

臺中榮民總醫院第二人體研究倫理審查委員會第 113-B-03 次會議紀錄（網路版）

會議日期：2024 年 03 月 12 日（星期一）

會議時間：下午 14：00 至 15：08

地點：行政大樓 7 樓行政會議室

出席委員：

非生物醫學科學背景（男）：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）、醫學研究部蕭自宏研究員（院內），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）、臺中市立萬和國民中學趙宗蓮老師（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）、藍振嘉委員（院內）、蔡易臻委員（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）、東海大學工學院白鎧誌助理教授（院外）、中山醫學大學附設醫院張芳慈委員（院外）、護理部林文綾督導長（院內），共 4 位

觀摩委員：泌尿醫學部林嘉彥醫師

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 18 人，實到 14 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 113-B-02 次會議之新案投票案共 3 件，核准 1 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，其餘內容詳附件。於 2024 年 02 月 21 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 1 件

1 IRB 編號：SF24046B

計畫名稱：評估 Marstacimab 預防性治療帶有或未帶有抑制抗體之重度（凝血因子活性<1%）A 型血友病參與者或帶有或未帶有抑制抗體之中重度至重度

B 型血友病參與者（凝血因子活性 $\leq 2\%$ ）之長期安全性、耐受性和療效的一項開放性延伸試驗

計畫主持人：兒童醫學中心王建得醫師

【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 4 票、修正後核准 9 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 over minimal risk))

是否為易受傷害族群：是-兒童/未成年人（未滿 18 歲）

二、「修正案」討論案：共 0 件

三、「追蹤審查報告」討論案：共 0 件

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

1.	IRB 編號	SF20344B	計畫主持人	李旭東	通報次數	7
	計畫名稱 【廠商名稱】	一個第 I/IIa 期臨床試驗，針對高度惡性神經膠質瘤復發且合併 Temozolomide 治療的病患，給予 Cerebraca wafer 後決定其最大耐受劑量並評估其安全性與有效性。【長弘生物科技股份有限公司】				
	審查意見	<p>◇ 審查意見：</p> <p>1. 因本研究是一個第 I/IIa 期臨床試驗，針對高度惡性神經膠質瘤復發且合併 Temozolomide 治療的病患，給予 Cerebraca wafer 後決定其最大耐受劑量並評估其安全性與有效性，故「檢查」是重要的，不能因為後續之返診中未觀察到受試者有關之 AE 就覺得受試者風險程度並未增加。</p> <p>2. 未依計畫書規定於 Window time 進行 Hematology（血液學）檢驗檢查，雖然開立 TMZ 前之回診 Hematology 之檢驗結果符合使用 TMZ 之標準，但觀察時間已經過去了，身體也會有許多變化了，這樣的評估是有用的嗎，決定其最大耐受劑量並評估其安全性與有效性會不會有影響？</p> <p>3. 一般檢查不是都由醫師開檢驗單為何會遺漏？是否有檢驗檢查數據意外遺失之情事？請詳細檢討問題環結，改善方案都是提醒試驗團隊，但建議事先教育訓練比較可減少問題發生。</p> <p>4. Cycle 之天數超過 Protocol 要求之天數是全部受試者嗎？會不會影響研究結果？</p> <p>結論：受試者 TMZ 服用之 Cycle time 如何計算這是做研究很基礎的事吧？</p> <p>綜上，覺得有必要進行教育訓練。擬提大會討論。</p> <p>◇ 回覆審查意見：</p> <p>1. 在發現遺漏檢驗檢查項目後已立即給予試驗團隊內部進行教育訓練，防止</p>				

	<p>類似狀況再度發生，並予以附上 Protocol training log.</p> <p>2.跟委員報告本試驗案之 Cerebraca Wafer 之最大耐受劑量決定主要是在 Phase I 進行，本院 3 位受試者皆為 Phase IIa 階段納入之受試者，故不影響最大耐受劑量之評估。對於是否影響安全性以及有效性，經詢問 Medical Monitor 得到之答覆為此試驗偏差不影響 Study data 之有效性，受試者仍可納入 Efficacy population 惟影響安全性方面的評估。受試者 03-002-002 在 2022/09/27 服用藥物後，於 2022/10/07 依試驗計畫書返診後因受試者本身疾病進展，經醫師評估後，終止下個 TMZ Cycle 針對未於計畫書之 Window time 進行 Hematology 檢查之事件已於 20Jun2023 請 CRA 重新進行 Protocol training，並予以附上 Protocol training log，後續受試者回診領用 TMZ 之前皆有進行 Hematology 檢查以評估是否可繼續使用 TMZ</p> <p>3.有關遺漏 PT, APTT, INR 以及 Erythrocyte (紅血球), Leukocyte (白血球) 檢查的部分，因檢驗項目繁多故導致有所疏失，為此深感抱歉，後續回診時開立檢驗檢查也會再與研究團隊確認是否有遺漏任何項目。已和試驗委託者討論，未來若遇到類似情況將會討論是否需要重新進行檢查，並且已於 20Jun2023 請 CRA 重新進行 Protocol training，並予以附上 Protocol training log</p> <p>4.抱歉通報表遺漏告知 TMZ cycle time 天數不符合 Protocol 要求之 Window time 為受試者 03-003-003。因 Protocol 中對於 TMZ 的使用規範前後敘述不甚一致，同時要求 TMZ 之 window time 為正負 2 天和依照主持人臨床判斷進行給藥；Medical Monitor 和試驗委託者於 2023/11/03 正式釐清 TMZ Cycle time 之計算應為 28 天正負 2 天 (window time) 後續 Data ISO 文件編號 (2023) IRB-本會工作常規-2016-附件 6.3-試驗偏離/背離審查意見回覆表 clean 時發現依照此規範，受試者 03-003-003 之 Cycle 7, Cycle 8 和 Cycle 11 天數不符合 Windowtime，故通報為試驗偏差以及重新進行 Protocol training 並予以附上 Protocol training log 針對此試驗偏差是否影響研究結果，經詢問 Medical Monitor 得到答覆為此偏差並不會影響 study data，受試者 03-003-003 仍可納入 Efficacy population，惟影響安全性方面的評估。已確認其餘受試者 03-001-001 和 03-002-002 皆有依照仿單/protocol 之規定服用 TMZ；受試者 03-003-003 在此 3 個 Cycle 期間未觀察到 AE，且從 Cycle 12 起至目前 Cycle 19 也無類似偏差發生，同時已請試驗團隊往後使用 excel 工具確保 TMZ Cycle time 計算無誤。</p> <p>本試驗案已於 2023 年 1 月截止收案，共納入 3 名受試者，目前 2 位受試者已退出，僅有 1 位受試者仍在進行 Long-term follow up 往後執行試驗時也會更加注意試驗流程並且加以改進，以上感謝委員的考量與指教。</p>
	<p>投票記錄：</p> <p>(1)程度評估：輕微 14 票、嚴重 0 票、持續性 6 票</p> <p>(2)同意核備 10 票、研究相關人員接受教育訓練 4 票、實地訪查 0 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 14 票，離席人數 0 人，出席人數 14 人)</p>

六、「結案報告」討論案：共 1 件

1.	IRB 編號	CE21449B	計畫主持人	曾振志
	計畫名稱 【廠商名稱】	胎兒心臟血管異常:產前診斷與後續追蹤分析【自行研究】		

審查意見	<p>◇ 審查委員意見：</p> <p>1. 回溯整理 2009 年 01 月至 2020 年 12 月期間妊娠婦女，在本院產檢或外院轉診個案疑有胎兒先天性心臟血管異常，並進行高解析度彩色超音波並結合 3D/4D (Spatiotemporal Image Correlation; STIC) 立體呈像給予進一步診斷分析，並提供羊膜穿刺檢查 (染色體與基因晶片) 後，在等待報告期間，會診小兒心臟科專科醫師，提供新生兒預後說明。透過產前診斷的確立，決定繼續懷孕者，將藉由系列性高階超音波追蹤孕母和胎兒身上重要血管血流力學的改變，以確認罹病胎兒心臟功能的變化，了解胎兒狀況處於慢性可調適期 (Adaptable) 或急性變化期 (Compromized)，胎兒處於急性變化期即準備生產。追蹤期間亦注意母體是否有產科學併發症的發生。並持續收集整理新生兒於嬰幼兒時期相關資料，以掌握幼兒相關發展。——請問胎兒資料區間是否仍於 2009/1 月-2020/12 月之間?</p> <p>2. 預計收案數 50 人，本期間收案數、總收案數及篩選收案數 7285 人納入收案數及完成收案數 7255 人，成果報告中提出對 7,048 名懷孕婦女進行了回顧性研究，包括 7,255 名胎兒，這些數字有沒有填錯？收案數超出預計收案數太多擬提大會討論。</p>
	<p>◇ 回覆審查意見：</p> <p>1. 原本預計收案 50 例，是針對胎兒先天性心臟病，同時有進行高解析度 2D 彩色超音波並結合 3D/4D(Spatiotemporal Image Correlation; STIC)立體呈像分析者，給予進一步診斷分析。因檢查案例達 50 人時，統計分析結果並不顯著呈現，因此擴大收案條件，與其他婦產科醫師診斷之個案，若有婦產科醫師診斷為先天性心臟病之胎兒皆納入研究，因此數據才有如此大的差異。</p> <p>2. 目前，論文投稿，已達 under revision 階段。</p>
<p>投票記錄：核准 8 票、修正後核准 5 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)</p>	

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 2 件

1.	IRB 編號	SF21158B#4	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【台灣賽紐仕醫藥股份有限公司】		
	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	SC19224B#14	計畫主持人	陳卷書
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期隨機分配在患有肌肉侵犯型膀胱癌的參與者中，比較單用前導性化療、前導性化療併用 nivolumab 或 nivolumab 與 BMS-986205，接著使		

	用術後療法 nivolumab 或 nivolumab 與 BMS-986205 之臨床試驗【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 14 件

1.	IRB 編號	N06213B-12	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱 【廠商名稱】	高血壓暨胰島素抗性遺傳基因研究以及後續心血管疾病發生之追蹤研究計畫【國衛院】		
	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			
2.	IRB 編號	CF21436B-2	計畫主持人	謝合原
	計畫名稱 【廠商名稱】	泛醇對接受放化療的頭頸部鱗狀細胞癌患者的抗氧化和抗發炎作用。【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			
3.	IRB 編號	SC22151B-4	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項開放性、首次於人體執行，將 BAY 2927088 用於帶有表皮生長因子受體和/或第二型人類上皮生長因子受體突變的晚期非小細胞肺癌(NSCLC)受試者之試驗【拜耳】		
	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	SC23138B-2	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	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)【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	SC22026B-2	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、開放性，以評估 Venetoclax 與 Azacitidine 併用，對接受異體幹細胞移植後之急性骨髓性白血病(AML)受試者的安全性與療效的第 3 期試驗 (VIALE-T)【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			
6.	IRB 編號	SC23137B-1	計畫主持人	王賢祥

	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、開放性、多中心、隨機分配，旨在比較 TAR-200 合併 Cetrelimab 或 TAR-200 單一療法與膀胱內灌注卡介苗 (BCG) 用於高風險非肌肉侵犯性膀胱癌且未曾接受 BCG 治療之受試者的療效與安全性試驗【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			
	註：林嘉彥委員需迴避。			
7.	IRB 編號	SC22393B-3	計畫主持人	陳昆輝
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項劑量遞增、雙盲、安慰劑對照及劑量探索之第一期與第二期臨床試驗，用以評估膝部骨關節炎患者使用 2ccPA 之安全性及療效【友華】		
	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			
8.	IRB 編號	SC23083B-2	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱 【廠商名稱】	一個局部晚期或轉移性肝細胞癌患者併用 ERY974、Atezolizumab 及 Bevacizumab 的第一期臨床試驗【中外製藥】		
	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	CF19085B-5	計畫主持人	林明志
	計畫名稱 【廠商名稱】	住院中早產兒早期療育的成效-一個長期追蹤研究【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			
10.	IRB 編號	SC23080B-1	計畫主持人	蔣鋒帆
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心試驗，評估 Guselkumab 皮下注射誘導療法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【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			
11.	IRB 編號	SC23423B-1	計畫主持人	黃彥翔
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心、全球試驗，評估 Volrustomig (MEDI5752) 併用 Carboplatin 加上 Pemetrexed 相較於鉑類加上 Pemetrexed 或 Nivolumab 加上 Ipilimumab 用於無法手術切除之胸膜間皮瘤受試者 (eVOLVE-Meso)【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			

12.	IRB 編號	SC23088B-2	計畫主持人	陳伯彥
	計畫名稱 【廠商名稱】	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】		
	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	CF22542B-1	計畫主持人	曾慧恩
	計畫名稱 【廠商名稱】	探討環型核醣核酸 circSDHAF2 在乳癌抗藥性生成與藥物治療的應用之研究【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			
14.	IRB 編號	SC23128B-1	計畫主持人	周政緯
	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【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			

