教授（院外）、榮中禮拜堂陳增韡牧師（院外）、活石法律事務所蔡明宏律師（院外），共 3 位

非生物醫學科學背景（女）：東海大學生命科學系謝明麗教授（院外）、國立台北教育大學陳佩君副教授（院外）、陳薪如委員（院外）、中山醫學大學附設醫院張芳慈委員（院外），共 4 位

生物醫學科學背景（男）：趙文震主任委員（院內）、李隆軍副主任委員（院內）、賴國隆委員（院內）、蔡易臻委員（院內）、藍振嘉委員（院內），共 5 位

生物醫學科學背景（女）：劉怡君委員（院內）、劉兆鴻委員（院內），共 2 位

請假委員：游育蕙委員（院內），共 1 位

觀摩委員：護理部林文綾督導長、醫學研究部蕭自宏研究員、臺中市立萬和國民中學趙宗蓮老師

早退委員：無

列席人員：無

主席：趙文震主任委員

秘書處人員：蘇仲蘭執行秘書、陳任淇、饒方雯

記錄：陳任淇

壹、主席報告：

- 一、委員會議出席情況應到 15 人，實到 14 人，觀摩委員 3 位，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-B-12 次會議之新案投票案共 0 件，核准 0 件、修正後核准 0 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 2023 年 12 月 20 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 2 件

1 IRB 編號：CF23545B

計畫名稱：探討多面向腫瘤抗原刺激樹突細胞之癌症疫苗治療策略與抗原呈現免疫特性研究

計畫主持人：內科部血液腫瘤科李冠德醫師

【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 1 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 14 票，離席人數 0 人，出席人數 14 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(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 overminimal risk))

是否為易受傷害族群：否

2 IRB 編號：CF23555B

計畫名稱：裸視 3D 顯示系統應用於腹腔鏡手術

計畫主持人：泌尿醫學部李健儀醫師

【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 1 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 1 票、棄權 0 票（總投票數共 14 票，離席人數 0 人，出席人數 14 人）

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第一類(不超過最小風險 (Minimal risk))

是否為易受傷害族群：否

二、「修正案」討論案：共 0 件

三、「追蹤審查報告」討論案：共 1 件

1.	IRB 編號	SF19135B-9	計畫主持人	沈炯祺
	計畫名稱 【廠商名稱】	自體樹突細胞/腫瘤抗原 (ADCTA-SSI-G1) 免疫療法輔助復發性惡性神經膠質腦瘤 (GBM) 現行標準治療之療效探討：一項多中心、開放式、隨機分配之第三期臨床試驗【世福細胞醫學】		
	審查意見	委員審查意見： 委員一： 1. 受試者同意書V1.6、V1.7(陳O杭)第一頁受試者姓名未填寫。 2. 受試者同意書V1.6、V1.7(王O龍)受試者簽署日期未填寫，V1.7受試者未簽名。 3. 受試者清單與狀況描述表(流水號9.10)同意書簽署版本V1.6有誤。 4. 受試者清單與狀況描述表(流水號9)V1.6同意書簽署日期有誤，應為112.11.10，修正後複審。		

	<p>委員二： 本計畫預計執行期間為2019/7/16~2024/12/31，本院預計招募11位受試者，已篩選12位。 以下疑問請主持人修正或回覆： 1. 受試者清單與收案狀況描述表人數與申請書中收案現況人數不符，請主持人確定人數。 2. 受試者清單與狀況描述表中第9、10號受試者版本錯誤，請修正後重新上傳。 3. 編號9號受試者：a.受試者姓名均未填寫，b. ICF第10頁沒簽名，第11頁第1點未勾選，c.檢體ICF第6頁未勾選。 4. 編號10號受試者：a. ICF第12頁沒簽名，b.檢體ICF第6頁未勾選。 5. 所有同意書有同意權人簽名皆未押注日期。</p> <p>回覆審查意見： 委員一： 1. 感謝委員提醒，以補填寫並重新上傳。 2. 研究團隊執行的疏失，已通報試驗偏差6- PD6，並於後續教育訓練再加強。並附上教育訓練紀錄表。 3. 感謝委員提醒，謄寫有誤，已修改並重新上傳。 4. 感謝委員提醒，謄寫有誤，已修改並重新上傳。</p> <p>委員二： 1. 受試者篩選12人，但有人因篩選失敗未納入收案，最後實際收案人數截至申請日為6人。 2. 感謝委員提醒，謄寫有誤，已修改並重新上傳。 3. 研究團隊執行的疏失，已通報試驗偏差- PD6，並於後續教育訓練再加強。 4. 研究團隊執行的疏失，已通報試驗偏差- PD6，並於後續教育訓練再加強。 5. 研究團隊執行的疏失，已通報試驗偏差- PD6，並於後續教育訓練再加強。</p> <p>投票記錄：核准 0 票、修正後核准 14 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、其他 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票 (總投票數共 14 票，離席人數 0 人，出席人數 14 人)</p>
--	---

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 0 件

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

1.	IRB 編號	SF20136B#4	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第一至二期臨床試驗，評估以同種異體的脂肪幹細胞(ADSC)注入中度至重度腎衰竭病人之安全性及有效性【向榮生醫科技股份有限公司】		
	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	SF22451B#4	計畫主持人	劉伯瑜
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項介入性、第 2 期、隨機分配、雙盲、2 組試驗，研究在年滿 12 歲具有嚴重特殊傳染性肺炎 (COVID-19) 症狀反彈且快速抗原檢測呈陽性的參與者中，重複 5 天 NIRMATRELVIR/RITONAVIR 療程相較於安慰劑/Ritonavir 之療效和安全性【輝瑞大藥廠股份有限公司】		
	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			
註:林文綾委員請迴避				
3.	IRB 編號	SF19277B#10	計畫主持人	石宇軒
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【阿斯特捷利康製藥公司】		
	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	SC18153B#15【CIRB 主審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、國際多中心的試驗，針對局部晚期、無法手術切除且接受決定性含鉑化學放射療法後，病情未惡化且 EGFR 陽性突變之非小細胞肺癌(第三期)患者，評估 osimertinib 做為維持性療法(LAURA)【阿斯特捷利康】		
	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	SC23033B-2	計畫主持人	楊宗穎
----	--------	------------	-------	-----

	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 I-III 期的多中心試驗，針對依據生物標記狀態選定的局部晚期、無法切除之第 III 期非小細胞肺癌患者群組，評估多種療法之療效和安全性【羅氏】		
	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	SC22046B-4	計畫主持人	周佳滿
	計畫名稱 【廠商名稱】	隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 2 期試驗，評估 Maralixibat 治療肝門空腸吻合術後膽道閉鎖受試者的療效和安全性【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			
3.	IRB 編號	SC21244B-5	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對以 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd)併用 Pembrolizumab 搭配或未搭配含鉑化療，用於晚期或轉移性非小細胞肺癌受試者之第 1b 期、多中心、開放性試驗(Tropion-Lung02)【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			
4.	IRB 編號	SC22011B-4	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 2 期、單盲、隨機分配、有對照組多國臨床試驗，針對接受核苷(酸)類似物(NA)治療之慢性 B 型肝炎(CHB)病人評估先投予抗 CHB 反義寡核苷酸(ASO)再施以慢性 B 型肝炎標靶免疫療法(CHB-TI)之接續性治療後的安全性、不良反應、療效和免疫反應。【荷商葛蘭素史克】		
	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	SF20136B-7	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第一至二期臨床試驗，評估以同種異體的脂肪幹細胞(ADSC)注入中度至重度腎衰竭病人之安全性及有效性【向榮生醫】		
	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			
6.	IRB 編號	SC21024B-6	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項 JNJ-75348780 (一種以 CD3 及 CD22 為標靶的雙特异性抗體)用於非何杰金氏淋巴瘤(NHL)和慢性淋巴細胞白血病(CLL)受試者的第 1 期、首次於人體進行、劑量遞增試驗【嬌生】		
	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	SF17294B-6	計畫主持人	徐國軒

	計畫名稱 【廠商名稱】	發展新世代台灣癌症之精準醫療路徑圖【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			
8.	IRB 編號	SF21308B-2	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	早期肺癌高復發預測套組與免疫療法伴隨式診斷 LDTS 的開發與臨床驗證【科技部】		
	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			
9.	IRB 編號	SC21502B-2	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項多中心銜接延伸計畫 (REP)，評估開放標記 iptacopan 對原發性 IgA 腎臟病變，已完成 CLNP023X2203 或 CLNP023A2301 試驗之成人參與者的長期安全性及耐受性。【諾華】		
	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	SC22033B-2	計畫主持人	詹明澄
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、慢性用藥、平行分組、安慰劑對照試驗，針對有慢性阻塞性肺部疾病 (COPD) 惡化病史之症狀性 COPD 參與者，評估 Tozorakimab 兩種劑量療程的療效與安全性 (TITANIA)【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			
	註：趙文震主任委員請迴避			
11.	IRB 編號	CF17353B-6	計畫主持人	郭怡真
	計畫名稱 【廠商名稱】	利用核子醫學腦質斷層灌注掃描探討嗅覺喪失在巴金森氏症認知功能退化多樣性病因中的角色【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			
12.	IRB 編號	CF23031B-1	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱 【廠商名稱】	Mirabegron 和經皮脛神經刺激(transcutaneous tibial nerve stimulation, TTNS) 聯合治療膀胱過動症【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			
13.	IRB 編號	SC22281B-3	計畫主持人	楊勝舜

