

臺中榮民總醫院第一人體研究倫理審查委員會第 113-A-01 次會議紀錄（網路版）

會議日期：2024 年 01 月 08 日（Monday）

會議時間：14：00 至 14：57

地點：研究大樓 1 樓第四會場

出席委員：

非生物醫學科學背景（男）：醫學研究部陳享民委員（院內）、靜宜大學李名鏞副教授（院外）、中華基督教豐原浸信會呂重生牧師（院外）、逢甲大學資訊工程系楊晴雯兼任教授（院外），共 4 位

非生物醫學科學背景（女）：張惠如軍法官（院外）、國立台北大學童伊迪副教授（院外）、國立勤益科技大學賴裕珊兼任講師（院外）、東海大學陳玫樺副教授（院外），共 4 位

生物醫學科學背景（男）：王俊興主任委員（院內）、兒童醫學中心王建得委員（院內）、內科部胃腸肝膽科李少武委員（院內）、外科部兒童外科黃勝揚委員（院內）、藥學部調劑科朱裕文委員（院內）、高雄市立凱旋醫院黃敏偉醫療副院長（院外），共 6 位

生物醫學科學背景（女）：護理部張碧華委員（院內），共 1 位

請假委員：李旭東副主任委員（院外）、護理部張美玉委員（院內）、弘光科技大學王美玲副教授（院外）、心臟血管中心簡育珊醫師（觀摩委員），共 4 位

早退委員：無

列席人員：無

主席：王俊興主任委員

秘書處人員：蘇仲蘭執行秘書（請假）、鍾月華、陳秀芬、陳穎蕎

記錄：鍾月華

壹、主席報告：

一、委員會議出席情況應到 19 人，實到 15 人，超過二分之一以上出席率，且含非機構內委員、生物醫學科學背景委員及非生物醫學科學背景委員、不同性別委員符合規定 1/3 之比率，符合開會成立之法定人數。

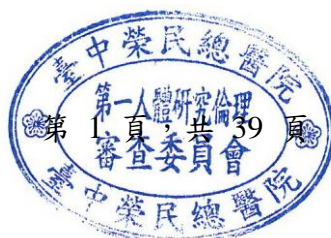
二、宣讀利益迴避原則。（詳如議程）

三、會議討論與審查案件內容皆須遵守保密，請勿於醫院公開場所，談論審查內容及議論案件。

貳、報告事項：（略）

參、核准前期會議記錄：

第 112-A-12 次會議之新案討論表決案共 3 件，核准 0 件、修正後核准 2 件、修正後複審 1 件、不核准 0 件、未討論 0 件，其餘內容詳附件。於 2023 年 12 月 11 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 4 件

1. IRB 編號：SG23459A 【修正後複審】

計畫名稱：人工智慧辨識之居家運動活動及智能感知 App 對經皮冠狀動脈介入術患者日常活動及生活品質之成效(臺中科大發起的國科會計畫)

計畫主持人：護理部施瓊芬護理師

【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 15 票、修正後核准 0 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 15 票，離席人數 0 人，出席人數 15 人)

審查結果：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：否

2. IRB 編號：CG23500A

計畫名稱：綠色照顧與寵物療癒應用於高齡醫學病房與日照中心之評估研究—以台中榮總為例(榮興院校合作計畫)

計畫主持人：高齡醫學中心翁碩駿醫師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見(略)

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 0 票、修正後核准 11 票、修正後複審 4 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票(總投票數共 15 票，離席人數 0 人，出席人數 15 人)

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第二類(超過最小風險，但伴隨直接利益)

是否為易受傷害族群：否

3. IRB 編號：CF23506A

計畫名稱：基因體次世代定序分析對發兒童嗜中性白血球低下合併發燒之病原體鑑定的評估(自行研究)

計畫主持人：兒童醫學中心潘蕙嫻醫師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見(略)

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 0 票、修正後核准 13 票、修正後複審 2 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票(總投票數共 15 票，離席人數 0 人，出席



人數 15 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：是，兒童/未成年人 (未滿 18 歲)