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	SC23128B	計畫主持人	周政緯
	藥品	Epcoritamab/Cyclophosphamide	病人代號	821001 (TW-ABBVIE-5518172)
	SAE/UP	Neutropenia	發生日期 /類別	2023/11/28/ 初始報告
	是否預期	非預期	可能性	很可能相關
	審查意見	<p>委員審查意見：</p> <p>(1)通報事件：31 歲男性◎可疑藥品：1) Epcoritamab 2) Cyclophosphamide ◎不良反應事件：Neutropenia (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：◎ Epcoritamab: Febrile neutropenia (1%~10%) ◎ Cyclophosphamide: Neutropenia ◎ Doxorubicin: Neutropenia (1%~10%) ◎ Rituximab: Neutropenia (8% to 14%) ◎ Bacide: Neutropenia ◎ Valaciclovir: Neutropenia ◎ Novamin: Neutropenia (3)受試者因 Neutropenia 於 2023/11/28 入院，症狀持續中，研究繼續進行，對研究不影響、不需採取行動。(4)建議事項： [1]併用藥 Bacide 應是[Sulfamethoxazole and Trimethoprim]而非 Pipemdoc acid trihydrate；Novamin 應是 Prochlorperazine 非 Amino acid，請修正。 [2]藥物不良反應通報主管機關日期 2023/12/06 無從得知，請檢附對應之「藥物不良反應事件通報系統」個案通報之回函。(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。 2. 藥物不良反應通報主管機關日期 2023/12/12 無從得知，請檢附對應之「藥物不良反應事件通報系統」個案通報之回函。(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</p>		

		備/存查。		
	大會決議：同意核備			
2.	IRB 編號	SC23128B	計畫主持人	周政緯
	藥品	Epcoritamab/Cyclophosphamide	病人代號	821001 (TW-ABBVIE-5518172)
	SAE/UP	Neutropenia	發生日期 /類別	2023/11/28/ FOLLOWUP: 1
	是否預期	非預期	可能性	很可能相關
	審查意見	<p>委員審查意見： (1)通報事件：31 歲男性◎可疑藥品：1) Epcoritamab 2) Cyclophosphamide ◎不良反應事件：Neutropenia (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：◎ Epcoritamab: Febrile neutropenia (1%~10%) ◎ Cyclophosphamide: Neutropenia ◎ Doxorubicin: Neutropenia (1%~10%) ◎ Rituximab: Neutropenia (8% to 14%) ◎ Bacide: Neutropenia ◎ Valaciclovir: Neutropenia ◎ Novamin: Neutropenia (3)受試者因 Neutropenia 於 2023/11/28 入院，症狀改善於 12/11 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，更新藥物資訊。(4)建議事項：[1]併用藥 Bacide 應是[Sulfamethoxazole and Trimethoprim]而非 Pipemidic acid trihydrate；Novamin 應是 Prochlorperazine 非 Amino acid，請修正。[2]PTMS 4.通報者獲知日期應與「臨床試驗藥物不良反應通報表」一致，然通報表未更新日期，請注意。[3]藥物不良反應通報主管機關日期 2023/12/12 無從得知，請檢附對應之「藥物不良反應事件通報系統」個案通報之回函。(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>		
	大會決議：同意核備			
3.	IRB 編號	SC23128B	計畫主持人	周政緯
	藥品	Epcoritamab/Cyclophosphamide/ Doxorubicin/Prednisone/Vincristine/ Rituximab	病人代號	821001 (TW-ABBVIE-5518172)
	SAE/UP	Lung abscess	發生日期 /類別	2023/12/12/ 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：31 歲男性◎可疑藥品：Epcoritamab, Cyclophosphamide, Doxorubicin, Prednisone, Vincristine, Rituximab ◎不良反應事件：Lung abscess (2)受試者因 Lung abscess 於 2023/12/14 入院，症狀持續中，研究繼續進行，對研究不影響、不需採取行動。(3)行政審查及建議事項：[1] 併用藥 Bacide 應是[Sulfamethoxazole and Trimethoprim]而非 Pipemidic acid trihydrate；Novamin 應是 Prochlorperazine 非 Amino acid；Mopride 應是 Mosapride 非 Cisapride，請修正。[2] PTMS 申請書通報者獲知日期 12/15 與「臨床試驗藥物不良反應通報表」12/22 不一致，請注意。[3] 無從得知通報主管機關日期 2023/12/22 請檢附通報主管機關之信件回函。[4] 提醒通報人員，臨床試驗嚴重不良事件(僅通報 SUSAR)/非預期問題識別代號排列清單內容僅需填寫本次內容即可，非累積制。(4)本案在專業網站資源雖未收載病人所使用藥品有 Lung abscess，但有呼吸道不良反應，可能有因果關係</p>		

		，同意核備/存查。		
	大會決議：同意核備			
4.	IRB 編號	SC23128B	計畫主持人	周政緯
	藥品	Epcoritamab/Cyclophosphamide/Doxorubicin/Vincristine/Rituximab	病人代號	821001 (TW-ABBVIE-5518172)
	SAE/UP	Neutropenia	發生日期 /類別	2023/11/28/ FOLLOWUP: 2
	是否預期	非預期	可能性	很可能相關
	審查意見	<p>委員審查意見： (1)通報事件：31 歲男性◎可疑藥品：Epcoritamab, Cyclophosphamide, Doxorubicin, Vincristine , Rituximab ◎不良反應事件：Neutropenia (3)受試者因 Neutropenia 於 2023/11/28 入院，症狀改善於 12/11 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，更新可疑藥物為 Epcoritamab, Cyclophosphamide, Doxorubicin, Vincristine , Rituximab。 (4)建議事項： [1]併用藥 Bacide 應是[Sulfamethoxazole and Trimethoprim]而非 Pipemidic acid trihydrate；Novamin 應是 Prochlorperazine 非 Amino acid；Mopride 應是 Mosapride 非 Cisapride，請修正。 [2]既是通報完主管機關才釋出文件讓臨床試驗部門執行各院通報，PTMS 4.通報者獲知日期應與「臨床試驗藥物不良反應通報表」一致，請注意。 [3]CIOMS 的可疑藥品仍只填 Epcoritamab, Cyclophosphamide，未隨本次更新。 (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>		
	大會決議：同意核備			
5.	IRB 編號	SC23128B	計畫主持人	周政緯
	藥品	Epcoritamab/Cyclophosphamide/Doxorubicin/Vincristine/Rituximab	病人代號	821001 (TW-ABBVIE-5518172)
	SAE/UP	Sepsis, Neutropenia	發生日期 /類別	2023/11/28/ FOLLOWUP: 3
	是否預期	非預期	可能性	很可能相關
	審查意見	<p>委員審查意見： (1)通報事件：31 歲男性◎可疑藥品：Epcoritamab, Cyclophosphamide, Doxorubicin, Vincristine , Rituximab ◎不良反應事件：Sepsis, Neutropenia (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：◎ Epcoritamab: Febrile neutropenia (1%~10%)、Sepsis ◎ Cyclophosphamide: Neutropenia ◎ Doxorubicin: Neutropenia (1%~10%) ◎ Rituximab: Neutropenia (8% to 14%)、Sepsis ◎ Bacide: Neutropenia ◎ Valaciclovir: Neutropenia ◎ Novamin: Neutropenia (3)受試者因 Neutropenia fever 於 2023/11/28 入院，症狀改善於 12/11 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，更新問題事件為 Sepsis, Neutropenia 及就醫治療經過。 (4)建議事項： [1]併用藥 Bacide 應是[Sulfamethoxazole and Trimethoprim]而非 Pipemidic acid trihydrate；Novamin 應是 Prochlorperazine 非 Amino acid，請修正。 [2] PTMS 4.通報者獲知日期 12/21 比通報主管機關 12/20 還晚，不甚合理，且與「臨床試驗藥物不良反應通報表」不一致，請注意日期的填寫。 [3]CIOMS 的可疑藥品仍只填 Epcoritamab, Cyclophosphamide，未隨本次更新。</p>		

大會決議：同意核備			
6.	IRB 編號	SC23128B	計畫主持人 周政緯
	藥品	Epcoritamab/Cyclophosphamide/ Doxorubicin/Prednisone/Vincristine/ Rituximab	病人代號 821001 (TW-ABBVIE-5518172)
	SAE/UP	Lung abscess	發生日期 /類別 2023/12/12/ 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：31 歲男性◎可疑藥品：Epcoritamab ◎不良反應事件：Lung abscess (2)受試者因 Lung abscess 於 2023/12/14 入院，症狀改善於 12/22 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，更新可疑藥品只為 Epcoritamab 及病人治療過程、檢驗值、出院日期。(3)行政審查及建議事項： [1]併用藥 Bacide 應是[Sulfamethoxazole and Trimethoprim] 而非 Pipemidic acid trihydrate；Novamin 應是 Prochlorperazine 非 Amino acid；Mopride 應是 Mosapride 非 Cisapride，請修正。 [2]「臨床試驗藥物不良反應通報表」通報者獲知日期 12/22(接獲最新日期 12/28)，PTMS 為 2024/01/02 不一致，請注意。 [3]PTMS、CIOMS 及「臨床試驗藥物不良反應通報表」所填寫的可疑藥品不一致，請注意。(4)本案在專業網站資源雖未收載病人所使用藥品有 Lung abscess，但有呼吸道不良反應，可能有因果關係，同意核備/存查。</p>	
大會決議：同意核備			
7.	IRB 編號	SC23128B	計畫主持人 周政緯
	藥品	Epcoritamab/Cyclophosphamide/ Doxorubicin/ Vincristine/ Rituximab	病人代號 821001 (TW-ABBVIE-5518172)
	SAE/UP	Sepsis, Neutropenia	發生日期 /類別 2023/11/28/ FOLLOWUP: 4
	是否預期	非預期	可能性 很可能相關
	審查意見	<p>委員審查意見： (1)通報事件：31 歲男性◎可疑藥品：Epcoritamab, Cyclophosphamide, Doxorubicin, Vincristine, Rituximab ◎不良反應事件：Sepsis, Neutropenia (2)受試者因 Neutropenia fever 於 2023/11/28 入院，症狀改善於 12/11 出院，研究繼續進行，對研究不影響、不需採取行動。本次為第 4 次追蹤，更新事件資訊，可疑藥品、藥物治療等。(3)建議事項： [1]併用藥 Bacide 應是 [Sulfamethoxazole and Trimethoprim] 而非 Pipemidic acid trihydrate；Novamin 應是 Prochlorperazine 非 Amino acid，請修正。 [2] PTMS 4.通報者獲知日期 113/01/09 應與「臨床試驗藥物不良反應通報表」113/01/08 一致，請注意。(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			
8.	IRB 編號	SC23246B	計畫主持人 楊宗穎
	藥品	Topotecan	病人代號 90461006301 (TWNCT2023214317)
	SAE/UP	Metastatic small cell lung cancer (原	發生日期 2023/11/30/ FOLLOWUP: 4

		為 Sudden Death NOS)	/類別	
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：Metastatic small cell lung cancer (原為 Sudden 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 4 次追蹤，更新併用藥品資訊。(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				
9.	IRB 編號	SC23246B	計畫主持人	楊宗穎
	藥品	Topotecan	病人代號	90461006301 (TWNCT2023214317)
	SAE/UP	Metastatic small cell lung cancer (原為 Sudden Death NOS)	發生日期 /類別	2023/11/30/ 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：84 歲男性◎可疑藥品：Topotecan ◎不良反應事件：Metastatic small cell lung cancer (原為 Sudden 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 5 次追蹤，更新併用藥品資訊。(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				
10	IRB 編號	SC23246B	計畫主持人	楊宗穎
	藥品	Topotecan	病人代號	90461006301 (TWNCT2023214317)
	SAE/UP	Metastatic small cell lung cancer (原為 Sudden Death NOS)	發生日期 /類別	2023/11/30/ FOLLOWUP: 6
	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：Metastatic small cell lung cancer (原為 Sudden 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 6 次追蹤，更新併用藥品資訊。(5)本案用藥雖無此類不</p>		