	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 2a 期、隨機分配、盲性、多中心試驗，在罹患慢性 B 型肝炎且病毒受抑制的參與者中探討 AB-729 和 VTP-300 的併用【諾佛葛】		
	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			
14.	IRB 編號	SF22446B-1	計畫主持人	曾政森
	計畫名稱 【廠商名稱】	前瞻性多中心臨床研究驗證與優化多面向不抽菸肺癌風險預測模型【衛生署】		
	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	SF21158B-5	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項開放性試驗，評估 CSL312 (Garadacimab) 用於預防治療遺傳性血管性水腫之長期安全性與療效【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			
16.	IRB 編號	CF21489B-2	計畫主持人	詹聖霖
	計畫名稱 【廠商名稱】	改良式持續閉氣用力之伐氏操作治療兒童上心室性心搏過速之多中心研究【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			

三、「院內嚴重不良事件(僅通報 SUSAR)/非預期問題通報」核備案：共 13 件

1.	IRB 編號	SC21244B	計畫主持人	楊宗穎
	藥品	DS-1062a	病人代號	88221115(DSU-2023-116133)
	SAE/UP	Anemia, Left leg weakness, AST increased, bilateral leg edema, Febrile neutropenia	發生日期 /類別	2023/04/18/ FOLLOWUP: 6
	是否預期	非預期	可能性	確定相關
	審查意見	委員審查意見： (1)通報事件：61 歲男性◎可疑藥品：DS-1062a ◎不良反應事件：Anemia, Left leg weakness, AST increased, bilateral leg edema, Febrile neutropenia (2)受試者於 112/04/18 有 Grade3 Anaemia，4/20 因 Bone marrow biopsy 入院，4/21 進行輸血並出院；4/23 因 Left leg weakness，AST 上升住院，延長住院至 5/2 出院；5/4 病人因 bilateral leg edema 不良反應再次住院，5/8 發生 Febrile neutropenia，經過治療後於 5/15 出院。受試者已於 4/28 退出試驗，研究繼續進行，對研究不影響、不需採取行動。(3)本次為第 6 次追蹤，更新用藥、病況及檢驗檢查資料。(4)前次的建議事項皆已修正。(5)本案在專業網站資源已收載病人所使用藥品有此類不良反應，故很可能有因果關係，同意核備/		

		存查。		
	大會決議：同意核備			
2.	IRB 編號	SC21244B	計畫主持人	楊宗穎
	藥品	DS-1062a	病人代號	88221115(DSU-2023-116133)
	SAE/UP	Anemia, Left leg weakness, AST increased, bilateral leg edema, Febrile neutropenia	發生日期 /類別	2023/04/18/ FOLLOWUP: 7
	是否預期	非預期	可能性	確定相關
	審查意見	<p>委員審查意見： (1)通報事件：61 歲男性◎可疑藥品：DS-1062a ◎不良反應事件：Anemia, Left leg weakness, AST increased, bilateral leg edema, Febrile neutropenia (2)受試者於 112/04/18 有 Grade3 Anaemia，4/20 因 Bone marrow biopsy 入院，4/21 進行輸血並出院；4/23 因 Left leg weakness，AST 上升住院，延長住院至 5/2 出院；5/4 病人因 bilateral leg edema 不良反應再次住院，5/8 發生 Febrile neutropenia，經過治療後於 5/15 出院。受試者已於 4/28 退出試驗，研究繼續進行，對研究不影響、不需採取行動。(3)本次為第 7 次追蹤，更新病況及檢驗檢查資料。(4)本案在專業網站資源已收載病人所使用藥品有此類不良反應，故很可能有因果關係，同意核備/存查。</p>		
	大會決議：同意核備			
3.	IRB 編號	SC21244B	計畫主持人	楊宗穎
	藥品	DS-1062a	病人代號	88221115(DSU-2023-116133)
	SAE/UP	Anemia, Left leg weakness, AST increased, bilateral leg edema, Febrile neutropenia	發生日期 /類別	2023/04/18/ FOLLOWUP: 9
	是否預期	非預期	可能性	確定相關
	審查意見	<p>委員審查意見： (1)通報事件：61 歲男性◎可疑藥品：DS-1062a ◎不良反應事件：Anemia, Left leg weakness, AST increased, bilateral leg edema, Febrile neutropenia (2)受試者於 112/04/18 有 Grade3 Anaemia，4/20 因 Bone marrow biopsy 入院，4/21 進行輸血並出院；4/23 因 Left leg weakness，AST 上升住院，延長住院至 5/2 出院；5/4 病人因 bilateral leg edema 不良反應再次住院，5/8 發生 Febrile neutropenia，經過治療後於 5/15 出院。受試者已於 4/28 退出試驗，研究繼續進行，對研究不影響、不需採取行動。(3)本次為第 9 次追蹤，更新病況及檢驗檢查資料；第 8 次追蹤因無有意義事項而沒通報 TFDA 及 IRB，敬請注意收集有意義之事項再通報之。(4)建議於 PTMS 13.「事件或問題簡述」簡述該次 F/U 的不同之處，並於 CIOMS 以^^...^^框出與前版本不同處，以利閱讀及分辨更新之處。(5)本案在專業網站資源已收載病人所使用藥品有此類不良反應，故很可能有因果關係，同意核備/存查。</p> <p>主持人回覆： 感謝委員意見。PTMS13.新增說明「第 9 次追蹤報告更新了 SAE “left leg weakness” 的合併用藥及詳細臨床敘述。」並於 CIOMS 標示黃底與前版本不同處。謝謝。</p>		

大會決議：同意核備			
4.	IRB 編號	SC21244B	計畫主持人 楊宗穎
	藥品	DS-1062a	病人代號 88221115(DSU-2023-116133)
	SAE/UP	Anemia, Left leg weakness, AST increased, bilateral leg edema, Febrile neutropenia	發生日期 /類別 2023/04/18/ FOLLOWUP: 10
	是否預期	非預期	可能性 確定相關
	審查意見	<p>委員審查意見： (1)通報事件：61 歲男性◎可疑藥品：DS-1062a ◎不良反應事件：Anemia, Left leg weakness, AST increased, bilateral leg edema, Febrile neutropenia (2)受試者於 112/04/18 有 Grade3 Anaemia，4/20 因 Bone marrow biopsy 入院，4/21 進行輸血並出院；4/23 因 Left leg weakness，AST 上升住院，延長住院至 5/2 出院；5/4 病人因 bilateral leg edema 不良反應再次住院，5/8 發生 Febrile neutropenia，經過治療後於 5/15 出院。受試者已於 4/28 退出試驗，研究繼續進行，對研究不影響、不需採取行動。(3)本次為第 10 次追蹤，更新病況及檢驗檢查資料。(4)本案在專業網站資源已收載病人所使用藥品有此類不良反應，故很可能有因果關係，同意核備/存查。</p>	
大會決議：同意核備			
5.	IRB 編號	SC21451B	計畫主持人 周政緯
	藥品	Oxaliplatin 與 Tegafur-gimeracil-oteracil potassium	病人代號 3012004 (ONO-2023-016959)
	SAE/UP	Aspiration pneumonia	發生日期 /類別 2023/02/17/ FOLLOWUP: 5
	是否預期	非預期	可能性 可能相關
	審查意見	<p>委員審查意見： (1)通報事件：36 歲男性◎不良反應事件：由 Liver Abscess 修改為 Aspiration pneumonia ◎可疑藥品：ONO-4538 (Nivolumab)、Ipilimumab、Oxaliplatin 與 Tegafur-gimeracil-oteracil potassium (2)受試者於 112/02/17 因肝膿瘍入院，經 MRI 檢查排除肝膿瘍，因嘔吐造成 Aspiration pneumonia，治療後症狀緩解於 02/25 出院，研究繼續進行，對研究不影響、不需採取行動。(3)本次為第 5 次追蹤，更新相關性，只與化療藥物 Oxaliplatin 與 Tegafur-gimeracil-oteracil potassium 相關。(4)本案在專業網站有收載 nausea/vomiting 不良反應，故可能有因果關係，同意核備/存查。</p>	
大會決議：同意核備			
6.	IRB 編號	SC22454B	計畫主持人 楊宗穎
	藥品	Datopotamab Deruxtecan, Carboplatin, Durvalumab	病人代號 2023A263515(E7405005)
	SAE/UP	1.PLATELET COUNT DECREASED, 2.FATIGUE	發生日期 /類別 2023/11/17/初始報告
	是否預期	非預期	可能性 可能相關