4. IRB 編號：CF23509A

計畫名稱：富含血小板的血漿合併玻尿酸鼻腔注射在治療外傷性嗅覺喪失的療效 (自行研究)

計畫主持人：耳鼻喉頭頸部江榮山醫師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見 (略)

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 0 票、修正後核准 6 票、修正後複審 8 票、不核准 0 票、未全面參與討論 1 票、棄權 0 票 (總投票數共 15 票，離席人數 0 人，出席人數 15 人)

審查結果：修正後複審

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第二類(超過最小風險，但伴隨直接利益)

是否為易受傷害族群：否

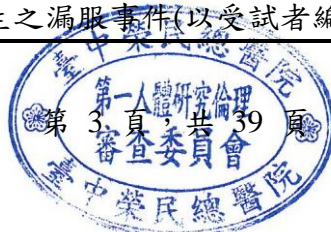
二、「修正案」討論案：共 0 件

三、「追蹤審查報告」討論案：共 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	SC21466A	計畫主持人	黃金隆	通報次數	8
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項樞紐第三期隨機分組、安慰劑對照的臨床試驗，評估鳥苷酸環化酶 (sGC) 刺激劑 Vericiguat/MK-1242 用於治療射出低收縮分率之慢性心臟衰竭成人的療效與安全性【默沙東】【獲知日起超過 30 日通報】				
	審查意見	<p>1. 審查意見： 本試驗為研究鳥苷酸環化酶(sGC)刺激劑Vericiguat/MK-1242用於治療射出低收縮分率之慢性心臟衰竭成人之一項第三期隨機分組、安慰劑對照的臨床試驗。本次偏離案事件為三位受試者忘記服用試驗藥品，試驗團隊已完成檢討改進方案，該偏差雖未影響受試者安全，但本案過去有5件相同情節偏離案件發生，屬於輕微連續事件，建議提大會討論。</p> <p>0. 回覆審查意見： 依照計畫書，受試者須每日服用1顆試驗藥品，若有1日忘記服用即需通報為試驗偏差，若服藥順從性低於80%將被試驗委託者列為重大試驗偏差。以下條列本試驗案自2022年5月27日第一位受試者開始用藥至本次通報期間(約1年半)曾發生之漏服事件(以受試者編號排列)。</p>				



受試者編號	發藥Visit	實際服用顆數	應服用顆數	服藥順從性 (%)
385500005-135567	2	13	14	92.9%
385500005-135567	Unscheduled visit for dosing up-titration	99	101	98%
385500005-135567	5	145	156	92.9%
385500010-133094	5	119	121	98.3%
385500011-128981	4	138	142	97.2%
385500015-128599	2	13	14	92.9%
385500015-128599	4	132	140	94.3%
385500016-128931	3	13	14	92.9%
385500020-128500	3	16	17	94.1%

依照計畫書，試驗前期需做劑量的調升，故回診頻率為14天(正負4天)，試驗團隊雖已向受試者強調服藥順從度的重要性，惟受試者385500005-135567, 385500015-128599, 385500016-12893, 385500020-128500仍有1天忘記服用試驗藥品。而Visit 4以後，受試者的回診將會相隔20週或24週(正負14天)，長期服藥的情況下，受試者385500005-135567, 385500010-133094, 385500011-128981, 385500015-128599仍有超過90%的服藥順從性。

本試驗案共納入13位受試者，除了以上6位受試者有發生過忘記服用的事件，其餘7位受試者均有依照計畫書每日服用試驗藥品，試驗團隊會於每次發藥跟所有受試者強調每日服用試驗藥品之重要性，以期受試者能盡可能達到100%服藥順從性，惟因長期服藥且受試者年紀較長，仍偶有忘記服藥之情事。