		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			
11	IRB 編號	SC22454B	計畫主持人	楊宗穎
	藥品	Carboplatin, Datopotamab Deruxtecan	病人代號	2024A004033(E7405005)
	SAE/UP	ANEIMA (Anaemia)	發生日期 /類別	2024/01/04/ 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：56 歲女性◎可疑藥品：Carboplatin, Datopotamab Deruxtecan ◎不良反應事件：ANEMIA (Anaemia) (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: Anemia (31% to 58%; grades 3/4: 7% to 38%) ◎ Durvalumab: Anemia (1% to 10%) ◎ Carboplatin: Anemia (21% to 90%) ◎ Pembrolizumab: Anemia (17% to 54%; grades 3/4: 0.5% to 24%) ◎ Irbesartan: Anemia ◎ Morphine: Anemia (2%) (3)受試者於 202310/18 開始試驗計畫，113/01/04 門診發現貧血，給予輸血並暫停試驗藥物，1/10 恢復。已於事件發生後暫停使用 3 種試驗藥物研究繼續進行；對研究不影響、不需採取行動。本次為第 1 次追蹤，更新病人復原日期。(4)主持人認為 Anemia 與 Datopotamab Deruxtecan, Carboplatin 有關，與 Durvalumab 無關；廠商皆認為皆無關。(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			
12	IRB 編號	SC20331B	計畫主持人	滕傑林
	藥品	RITUXIMAB, Chlorambucil	病人代號	2021A753430(E7408002)
	SAE/UP	TUMOR LYSIS SYNDROME (Tumour lysis syndrome)	發生日期 /類別	2021/09/29/ 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：45 歲男性◎可疑藥品：Rituximab, Chlorambucil ◎不良反應事件：TUMOR LYSIS SYNDROME (Tumour lysis syndrome) (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：◎ Rituximab: Tumor lysis syndrome <1% (3)受試者於 110/09/28 開始使用試驗藥品，9/29 發生腫瘤溶解症候群，9/30 症狀緩解；研究繼續進行，對研究不影響、不需採取行動。(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			
13	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: 6
	是否預期	非預期	可能性	很可能相關

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：Aspiration pneumonia ◎可疑藥品：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。本次為第 6 次追蹤，更新檢驗值及用藥資料。(3)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

四、「試驗偏離/背離(不遵從事件)」核備案：共 23 件

1.	IRB 編號	SC22363B	計畫主持人	詹明澄	通報次數	2
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項多中心、單組、開放性延伸之試驗，評估 GSK3511294 (Depemokimab) 用於來自試驗 206713 或 213744 且患有嗜酸性白血球表型嚴重氣喘之成人和青少年參與者之長期安全性【艾昆緯股份有限公司】				
	審查意見	<p>狀況描述： 受試者 000588 於 2023/12/29 進行 visit 4 返診，按計畫書規範抽取試驗相關血液檢體 (Chemistry, Immunogenicity, Complement C3/C4 and Hematology)。依據實驗室手冊 Chemistry, Complement C3/C4, hematology 檢體應以常溫運送，Immunogenicity 檢體則需以冷凍運送至中心實驗室。於 2024/01/05 試驗團隊接獲中心實驗室通知，其實驗室所收到的檢體 Chemistry, Complement C3/C4, hematology 是以冷凍運送，而 Immunogenicity 檢體則是以常溫運送。</p> <p>委員審查意見： 1.案件事實：受試者 000588 於 2023/12/29 進行 visit 4 返診，按計畫書規範抽取試驗相關血液檢體 (Chemistry, Immunogenicity, Complement C3/C4 and Hematology)。依據實驗室手冊 Chemistry, Complement C3/C4, hematology 檢體應以常溫運送，Immunogenicity 檢體則需以冷凍運送至中心實驗室。於 2024/01/05 試驗團隊接獲中心實驗室通知，其實驗室所收到的檢體 Chemistry, Complement C3/C4, hematology 是以冷凍運送，而 Immunogenicity 檢體則是以常溫運送。試驗團隊已確認檢體打包運送溫度錯誤一事，並進行試驗偏差通報。試驗團隊已完成實驗室手冊等檢體收集運送等相關再訓練。 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：趙文震主任委員請迴避					
2.	IRB 編號	SC22454B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、隨機分配、開放性、多中心、全球試驗，評估 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 併用 Durvalumab 和 Carboplatin 相較於 Pembrolizumab 併用含鉑化療，作為未帶有可作用基因體變異之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療 (D926NC00001；AVANZAR)【臺灣阿斯特捷利康股份有限公司】				
	審查意見	<p>狀況描述： 受試者 E7405002 於 2023/12/25 返診進行第 6 週期(Cycle 6)訪視時未依計畫書規定採集中實驗室所需用於探索性研究之 ctDNA 檢體，並於 2023/12/28 試驗委託者進行監測時，經臨床試驗監測人員發現此輕微試驗偏差。</p>				

	委員審查意見： 1.案件事實：受試者 E7405002 於 2023/12/25 返診進行 Cycle 6 訪視時未依計畫書規定採集中央實驗室所需用於探索性研究之 ctDNA 檢體，並於 2023/12/28 試驗委託者進行監測時，經臨床試驗監測人員發現此輕微試驗偏差。臨床試驗監測人員已於 2023/12/28 監測時再次訓練研究護士試驗計畫書對 ctDN 血液檢體採集時間點之要求，於爾後受試者回診前，研究護士會再次確認所需採集檢體之項目並備妥試驗套組，以避免類似事件再次發生。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。					
	大會決議：同意核備					
3.	IRB 編號	SF19191B	計畫主持人	王建得	通報次數	10
	計畫名稱 【廠商名稱】	評估使用 PF-06838435 (rAAV-Spark100-hFIX-Padua)在中重度至重度 B 型肝炎成人男性患者身上進行 FIX 基因轉移之療效和安全性的第 3 期開放性單組研究(FIX:C≤2%)(BeneGene-2)【百瑞精鼎國際股份有限公司】				
	審查意見	狀況描述： 依計畫書規定，受試者每次回診的中央實驗室檢體應完整蒐集，若因故導致實驗室數值無法判讀或缺失，此事件將被國外試驗團隊視為一試驗偏差，須依 IRB 規定通報。試驗團隊於近期針對該試驗案之實驗室數值進行定期性回溯性檢查，發現受試者 10379004 於 2023 年 9 月 26 日、2023 年 10 月 24 日、2023 年 11 月 7 日、2023 年 11 月 21 日所收集之血液檢體因血液檢體溶血導致 Lactate Dehydrogenase 無法判讀，此為一試驗偏差。 委員審查意見： 本次試驗偏差為編號 10379004 之受試者，因中央實驗室收到溶血檢體，導致檢體無法分析，因此判斷為試驗偏差。受試者並未因此增加風險，研究護理師均依照規定進行血液採集及檢體處理，避免相同情況再次發生。建議通過。				
	大會決議：同意核備					
4.	IRB 編號	SC20170B	計畫主持人	楊勝舜	通報次數	21
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第二期、隨機分配、適應性、開放性平台試驗，評估多重併用療法使用於慢性 B 型肝炎參與者的療效與安全性【富啓睿台灣股份有限公司】				
	審查意見	狀況描述： 根據現行計畫書 V7.0, 受試者 4515 應於追蹤期(Follow-up)第 24 周執行心電圖(ECG)檢測，但因試驗護理師疏漏並未開單，故未執行心電圖檢測。 委員審查意見： 1.案件事實：根據現行計畫書 V7.0, 受試者 4515 應於追蹤期第 24 週執行心電圖檢測，但因試驗護理師疏漏並未開單，故未執行心電圖檢測。試驗團隊致電給受試者，確認受試者之安全且受試者表示並無不適，於受試者下次回診時安排心電圖檢測。臨床監察專員提供試驗團隊相關訓練，建議試驗團隊在與受試者討論下一次的回診時間時，可提前開檢驗單，以避免類似情況發生。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。				
	大會決議：同意核備					
5.	IRB 編號	SC20170B	計畫主持人	楊勝舜	通報次數	22
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第二期、隨機分配、適應性、開放性平台試驗，評估多重併用療法使用於慢性 B 型肝炎參與者的療效與安全性【富啓睿台灣股份有限公司】				

	審查意見	<p>狀況描述： 受試者 4538 於 2024/1/2 完成追蹤期(Follow-up)的第八周訪視，需要抽 Flow cytometry，試驗護理師使用了 2023/12/31 過期的抽血管(檢體 Accession number: SP204982E)抽取檢體並送至國外中心實驗室，故通報一試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 1.案件事實：受試者 4538 於 2024/1/2 完成追蹤期的第八周訪視，需要抽 Flow cytometry，試驗護理師使用了 2023/12/31 過期的抽血管(檢體 Accession number: SP204982E)抽取檢體並送至國外中心實驗室，故通報一試驗偏差。中心實驗室確認抽血管因過期，此檢測須取消，廠商端確認此不影響受試者權益及試驗最終分析。臨床試驗專員建議試驗團隊可當天再三確認效期，以避免類似情況發生。 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					
6.	IRB 編號	SF22313B	計畫主持人	蔡易臻	通報次數	11
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項前瞻性、雙盲、隨機分派、安慰劑對照、平行之概念性驗證研究，針對早期雌激素受體陽性乳癌患者在使用類芳香環酶抑制劑治療過程中，探討使用固立穩定錠狀食品(KEFPEP®)對受試者骨質之影響。【中化健康生技股份有限公司】				
	審查意見	<p>狀況描述： S026 與 S058 兩位受試者進入本研究案前曾使用卵巢功能抑制藥物 (Zoladex)，達到停經之結果。根據 NCCN 規範，使用卵巢功能抑制劑導致停經者非屬自然停經，不符合本案計畫書收案條件，經主持人於 19-Jan-2024 向兩位受試者說明後，已請兩位受試者退出本案。</p> <p>兩位受試者之事件發生時序如下： S026 受試者：17-Apr-2023 及 10-Jul-2023 曾使用卵巢功能抑制藥物(Zoladex)，達到停經之結果，並由試驗團隊於 03-Aug-2023 納入試驗。後 PI 於 19-Jan-2024 向受試者說明施打停經針非屬自然停經，需退出實驗。 S058 受試者：31-May-2023 曾使用卵巢功能抑制藥物(Zoladex)，達到停經之結果，並由試驗團隊於 19-Sep-2023 納入試驗。後 PI 於 19-Jan-2024 向受試者說明施打停經針非屬自然停經，需退出實驗。</p> <p>備註：本偏差通報兩案中，受試者施打卵巢功能抑制劑之日期不同，故發生以主持人發現情事並受試者退出實驗日為主。</p> <p>委員審查意見： 本次偏差主要為有兩位受試者進入本研究案"前"曾使用卵巢功能抑制藥物 (Zoladex)，根據 NCCN 規範，使用卵巢功能抑制劑導致停經者非屬自然停經，不符合本案計畫書收案條件，經主持人於 19-Jan-2024 向兩位受試者說明後，已請兩位受試者退出本案。本偏差通報兩案中，受試者施打卵巢功能抑制劑之日期不同，故發生以主持人發現情事並受試者退出實驗日為主。主持人團隊評估此事件不影響受試者風險，除了此兩位受試者退出試驗外，團隊內部再次溝通須遵守 NCCN 規範與本案計畫書之內容，未來於篩選期必須排除使用卵巢功能抑制劑藥物之患者。 Minor, non-continuous.</p>				
	大會決議：同意核備					
	註：蔡易臻委員請迴避					
7.	IRB 編號	SC22471B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 III 期、開放性、隨機分配、多中心試驗比較 Ceralasertib 加上 Durvalumab 相較於 Docetaxel 用於未帶有可處理之基因組變異且其疾病已				