	審查意見	<p>委員審查意見： (1)通報事件：56 歲女性◎可疑藥品：Blinded for Investigator ◎不良反應事件：1.Platelet count decreased, 2.Fatigue (2)根據 Lexicomp 資料顯示各藥品與本例相關的藥物不良反應如下：◎ Deruxtecan: decreased platelet count (37% to 68%; grades 3/4: 3% to 12%)、fatigue (32% to 59%) ◎ Durvalumab: Fatigue (34%) ◎ Pembrolizumab: fatigue (20% to 43%) ◎ Zopiclone: fatigue ◎ Irbesartan: fatigue (4%) ◎ Amlodipine: fatigue (5%) ◎ Morphine: fatigue (3) 受試者於 11/17 入院，經治療後症狀改善，仍住院中；研究繼續進行，對研究不影響、不需採取行動。(4)PTMS 的可疑藥品填寫為「Blinded for Investigator」，但報告中表示病人於 11/9 接受 Dato + Durvalumab + Carboplatin，且本研究為 Open-label，主持人應可知病人使用的藥品，建議寫上可疑藥品。(5)本案在專業網站資源已收載病人所使用藥品有此類不良反應，故可能有因果關係，同意核備/存查。</p> <p>主持人回覆： 感謝委員意見，已於 PTMS 通報表填寫上可疑藥品為 Datopotamab Deruxtecan, Carboplatin, Durvalumab。</p>		
大會決議：同意核備				
7.	IRB 編號	SC23246B	計畫主持人	楊宗穎
	藥品	Topotecan	病人代號	90461006301 (TWNCT2023214317)
	SAE/UP	Sudden Death NOS	發生日期 /類別	2023/11/30/初始報告
	是否預期	非預期	可能性	可能相關
	審查意見	<p>委員審查意見： (1)研究題目：「一項隨機分配、開放標記、第 3 期試驗，針對鉑類藥物第一線化療後復發的小細胞肺癌受試者，比較 Tarlatamab 與標準治療 (DeLLphi-304)」◎研究模式：臨床藥品試驗 Phase III：完整療效評估試驗◎研究期間：2023/05/31~2029/05/01 ◎收案人數：本院 4 (競爭性收案)人、國內 20 人、全球 700 人 (2)通報事件：84 歲男性◎可疑藥品：Topotecan ◎不良反應事件：Sudden Death NOS (3)研究使用藥品有 Etoposide (Etoposide), Paraplatin (Carboplatin), and Atezolizumab (Atezolizumab)無猝死之不良反應記載，目前無併用藥品的資料。(4)受試者於 11/20~24 使用 Topotecan (對照組)，11/30 家屬致電病人不舒服，準備來院時，病人倒下，在家死亡，死亡原因報告為猝死 NOS。可能與 Topotecan 相關，與研究產品無關。(5)本案用藥雖無此類不良反應記載，但病人在使用藥品後 6 天猝死，可能有因果關係，同意核備/存查。</p>		
大會決議：同意核備				
8.	IRB 編號	SC23246B	計畫主持人	楊宗穎
	藥品	Topotecan	病人代號	90461006301 (TWNCT2023214317)
	SAE/UP	Sudden Death NOS	發生日期 /類別	2023/11/30/ FOLLOWUP: 1
	是否預期	非預期	可能性	可能相關
	審查意見	<p>委員審查意見： (1)通報事件：84 歲男性◎可疑藥品：Topotecan ◎不良反應事件：Sudden</p>		

	Death NOS (2)研究使用藥品有 Etoposide (Etoposide), Paraplatin (Carboplatin), and Atezolizumab (Atezolizumab)無猝死之不良反應記載，目前無併用藥品的資料。(3)受試者於 11/20~24 使用 Topotecan (對照組)，11/30 家屬致電病人不舒服，準備來院時，病人倒下，在家死亡，死亡原因報告為猝死 NOS。可能與 Topotecan 相關，與研究產品無關。(4)本次為第 1 次追蹤，更正(CT) brain (abnormal not clinically significant) 為 MRI brain (abnormal not clinically significant)。(5)本案用藥雖無此類不良反應記載，但病人在使用藥品後 6 天猝死，可能有因果關係，同意核備/存查。			
	大會決議：同意核備			
9.	IRB 編號	SC22454B	計畫主持人	楊宗穎
	藥品	Datopotamab Deruxtecan, Carboplatin, Durvalumab	病人代號	2023A263515(E7405005)
	SAE/UP	1.PLATELET COUNT DECREASED, 2.FATIGUE	發生日期/類別	2023/11/16/ FOLLOWUP: 1
	是否預期	非預期	可能性	可能相關
	審查意見	<p>委員審查意見：</p> <p>(1)通報事件：56 歲女性◎可疑藥品：Datopotamab Deruxtecan, Carboplatin, Durvalumab ◎不良反應事件：1.Platelet count decreased, 2.Fatigue (2)根據 Lexicomp 資料顯示各藥品與本例相關的藥物不良反應如下：◎ Deruxtecan: decreased platelet count (37% to 68%; grades 3/4: 3% to 12%)、fatigue (32% to 59%) ◎ Durvalumab: Fatigue (34%) ◎ Pembrolizumab: fatigue (20% to 43%) ◎ Zopiclone: fatigue ◎ Irbesartan: fatigue (4%) ◎ Amlodipine: fatigue (5%) ◎ Morphine: fatigue (3)受試者於 11/17 因疲倦入院，經治療後症狀改善，於 11/28 出院；研究繼續進行，對研究不影響、不需採取行動。本次為第 1 次追蹤，更新疲倦發生日期為 11/16，主持人認為 Fatigue 及 platelet count decreased 與試驗藥物 Datopotamab Deruxtecan 及 Carboplatin 可能相關，Fatigue 與試驗藥物 Durvalumab 可能相關。(4)本案在專業網站資源已收載病人所使用藥品有此類不良反應，故可能有因果關係，同意核備/存查。</p>		
	大會決議：同意核備			
10	IRB 編號	SC22454B	計畫主持人	楊宗穎
	藥品	Pembrolizumab, Carboplatin, Pemetrexed	病人代號	2023A261035(E7405003)
	SAE/UP	SHORT OF BREATH (Dyspnoea)	發生日期/類別	2023/11/15/ FOLLOWUP: 1
	是否預期	非預期	可能性	可能相關
	審查意見	<p>委員審查意見：</p> <p>(1)通報事件：64 歲男性◎可疑藥品：Pembrolizumab, Carboplatin, Pemetrexed ◎不良反應事件：Short of breath (Dyspnoea) (2)根據 Lexicomp 資料顯示各藥品與本例相關的藥物不良反應如下：◎ Pembrolizumab: Dyspnea (10% to 23%) ◎ Durvalumab: Dyspnea ◎ Tamsulosin: Dyspnea ◎ Glimepiride: Dyspnea<1% ◎ Exforge: Dyspnea (≤2%) (3)受試者於 11/15 致電研究協調人，表示很不舒服、呼吸短促，協調人建議儘快急診就醫，受試者當日於家中死亡未送醫，無就診紀錄及相關病歷。對研究不影響、不需採取行動。(4)本次為第 1 次追蹤，更新試驗藥物 Pembrolizumab, Carboplatin, Pemetrexed 因 SAE 永久停藥；更新死因為不明。(5)本案在專業網站資源已收載病人所使用藥品有此類不良反應，故可能有因果關係，同意核備/存查。</p>		