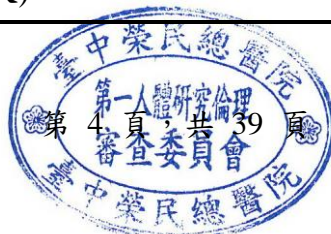
[Note] 以下為回診的schedule

1.3.1 Schedule of Activities – All Participants

Study Period:	Screening		Treatment				Follow-up	
	1	2	3	4	5	n	Final Visit	14-day Safety Contact
Visit Number/Title:	1 Screening	2 Random-ization	3	4	5	n	Final Visit	14-day Safety Contact
Scheduled Hour, Day, Week, etc., and Window:	Days -30 to 1	Day 1	Day 14 ±4 days	Day 28 ±4 days	Week 24 ±14 days	Q24W ±14 days	After Primary Completion Date	14 days After Last Dose

投票記錄：

- (1)程度評估：輕微 15 票、嚴重 0 票、持續性 13 票
- (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 1 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 15 票，離席人數 0 人，出席人數 15 人)



- 大會決議：
1. 本案屬於輕微連續性事件。
2. 同意核備。(同意核備 10 票)

六、「結案報告」討論案：共 0 件

七、「計畫暫停」討論案：共 0 件

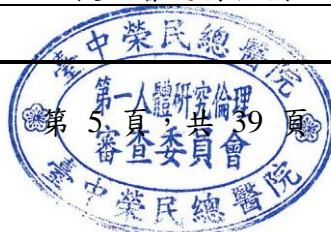
八、「計畫終止」討論案：共 0 件

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 8 件

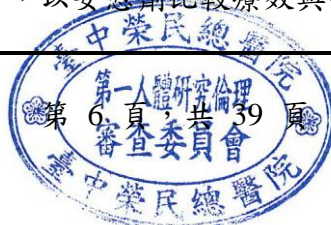
1.	IRB 編號	SC20028A#5	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項開放標籤、多中心、全球性研究，用於評估因其他計畫書而正在接受或曾經接受 Durvalumab 的患者之長期安全性和療效 (WAVE) 【艾昆緯】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：同意修正			
2.	IRB 編號	SC18336A#12	計畫主持人	林政賢
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，針對未接受 ESA 且需要輸注紅血球的受試者，以 IPSS-R 評估為極低、低或中等風險的骨髓增生不良症候群 (MDS) 引起之貧血，比較使用 Luspatercept (ACE-536) 相較於 Epoetin alfa 的療效及安全性 【法馬蘇提克】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：同意修正			
3.	IRB 編號	SC19240A#11	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 I/II 期、開放性、多中心試驗，旨在評估 DZD9008 使用於帶有 EGFR 或 HER2 突變的晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 病患的安全性、耐受性、藥物動力學與抗腫瘤療效 【富啓睿】		
	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	SC15301A#15	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對第一線治療第四期不可切除膀胱尿路上皮癌患者，評估 MEDI4736 單一療法及 MEDI4736 與 Tremelimumab 合併療法相較於標準照護化學療法的第三期、隨機分配、開放標示、多中心之全球試驗 【阿斯特捷利康/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			



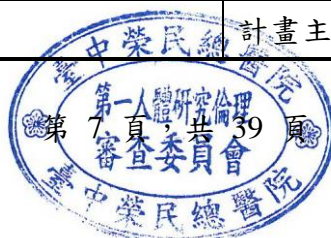
5.	IRB 編號	SC18355A#13	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、全球性、多中心、雙盲設計、隨機分配試驗，針對 Claudin (CLDN)18.2 陽性、HER2 陰性、局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌或胃食道接合處(GEJ)腺癌病患，比較 Zolbetuximab (IMAB362) 合併 CAPOX 與安慰劑合併 CAPOX 作為第一線治療療效的試驗【安斯泰來/百瑞精鼎】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：同意修正			
6.	IRB 編號	SC19076A#11	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項在晚期實體腫瘤患者中以免疫療法併用化學放射療法的第一期多中心試驗(CLOVER)【阿斯特捷利康/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			
7.	IRB 編號	SC22519A#3	計畫主持人	謝育整
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項多國多中心隨機分配、活性對照藥物比較、雙盲、雙虛擬、平行分組、雙組的第三期試驗，比較口服 FXIa 抑制劑 asundexian (BAY 2433334)與 apixaban，對預防 18 歲以上、處於中風風險並患有心房顫動之男性和女性受試者發生中風或全身性栓塞的療效和安全性。【拜耳】		
	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			
8.	IRB 編號	CF23067A#1	計畫主持人	陳呈旭
	計畫名稱 【廠商名稱】	適度運動介入是否改善慢性腎臟病病人的認知功能障礙【院內計畫】		
	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 25 件