		在先前抗 PD-(L)1 療法和含鉑化學治療期間或之後惡化的晚期或轉移性非小細胞肺癌病患：LATIFY【百瑞精鼎國際股份有限公司】				
	審查意見	<p>狀況描述： 依試驗畫書規定，Group B 受試者於試驗第二周需完成 4 份電子問券如下 (NSCLC-SAQ/ EORTC IL 171/ PRO-CTCAE/ PGI-TT)，受試者 E7408001 漏填寫第二周(16Nov2023)4 份應完成之電子問券，依試驗計畫規定通報試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 本次試驗偏差為編號 E7408001 之受試者，因在給予試驗藥物後身體不適住院而未依計畫書規定填寫電子問卷，研究團隊評估受試者並未因此增加風險。研究團隊會定期聯繫受試者，並提醒受試者填寫電子日誌。建議通過。</p>				
	大會決議：同意核備					
8.	IRB 編號	SC21408B	計畫主持人	王賢祥	通報次數	1
	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，旨在確認 Durvalumab 合併 Tremelimumab 和 Enfortumab Vedotin 或 Durvalumab 合併 Enfortumab Vedotin，用於不適合接受 Cisplatin 或拒絕接受 Cisplatin 並進行根治性膀胱切除術的肌肉侵犯型膀胱癌患者之手術全期治療的療效與安全性(VOLGA)【富啓睿台灣股份有限公司】				
	審查意見	<p>狀況描述： 受試者 E7402001 於 2023 年 11 月 29 日下午留取 Screening 需要運送到中央實驗室的常溫檢體-Urine biomarker，因為收集到尿液時間較晚已無法安排快遞運送檢體，故此尿液檢體於 2023 年 11 月 30 日早上寄出。因為中央實驗室檢體採集手冊有說明常溫檢體需要於採集日當天寄出至實驗室，故於 2023 年 11 月 30 日有向 study team 說明此事件並確認檢體是否還可以使用及分析。Study team 於 2023 年 12 月 21 日回覆表示檢體可以使用於試驗分析，但仍需要將事件通報為輕微試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 1.案件事實：受試者 E7402001 於 2023 年 11 月 29 日下午留取 Screening 需要運送到中央實驗室的常溫檢體-Urine biomarker，因為收集到尿液時間較晚已無法安排快遞運送檢體，故此尿液檢體於 2023 年 11 月 30 日早上寄出。因為中央實驗室檢體採集手冊有說明常溫檢體需要於採集日當天寄出至實驗室，故於 2023 年 11 月 30 日有向 study team 說明此事件並確認檢體是否還可以使用及分析。Study team 於 2023 年 12 月 21 日回覆表示檢體可以使用於試驗分析，但仍需要將事件通報為輕微試驗偏差。已提供研究護理師中央實驗室檢體採集手冊的檢體採集流程訓練，並請研究護理師於病人返診前 1-2 天事先安排快遞運送，或是預留寬裕的檢體採集及處理的時間。 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：林嘉彥委員請迴避					
9.	IRB 編號	SC22042B	計畫主持人	李建儀	通報次數	17
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對肌肉侵犯型膀胱癌(MIBC)患者,探討 Pembrolizumab (MK-3475)併用化學放射療法(CRT)相較於單獨使用化學放射療法的療效及安全性之第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗 (KEYNOTE-992)【美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司】				

	審查意見	狀況描述： 受試者原定需要在 2023 年 07 月 25 日至 2023 年 08 月 22 日進行 Week 34 膀胱鏡檢查。在 2023 年 09 月 04 日進行膀胱鏡檢查，而超出計畫書可允許的區間。試驗委託者當初進行計畫書訓練時沒有詳細說明膀胱鏡需要在允許的區間完成檢查，因而造成偏差。				
	大會決議：同意核備					
	註：林嘉彥委員請迴避					
10.	IRB 編號	SC22042B	計畫主持人	李建儀	通報次數	18
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對肌肉侵犯型膀胱癌(MIBC)患者,探討 Pembrolizumab (MK-3475)併用化學放射療法(CRT)相較於單獨使用化學放射療法的療效及安全性之第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗 (KEYNOTE-992)【美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司】				
	審查意見	狀況描述： 受試者 0213-00002 進行第 Week 46 療效追蹤檢查時，沒有送出尿液檢體至中央實驗室進行尿液細胞學檢查分析；受試者 0213-00003 進行 Week 34 療效追蹤檢查時，沒有送出尿液檢體至中央實驗室進行尿液細胞學檢查分析。受試者 0213-00005 進行 Week 22 療效追蹤檢查當天同時進行經尿道膀胱腫瘤切除術(TURBT)及睪丸切除手術。根據計畫書要求只需要送出膀胱腫瘤組織。研究護理師準備申請及送出組織時沒有確認組織檢體資訊，而送出睪丸組織至國外中央實驗室。 委員審查意見： 本次偏差主要是少送尿液檢體至中央實驗室，主持人團隊評估無受試者風險疑慮，並已具體討論及避免類似狀況再次發生。Minor, non-continuous.				
	大會決議：同意核備					
	註：林嘉彥委員請迴避					
11.	IRB 編號	SC22042B	計畫主持人	李建儀	通報次數	19
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對肌肉侵犯型膀胱癌(MIBC)患者,探討 Pembrolizumab (MK-3475)併用化學放射療法(CRT)相較於單獨使用化學放射療法的療效及安全性之第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗 (KEYNOTE-992)【美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司】				
	審查意見	狀況描述： 受試者於 2024 年 01 月 16 日進行 C8D1 回診時，進行實驗室項目檢測多檢測 T3、FT4 及 TSH 項目。 委員審查意見： 本次偏差主要是多檢測 T3、FT4 及 TSH 項目，主持人團隊評估無受試者風險疑慮，並已具體討論及避免類似狀況再次發生。Minor, non-continuous.				
	大會決議：同意核備					
	註：林嘉彥委員請迴避					
12.	IRB 編號	SC22042B	計畫主持人	李建儀	通報次數	20
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對肌肉侵犯型膀胱癌(MIBC)患者,探討 Pembrolizumab (MK-3475)併用化學放射療法(CRT)相較於單獨使用化學放射療法的療效及安全性之第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗 (KEYNOTE-992)【美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司】				
	審查意見	狀況描述： 受試者 0213-00010 原定在 2023 年 11 月 13 日進行 C1D1 Visit，因為國外				

		<p>臨床試驗網頁互動系統(IWRS)資訊沒有及時完成 subject 資訊更新，而造成 C1D1 Visit 延後至 2023 年 11 月 14 日進行。進行 C1D4 Visit 安排時是以 2023 年 11 月 13 日為基準進行安排，因而造成 C1D4 Visit 超出計畫書可允許的區間。</p> <p>委員審查意見： 本次偏差主要是因為國外臨床試驗網頁互動系統(IWRS)資訊沒有及時完成 subject 資訊更新，而造成 C1D1 Visit 延後一天，主持人團隊評估無受試者風險疑慮，並已具體討論後續安排 C1D1 Visit 前，會向試驗委託者確認臨床試驗網頁互動系統(IWRS)資訊沒有及時完成 subject 資訊更新以避免偏差再次發生。</p>				
	大會決議：同意核備					
	註：林嘉彥委員請迴避					
13.	IRB 編號	SF19135B	計畫主持人	沈炯祺	通報次數	4
	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【世福細胞醫學科技股份有限公司】				
	審查意見	<p>狀況描述： 受試者(5-005-F04)於 2023/10/24 進行第二次返診(visit 2)，個案因手術移除腦腫瘤 Broca's area 部分受損，導致無法正常交談，無法執行 MMSE 問卷量表。</p> <p>委員審查意見： 本次試驗偏差為編號 5-005-F04 之受試者，因腦瘤手術無法正常交談，亦無法執行 MMSE 問卷量表，主持人評估為低風險。研究護理師會持續追蹤受試者狀態，並與主持人討論後續處理。建議通過。</p>				
	大會決議：同意核備					
14.	IRB 編號	SF19135B	計畫主持人	沈炯祺	通報次數	5
	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【世福細胞醫學科技股份有限公司】				
	審查意見	<p>狀況描述： 受試者(5-004-D02)原訂於 2023/12/22 進行第 11 次返診。因家中有事無法於規定期間內回診。</p> <p>委員審查意見： 本次試驗偏差為編號 5-004-D02 之受試者，因家中有事無法於規定期間內回診，並未因此增加風險。試驗團隊已協調改時間回診，並定期聯絡受試者，以確保未來受試者能在計畫書規定時間內回診。建議通過。</p>				
	大會決議：同意核備					
15.	IRB 編號	SF19135B	計畫主持人	沈炯祺	通報次數	6
	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【世福細胞醫學科技股份有限公司】				
	審查意見	<p>狀況描述： 5-005-F04 ICF 內容中檢體之保存與再利用未簽名與勾選 5-006-E03 ICF 受試者未簽名，法定代理人有簽名但未簽署日期</p> <p>委員審查意見：</p>				

		本次試驗偏差為編號 5-005-F04 與 5-006-E03 之受試者同意書簽署或勾選不完整，並不影響受試者之權益與安全性。已連繫受試者是否可回院補簽，並對研究護理師進行再教育。建議通過。				
	大會決議：同意核備					
16.	IRB 編號	SF19135B	計畫主持人	沈炯祺	通報次數	7
	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【世福細胞醫學科技股份有限公司】				
	審查意見	<p>狀況描述： 受試者隨機分派後(2023/12/22)，依照計畫書需 28±7 天內進行第一劑回輸，考量製程及無菌測試時間，Apherisis 需在 2 周內執行，但因使用人數多，AP 機台較難預約，實際執行時間為 2024/01/30，後續回輸時程將超出計畫書時間。</p> <p>委員審查意見： 本案在因製程及無菌測試時間，Apherisis 但因使用人數多，AP 機台較難預約，實際執行時間為 2024/01/30，後續回輸時程將超出計畫書時間。同意通過。</p>				
	大會決議：同意核備					
17.	IRB 編號	SC22234B	計畫主持人	呂建興	通報次數	8
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、第 2 期試驗，以 Pembrolizumab 以及化療併用或未併用 MK-4830 作為高惡性度漿液性卵巢癌的前導性治療【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： 依據計畫書，End of Treatment (EOT) 時需執行 Reticulocyte 檢測。受試者的 EOT 是 2023/02/24，但中榮試驗團隊當日不慎遺漏開立 Reticulocyte 的檢驗單，因此通報此偏差。</p> <p>委員審查意見： 本次偏差主要是 End of Treatment 少抽血檢測 Reticulocyte，後續追蹤正常，主持人團隊評估無受試者風險疑慮</p>				
	大會決議：同意核備					
18.	IRB 編號	SC21440B	計畫主持人	陳怡行	通報次數	5
	計畫名稱 【廠商名稱】	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	<p>狀況描述： 受試者編號 1801004 於 2023 年 2 月 7 日電話聯繫試驗人員，說明因覺得試驗藥物療效不好故於 2023 年 2 月 3 日起已自行停止服用試驗藥物。受試者因個人行程安排，無法即時於 2023 年 2 月返回試驗門診進行追蹤，受試者於 2023 年 3 月 7 日才完成試驗的 Safety follow-up visit。</p> <p>依據試驗計畫書，於受試者確認永久停藥時，即應返回試驗門診進行 Early treatment discontinuation visit 及 safety follow-up visit 的追蹤檢查。</p> <p>經與諾華試驗團隊確認，若受試者未能於停藥後的 4 週內完成返診，則視為未完成 Early treatment discontinuation visit，後續僅需進行 safety follow-up visit 即完成試驗的追蹤回診。</p>				

		受試者 1801004 未完成 Early treatment discontinuation visit，此為一項試驗偏差。 委員審查意見： 本次試驗偏差為編號 1801004 之受試者，自行停用試驗藥物，但未能依計畫書規定時間內進行 Early treatment discontinuation visit 及 safety follow-up visit。試驗醫師評估此偏差並未增加受試者風險。試驗團隊已提醒受試者應配合試驗要求進行返診及檢查，避免相同情況再次發生。建議通過。				
	大會決議：同意核備					
19.	IRB 編號	SC22391B	計畫主持人	李奕德	通報次數	4
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、多中心、隨機分配、平行設計、開放性試驗，對於接受每日多次注射療法治療之第一型糖尿病參與者，評估 LY3209590 作為每週一次基礎胰島素相較於胰島素 Degludec 的療效和安全性【台灣禮來股份有限公司】				
	審查意見	狀況描述： 根據試驗計劃書規範，受試者須空腹返診 V29，且於 V29 返診執行之 ECG 須於採集血液樣本前進行。 然研究人員因考量受試者肚子餓想盡快進食之生理需求，且院內排隊等候執行 ECG 之人數眾多，故先替受試者進行血液樣本採集，而疏忽了 ECG 須於採集血液樣本前執行，此事件經與國外試驗團隊確認為輕微試驗偏差，故通報之。 委員審查意見： 1.根據試驗計劃書規範，受試者須空腹返診 V29，且於 V29 返診執行之 ECG 須於採集血液樣本前進行。然研究人員因考量受試者肚子餓想盡快進食之生理需求，且院內排隊等候執行 ECG 之人數眾多，故先替受試者進行血液樣本採集，而疏忽了 ECG 須於採集血液樣本前執行，此事件經與國外試驗團隊確認為輕微試驗偏差，故通報之。 2.上述偏差事件經試驗醫師評估認為不影響受試者治療計畫和安全，且未增加受試者風險。 3.建議通過。				
	大會決議：同意核備					
20.	IRB 編號	SC22391B	計畫主持人	李奕德	通報次數	5
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、多中心、隨機分配、平行設計、開放性試驗，對於接受每日多次注射療法治療之第一型糖尿病參與者，評估 LY3209590 作為每週一次基礎胰島素相較於胰島素 Degludec 的療效和安全性【台灣禮來股份有限公司】				
	審查意見	狀況描述： 受試者 10436 於 2023 年 10 月 4 日 V26 返診時，忘記帶回 V25 發放的試驗藥品退還給研究人員，遲至 2023 年 11 月 1 日 V27 返診時才退回。此外，受試者表示因 V25 發放之試驗藥品還有餘藥，故持續使用 V25 發放之試驗藥品，而未開封 V26 領取之新藥品，此事件經國外試驗團隊於 2024 年 2 月 6 日確認為輕微試驗偏差，故通報之。 委員審查意見： 1.受試者 10436 於 2023 年 10 月 4 日 V26 返診時，忘記帶回 V25 發放的試驗藥品退還給研究人員，遲至 2023 年 11 月 1 日 V27 返診時才退回。此外，受試者表示因 V25 發放之試驗藥品還有餘藥，故持續使用 V25 發放之試驗藥品，而未開封 V26 領取之新藥品，此事件經國外試驗團隊於 2024 年 2 月 6 日確認為輕微試驗偏差，故通報之。 2. 上述偏差事件因 V25 發放之試驗藥品仍在有效期內，經試驗醫師評估認為不影響受試者治療計畫				