大會決議：同意核備			
11	IRB 編號	SC22454B	計畫主持人 楊宗穎
	藥品	Pembrolizumab, Carboplatin, Pemetrexed	病人代號 2023A261035(E7405003)
	SAE/UP	SHORT OF BREATH (Dyspnoea)	發生日期 /類別 2023/11/15/ FOLLOWUP: 2
	是否預期	非預期	可能性 可能相關
	審查意見	<p>委員審查意見： (1)通報事件：64 歲男性◎可疑藥品：Pembrolizumab, Carboplatin, Pemetrexed ◎不良反應事件：Short of breath (Dyspnoea) (2)根據 Lexicomp 資料顯示各藥品與本例相關的藥物不良反應如下：◎ Pembrolizumab: Dyspnea (10% to 23%) ◎ Durvalumab: Dyspnea ◎ Tamsulosin: Dyspnea ◎ Glimepiride: Dyspnea<1% ◎ Exforge: Dyspnea (≤2%) (3)受試者於 112/11/15 致電研究協調人，表示很不舒服、呼吸短促，協調人建議儘快急診就醫，受試者當日於家中死亡未送醫，無就診紀錄及相關病歷。對研究不影響、不需採取行動。(4)本次為第 2 次追蹤，更新死亡原因為 Cardiac and respiratory failure; gastroenteric bleeding; type 2 diabetic mellitus; short of breath，主持人判斷 Short of breath (Dyspnoea)與試驗藥物不太可能相關，判定為 Non-SUSAR。(5)本案在專業網站資源已收載病人所使用藥品有此類不良反應，故仍可能有因果關係，同意核備/存查。</p>	
大會決議：同意核備			
12	IRB 編號	SC22454B	計畫主持人 楊宗穎
	藥品	Datopotamab Deruxtecan, Carboplatin, Durvalumab	病人代號 2023A263515(E7405005)
	SAE/UP	1.PLATELET COUNT DECREASED, 2.FATIGUE	發生日期 /類別 2023/11/16/ FOLLOWUP: 2
	是否預期	非預期	可能性 可能相關
	審查意見	<p>委員審查意見： (1)通報事件：56 歲女性◎可疑藥品：Datopotamab Deruxtecan, Carboplatin, Durvalumab ◎不良反應事件：1.MUCOSITIS (Mucosal inflammation), 2.PLATELET COUNT DECREASED (Platelet count decreased) (2)根據 Lexicomp 資料顯示各藥品與本例相關的藥物不良反應如下：◎ Deruxtecan: decreased platelet count (37% to 68%; grades 3/4: 3% to 12%)、fatigue (32% to 59%) ◎ Rosuvastatin: Oral mucosa ulcer (3)受試者於 11/16 胸內門診有 grade two mucositis 情形，治療後返家；11/17 因疲倦加劇經急診入院，有 grade two platelet count decreased，經治療後症狀改善，於 11/28 出院；研究繼續進行，對研究不影響、不需採取行動。本次為第 2 次追蹤，試驗團隊將 SAE 的 Fatigue 變更為 MUCOSITIS (Mucosal inflammation)，更新併用藥品與檢驗值。(4)主持人認為 Mucositis 及 platelet count decreased 與試驗藥物 Datopotamab Deruxtecan 及 Carboplatin 可能相關，Mucositis 與試驗藥物 Durvalumab 可能相關，platelet count decreased 與試驗藥物 Durvalumab 可能無關。(5)本案在專業網站資源已收載病人所使用藥品有此類不良反應，故可能有因果關係，同意核備/存查。</p>	

大會決議：同意核備			
13	IRB 編號	SC22454B	計畫主持人 楊宗穎
	藥品	Datopotamab Deruxtecan, Carboplatin	病人代號 2023A263515(E7405005)
	SAE/UP	1.PLATELET COUNT DECREASED, 2.FATIGUE	發生日期 /類別 2023/11/16/ FOLLOWUP: 3
	是否預期	非預期	可能性 可能相關
	審查意見	<p>委員審查意見： (1)通報事件：56 歲女性◎可疑藥品：Datopotamab Deruxtecan, Carboplatin, Durvalumab ◎不良反應事件：1.MUCOSITIS (Mucosal inflammation), 2.PLATELET COUNT DECREASED (Platelet count decreased) (3)受試者於 11/16 胸內門診有 grade 3 mucositis 情形，治療後返家；11/17 因疲倦加劇經急診入院，有 grade 2 platelet count decreased，經治療後症狀改善，於 11/28 出院；研究繼續進行，對研究不影響、不需採取行動。本次為第 3 次追蹤，更正 SAE: Mucositis 嚴重程度為 CTC grade 3，可疑藥品刪掉 Durvalumab，更新用藥資訊。(4)主持人認為 Mucositis 及 platelet count decreased 與試驗藥物 Datopotamab Deruxtecan 有關；Platelet count decreased 與試驗藥物 Carboplatin 可能相關，Mucositis 及 platelet count decreased 與試驗藥物 Durvalumab 可能無關。(5)本案在專業網站資源已收載病人所使用藥品有此類不良反應，故可能有因果關係，同意核備/存查。</p>	
大會決議：同意核備			

四、「試驗偏離/背離(不遵從事件)」核備案：共 10 件

1.	IRB 編號	SC22281B	計畫主持人 楊勝舜	通報次數	4
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 2a 期、隨機分配、盲性、多中心試驗，在罹患慢性 B 型肝炎且病毒受抑制的參與者中探討 AB-729 和 VTP-300 的併用【諾佛葛生技顧問股份有限公司】			
	審查意見	<p>狀況描述： 根據試驗計畫書，受試者 week 34 回診日期容許前後兩日彈性調整；根據試驗實驗室手冊，week 34 會收集的檢體 PBMC，須於週一至週四寄出。原定受試者#5506-0001 於 02Oct2023~05Oct2023 完成 week 34 回診訪視，且已安排在 05Oct2023，由於 05Oct2023 是颱風假且 09Oct2023~10Oct2023 是國定假日，因此改到 11Oct2023 執行 week 34 回診訪視，由於無法在試驗計畫書規定時間內回診，所以視為試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 本次試驗偏差為編號 5506-0001 之受試者，因安排回診時間遇到颱風假，順延的時間又為國定假日，因此超出計畫書規定時間返診。此偏差並未增加受試者風險，試驗團隊也協助該受試者盡速回診。建議通過。</p>			
大會決議：同意核備					
2.	IRB 編號	SC18006B	計畫主持人 劉怡君	通報次數	12
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項評估 Pembrolizumab 作為前導性療法以及併用標準照護作為輔助性療法，用於第 III 至 IVA 期可切除之局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌(LA HNSCC)第三期、隨機分配、開放性臨床試驗【美商默沙東藥廠股份有限公司台灣			

		【分公司】				
審查意見	<p>狀況描述： 受試者執行問卷時間應依照試驗計畫書回診時程於回診時執行。 受試者 1301-0005 應於 2021 年 4 月 19 日前後七天內完成問卷，受試者 1301-0006 應於 2021 年 4 月 6 日,2021 年 7 月 6 日,2022 年 4 月 5 日前後七天內完成問卷，受試者 1301-0009 應於 2021 年 12 月 30 日前後七天內完成問卷。 然因受試者返診時程配合不上，受試者 1301-0005 於 2021 年 4 月 6 日完成問卷，受試者 1301-0006 於 2021 年 3 月 23 日,2021 年 6 月 15 日以及 2022 年 3 月 28 日完成問卷，受試者 1301-0009 於 2022 年 1 月 13 日完成問卷，些微超出試驗計畫書 window。</p> <p>委員審查意見： 本次偏差為編號 1301-00005、1301-00006、1301-00009 之受試者，未依計畫書規定時間內完成問卷填寫。受試者並未因此增加風險，試驗團隊已提醒受試者盡量配合計畫書時程進行返診與問卷填寫。建議通過。</p>					
大會決議：同意核備						
註:劉怡君委員請迴避						
3.	IRB 編號	SC21340B	計畫主持人	陳伯彥	通報次數	2
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、多中心、隨機分配、部分盲性、以 Palivizumab 為對照的試驗，評估 MK-1654 在重度 RSV 疾病風險增加的嬰兒及兒童的安全性、療效和藥物動力學。【美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司】				
審查意見	<p>狀況描述： 本試驗核准函於 2023/09/16 到期，本試驗已依照貴會於核准函到期日前兩個月(2023/07/12)遞交持續審查案且於審查意見回復並未有延宕，然貴會將本試驗試驗續審查案安排至 10 月會期審查，未能於 2023/09/16 前核准，影響受試者 075400010 於 2023/10/02 Visit 6 之返診，經諮詢貴會，需通報一試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 本次偏差為編號 075400010 之受試者，在新舊核准函交接期間回診。受試者並未因此增加風險。建議通過。</p>					
大會決議：同意核備						
4.	IRB 編號	SC21154B	計畫主持人	劉怡君	通報次數	14
	計畫名稱 【廠商名稱】	比較使用 Buparlisib (AN2025) 併用 Paclitaxel、和單獨使用 Paclitaxel 治療復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌之 BURAN 試驗【台灣泰格國際醫藥股份有限公司】				
審查意見	<p>狀況描述： 受試者 2404011 於 04 Apr 2022 期間因緊急胸悶，使用到計畫書中規定之 CYP3A4 抑制劑禁用藥品 HERBESSER</p> <p>委員審查意見： 1.案件事實: 受試者 2404011 於 04 Apr 2022 期間因緊急胸悶，使用到計畫書中規定之 CYP3A4 抑制劑禁用藥品 HERBESSER。主持人了解雖為禁用藥品但考量病人病情緊急使用。因無法確認此類藥物是否會影響藥品代謝及毒性，試驗團隊再次說明禁用藥品之規範及風險。追蹤結果並無發生相關不良事件。 2.審查意見: 試驗偏差程度輕微，受試者未因此受到傷害或增加風險。試驗團隊已進行改善措施。</p>					