1.	IRB 編號	SC22328A-3	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第二期、多中心、隨機分配、開放性試驗，在經治療廣泛期小細胞肺癌 (ES-SCLC) 受試者中評估 DS-7300A (一種 B7-H3 抗體藥物偶聯物 (ADC))【第一三共/艾昆緯】		
	審查意見	委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
2.	IRB 編號	SC16274A-7	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱 【廠商名稱】	ARCHES:針對轉移型賀爾蒙敏感性的前列腺癌患者，接受 Enzalutamide 加上雄性素去除療法 (ADT) 相較於安慰劑加 ADT 的一項多中心、第三期、隨機分配、雙盲，以安慰劑比較療效與安全性之試驗【安斯泰來/法馬蘇提克】		



	審查意見	委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：	同意繼續進行		
3.	IRB 編號	SC20377A-3	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估在併用輔助性化學治療的情況下(併用或不併用放射線治療)，Pembrolizumab 相較於安慰劑對於接受根治性目的手術後新診斷為高度風險子宮內膜癌的治療(KEYNOTE-B21 / ENGOT-en11 / GOG- 3053)。【默沙東】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：	同意繼續進行		
4.	IRB 編號	SC22012A-2	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，於局部晚期(第三期)、無法手術切除之非小細胞肺癌，在接受確定性含鉑同步化放療後疾病未惡化之受試者，使用 Durvalumab 加上 Domvanalimab (AB154)之多中心的全球性試驗(PACIFIC-8)【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	SC21006A-6	計畫主持人	陳伯彥
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第3期、國際性、多中心、開放性的臨床試驗，探討9價人類乳突瘤病毒(HPV)疫苗在9到14歲男童和女童中給予2劑療程並延長用藥間隔期，相較於在16到26歲女性中給予標準3劑療程時的安全性及免疫原性【默沙東】		
	審查意見	委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：	同意繼續進行		
6.	IRB 編號	SC21010A-3	計畫主持人	王俊興
	計畫名稱 【廠商名稱】	呼吸道融合病毒試驗疫苗於60歲(含)以上年長者之免疫生成性、安全性、不良反應及持續性。【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		
	備註：	王俊興主任委員為本案計畫主持人，需利益迴避。		
7.	IRB 編號	SC22019A-2	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，評估 Durvalumab 合併確定性化學放射療法用於局部晚期、無法手術切除的食道鱗狀細胞癌之患者(KUNLUN)【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		
8.	IRB 編號	SC20353A-6	計畫主持人	楊宗穎



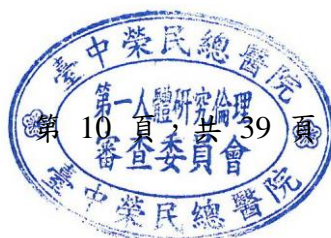
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 1/1b 期試驗，對於無法手術切除的局部晚期或轉移性實體腫瘤患者，研究抗-TIGIT 單株抗體 BGB-A1217 合併抗 PD-1 單株抗體 Tislelizumab (BGB-A317) 的安全性、耐受性、藥動學和初步抗腫瘤活性【百濟神州】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
9.	IRB 編號	SC21286A-5	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、開放性、多中心、隨機分配的試驗，評估 glofitamab 合併 gemcitabine 和 oxaliplatin 與 rituximab 合併 gemcitabine 和 oxaliplatin 對復發/頑固性瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤病患的療效和安全性【羅氏/艾昆緯】		
	審查意見	委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
10.	IRB 編號	SC20028A-4	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項開放標籤、多中心、全球性研究，用於評估因其他計畫書而正在接受或曾經接受 Durvalumab 的患者之長期安全性和療效 (WAVE)【艾昆緯】		
	審查意見	委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
11.	IRB 編號	SC20054A-4	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、第 3 期、多中心、開放性試驗，比較 TAK-788 作為第一線治療相較於含鉑化療用於帶有 EGFR 外顯子 20 (Exon 20) 插入突變之非小細胞肺癌患者的療效【法馬蘇提克】		
	審查意見	委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
12.	IRB 編號	SC21004A-3	計畫主持人	黃文男
	計畫名稱 【廠商名稱】	Opsumit® (macitentan) 在結締組織疾病續發肺動脈高壓 (CTD-PAH) 的台灣多中心觀察性實際臨床環境藥物應用登記【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			
13.	IRB 編號	CF22518A-1	計畫主持人	毛彥喬
	計畫名稱 【廠商名稱】	台灣毒蛇咬傷個案分析研究 (3)【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			
14.	IRB 編號	SC22300A-3	計畫主持人	李騰裕