		和安全，且未增加受試者風險。 3. 建議通過。				
	大會決議：同意核備					
21.	IRB 編號	SC21408B	計畫主持人	王賢祥	通報次數	2
	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，旨在確認 Durvalumab 合併 Tremelimumab 和 Enfortumab Vedotin 或 Durvalumab 合併 Enfortumab Vedotin，用於不適合接受 Cisplatin 或拒絕接受 Cisplatin 並進行根治性膀胱切除術的肌肉侵犯型膀胱癌患者之手術全期治療的療效與安全性(VOLGA)【富啓睿台灣股份有限公司】				
	審查意見	狀況描述： 因當天電子設備網路連線異常，導致問卷無法順利產出，因抽血報告需要等候一段時間，故受試者沒有通知研究護理師便先自行至檢驗科完成抽血相關試驗程序，後續才連絡研究護理師並由研究護理師協助下完成該次訪視的問卷。根據計劃書規定，受試者需要在執行任何試驗程序前完成電子問卷，故通報此輕微試驗偏差。				
	大會決議：同意核備					
	註：林嘉彥委員請迴避					
22.	IRB 編號	SE20335B	計畫主持人	詹明澄	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	成人非菌血性之肺炎鏈球菌肺炎流行病學、尿液血清分型和疾病負擔研究 (PNEU-BAP)【美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司】				
	審查意見	狀況描述： 於 2023/12/06 廠商 monitor 過程中發現 case 0341 受試者同意書未完成簽名 委員審查意見： 於 2023/12/06 廠商 monitor 過程中發現 case 0341 受試者同意書未完成簽名，多次電話聯繫受試者家屬，原本同意補簽名，後續聯繫因受試者過世無法補簽，家屬亦不願意代表簽名，洽逢受試者治喪期間，主持人依照通報規定，與受試者家屬聯繫過程花費了一些時間，故未及即時通報。受試者不會因此增加風險，故建議通過。				
	大會決議：同意核備					
	註：趙文震主任委員請迴避					
23.	IRB 編號	SC19230B	計畫主持人	王賢祥	通報次數	11
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，對於使用 Apalutamide 於將接受根治性攝護腺切除手術的高風險局限性或局部晚期攝護腺癌受試者研究【嬌生股份有限公司】				
	審查意見	狀況描述： 根據試驗計畫書，若受試者僅於 PSMA PET 影像檢查後，經由盲性獨立中央判讀(BICR)判讀只發現一個遠端轉移病灶，且電腦斷層及骨掃描結果並未發現遠端轉移病灶者，受試者須於該次 PSMA PET 檢查後三個月安排一次額外的 PSMA PET、電腦斷層及骨掃描檢查。 受試者 10001242 及 10000469 於 2023 年 10 月 17 日及 2023 年 12 月 12 日進行 PSMA PET 檢查後經盲性獨立中央判讀(BICR)判讀有一個遠端轉移病灶，然受試者考量須至外院再進行一次 PSMA PET 檢查及頻繁返回醫院做電腦斷層及骨掃描等時間安排困難及交通不便因素，且受試者表示擔心因此會有過多輻射影響，因此拒絕進行該額外 PSMA PET、電腦斷層及骨掃描檢查，僅接受原訂每 6 個月之影像檢查。				

		<p>經試驗團隊確認及討論，臨床研發專員於 2024 年 1 月 30 日監測訪視時告知研究團隊須通報一輕微試驗偏差。</p> <p>以下列出受試者須進行額外影像檢查之 Visit window: 受試者 10001242：2023 年 12 月 18 日至 2024 年 02 月 12 日 受試者 10000469：2024 年 02 月 12 日至 2024 年 04 月 08 日</p> <p>委員審查意見：</p> <p>1.案件事實: 根據試驗計畫書，若受試者僅於 PSMA PET 影像檢查後，經由盲性獨立中央判讀(BICR)判讀只發現一個遠端轉移病灶，且電腦斷層及骨掃描結果並未發現遠端轉移病灶者，受試者須於該次 PSMA PET 檢查後三個月安排一次額外的 PSMA PET、電腦斷層及骨掃描檢查。受試者 10001242 及 10000469 於 2023 年 10 月 17 日及 2023 年 12 月 12 日進行 PSMA PET 檢查後經盲性獨立中央判讀有一個遠端轉移病灶，然受試者考量須至外院再進行一次 PSMA PET 檢查及頻繁返回醫院等時間安排困難及交通不便因素，且受試者表示擔心因此會有過多輻射影響，因此拒絕進行該額外 PSMA PET、電腦斷層及骨掃描檢查，僅接受原訂每 6 個月之影像檢查。臨床研發專員於 2024 年 1 月 30 日監測訪視時告知研究團隊須通報一輕微試驗偏差。經過試驗主持人評估，由於受試者之攝護腺特定抗原 (PSA) 抽血數值很低且電腦斷層及骨掃描結果並未判讀任何遠端轉移病灶，研究團隊尊重受試者決定且再次告知受試者遵守試驗計劃之重要性，並安排受試者下一次原訂每 6 個月之影像檢查。 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：林嘉彥委員請迴避		

五、「結案報告」核備案：共 7 件

1.	IRB 編號	SG19158B	計畫主持人	林嘉彥
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對未接受過化療且曾接受新一代荷爾蒙藥物(NHA)治療出現疾病惡化的轉移性去勢療法抗性攝護腺癌(mCRPC)患者，以接受 Pembrolizumab (MK-3475)加 Docetaxel 加 Prednisone 與接受安慰劑加 Docetaxel 加 Prednisone 進行比較的第三期隨機分組、雙盲試驗(KEYNOTE-921)【默沙東】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備。		
大會決議：同意結案				
註：林嘉彥委員請迴避				
2.	IRB 編號	SC20046B	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	LIBRETTO-431：一項多中心、隨機分配、開放標示、第 3 期試驗，比較 Selpercatinib 與含鉑和 Pemetrexed 療法併用或未併用 Pembrolizumab，做為晚期或轉移性 RET 融合陽性非小細胞肺癌的初始治療【禮來】		
	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	SC21189B	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 2b 期劑量範圍試驗，針對標準治療反應不足的活動性全身性紅斑狼瘡受試者，評估 Efavaleukin Alfa 的療效及安全性(VIOLET)【艾昆緯】		

	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	CF20385B	計畫主持人	蕭自宏
	計畫名稱 【廠商名稱】	鑑定不同癌症患者循環腫瘤細胞中的生物標記與遺傳變異【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		
	註：	蕭自宏委員請迴避		
5.	IRB 編號	SF22010B	計畫主持人	梁凱莉
	計畫名稱 【廠商名稱】	測試吸收性尖端給藥器對免疫治療用塵蟎萃取液之釋放率【新旺生醫】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備。		
	大會決議：	同意結案		
6.	IRB 編號	CF21535B	計畫主持人	劉伯瑜
	計畫名稱 【廠商名稱】	比較 Cefiderocol 與標準療法在醫療照護相關和院內革蘭氏陰性菌血流感染，由研究者發起的隨機對照試驗（GAME CHANGER 試驗）【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		
7.	IRB 編號	SC19081B	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、隨機分配、多中心、雙盲的全球性試驗，評估 Durvalumab 併用化學放射療法相較於單獨使用化學放射療法對局部晚期子宮頸癌女性患者之療效與安全性（CALLA）【阿斯特捷利康】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備。		
	大會決議：	同意結案		
8.	IRB 編號	SF15037B	計畫主持人	沈炯祺
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項開放標記、多中心合作的 pasireotide 延伸試驗計畫書，研究對象為已完成諾華公司委託之 pasireotide 試驗，經試驗主持人判定繼續 pasireotide 治療對其有益的患者【諾華】		
	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：共 0 件

柒、提案討論：共 0 件

捌、臨時動議：共 1 件

1.核備 113 年 3 月 4 日第五次 COI 小組會議內容，利益衝突審議小組 112 年無顯著財務利益衝突案件，詳細內容請參閱附件。

【決議】：同意核備。

玖、主席結論：

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

壹拾、會成：(15：08)

附錄一、簡易審查追認案：

一、「新案」追認案：共 15 件

1.	IRB 編號	CE24041B	計畫主持人	林俞均
	計畫名稱	圍手術期的動脈血液氣體分析數值與心臟血管手術患者預後的相關性。		
2.	IRB 編號	CE24042B	計畫主持人	譚國棟
	計畫名稱	新冠肺炎與異位性皮膚炎的關係		
3.	IRB 編號	CE24044B	計畫主持人	李承鴻
	計畫名稱	探討中醫門診病人對中醫體質保健的知識、態度、行為及其相關因素		
4.	IRB 編號	CE24047B	計畫主持人	林明志
	計畫名稱	利用腦部超音波之結構線性成長來分析早產兒神經發展		
5.	IRB 編號	CE24048B	計畫主持人	劉欣欣
	計畫名稱	醫護人員對潛伏結核感染及預防性藥物治療的感受:一項質性研究		
6.	IRB 編號	CE24049B	計畫主持人	傅彬貴
	計畫名稱	嚴重型氣喘生物製劑登錄計畫		
7.	IRB 編號	CE24050B	計畫主持人	梁凱莉
	計畫名稱	胸線基質淋巴細胞生成素在鼻竇炎致病及治療的角色		
8.	IRB 編號	CE24051B	計畫主持人	周建志

	計畫名稱	臨床病例研究：Abraxane 造成的囊狀黃斑部水腫在含有 Brinzolamide 和 Brimonidine 的外用複方治療下的迅速消腫		
9.	IRB 編號	CE24053B	計畫主持人	江榮山
	計畫名稱	接受功能性內視鏡鼻竇手術的慢性鼻竇炎患者受過敏、血清嗜酸性球和免疫球蛋白 E 總量的影響		
10.	IRB 編號	CE24054B	計畫主持人	彭彥鈞
	計畫名稱	具有脂肪胰特性的胰臟癌臨床特性的探討		
11.	IRB 編號	SC24043B	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第 Ib/II 期、開放性、多中心試驗，評估 DIVARASIB 併用其他抗癌療法用於患有先前未接受治療的晚期或轉移性非小細胞肺癌，且帶有 KRAS G12C 突變病患的安全性、活性以及藥物動力學		
12.	IRB 編號	CE24055B	計畫主持人	黃偉彰
	計畫名稱	台灣非結核分枝桿菌肺部疾病治療預後監測之研究		
13.	IRB 編號	SC24045B	計畫主持人	劉伯瑜
	計畫名稱	一項介入性第二/三期、適應性、多中心、隨機分配的雙盲試驗，針對感染呼吸道融合病毒，且具惡化為嚴重疾病風險之非住院有症狀成人，探討口服 SISUNATOVIR 相較於安慰劑之療效與安全性		
註：林文綾委員請迴避				
14.	IRB 編號	SE24052B	計畫主持人	王俊興
	計畫名稱	運用糖尿病併發症預測工具進行個人精準衛教		
15.	IRB 編號	CE23553B	計畫主持人	劉伯瑜
	計畫名稱	基於大語言模型之感染照護衛教聊天機器人開發與實作		
註：林文綾委員請迴避				

二、「免審」追認案：共 0 件

三、「專案進口」追認案：共 3 件

1.	IRB 編號	TE24011B	計畫主持人	李秀芬
	計畫名稱	專案進口「L-Arginine-Hydrochloride 21% Injection/成分規格：Arginine hydrochloride 210mg/ml, 20ml/Amp」治療粒線體疾病使用，申請數量：50 Amps (最小包裝量：50 Amps) / 呂○秀		
2.	IRB 編號	TE24012B	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：1x10 ⁶ cells/公斤」治療脊椎神經梗塞使用，申請共 6 針/吳○軒		
3.	IRB 編號	TE24013B	計畫主持人	石宇軒

計畫名稱	專案進口「Tibsovo®/成分規格：ivosidenib 250mg, tablet」治療轉移性膽管癌且帶有 IDH1 突變疾病使用，申請數量：12 瓶（最小包裝量：60 錠/瓶）/黃○政
------	---