大會決議：同意核備						
註：劉怡君委員請迴避						
5.	IRB 編號	SE20373B	計畫主持人	李文領	通報次數	2
	計畫名稱 【廠商名稱】	雅培血管醫療器材登錄研究【台灣雅培醫療器材有限公司】				
	審查意見	<p>狀況描述： 受試者 TW5097-11037 於 2023/7/5 因胸痛而入院，受試者 TW5097-11056 於 2023/9/22 因呼吸困難而入院，此兩筆均符合計劃書中嚴重不良事件之通報條件，根據計畫書之規範須於研究團隊得知日後三日內通知試驗案廠商，但入院時研究團隊並未察覺此為試驗案之受試者，導致嚴重不良事件延後通報，故通報此偏差。</p> <p>委員審查意見： 請落實不良事件通報規範</p> <p>主持人回覆意見： 試驗委託廠商以提醒研究團隊不良事件通報規範並請研究團隊定期追蹤試驗案之受試者情況。</p>				
大會決議：同意核備						
6.	IRB 編號	SC22011B	計畫主持人	楊勝舜	通報次數	9
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 2 期、單盲、隨機分配、有對照組多國臨床試驗，針對接受核苷(酸)類似物(NA)治療之慢性 B 型肝炎(CHB)病人評估先投予抗 CHB 反義寡核苷酸(ASO)再施以慢性 B 型肝炎標靶免疫療法(CHB-TI)之接續性治療後的安全性、不良反應、療效和免疫反應。【荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司】				
	審查意見	<p>狀況描述： (1) 受試者給藥後留觀未達 60 分鐘。根據試驗計畫書內容，所有受試者在進入 treatment 2 後，需完成給藥後 60 分鐘留觀 - Subject 2291, V29,24Jul2023, 給藥時間: 11:03, 應結束留觀時間: 12:03, 實際結束留觀時間: 11:47 - Subject 2292, V29,17Jul2023, 給藥時間: 10:40, 應結束留觀時間: 11:40 結束留觀時間: 11:20 (2) 受試者 2295 在 V17 (05Jul2023)的尿液檢驗有 urine-blood，但未依據試驗計畫書進行 microscopic examination (3) 受試者 2294 因發生 SAE 事件導致住院，無法在 11/22~11/24 內完成 V42。受試者於 11/27 出院。但因為 12/5 要去直腸外科追蹤返診、考量到受試者意願與身體狀態無法短時間內密集返診，因此試驗團隊決定安排受試者在 12/5 返診直腸外科追蹤時，同天完成 V43，因此返診時間(window day 11/27~11/3)超出 2 天 window day。 (4) 受試者 2294 發生 SAE 事件後，試驗團隊立即在獲知 24 小時內向試驗委託者完成通報。試驗主持人獲知 SAE 後立即完成數據審閱並判定此 SAE 事件與 IP 不具相關性。然而根據試驗計畫書規定，主持人未在 SAE 通報給試驗委託者後的 72 小時內，進入 EDC 系統完成 SAE causality 的審閱。</p> <p>委員審查意見： 1. 案件事實: (1)所有受試者在進入 treatment 2 後，需完成給藥後 60 分鐘留觀。 - Subject 2291, V29,24Jul2023, 給藥時間: 11:03, 應結束留觀時間: 12:03, 實際結束留觀時間: 11:47, 未達 60 分鐘。 - Subject 2292, V29,17Jul2023, 給藥時間: 10:40, 應結束留觀時間: 11:40 結束留觀時間:</p>				

		11:20, 未達 60 分鐘。(2) 受試者 2295 在 V17 (05Jul2023)的尿液檢驗有 urine-blood, 但未依據試驗計畫書進行 microscopic examination (3) 受試者 2294 因發生 SAE 事件導致住院, 無法在 11/22~11/24 內完成 V42。受試者在 12/5 完成 V43, 返診時間(window day 11/27~12/3)超出 2 天 window day。(4) 受試者 2294 發生 SAE 事件後, 主持人未在 SAE 通報給試驗委託者後的 72 小時內, 進入 EDC 系統完成 SAE causality 的審閱。2.審查意見: 試驗偏差程度輕微, 受試者未因此受到傷害或增加風險。試驗團隊已進行各相關的改善措施。				
	大會決議：同意核備					
7.	IRB 編號	SC23128B	計畫主持人	周政緯	通報次數	3
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、隨機分配的開放性試驗, 評估 Epcoritamab 與 R-CHOP 合併使用相較於 R-CHOP 在新診斷為瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤(DLBCL)的受試者中之安全性和療效【瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司】				
	審查意見	<p>狀況描述： 依試驗計畫書規範, C3D1 返診進行之實驗室數據檢測項目應包含巨細胞病毒"定量"核酸檢測(Quantitative CMV DNA-PCR testing), 然而返診當天因院內處方錯誤開立為巨細胞病毒"定性"核酸檢驗, 造成試驗應收集之巨細胞病毒"定量"核酸檢測數據缺失及無法完整判斷受試者 CMV 病毒感染狀態, 此事件因與計畫書規範內容不符而以一試驗偏差通報紀錄之。</p> <p>委員審查意見： 本次偏差為檢測項目錯誤, 無受試者安全疑慮。屬 minor, non-continuous。</p>				
	大會決議：同意核備					
8.	IRB 編號	SC23246B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、開放標記、第 3 期試驗, 針對鉑類藥物第一線化療後復發的小細胞肺癌受試者, 比較 Tarlatamab 與標準治療 (DeLLphi-304)【艾昆緯股份有限公司】				
	審查意見	<p>狀況描述： 受試者 90461006301 於以下訪視期間未按照計畫書規定執行當地實驗室檢測項目: (1)2023 年 11 月 09 日 Screening visit, local lab 檢測項目遺漏 MCV 及 IGF-1。 (1)2023 年 11 月 20 日 Cycle 1 Day 1, local lab 檢測項目遺漏 MCV 及 IGF-1。</p> <p>委員審查意見： 本次試驗偏差為編號 90461006301 之受試者, 因研究人員失誤, 未依計畫書執行需要的檢測。此偏差並不影響受試者之安全性。未來會有兩位試驗人員相互確認該次返診所需執行項目, 並定期監測, 避免再次發生相同事件。建議通過。</p>				
	大會決議：同意核備					
9.	IRB 編號	SC19228B	計畫主持人	盧嘉文	通報次數	28
	計畫名稱 【廠商名稱】	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)【美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司】				

	<p>狀況描述： 根據計劃書，受試者 013300001 在 25-Sep-2019 進行 Cycle 1 時，應抽取 androgen-receptor splice variant 7(AR-V7)檢體，而此檢體在中央檢驗報告內又被分成 Exosomes AR-V7 1,2,3,4,5 共五管來進行分析。 27-Sep-2019 釋出的中央檢驗報告顯示，Exosomes AR-V7 4 狀態為"NOT RECIEVED"，且無進行相關分析。經過中央檢驗廠商,PPD,的確認，後續也沒有再收到補送此 Exosomes AR-V7 4 的紀錄。此事宜在 2019 年執行當時並沒有特別通報為試驗偏差。 2023 年 11 月起，試驗團隊開始統整審視過去的 missing sample，並留意到受試者 013300001 在 cycle 1 的 missing Exosomes AR-V7 4。在 sponsor 團隊內部討論過後決定：即便受試者有完成 AR-V7 檢體抽取，但因其中一管的 Exosomes AR-V7 4 沒有順利完成分析，所以依然需要通報為試驗偏差。 委員審查意見： 本次偏差為檢體問題，無受試者安全疑慮，主持人團隊已檢討並擬定預防措施。建議通過之。本次偏差應屬 Minor, non-continuous。</p>						
	大會決議：同意核備						
10.	<table border="1"> <tr> <td>IRB 編號</td> <td>SC23138B</td> <td>計畫主持人</td> <td>楊宗穎</td> <td>通報次數</td> <td>1</td> </tr> </table>	IRB 編號	SC23138B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	1
IRB 編號	SC23138B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	1		
	<p>計畫名稱 【廠商名稱】</p> <p>針對晚期或轉移性非小細胞肺癌病患，採用 Datopotamab Deruxtecán (Dato-DXd) 合併免疫治療再搭配或不搭配 Carboplatin 治療所進行的一項 1b 期多中心兩部分開放性試驗 (TROPION-Lung04)【臺灣阿斯特捷利康股份有限公司】</p>						
	<p>狀況描述： 依據 protocol v7, cohort 4 expansion 於 C1D8 經修改，不需要採集 PK for Dato-DXd、RNA、ADA for Dato-DXd。ADA for Dato-DXd 和 PK for Dato-DXd 在 protocol v7 已修改為 C1D15 採集，RNA 僅有 cohort 5-11 需要採集。Protocol v7 於 2023 年 10 月 16 日經 IRB 核准通過，於 10 月 17 日開始使用新版 protocol。受試者 74081103 於 2023 年 10 月 26 日進行 C1D8 返診並採集血液樣本，但多採集 PK for Dato-DXd、RNA、ADA for Dato-DXd。因未依據 protocol 規定採集血液樣本，故通報試驗偏差。 委員審查意見： 1.案件事實：依據新版計劃書 ADA for Dato-DXd 和 PK for Dato-DXd 修改為 C1D15 採集，RNA 僅有 cohort 5-11 需要採集。受試者 74081103 於 2023 年 10 月 26 日進行 C1D8 返診並採集血液樣本，但多採集 PK for Dato-DXd、RNA、ADA for Dato-DXd，故通報試驗偏差。CRA 於 monitoring visit 時發現此試驗偏差，已通知中央實驗室將多採集的樣本和資料刪除或銷毀。經檢視 C1D15 檢體採集清單，確定有採集 ADA for Dato-DXd 和 PK for Dato-DXd。CRA 提醒 SC 於每一次受試者返診前，需再次確認該次返診需要採檢的檢體項目，也可與 CRA 做再次確認。 2.審查意見：試驗偏差程度輕微，受試者未因此受到傷害或增加風險。試驗團隊已進行改善措施。</p>						
	大會決議：同意核備						