	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 1/2 期、安全性確認和雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗，評估 Relatlimab 合併 Nivolumab 與 Bevacizumab 使用於未曾接受治療之晚期／轉移性肝細胞癌 (RELATIVITY-106) 【必治妥施貴寶/賽紐仕】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
	備註：李少武委員為本案協同主持人，需利益迴避。			
15.	IRB 編號	SC20025A-8	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項開放標記的第一期試驗，評估 AMG 510 用於帶有 KRAS p.G12C 突變之晚期/轉移性實體腫瘤華人受試者的安全性、耐受性、藥物動力學及療效 (CodeBreak 105) 修正後 1：一項開放標記的第一期試驗，評估 AMG 510 用於帶有 KRAS p.G12C 突變之晚期/轉移性實體腫瘤華人受試者的安全性、耐受性、藥物動力學及療效(CodeBreak 105) 【艾昆緯】		
	審查意見	委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
16.	IRB 編號	SC19240A-9	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 I/II 期、開放性、多中心試驗，旨在評估 DZD9008 使用於帶有 EGFR 或 HER2 突變的晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 病患的安全性、耐受性、藥物動力學與抗腫瘤療效【富啓睿】		
	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			
17.	IRB 編號	SC22053A-2	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、開放性、活性藥物對照，針對錯誤配對修復基因缺陷 (dMMR) 的晚期或復發性子宮內膜癌患者，比較 pembrolizumab 與含鉑雙重化學治療用於第一線治療的第三期臨床試驗 (KEYNOTE-C93/GOG-3064/ENGOT-en15) 【默沙東】		
	審查意見	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			
18.	IRB 編號	CF22016A-2	計畫主持人	江榮山
	計畫名稱 【廠商名稱】	利用蛋白質體學分析平台預測不同來源的人體嗅覺幹細胞治療嗅覺障礙的療效【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			
19.	IRB 編號	SC21012A-3	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、多中心、隨機、開放性、活性對照，在接受前導性治療後有乳房或腋下淋巴結殘餘侵襲性疾病的高風險人類表皮生長因子受體 2 (HER2) 陽性原發性乳癌受試者中，比較 TRASTUZUMAB DERUXTECAN		



		(T-DXd) 與 TRASTUZUMAB EMTANSINE (T-DM1) 之試驗【第一三共/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		
20.	IRB 編號	SC23029A-2	計畫主持人 楊勝舜
	計畫名稱【廠商名稱】	針對患有慢性 B 型肝炎病毒感染症且使用核苷(酸)類似物治療之受試者評估使用 Bepirovirsen 治療之療效與安全性的第 3 期、多中心、隨機、雙盲試驗(B-Well 1)【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		
	備註：李少武委員為本案協同主持人，需利益迴避。		
21.	IRB 編號	CF23016A-1	計畫主持人 蕭自宏
	計畫名稱【廠商名稱】	發展藥物選擇平台用於食道癌精準治療【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		
22.	IRB 編號	CG21005A-3	計畫主持人 譚國棟
	計畫名稱【廠商名稱】	細胞自噬與抗磷脂抗體症候群【國科會】	
	審查意見	委員二：同意繼續進行，提大會進行核備	
	大會決議：同意繼續進行		
23.	IRB 編號	CF17260A-6	計畫主持人 沈靜慧
	計畫名稱【廠商名稱】	比較神經肌肉阻斷劑恢復時機械式通氣中壓力支持大小與肌張力關聯性【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		
24.	IRB 編號	SF22530A-2	計畫主持人 傅彬貴
	計畫名稱【廠商名稱】	一項第 II 期評估 FB825 在中度至重度過敏性氣喘成人患者的療效與安全性試驗【合一生技】	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備	
	大會決議：同意繼續進行		
25.	IRB 編號	SC22321A-3	計畫主持人 劉怡君