四、「修正案」追認案：共 33 件

1.	IRB 編號	SC22448B#3【CIRB 副審】	計畫主持人	張崇信
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，在患有中度至重度活動性潰瘍性結腸炎(UC)的華人參與者中，評估口服 Ozanimod 之療效與長期安全性【必治妥施貴寶】		
	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	SC23138B#2【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	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)【阿斯特捷利康】		
	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	SC21502B#2【CIRB 副審】	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱	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。 【台灣諾華股份有限公司】		
	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		
4.	IRB 編號	SC21408B#5【CIRB 副審】	計畫主持人	王賢祥
	計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，旨在確認 Durvalumab 合併 Tremelimumab 和 Enfortumab Vedotin 或 Durvalumab 合併 Enfortumab Vedotin，用於不適合接受 Cisplatin 或拒絕接受 Cisplatin 並進行根除性膀胱切除術的肌肉侵犯型膀胱癌患者之手術全期治療的療效與安全性(VOLGA)【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		
註：林嘉彥委員請迴避				
5.	IRB 編號	SC19264B#11【CIRB 副審】	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多機構合作試驗，針對先前無心肌梗塞或中風的高心血管風險患者，評估 Evolocumab 對於重大心血管事件的影響【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		
6.	IRB 編號	SC23137B#2【CIRB 副審】	計畫主持人	王賢祥
	計畫名稱	一項第三期、開放性、多中心、隨機分配，旨在比較 TAR-200 合併 Cetrelimab 或 TAR-200 單一療法與膀胱內灌注卡介苗 (BCG) 用於高風險		

		非肌肉侵犯性膀胱癌且未曾接受 BCG 治療之受試者的療效與安全性試驗【嬌生股份有限公司】	
	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：林嘉彥委員請迴避		
7.	IRB 編號	SC17245B#13【CIRB 副審】	計畫主持人 楊宗穎
	計畫名稱	全球性第三期、隨機分配、多中心、開放標記、含對照的臨床試驗，評估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療 (POSEIDON)【臺灣阿斯特捷利康股份有限公司/CRO：華鼎生技顧問股份有限公司】	
	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	
8.	IRB 編號	SC22151B#8【CIRB 副審】	計畫主持人 楊宗穎
	計畫名稱	一項開放性、首次於人體執行，將 BAY 2927088 用於帶有表皮生長因子受體和/或第二型人類上皮生長因子受體突變的晚期非小細胞肺癌(NSCLC)受試者之試驗【台灣拜耳股份有限公司】	
	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	SC19096B#11【CIRB 副審】	計畫主持人 洪志強
	計畫名稱	一項針對荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的早期乳癌患者，評估 ribociclib 加上內分泌療法作為輔助治療的療效與安全性之第三期、多中心、隨機分配、開放性試驗 (以 Ribociclib 作為新輔助治療的試驗 [LEE011]: NATALEE)【臺灣諾華股份有限公司/CRO：華鼎生技顧問股份有限公司】	
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)	
	註：蔡易臻委員請迴避		
10.	IRB 編號	SC23439B#1【CIRB 副審】	計畫主持人 洪志強
	計畫名稱	一項隨機分配、開放標記、第 3 期試驗，針對先前未治療、局部晚期、無法手術或轉移性三陰性乳癌，且腫瘤未表現 PD-L1 的病患或先前於早期階段曾以抗 PD-(L)1 製劑治療，且腫瘤表現 PD-L1 的病患，比較 Sacituzumab Govitecan 和醫師選擇的治療【香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司/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	
	註：蔡易臻委員請迴避		
11.	IRB 編號	SE23299B#1	計畫主持人 賴志泓
	計畫名稱	一項對於未接受過酵素替代療法和 Agalsidase beta 治療的台灣 GLA IVS4+919 G>A 突變之法布瑞氏症患者的觀察性試驗【賽諾菲股份有限公司/CRO：艾昆緯股份有限公司】	
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)	
12.	IRB 編號	SC21340B#9【CIRB 副審】	計畫主持人 陳伯彥

	計畫名稱	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	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		
13.	IRB 編號	SC22144B#6 【CIRB 副審】	計畫主持人	林政賢
	計畫名稱	一項針對未曾接受 JAKi 治療之骨髓纖維化 (MF) 患者併用 Pelabresib (CPI-0610) 和 Ruxolitinib 與併用安慰劑和 Ruxolitinib 的第三期、隨機分配、雙盲、活性藥物對照試驗【佳生科技顧問股份有限公司】		
	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		
14.	IRB 編號	SC22500B#1 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	針對惡性腫瘤患者判定生物標記狀態和潛在試驗參與資格的主要篩選試驗【羅氏大藥廠/CRO：台灣賽紐仕醫藥股份有限公司】		
	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		
15.	IRB 編號	SC22153B#6 【CIRB 副審】	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	一項 Durvalumab 併用 Tremelimumab ± Lenvatinib 且同時使用經動脈灌注化學栓塞 (TACE)，相較於單獨使用 TACE 治療局部區域性肝細胞癌患者之第三期、隨機分配、開放性、試驗委託者盲性、多中心試驗 (EMERALD-3)【臺灣阿斯特捷利康股份有限公司/CRO：華鼎生技顧問股份有限公司】		
	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		
16.	IRB 編號	CE19093B#3	計畫主持人	沈宜靜
	計畫名稱	糖尿病住院及門診電子化醫療紀錄與資訊化疾病管理分析運用探討【自行研究】		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
17.	IRB 編號	SC21244B#7 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	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)【台灣賽紐仕醫藥股份有限公司】		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
18.	IRB 編號	SC23512B#1 【CIRB 副審】	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【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		

19.	IRB 編號	SF20136B#5	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱	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/CRO：諾佛葛生技顧問股份有限公司】		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
20.	IRB 編號	CE21541B#3	計畫主持人	王雅瑜
	計畫名稱	利用中文文本可讀性分析工具與中文閱讀能力評估測驗評估工具，探討下消化道內視鏡說明書修改前後之可讀性與理解性與相關影響因子【自行研究】		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
21.	IRB 編號	CF17041B#5	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	以 Statins 降血脂藥預防肝癌經痊癒性治療後復發：一項雙盲隨機對照試驗【自行研究】		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
22.	IRB 編號	SC21451B#7【CIRB 副審】	計畫主持人	周政緯
	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 【台灣小野藥品工業股份有限公司/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		
23.	IRB 編號	SC22274B#3【CIRB 副審】	計畫主持人	林政賢
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、開放性、盲性指標評估、第三期試驗，於胃腸道 (GI)/ 泌尿生殖道 (GU) 癌症相關靜脈血栓栓塞 (VTE) 患者中比較 abelacimab 相對於 dalteparin 對 VTE 復發及出血的作用 (Magnolia)【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		
24.	IRB 編號	SC21107B#7【CIRB 副審】	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱	一項針對接受合併主程性放化療的食道癌患者，比較 Pembrolizumab (MK- 3475) 相較於安慰劑的隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第三期臨床試驗 (KEYNOTE 975)【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		
註：劉怡君委員請迴避				
25.	IRB 編號	CE22269B#1	計畫主持人	傅彬貴
	計畫名稱	前瞻性登錄接受戒菸治療受試者，探討吸菸對慢性病之健康衝擊與影響戒 菸治療成功之因素【自行研究】		

	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
26.	IRB 編號	SC23544B#1 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	SUNRAY-01，一項針對 KRAS G12C 突變局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患之全球樞紐性試驗，比較在 PD-L1 表現 \geq 50%的病患中 LY3537982 與 Pembrolizumab 之第一線治療相較於安慰劑與 Pembrolizumab，或不論 PD-L1 表現時 LY3537982 與 Pembrolizumab、Pemetrexed、Platinum 相較於安慰劑與 Pembrolizumab、Pemetrexed、Platinum 【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		
27.	IRB 編號	SC23194B#1 【CIRB 副審】	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【保瑞爾生技股份有限公司 /CRO：全球臨試股份有限公司】		
	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：劉怡君委員請迴避			
28.	IRB 編號	SC21439B#3 【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、第三期試驗，旨在評估 Anifrolumab 治療活動性增生型狼瘡腎炎之成人患者的療效與安全性【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		
29.	IRB 編號	SC21243B#4 【CIRB 副審】	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【諾佛葛生技顧問股份有限公司】		
	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		
30.	IRB 編號	SC21396B#5 【CIRB 副審】	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱	針對在接受 BCG 誘導治療後病情持續或復發或是未曾接受 BCG 治療的高風險非肌肉侵襲性膀胱癌 (HR NMIBC) 患者，探討 pembrolizumab (MK-3475) 與卡介苗 (BCG) 合併療法之療效和安全性的第三期、隨機分配、藥品對照之臨床試驗 (KEYNOTE-676) 【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		
註：林嘉彥委員請迴避				
31.	IRB 編號	SC21031B#13 【CIRB 副審】	計畫主持人	李建儀
	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【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	
	註：林嘉彥委員請迴避		
32.	IRB 編號	SC23421B#1【CIRB 副審】	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 用於特發性肺纖維化參與者中的療效、安全性和耐受性【富啓睿台灣股份有限公司】	
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)	
	註：趙文震主任委員請迴避		
33.	IRB 編號	SC23517B#1【CIRB 副審】	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【富啓睿台灣股份有限公司】	
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)	
	註：趙文震主任委員請迴避		

五、「追蹤審查報告」追認案：共 5 件

1.	IRB 編號	CE20011B-4	計畫主持人 鍾牧圻
	計畫名稱	探討腹膜透析患者重金屬含量與殘餘腎臟功能的相關性	
	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	
2.	IRB 編號	CF22039B-2	計畫主持人 楊宗穎
	計畫名稱	前梯度蛋白 AGR2 透過內質網壓力在肺癌標靶治療後產生共通性抗藥機制探討與臨床應用之研究	
	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)	
3.	IRB 編號	SC23379B-1	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)	
	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)	
4.	IRB 編號	CF21292B-5	計畫主持人 周育誠
	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	
	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)	
5.	IRB 編號	C08215B-15	計畫主持人 李奕德
	計畫名稱	接受心臟導管或多切面電腦斷層檢查之病患口服葡萄糖耐受試驗篩檢研究計畫	

審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認
------	--------------------

六、「結案報告」追認案：共 8 件

1.	IRB 編號	CE22185B	計畫主持人	楊晨洸
	計畫名稱	人類多瘤性病毒(JCPyV/BKPyV)感染在腎臟移植後的膀胱癌之相關性探討【自行研究】		
	審查意見	委員二：同意結案，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	CE22499B	計畫主持人	謝惠敏
	計畫名稱	飲食與生活型態對第二型糖尿病病人罹患 COVID-19 的影響【自行研究】		
	審查意見	委員二：同意結案，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	CE22556B	計畫主持人	譚國棟
	計畫名稱	異位性皮膚炎患者藥物治療療效之分析【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	CE21462B	計畫主持人	詹明澄
	計畫名稱	台灣支氣管擴張症多中心登錄計畫【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
5.	IRB 編號	CE22543B	計畫主持人	李欣穎
	計畫名稱	癌症篩檢與口腔癌病人期別存活、醫療費用相關性之研究【自行研究】		
	審查意見	委員二：同意結案，提大會進行追認		
6.	IRB 編號	CE22507B	計畫主持人	施智源
	計畫名稱	COVID-19 大流行期間醫院 SARS-CoV-2 環境監測的成本效益分析【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
7.	IRB 編號	CE22557B	計畫主持人	林宛姿
	計畫名稱	自發性壁內食道剝離致吞嚥困難之個案討論【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
8.	IRB 編號	SE22362B	計畫主持人	楊宗穎

計畫名稱	接續第一線 Brigatinib 的後續治療用於罹患 ALK+非小細胞肺癌 (NSCLC) 之患者之真實世界治療模式和有效性：一項多中心病歷回溯性研究【艾昆緯】
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 2 件

1.	IRB 編號	SC22472B	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱	第 1 期多中心、開放性、劑量遞增試驗與劑量擴大試驗，針對標準療法難治之晚期/轉移性或無法手術切除的實體腫瘤受試者，評估 STP705 於腫瘤內投藥在膽管癌、肝細胞癌或肝轉移之安全性、耐受性、藥物動力學與抗腫瘤活性		
	審查意見	同意終止，提大會進行追認(未收案)		
2.	IRB 編號	CE23086B	計畫主持人	張鳴宏
	計畫名稱	生物標記應用於帕金森氏症		
	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 13 件