五、「結案報告」核備案：共 3 件

1.	<table border="1"> <tr> <td>IRB 編號</td> <td>CF21297B</td> <td>計畫主持人</td> <td>陳一銘</td> </tr> </table>	IRB 編號	CF21297B	計畫主持人	陳一銘
IRB 編號	CF21297B	計畫主持人	陳一銘		
	<p>計畫名稱 【廠商名稱】</p> <p>慢性病患者接受 COVID19 疫苗治療之免疫反應研究【自行研究】</p>				

	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	CF22467B	計畫主持人 溫美蓉
	計畫名稱 【廠商名稱】	探討情緒釋放技巧(EFT)對 COVID-19 期間醫護人員創傷後症候群(PTSD)之成效【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	
3.	IRB 編號	SF13224B	計畫主持人 楊晨洸
	計畫名稱 【廠商名稱】	PROSPER：在非轉移性去勢抗性前列腺癌病患中評估 enzalutamide 療效和安全性的一項多國、第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗【諾佛葛生技顧問股份有限公司】	
	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 0 件

陸、實地訪查：0 件

柒、提案討論：5 件

- 一、趙文震主任委員分享健保、癌症登記等資料庫二次利用部分違憲衛福部擬管理草案及其淵源強調欠缺當事人得請求停止利用的相關規定，介紹健保資料二次利用及退出全機制預計於 113 年 5-6 月上報行政院審查。
- 二、趙文震主任委員分享人體生物檢體資料庫相關修法，提醒委員審查前瞻性 TPMI 計畫時應注意針對受試者返診說明之部分，健康資料之於醫事司的態度以及資料是否能夠跨國傳輸？
- 三、趙文震主任委員提出《再生醫療法》爭議，再生技術不需要臨床試驗即可使用(於完成第二期臨床試驗，並經審查風險效益具安全性及初步療效者)，經審查一由誰審查？
- 四、趙文震主任委員介紹 113 年至 116 年國家卓越臨床試驗中心發展方向，分享衛生福利部藥品臨床試驗執行分散式措施指引，分析傳統式臨床試驗與分散式臨床試驗之區別，數位化招募受試者與數位化告知同意之推動。
- 五、討論高教深耕計畫是否需要送審 IRB?由誰決定?是否需要受試者同意書?

捌、臨時動議：0 件

玖、主席結論：

- 一、一般審查之投票案 2 件，核准 0 件、修正後核准 2 件、修正後複審 0 件、不核准 0 件、未討論 0 件、撤案 0 件。
- 二、請秘書處著手安排實地訪查：(CF23466B) 及 (SF23292B)。
事由：醫療器材類型為 IRB 查核之重點，考量計畫性質為醫療器材案件待收案後進行實地訪查。

壹拾、會成：(14：54)

附錄一、簡易審查追認案：

一、「新案」追認案：共 6 件

1.	IRB 編號	CE23518B	計畫主持人	陳志榮
	計畫名稱	甲狀腺細胞學的人工判讀與人工智慧判讀比較研究		
2.	IRB 編號	SC23512B	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、多中心、雙盲試驗，評估 Zibotentan/Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 單一治療使用於慢性腎臟病和高蛋白尿受試者的療效、安全性和耐受性		
3.	IRB 編號	SC23517B	計畫主持人	詹明澄
	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 BMS-986278 用於漸進性肺纖維化參與者中的療效、安全性和耐受性		
註:趙文震主任委員請迴避				
4.	IRB 編號	SE23511B	計畫主持人	蕭自宏
	計畫名稱	民眾對多基因風險分析結果的反應與認知評估研究		
註:蕭自宏委員請迴避				
5.	IRB 編號	CE23473B	計畫主持人	董欣
	計畫名稱	DoctorWatch 於癲癇病患之智能臨床應用: 穿戴式 PPG 裝置		
6.	IRB 編號	CE23515B	計畫主持人	林家如
	計畫名稱	膀胱鏡水擴張對於慢性膀胱炎的療效回溯性研究		

二、「免審」追認案：共 0 件

三、「專案進口」追認案：共 2 件

1.	IRB 編號	TE23083B	計畫主持人	楊孟寅
	計畫名稱	「異體臍帶間質幹細胞(Umbilical Cord Mesenchymal Stem Cells, UC- MSC)劑量：1×10 ⁶ /公斤」治療腦性麻痺使用申請共 6 針/洪○綺		
2.	IRB 編號	TE23084B	計畫主持人	李秀芬
	計畫名稱	專案進口「CBD oral solution, cannabidiol/成分規格：100mg/ml, 10g/100ml/bottle」，治療 Refractory Epilepsy(頑固型癲癇)使用，申請數量 8 瓶/吳○佑，黃○銓		

四、「修正案」追認案：共 10 件

1.	IRB 編號	SC21440B#5【CIRB 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【台灣諾華股份有限公司】		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
2.	IRB 編號	SC23088B#2【CIRB 副審】	計畫主持人	陳伯彥
	計畫名稱	一項第二期、單盲、隨機、對照研究，評估麻疹、腮腺炎、風疹、水痘疫苗相較於 ProQuad，接種於四至六歲健康兒童之免疫原性和安全性【艾昆緯股份有限公司】		
	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		
3.	IRB 編號	SC23128B#2【CIRB 副審】	計畫主持人	周政緯
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配的開放性試驗，評估 Epcoritamab 與 R-CHOP 合併使用相較於 R-CHOP 在新診斷為瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤(DLBCL)的受試者中之安全性和療效【瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司】		
	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	SC22033B#3【CIRB 副審】	計畫主持人	詹明澄
	計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、慢性用藥、平行分組、安慰劑對照試驗，針對有慢性阻塞性肺部疾病 (COPD) 惡化病史之症狀性 COPD 參與者，評估 Tozorakimab 兩種劑量療程的療效與安全性 (TITANIA)【臺灣阿斯特捷利康股份有限公司】		
	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：趙文震主任委員請迴避。				
5.	IRB 編號	SC23249B#2【CIRB 副審】	計畫主持人	黃文男
	計畫名稱	一項評估 Deucravacitinib 用於罹患活動性全身性紅斑性狼瘡 (SLE) 參與者的療效與安全性的第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (POETYK SLE-2)【台灣必治妥施貴寶股份有限公司】		
	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	SC23379B#1 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱	一項第 Ib/II 期、開放性、多中心、隨機分配平台試驗，評估術前免疫療法組合使用於可手術切除的肝細胞癌患者的療效與安全性 (MORPHEUS-NEO 肝細胞癌)【富啓睿台灣股份有限公司】		
	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	SC18184B#14 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項針對腫瘤為 EGFR 突變具 TKI 抗藥性之轉移性非鱗狀細胞非小細胞肺癌(NSCLC)受試者，比較 Pemetrexed + 含鉑化療合併或未合併 Pembrolizumab (MK-3475)治療的隨機分配、雙盲、第三期試驗 (KEYNOTE-789)【美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司】		
	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	SC20275B#12 【CIRB 副審】	計畫主持人	王建得
	計畫名稱	一項在健康自願者和 A 型血友病患者中評估 NXT007 之安全性、耐受性、藥物動力學、藥效學及療效的第一/二期試驗【台灣中外製藥股份有限公司/CRO：艾昆緯股份有限公司】		
	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		
9.	IRB 編號	SC22304B#4 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊晨洸
	計畫名稱	CYCLONE 3：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，使用 Abemaciclib 併用 Abiraterone 加上 Prednisone，用於高風險轉移性荷爾蒙敏感性攝護腺癌男性患者的第 3 期試驗【台灣禮來股份有限公司】		
	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	SC19228B#16 【CIRB 副審】	計畫主持人	盧嘉文
	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)【默克】		
	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		

五、「追蹤審查報告」追認案：共 26 件

1.	IRB 編號	CE22392B-1	計畫主持人	廖苡君
	計畫名稱	非酒精性脂肪肝相關危險因子與併發症之分析		
	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	SE21390B-2	計畫主持人	謝育整
	計畫名稱	無導線節律器的全國性登錄計劃		
	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	CE22397B-1	計畫主持人	周政緯