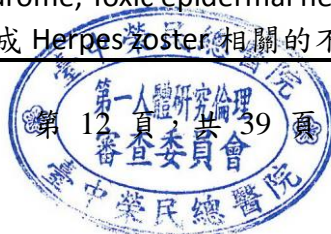
計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、開放、三組的第二期臨床試驗，對於患有復發型/轉移型的頭頸部鱗狀細胞癌(R/M HNSCC)，且接受含鉑治療及免疫療法 (PD-1/PD-L1 抑制劑)後惡化之患者，評估 lenvatinib (E7080/MK-7902)併用 pembrolizumab (MK-3475)，相較於標準化療及 lenvatinib 單一治療的安全性和療效(LEAP-009)【默沙東】
審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備
大會決議：同意繼續進行	

三、「院內嚴重不良事件(僅通報 SUSAR)/非預期問題通報」核備案：共 6 件

1.	IRB 編號	SC22477A	計畫主持人	劉怡君
	藥品	MK-3475 (pembrolizumab).PACLITAXEL	病人代號	2311TWN004860
	SAE/UP	Dyspnoea exertional	發生日期 /類別	2023/11/13 Initial
	是否預期	否	可能性	可能相關
	審查意見	<p>委員審查意見：</p> <p>(1)依據 micromedex 查詢結果: Pembrolizumab 副作用有 Dyspnea (10% to 23%)、Serious Respiratory: Pulmonary embolism (2%), Respiratory failure (Head and neck cancer, 2% or more)，Paclitaxel 副作用有 Serious Respiratory: Pulmonary embolism, Respiratory failure，所以此兩項藥物可能造成呼吸困難的不良反應。</p> <p>(2)在 2023/11/13 病人因 Dyspnoea exertional 至醫院就醫，11/13 病人住院治療。</p> <p>(3)此案例 Initial 通報不良事件為「Dyspnoea exertional」，此次為 Initial 通報不良事件為「Dyspnoea exertional」，經評估為「可能相關」非預期發生的不良反應事件。</p>		
	大會決議：通過			
2.	IRB 編號	SC22477A	計畫主持人	劉怡君
	藥品	MK-3475 (pembrolizumab).PACLITAXEL	病人代號	2311TWN004860
	SAE/UP	pneumonitis [Pneumonitis]	發生日期 /類別	2023/11/13 1st Follow up
	是否預期	否	可能性	可能相關
	審查意見	<p>委員審查意見：</p> <p>(1) 依據 micromedex 查詢結果: Pembrolizumab 副作用有 Dyspnea (10% to 23%)、Serious Respiratory: Pneumonia (2% or more), Pneumonitis (2% to 11%), Pulmonary embolism (2%), Respiratory failure (Head and neck cancer, 2% or more)，Paclitaxel 副作用有 Serious Respiratory: Pulmonary embolism, Respiratory failure，所以此兩項藥物可能造成呼吸困難的不良反應，Pembrolizumab 可能造成 Pneumonitis 的不良反應，。</p> <p>(2) 在 2023/11/13 病人因 Dyspnoea exertional 至醫院就醫，11/13 病人住院治療，後續診斷為 Pneumonitis。</p>		