1.	IRB 編號	CE19023B	計畫主持人	石宇軒	通報次數	1
	事件描述	新增研究助理林依靜				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
2.	IRB 編號	SC22042B	計畫主持人	李建儀	通報次數	4
	事件描述	本試驗案持續審查報告已經於 2024 年 01 月 22 日通過人體試驗委員會行政審查，將會排入 2024 年 02 月 19 日會議進行審查。持續審查報告核准函核發作業在會議核准後需時約 2 週至 3 週工作天方能完成，且核准試驗有效期限將於 2024 年 02 月 22 日到期。因此需通報人體試驗委員會在未收到核准函期間(2024 年 02 月 23 日至 2024 年 03 月 15 日)納入試驗案之受試者回診相關資訊，以避免造成任何偏差。以下受試者將會在上述期間進行試驗返診: 0213-00003,0213-00005, 0213-00006, 0213-00009, 0213-00010。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
註：林嘉彥委員請迴避						
3.	IRB 編號	CE16265B	計畫主持人	賴國隆	通報次數	1
	事件描述	因研究助理林伊柔護理師已離職,將移除此研究人員。新增研究助理黃瓊瑩護理師。 檢附黃瓊瑩護理師的簡歷/GCP 和利益衝突時數證明/顯著利益申報表,修正後研究團隊成員列表。				

	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
4.	IRB 編號	SC22045B	計畫主持人	王賢祥	通報次數	1
	事件描述	本試驗案持續審查有效期限為 2024 年 2 月 17 日，展延試驗期限須於到期前兩個月送入貴委員會。本試驗案持續審查已於 2023 年 12 月 7 日送入貴委員會，2024 年 1 月 3 日回覆行政審查意見，已安排進入第二委員會 2024 年 2 月 19 日會期，預計於 3 月初可取得持續審查核准函。 因 2024 年 2 月 17 日至 3 月初期間，受試者流水號 5、6、7 以及 8 號將會有預定的試驗回診發生，於有效期限內通報"其他事項"至貴會審查，依照貴會規定審查同意後，後續將無須通報試驗偏差。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
註：林嘉彥委員請迴避						
5.	IRB 編號	SC22144B	計畫主持人	林政賢	通報次數	3
	事件描述	以其他事項方式提交定期安全性報告(DSUR 7 Safety Report)共 1 份，內容不涉及本試驗案(SC22144B) SUSAR: (1)藥品名稱: Pelabresib (區間: 28 JUN 2022 to 27 JUN 2023)。主審醫院(嘉義長庚紀念醫院)接受廠商可於期中報告以附件併送定期安全性報告不另核發簽收回條。檢附主審醫院關於定期安全性報告檢送證明，包含主審醫院報告上傳畫面截圖以及期中報告核准函作為佐證。本次通報之報告不影響整體風險效益評估，對受試者風險無影響亦不影響計畫進行，沒有符合非預期問題之定義。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
6.	IRB 編號	SC21243B	計畫主持人	楊勝舜	通報次數	2
	事件描述	1. VIR-2218-1006_DSUR No.4_14Nov2022 2. VIR-2218-1006_DSUR No.4_appendix_14Nov2022 3. VIR-2218-1006_vir-3434_DSUR No.3_03May2023 此次通報內容為試驗藥品 VIR2218 於 25Sep2021 至 24Sep2022 間的安全性報告 DSUR，以及試驗藥物 VIR-3434 於 12Mar2022 至 11Mar2023 間的定期安全性報告 DSUR。在此期間內，其試驗藥品並未有對整體之利益及風險有所改變。主審文件一併附上供查閱。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
7.	IRB 編號	SC22281B	計畫主持人	楊勝舜	通報次數	8
	事件描述	定期安全性-半年期個案條列清單之彙總報告: 1. 0 件: AB-729-202_6 Monthly LLs_24-Apr-2023 to 23-Oct-2023 區間: 24-Apr-2023 to 23-Oct-2023 結論: 此次通報內容為試驗藥品 AB-729 於 24-Apr-2023 to 23-Oct-2023 的定期性安全報告。 在本次通報期間並無接獲任何 SUSAR.				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
8.	IRB 編號	SC23088B	計畫主持人	陳伯彥	通報次數	2
	事件描述	本次通報 DSUR(2022/10/21~2023/10/20)以及 IDMC(2023/10/06)，無異常或新增風險。				

	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
9.	IRB 編號	SC22046B	計畫主持人	周佳滿	通報次數	3
	事件描述	通報 2 筆本案試驗藥品之 DSUR 報告,報告結果皆說明試驗藥品 maralixibat 的預期益處超過其風險而支持其對膽汁淤積性疾病治療的持續發展。 通報文件名稱: 1. Maralixibat chloride_DSUR No.10_29 May 2022 to 28 May 2023_Site Submission 2. Maralixibat chloride_Bridging DSUR No.11_29May2023 to 28Sep2023_Site Submission				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
10.	IRB 編號	CE23431B	計畫主持人	詹明澄	通報次數	1
	事件描述	因研究護理師-許承卉於 2023 年 12 月 31 日離職，鄧乃心於 20240201 離職故辦理人員異動通報。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
11.	IRB 編號	CF23253B	計畫主持人	詹明澄	通報次數	1
	事件描述	因研究護理師-許承卉於 2023 年 12 月 31 日離職，故辦理人員異動通報。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
12.	IRB 編號	CE23193B	計畫主持人	詹明澄	通報次數	1
	事件描述	因研究護理師-許承卉於 2023 年 12 月 31 日離職，故辦理人員異動通報。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
13.	IRB 編號	SC23080B	計畫主持人	蔣鋒帆	通報次數	2
	事件描述	本次持續審查申請案，試驗團隊於 2024/1/19 送出文件，中間有數次聯繫案件承辦留言提醒，但因 IRB 本次審查時間較長，於 2024/2/8 進行行政審查，無法於 2024 年 2 月會期前完成行政審查，預計入 2024 年 3 月 11 日之第二人體研究倫理審查委員會。但原先核准函將於 2024 年 3 月 8 日到期，目前試驗案收入一位受試者(受試者編號 300452)於試驗治療期中穩定接受試驗治療，且試驗已結束收案招募，現不會有新納入之受試者，該位受試者 300452 期間將於 2024 年 3 月 20 日返回試驗診接受試驗治療。試驗團隊往後會留意持續審查送審時程，並預留多一點行政審查時間，以避免類似情況再次發生。				
	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)-21219	楊宗穎	原則同意試驗進行	<p>「MK-2870 Lyophilized Powder for Solution for Injection 200 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-2870-019)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項、受試者同意書同意表及貨品進口同意書各 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，案內申請人/試驗委託者為美商默沙東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：MK-2870-019-00，Date：04 December 2023。</p> <p>二、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>三、案內因未檢送三軍總醫院、臺中榮民總醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院、臺大醫院、臺大癌醫中心分院及衛生福利部桃園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、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> <p>五、有關中國生產之生物藥品仍須向經濟部國際貿易局提出輸入申請，並經同意後始得輸入。</p> <p>六、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。</p>	MOHW 民國 113 年 02 月 23 日

二、修正案公文備查：共 10 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC23544B	楊宗穎	計畫書、受試者同意書變更及試驗藥品進口	<p>「LY3537982 Capsule 25 mg、50 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：J3M-MC-JZQB)之計畫書、受試者同意書變更及試驗藥品進口乙案，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 1 份及貨品進口同意書 1 份，請查照。</p> <p>一、本計畫業經 112 年 11 月 23 日衛授食字第 1129067739 號函核准執行在案。</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，本部同意之計畫書附錄版本日期為：Protocol Addendum 5，Date：15 Dec 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> <p>四、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>	MOHW 民國 113 年 02 月 01 日
2.	SC20271B	呂建興	計畫書及受試者同意書變更	<p>「T-DXd, DS-8201a (Trastuzumab Deruxtecan) Injection 100 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D967VC00001)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 109 年 7 月 16 日衛授食字第 1091493101 號函核准執行，並經 112 年 7 月 18 日衛授食字第 1129037251 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：05 Oct 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</p>	MOHW 民國 113 年 02 月 02 日

				進行。	
3.	SC22151B	楊宗穎	計畫書變更	<p>「BAY 2927088 Solution 0.5% (m/v)；BAY2927088 Tablet 10mg、20 mg、100 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BAY2927088/21607)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 12 月 1 日衛授食字第 1101499107 號函核准執行，並經 112 年 3 月 25 日衛授食字第 1129011585 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：Version 5.0，Date：17 OCT 2023，惟本試驗將不再適用「國內新藥臨床試驗審查之簡化流程」。</p> <p>三、請貴公司於開啟 Expansion part Group F 收案前，提供 BAY 2927088 用於治療 advancedHER2-mutant NSCLC 之初步療效安全性結果，以支持本試驗收納未曾接受治療 advanced HER2-mutant NSCLC 病人之合理性，經審查同意後方可該啟 Expansion part Group F 收案。</p>	MOHW 民國 113 年 02 月 05 日
4.	SF24046B	王建得	新增試驗中心及受試者同意書變更	<p>「PF06741086 (Marstacimab) Injection 150mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：B7841007)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。</p> <p>一、本計畫業經 110 年 11 月 29 日衛授食字第 1101499714 號函核准執行，並經 112 年 9 月 5 日衛授食字第 1129049837 號函同意變更在案。</p> <p>二、本部同意新增臺中榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為王建得醫師。</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> <p>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</p>	MOHW 民國 113 年 02 月 15 日

				委員會同意，始得參與本試驗。	
5.	SC23083B	楊勝舜	計畫書及受試者同意書變更	<p>"「ERY974 Solution for Infusion 250 μg/mL；Tocilizumab Solution for Infusion 200 mg/10mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ERY103JG)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本計畫業經 110 年 3 月 15 日衛授食字第 1101491384 號函核准執行，並經 112 年 10 月 11 日衛授食字第 1129055600 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：Ver. 8.0，Date：Dec 20, 2023。</p> <p>三、有關預先篩選同意書，請貴公司依下列說明修正後，另案提出申請：</p> <p>(一)有關「9. 如果我因為參加預先篩選而受到傷害，會如何處理？」段落，「試驗委託者/藥廠」應列名於損害補償責任單位，並依照藥品臨床試驗受試者同意書範例之「損害補償與保險」段落完整示範文字條例。</p> <p>(二)請於「10. 我可以退出預先篩選嗎？」段落，敘明受試者退出試驗後其檢體之處置，以及提供受試者退出後是否同意檢體繼續使用及繼續收集資料之勾選欄位；若不會繼續使用檢體及收集資料，亦請補充說明。</p> <p>(三)有關「11. 保護、使用和提供資訊」段落，請敘明資料保存之最終處置，並補充檢體保存地點、保存年限及最終處置方式(如：銷毀)。</p> <p>(四)提醒貴公司應確實依「藥品臨床試驗受試者同意書檢核表」檢核。</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 113 年 02 月 15 日

6.	SC23203B	李建儀	計畫書變更	<p>「GS-4528 Solution for Injection 20 mg/mL；AB122 (Zimberelimab) Solution for Injection 120 mg/4 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GS-US-616-6291)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 3 月 6 日衛授食字第 1129006801 號函核准執行，並經 112 年 10 月 2 日衛授食字第 1129057865 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，本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Amendment 2，Date：04 December 2023。</p>	MOHW 民國 113 年 02 月 19 日
7.	SC19232B	楊宗穎	計畫書變更	<p>「TAGRISSO (Osimertinib) Tablets 40mg、80mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D5169C00001)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 6 月 17 日衛授食字第 1086016819 號函核准執行，並經 110 年 12 月 24 日衛授食字第 1101499935 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 3.0，Date：20 November 2023。</p>	MOHW 民國 113 年 02 月 20 日
8.	SC23246B	楊宗穎	計畫書變更	<p>「Tarlatamab (AMG 757) Powder for Solution for Infusion 1mg/Vial、10 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：20210004)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 4 月 12 日衛授食字第 1129010517 號函核准執行，並經 112 年 11 月 21 日衛授食字第 1129066758 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：Superseding Amendment 3，Date：14 December 2023；計畫書補充文件版本日期為：Supplement version 4，Date：21 December 2023。</p>	MOHW 民國 113 年 02 月 20 日

9.	SC19019B	張崇信	計畫書及受試者同意書變更	<p>「ABBV-066/BI655066 (Risankizumab) Solution for Infusion 300mg/Vial ; Solution for Injection Pre-filled Syringe 90 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M16-066)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 107 年 8 月 22 日衛授食字第 1076803330 號函核准執行，並經 112 年 3 月 1 日衛授食字第 1129008367 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 6，Date：14 September 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> <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 113 年 02 月 22 日
10.	SF20113B	王賢祥	計畫書變更	<p>「Atezolizumab (R05541267) Solution for Infusion 1200 mg/20mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BO40729)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 8 月 20 日衛授食字第 1086810097 號函核准執行，並經 112 年 3 月 30 日衛授食字第 1129011626 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：Version 7.0，Date：28 Sep 2023。</p>	MOHW 民國 113 年 02 月 26 日