	計畫名稱	PD-L1 檢測方案和標準，以對晚期乳癌患者對抗 PD-1/PD-L1 療法的反應強化關聯性		
	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	CE22399B-1	計畫主持人	林卉晨
	計畫名稱	胰臟導管腺癌經胰十二指腸切除手術後手術組織邊緣介於零至一毫米對存活的影響		
	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	SC23149B-1	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第 1 期 ABBV-400 首次用於人體試驗，針對晚期實質腫瘤成人受試者評估其安全性、藥物動力學和療效		
	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		
6.	IRB 編號	CE21406B-2	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱	台中榮民總醫院乳癌患者預測與預後因子		
	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	CE21445B-2	計畫主持人	朱為民
	計畫名稱	回溯性分析健康檢查資料以預測未來慢性病發生風險		
	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	CE22458B-1	計畫主持人	謝育整
	計畫名稱	長天期隨身心電圖量測儀		
	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		
9.	IRB 編號	CE22468B-1	計畫主持人	王舜平
	計畫名稱	人工膝關節置換手術術後影像學、臨床功能、併發症之分析		
	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		
10.	IRB 編號	CE21454B-2	計畫主持人	陳卷書
	計畫名稱	探討臺中榮民總醫院泌尿系統腫瘤治療之預後		
	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		
11.	IRB 編號	CE22456B-1	計畫主持人	沈靜慧
	計畫名稱	術後加強康復（ERAS/怡樂適）手術全期照護之成效研究		
	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		
12.	IRB 編號	CE14337B-9	計畫主持人	陳怡行

	計畫名稱	App 軟體主動評估類風濕性關節炎疾病活動度(28 處關節發炎活動度)之研究(五年期)		
	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		
註：賴國隆委員請迴避				
13.	IRB 編號	CE16265B-7	計畫主持人	賴國隆
	計畫名稱	乾癬和乾癬性關節炎科際整合照護計畫：關節和血管超音波篩檢(五年期)		
	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		
註：賴國隆委員請迴避				
14.	IRB 編號	CE21505B-2	計畫主持人	陳志榮
	計畫名稱	利用常規血液檢查智慧診斷子宮頸癌之系統建立		
	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		
15.	IRB 編號	CE21499B-2	計畫主持人	陳呈旭
	計畫名稱	慢性腎臟病與呼出氣體偵測的相關性研究		
	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		
16.	IRB 編號	SE20373B-3	計畫主持人	李文領
	計畫名稱	雅培血管醫療器材登錄研究		
	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		
17.	IRB 編號	SC22540B-1	計畫主持人	陳柏霖
	計畫名稱	一項多國多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、平行分組與事件驅動的第三期試驗，研究口服 FXIa 抑制劑 asundexian (BAY 2433334) 用於 18 歲及以上之男性和女性參與者，以預防在急性非心因性缺血性中風或高風險暫時性腦缺血後發生缺血性中風		
	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		
18.	IRB 編號	CE22555B-1	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	探討帶有 ROS1 基因重組的非小細胞肺癌病人之臨床特徵及治療預後		
	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		
19.	IRB 編號	CF17195B-6	計畫主持人	游惟強
	計畫名稱	併用放射治療與 bevacizumab 於復發多型性腦膠質瘤病人		
	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		
20.	IRB 編號	SC23194B-1	計畫主持人	劉怡君

	計畫名稱	TransCon TLR7/8 促效劑單一療法或併用 Pembrolizumab 用於局部晚期或轉移性實體惡性腫瘤參與者的第 1/2 期、開放性、劑量遞增與劑量擴張試驗		
	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		
註：劉怡君委員請迴避				
21.	IRB 編號	SE22008B-1	計畫主持人	梁凱莉
	計畫名稱	以共生總體觀念分析鼻腔微生物群與宿主的交互作用		
	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		
22.	IRB 編號	SE20372B-3	計畫主持人	王建得
	計畫名稱	LIFE-ACTIVE:一項針對納入到 HEM-POWER 研究接受 damoctocog alfa pegol 治療的 A 型血友病病患子族群，評估體能活動的觀察性研究。		
	審查意見	委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
23.	IRB 編號	SE20371B-3	計畫主持人	王建得
	計畫名稱	HEM-POWER:評估 Damoctocog alfa pegol 對曾接受治療的 A 型血友病病人，在真實世界中療效和安全性之觀察性研究		
	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		
24.	IRB 編號	SC22558B-2	計畫主持人	陳伯彥
	計畫名稱	一項第二期、觀察者盲性、隨機、對照研究，評估不同效力的水痘疫苗相較於 Varivax，作為健康兒童在出生後第二年接種的第一劑之免疫原性和安全性		
	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		
25.	IRB 編號	CE19024B-5	計畫主持人	陳信華
	計畫名稱	以次世代定序探討免疫發炎疾病患者之基因表現與 B 細胞及 T 細胞受體庫之特徵		
	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		
註：賴國隆委員請迴避				
26.	IRB 編號	SC21243B-5	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱	一項第 2 期試驗，評估含 VIR-2218、VIR-3434 及/或 PEG-IFN α 療程用於慢性 B 型肝炎病毒感染受試者的安全性、耐受性和療效		
	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		

六、「結案報告」追認案：共 8 件

1.	IRB 編號	CE22101B	計畫主持人	黃綉媛
	計畫名稱	急性呼吸衰竭病人接受氣切造口介入時間對呼吸器脫離、肺炎發生、住院時間、死亡率及成本醫療花費探討		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		

2.	IRB 編號	CE21350B	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	三明治療法及不同化學治療、放射治療之順序，對局部晚期子宮內膜癌預後之影響		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	CE22396B	計畫主持人	張美玉
	計畫名稱	探討護理師於新冠肺炎期間之壓力及因應策略		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	CE22267B	計畫主持人	李友淳
	計畫名稱	心臟復健對於接受急性後期照護之慢性心衰竭病患之預後的影響		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
5.	IRB 編號	CE19272B	計畫主持人	譚國棟
	計畫名稱	纖維肌痛症患者之唾液腺超音波分析		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
6.	IRB 編號	CE21306B	計畫主持人	張瑞君
	計畫名稱	子宮內膜異位瘤對人工生殖的影響		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
7.	IRB 編號	CE22365B	計畫主持人	梁凱莉
	計畫名稱	新冠肺炎病毒流行期間單一醫學中心鼻科臨床業務之影響		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
8.	IRB 編號	CE22411B	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱	保守性及侵入性治療方式對於攝護腺膿瘍預後的影響		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		

七、「計畫暫停」追認案：共 0 件

八、「計畫終止」追認案：共 5 件

1.	IRB 編號	CE22457B	計畫主持人	謝育整
----	--------	----------	-------	-----

	計畫名稱	智慧型手錶之單導程心電圖波形與人工智慧模型用於預測陣發性心室上心搏過速之研究		
	審查意見	委員一：同意終止，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	CF22358B	計畫主持人	陳楷元
	計畫名稱	擴增實境術前計畫軟體系統輔助神經外科手術門診與臨床之研究		
	審查意見	委員一：同意終止，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	SE21304B	計畫主持人	李威儒
	計畫名稱	臺灣失智症預防、醫療及照護計畫:運用醫療科技尋找個人化多元失智症危險因子		
	審查意見	委員一：同意終止，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	CE21247B	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱	臺中榮民總醫院體重登錄計畫		
	審查意見	同意終止，提大會進行追認(未收案)		
註：林文綾委員請迴避				
5.	IRB 編號	SC22455B	計畫主持人	張崇信
	計畫名稱	一項 52 週、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑和活性藥物對照、運作無縫的第 2b/3 期平行分組試驗，旨在評估 Brazikumab 使用於中度至重度活動性克隆氏症參與者的療效和安全性 (INTREPID Lead-In)		
	審查意見	同意終止，提大會進行追認(未收案)		

九、「其他事項通報」追認案：共 3 件

1.	IRB 編號	SC23203B	計畫主持人	李建儀	通報次數	1
	事件描述	申請移除研究人員-陳馨怡，以及新增研究助理人員-李憶盈，檢附其履歷及訓練證明，敬請審核。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
2.	IRB 編號	SC20277B	計畫主持人	陳怡行	通報次數	1
	事件描述	1.期中報告繳交期限將於 2023 年 9 月 23 日到期，但由於期中報告尚在委員審查階段，故在委員審查核可前，提出其他事項並提供後續須治療受試者清單供備查。 2. 移除研究護理師許皓皖 3. 新增研究護理師林美燕				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
3.	IRB 編號	SC22032B	計畫主持人	王建得	通報次數	2

	事件描述	<p>1 件，DSUR #8(01-June-2022 to 31-May-2023) dd. 21-Jul-2023</p> <p>在六個進行中的 BMN270 臨床試驗(270-201、270-203、270-205、270-301、270-302、270-303)中，共有 179 位受試者分別接受不同濃度(6E12 vg/kg, 2E13 vg/kg, 4E13 vg/kg, 6E13 vg/kg)的 BMN270 輸注。其中有 10 位受試者也參與後續長期追蹤的臨床試驗(270-401)。無受試者因為 AE 退出試驗，在 179 位受試者中，每位受試者都至少發生一次的 AE；共 88 個 SAE(發生在 48 個受試者身上)被通報。</p> <p>BMN270 在長期使用上具有安全性及耐受性，與 BMN270 相關最常見的 AE(adverse event)會出現在輸注後的數個月內，包含肝臟生物標記異常(Liver biomarker abnormalities)以及輸注相關反應，沒有證據表明對受試者肝功能造成重大影響。AE 發生的頻率會隨著時間拉長而降低，且未有新出現的安全警訊。</p> <p>整題而言，考量到為降低參與 BMN270 臨床試驗病人所面對風險而採取的措施，以及嚴重 A 型血友病患者預期可獲得的臨床轉化效益；如增加 FVIII 活性水平等，BMN270 的風險是可接受的。</p>
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查

十、「撤案」追認案：共 0 件

附錄二、衛生主管機關公文備查：

一、新案公文備查：共 1 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	T-臺中榮民總醫院(總院)-21008	呂建興	原則同意試驗進行	<p>"「DS-6000a (Raludotatug Deruxtecan) Powder for Concentrate for Solution for Infusion 100 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：DS6000-109)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。</p> <p>一、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請人/試驗委託者為台灣第一三共股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：VERSION 1.0，Date：08 Sep 2023。</p> <p>二、有關受試者同意書(九)受試者個人</p>	MOHW 民國 112 年 12 月 27 日

				<p>資料之保密段落提及「您的編碼資料將被保存，直到在國際醫藥法規協會……至少 2 年。」，該敘述之保存年限可能超過本同意書另提及將在試驗結束後被保存至多 15 年之年限，考量個人資料保存年限應設有上限，故請刪除前述段落內容。</p> <p>三、案內因未檢送臺中榮民總醫院、林口長庚紀念醫院、成大醫院及和信治癌中心醫院之受試者同意書，請貴公司於該試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。</p> <p>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。</p>	
--	--	--	--	--	--

二、修正案公文備查：共 11 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC22316B	呂建興	計畫書及受試者同意書變更	<p>「ALKS 4230 Lyophilized Powder for IV infusion 1mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ALKS_4230-007/GOG-3063/ENGOT-ov68)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。</p> <p>一、本計畫業經 111 年 4 月 20 日衛授食字第 1119019044 號函核准執行，並經 112 年 2 月 7 日衛授食字第 1129002307 號函同意變更在案。</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，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 4.0，Date：14 Aug 2023。</p> <p>三、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>	MOHW 民國 112 年 12 月 08 日
2.	SC23136B	楊宗穎	計畫書變更及試驗用藥	<p>「ELVN-002 Capsule 45 mg、180 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編</p>	MOHW 民國 112 年

			品再進口	<p>號：ELVN-002-001)之計畫書變更及試驗用藥品再進口乙案，經核，復如說明段，隨函檢送貨品進口同意書 1 份，請查照。</p> <p>一、本計畫業經 112 年 3 月 28 日衛授食字第 1129010698 號函核准執行，並經 112 年 5 月 26 日衛授食字第 1129026636 號函同意變更在案。</p> <p>二、貴公司依據「國內新藥臨床試驗審查之簡化流程」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：Protocol Amendment 2，Date：10 AUG 2023。</p> <p>三、有關案內申請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>	12 月 12 日
3.	SC22406B	楊宗穎	計畫書變更	<p>「MRTX849 (Adagrasib) Film Coated Tablet 200 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：849-007)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本計畫業經 111 年 5 月 4 日衛授食字第 1119020394 號函核准執行，並經 112 年 2 月 17 日衛授食字第 1129004084 號函同意變更在案。</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，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 7.0，Date：23 August 2023。</p>	MOHW 民國 112 年 12 月 13 日

4.	SF21103B	楊晨洸	計畫書變更	<p>「TAR-200 Gemcitabine tablet intravesical delivery system 225 mg ; Cetrelimab Lyophilisate for solution for infusion 240 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：17000139BLC3001)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本計畫業經 110 年 3 月 2 日衛授食字第 1091496951 號函核准執行，並經 112 年 3 月 6 日衛授食字第 1129009740 號函同意變更在案。</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，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Amendment 4，Date：05 October 2023。</p>	MOHW 民國 112 年 12 月 18 日
5.	SC22448B	張崇信	計畫書變更	<p>「ZEPOSIA (Ozanimod) Capsule 0.23 mg、0.46 mg、0.92 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：IM047-010)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本計畫業經 111 年 10 月 3 日衛授食字第 1119041654 號函核准執行，並經 112 年 2 月 17 日衛授食字第 1129004066 號函同意變更在案。</p> <p>二、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Protocol Amendment 03，Date：09-Oct-2023。</p>	MOHW 民國 112 年 12 月 18 日
6.	SC22448B	張崇信	計畫書變更	<p>「ZEPOSIA (Ozanimod) Capsule 0.23 mg、0.46 mg、0.92 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：IM047-010)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本計畫業經 111 年 10 月 3 日衛授食字第 1119041654 號函核准執行，並經 112 年 2 月 17 日衛授食字第 1129004066 號函同意變更在案。</p> <p>二、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Protocol Amendment 03，Date：09-Oct-2023。</p>	MOHW 民國 112 年 12 月 18 日

7.	SC21154B	劉怡君	計畫書變更	<p>「AN2025 (Buparlisib) Capsule 10mg、50mg、Tablet 40mg、50mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：AN2025H0301)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本計畫業經 110 年 3 月 5 日衛授食字第 1091496803 號函核准執行，並經 112 年 12 月 13 日衛授食字第 1129075060 號函同意變更在案。</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，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 5.0，Date：17 Oct 2023。</p>	MOHW 民國 112 年 12 月 18 日
8.	SC23439B	洪志強	計畫書及試驗主持人變更	<p>「Sacituzumab Govitecan Lyophilizate for Solution for Infusion 180 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GS-US-592-6238)之計畫書及試驗主持人變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本計畫業經 112 年 2 月 17 日衛授食字第 1129006246 號函核准執行，並經 112 年 11 月 17 日 FDA 藥字第 1129064687 號函同意變更在案。</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，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Amendment 2，Date：30 August 2023。</p> <p>三、本部同意成大醫院試驗主持人變更為李國鼎醫師。</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>	MOHW 民國 112 年 12 月 18 日

9.	SC21294B	李建儀	計畫書變更	<p>「AZD6094 (Savolitinib) Tablet 200mg ; IMFINZIR (Durvalumab) Concentrate for Solution for Infusion 50 mg/ml ; SUTENTR (Sunitinib) Capsule 12.5mg、25mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D5086C00001)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本計畫業經 110 年 8 月 23 日衛授食字第 1101495481 號函核准執行，並經 112 年 7 月 18 日衛授食字第 1129037599 號函同意變更在案。</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，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 4.0，Date：08 September 2023。</p>	MOHW 民國 112 年 12 月 18 日
10.	SC19224B	陳卷書	計畫書變更	<p>「BMS-986205 Tablet 50mg、100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CA017-078)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本計畫業經 108 年 2 月 25 日衛授食字第 1086004283 號函核准執行，並經 112 年 8 月 11 日衛授食字第 1129046526 號函同意變更在案。</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，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Protocol Amendment 05，Date：16-Oct-2023。</p>	MOHW 民國 112 年 12 月 27 日

11.	SC23435B	陳怡行	計畫書變更	<p>「PF-06823859 Solution for Injection 100 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：C0251013)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本計畫業經 112 年 7 月 17 日衛授食字第 1129039983 號函核准執行，並經 112 年 8 月 14 日衛授食字第 1129045494 號函同意變更在案。</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，本部同意變更後之計畫書版本日期為：PF-06823859 Protocol C0251013 Final Protocol Amendment 2，Date：26 Oct 2023。</p>	MOHW 民國 113 年 01 月 03 日
-----	----------	-----	-------	---	-------------------------

三、結案/終止公文備查：共 2 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC19360B	王仲祺	終止臺中榮民總醫院為試驗中心	<p>「ASP-1929 (Cetuximab-IR700) Injection 250 mg/50mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ASP-1929-301)之終止臺中榮民總醫院為試驗中心乙案，經核，本部業已知悉，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 112 年 11 月 30 日希藥字第 20230071 號函。(本部收文日期為 112 年 12 月 14 日)</p> <p>二、本計畫業經 107 年 12 月 7 日衛授食字第 1076043513 號函核准執行，並經 111 年 10 月 3 日 FDA 藥字第 1119049253 號函同意變更在案。</p>	MOHW 民國 112 年 12 月 26 日
2.	SC22086B	呂建興	變更試驗主持人及終止試驗	<p>「BYL719 (Alpelisib) Film-Coated Tablet 50、200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CBYL719K12301)之變更試驗主持人及終止試驗乙案，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本計畫業經 110 年 10 月 18 日衛授食字第 1101498180 號函核准執行，並經 112 年 5 月 3 日衛授食字第 1129019434 號函同意變更在案。</p> <p>二、本部同意臺大醫院試驗主持人變更為陳啟豪醫師。</p>	MOHW 民國 112 年 01 月 04 日

				三、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。	
--	--	--	--	---	--

四、其他事項公文備查：共 0 件