三、結案/終止公文備查：共 1 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
----	----	-----	------	------	------

1.	SC22342B	吳明儒	變更試驗目的為學術研究及終止試驗	「Sodium Zirconium Cyclosilicate Powder for Oral Suspension 5 g/Sachet、10 g/Sachet」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D9488C00001)之變更試驗目的為學術研究及終止試驗乙案，經核，復如說明段，請查照。 一、本計畫業經 110 年 8 月 10 日 FDA 藥字第 1101496063 號函核准執行，並經 112 年 9 月 28 日衛授食字第 1129053623 號函同意變更在案。 二、本部同意旨揭試驗變更試驗目的為學術研究用。 三、有關案內申請終止試驗部分，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。	MOHW 民國 113 年 02 月 08 日
----	----------	-----	------------------	---	-------------------------

四、其他事項公文備查：共 0 件

附錄三：2024 年 05 月 01 日至 05 月 31 日執行許可書將到期計畫，共 62 件。

序號	計畫編號	主持人	計畫名稱	有效期限
1.	CE23126B	胡松原	比較人工智能與臨床評分系統對於急診高齡血行性感染病人預後的預測能力	2024/5/1
2.	CE23196B	劉伯瑜	呼吸道融合病毒和流感病毒感染患者的臨床特徵	2024/5/1
3.	SE23143B	陳昆輝	一項評估人工智慧軟體(VeriOsteo OP)用於篩檢骨質密度異常臨床效能之回溯性研究	2024/5/2
4.	CF22082B	陳婉伶	雷射針灸對原发性頭痛的療效:一個前瞻性隨機分派單盲試驗	2024/5/3
5.	CE22189B	張鳴宏	嗅覺功能異常及便秘的角色於動作及非動作症狀的評估於帕金森氏症	2024/5/3
6.	CE23129B	鍾瑞甫	雙能量電腦斷層於原发性頭頸癌之應用	2024/5/3
7.	CE23191B	林曉婷	自體免疫相關間質性肺病病人症狀困擾及生活品質之探討	2024/5/3
8.	CE23193B	詹明澄	台灣支氣管擴張症的臨床預後-多中心前瞻性計畫	2024/5/3
9.	CF22051B	林子傑	榮總榮家急診遠距醫療品質提升計畫	2024/5/4
10.	CE22150B	吳俞萱	開放性卵圓孔關閉術對隱源性中風患者的影響:一個綜合性中風中心的回溯性研究	2024/5/4
11.	CE22187B	李隆軍	接受緩和療護照護的患者及家屬對預立醫療照護諮商與病人自主權利法之知識、態度與意願	2024/5/4
12.	SE23188B	蕭自宏	退化性膝關節炎之全表型、全基因體關聯性及多基因風險評分研究	2024/5/4
13.	SC23470B	曾慧恩	一項第二期平台試驗，以精準免疫腫瘤學與體細胞標靶評估適合您不定腫瘤類型的藥物(TAPISTRY)	2024/5/6

14.	SF19089B	呂建興	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	2024/5/7
15.	SC19146B	呂建興	一項評估 Pembrolizumab (MK-3475)合併 Lenvatinib (E7080/MK-7902)相較於化療作為晚期或復發子宮內膜癌第一線治療的第三期、隨機分配、開放性試驗 (LEAP-001)	2024/5/7
16.	SF22040B	黃敏偉	非侵入式肌少症患者風險評估智能運算輔助裝置系統驗證	2024/5/8
17.	SC22406B	楊宗穎	一項有關 MRTX849 單藥療法及合併 Pembrolizumab 使用於帶有 KRAS G12C 突變之晚期非小細胞肺癌患者的第 2 期試驗	2024/5/8
18.	CE22182B	廖苡君	胃腸胰神經內分泌腫瘤臨床表現及五年存活率之分析	2024/5/8
19.	CE23198B	蔡志文	運用雙層能譜探測器電腦斷層評估肺部結節	2024/5/8
20.	SC18127B	楊宗穎	一項第 III 期、雙盲、多中心、隨機分配之試驗，評估在具有可切除第 II、IIIA 期或選擇性第 IIIB 期非小細胞肺癌病患中以 ATEZOLIZUMAB 作為前導性治療或安慰劑併用含鉑藥物化療的療效和安全性	2024/5/9
21.	CE23142B	葉雅惠	運用多面向非藥物介入措施預防住院高齡謔妄之成效	2024/5/9
22.	CE23207B	林時逸	探討住院高齡病人口腔健康與感染性疾病的相關性及改善口腔衛生對於感染性疾病的影響	2024/5/9
23.	SC21107B	劉怡君	一項針對接受合併主程性放化療的食道癌患者，比較 Pembrolizumab (MK-3475) 相較於安慰劑的隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第三期臨床試驗 (KEYNOTE 975)	2024/5/10
24.	SC21397B	王建得	一項 BMN270 (以腺相關病毒為載體介導基因轉移人類第八凝血因子)用於有活化或先前有抑制抗體的 A 型血友病患者之安全性、耐受性和療效的第 1/2 期試驗	2024/5/10
25.	CE22135B	翁毓菁	以弱監督深度學習為基礎之白斑症治療評估系統建置	2024/5/10
26.	SC19355B	楊宗穎	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)	2024/5/12
27.	SC20112B	劉怡君	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照之試驗，比較 Tislelizumab (BGBA317)併用 Gemcitabine 和 Cisplatin 相對於安慰劑併用 Gemcitabine 和 Cisplatin 作為復發性或轉移性鼻咽癌第一線治療的療效及安全性	2024/5/14

28.	SC22195B	洪志強	一項第三期、開放性、隨機分配，針對第一線局部復發無法手術切除或轉移性三陰性乳癌且不適合接受 PD-1/PD-L1 抑制劑療法的患者，使用 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 相較於試驗主持人選用之化療的試驗 (TROPION-Breast02)	2024/5/15
29.	SC21439B	陳怡行	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，旨在評估 Anifrolumab 治療活動性增生型狼瘡腎炎之成人患者的療效與安全性	2024/5/16
30.	CE22180B	譚國棟	成人異位性皮膚炎患者心血管風險之分析	2024/5/16
31.	SC22194B	李騰裕	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性對照臨床試驗，評估 Lenvatinib (E7080/MK-7902)與 Pembrolizumab (MK-3475)併用經動脈化學栓塞治療 (TACE)相較於 TACE 用於患有無法治癒/非轉移性肝細胞癌的受試者之安全性及療效(LEAP-012)	2024/5/16
32.	SE23189B	陳一銘	應用自動化次世代定序文庫製備系統於家族性高膽固醇血症之基因檢測	2024/5/16
33.	SC17128B	楊宗穎	單獨使用 Lorlatinib (PF-06463922)對比單獨使用 Crizotinib 於第一線治療晚期 ALK 陽性之非小細胞肺癌患者的第三期、隨機、開放性試驗	2024/5/17
34.	SC21311B	滕傑林	一項第 1b 期、開放性、全球、多中心、劑量決定、隨機分配劑量擴展試驗，對於先前未接受治療、侵襲性 B 細胞淋巴瘤受試者，確認 iberdomide (CC-220) 併用 R-CHOP-21 與 CC-99282 併用 R-CHOP-21 的最大耐受劑量，以及評估安全性和耐受性、藥物動力學和初步療效	2024/5/17
35.	CE23187B	陳逸群	討論邊緣性人格疾患共病不同情感性疾患者的藥物治療：回溯性研究。	2024/5/17
36.	CE23199B	陳信華	利用 TRACER 資料庫進行風濕病患者疾病活性相關因子分析	2024/5/17
37.	CE23206B	高定憲	頸椎人工椎間盤術後塌陷之危險因子分析	2024/5/17
38.	SC22193B	劉怡君	一項以試驗主持人所選之放射性治療單一療法、或放射性治療併用 Cetuximab 活化 NBTXR3 用於治療患有局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌且不適合接受鉑類化學治療的老年患者的第三期（樞紐期）試驗	2024/5/18
39.	SC21137B	楊宗穎	一項第 2 期、多中心、隨機分配之試驗，將 trastuzumab deruxtecan 用於患 HER2 突變轉移型非小細胞肺癌 (NSCLC) 的受試者 [DESTINY-Lung02]	2024/5/19
40.	CE21139B	林敬恒	ABCG2 rs2231142、生活型態因子與慢性疾病之精準醫學研究	2024/5/19
41.	CE21166B	鍾牧圻	台灣地區各類環境因子、全基因體與長期健康效應之相關	2024/5/19
42.	CE18149B	陳怡行	應用流式細胞儀方法於器官移植之交叉試驗陽性閾值之研究	2024/5/21

43.	CF23186B	沈宜靜	年輕早發成年型糖尿病(MODY)之最佳化診斷與精準醫療	2024/5/21
44.	CE23195B	曾淑婷	裝置心律整流去顫器患者之身體活動程度及其相關因素之探討	2024/5/21
45.	SC23203B	李建儀	一項第 1 期試驗，評估 GS-4528 作為單一療法及合併抗 PD-1 單株抗體使用於晚期實體腫瘤成人患者的安全性和耐受性	2024/5/21
46.	CF23205B	李騰裕	一項多國、雙盲、安慰劑對照、平行隨機分配組別的第 II 期試驗，針對局部晚期肝細胞癌患者，比較選擇性體內放射療法（釷-90 樹脂微球）隨後給予 Atezolizumab 加上 Bevacizumab 相較於選擇性體內放射療法（SIRT-Y90）隨後給予安慰劑的安全性和療效	2024/5/21
47.	CE22192B	黃偉彰	針對膿瘍分枝桿菌肺部疾病病人，比較粗糙型及平滑型的表現型態，體外及細胞內微生物特徵之縱貫性變化之研究	2024/5/22
48.	CF23200B	吳家鈞	家族性高膽固醇血症與動脈粥樣硬化性心血管疾病之關係研究	2024/5/22
49.	CF23204B	滕傑林	針對重組性 MLL 急性骨髓性白血病以雙功能小分子化合物治療：增強 DNA 損傷及誘導合成性死亡	2024/5/23
50.	CF22173B	李冠德	利用癌症病患來源的類器官發展個人化的細胞療法	2024/5/24
51.	SC22196B	呂建興	一項在晚期實質固態瘤患者使用 Pembrolizumab (MK-3475)評估預測性生物標記之臨床試驗 (KEYNOTE-158)	2024/5/24
52.	CE22198B	陳家昌	內視鏡逆行性膽胰管造影術治療後成效及併發症研究	2024/5/24
53.	CF23150B	王振宇	重症病患腸道灌食不耐症對股四頭肌厚度的影響	2024/5/24
54.	CF23201B	譚國棟	多環芳香烴-芳香烴受體-鞘脂功能軸在表皮細胞及異位性皮膚炎中的作用	2024/5/24
55.	CE23211B	陳信華	探討女性僵直性脊椎炎之遺傳風險因子	2024/5/24
56.	SC18133B	許嘉琪	Morquio A 登記試驗 (MARS)	2024/5/28
57.	SC18153B	楊宗穎	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)	2024/5/28
58.	CF23208B	李崇新	擴增實境手術眼鏡輔助神經外科腦部手術應用之臨床研究	2024/5/28
59.	CF23210B	李騰裕	固定相較於持續的類核苷(酸)抗病毒療程在慢性 B 型肝炎患者的療效與安全性:一項多中心隨機對照試驗	2024/5/28
60.	SC23194B	劉怡君	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	2024/5/29

			試驗	
61.	SC21154B	劉怡君	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	2024/5/31
62.	SF22085B	黃敏偉	探討高齡失智症男女患者之生理訊號差異與生活品質改善評估研究	2024/5/31

附錄四：2023 年 11 月執行許可書截止日期後三個月之計畫，共 5 件。

序號	計畫編號	主持人	計畫名稱	有效期限
1.	CE22460B	詹毓哲	結合視訊影像與生理數據急診就醫需求分類判讀之 AI 模型建立與部署	2023/11/9
2.	CE21442B	李淑娟	迷走神經刺激器置入之麻醉處置	2023/11/24
3.	CE22449B	詹正偉	接種 COVID19 疫苗之病人，與未接種/接種不同種類疫苗之病人相比，對於進行心臟手術後之出血量/拔管時間/住院日數/14 天再入院等醫療指標，是否有影響？	2023/11/24
4.	CE22450B	陳昆輝	接受脊椎手術之病人，使用電腦斷層影像增幅器及放射輔助之影像學參數、臨床症狀及手術成效之分析	2023/11/27
5.	CE21443B	陳昆輝	IoT 及慣性微感知晶片技術結合深度學習應用於骨科手術術前評估及術後復健之監測與分析	2023/11/28