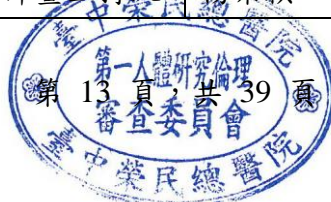
		(3) 此案例 Initial 通報不良事件為「Dyspnoea exertional」，此次為 1st Follow up 通報不良事件為「Pneumonitis」，經評估為「可能相關」非預期發生的不良反應事件。		
	大會決議：通過			
3.	IRB 編號	SC22477A	計畫主持人	劉怡君
	藥品	MK-3475 (pembrolizumab).PACLITAXEL	病人代號	2311TWN004860
	SAE/UP	Dyspnoea exertional	發生日期 /類別	2023/11/13 Initial
	是否預期	否	可能性	可能相關
	審查意見	委員審查意見： 本次嚴重不良事件屬於非預期發生，病人的症狀於停用試驗藥物後已恢復，建議同意核備/存查。		
	大會決議：通過			
4.	IRB 編號	SC22477A	計畫主持人	劉怡君
	藥品	MK-3475 (pembrolizumab).PACLITAXEL	病人代號	2310TWN002360
	SAE/UP	Herpes zoster	發生日期 /類別	2023/10/06 2nd Follow up
	是否預期	否	可能性	可能相關
	審查意見	委員審查意見： (1) 依據 micromedex 查詢結果: Pembrolizumab 副作用有 Hand-foot syndrome due to cytotoxic therapy (23% to 28%)，Paclitaxel 副作用有 Stevens-Johnson syndrome, Toxic epidermal necrolysis，所以沒有文獻提及此兩項藥物可能造成 Herpes zoster 相關的不良反應。 (2) 在 2023/10/06 病人因 Herpes zoster 至急診就醫，10/06 病人住院治療，10/14 病人出院。 (3) 此案例 Initial 通報不良事件為「Herpes zoster」，此次為 2nd Follow up 通報不良事件為「Herpes zoster」，經評估為「可能相關」非預期發生的不良反應事件。		
	大會決議：通過			
5.	IRB 編號	SC22477A	計畫主持人	劉怡君
	藥品	MK-3475 (pembrolizumab).PACLITAXEL	病人代號	2310TWN002360
	SAE/UP	Herpes zoster	發生日期 /類別	2023/10/06 3rd Follow up
	是否預期	否	可能性	可能相關
	審查意見	委員審查意見： (1) 依據 micromedex 查詢結果: Pembrolizumab 副作用有 Hand-foot syndrome due to cytotoxic therapy (23% to 28%)，Paclitaxel 副作用有 Stevens-Johnson syndrome, Toxic epidermal necrolysis，所以沒有文獻提及此兩項藥物可能造成 Herpes zoster 相關的不良反應。		



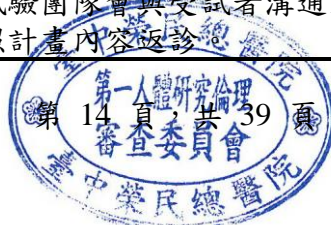
		<p>(2) 在 2023/10/06 病人因 Herpes zoster 至急診就醫，10/06 病人住院治療，10/14 病人出院。</p> <p>(3) 此案例 Initial 通報不良事件為「Herpes zoster」，此次為 3rd Follow up 通報不良事件為「Herpes zoster」，經評估為「可能相關」非預期發生的不良反應事件。</p>		
大會決議：通過				
6.	IRB 編號	SC22477A	計畫主持人	劉怡君
	藥品	MK-3475 (pembrolizumab).PACLITAXEL	病人代號	2310TWN002360
	SAE/UP	Herpes zoster	發生日期 /類別	2023/10/06 5th Follow up
	是否預期	否	可能性	可能相關
	審查意見	<p>委員審查意見：</p> <p>(1) 依據 micromedex 查詢結果: Pembrolizumab 副作用有 Hand-foot syndrome due to cytotoxic therapy (23% to 28%)，Paclitaxel 副作用有 Stevens-Johnson syndrome, Toxic epidermal necrolysis，所以沒有文獻提及此兩項藥物可能造成 Herpes zoster 相關的不良反應。</p> <p>(2) 在 2023/10/06 病人因 Herpes zoster 至急診就醫，10/06 病人住院治療，10/14 病人出院。</p> <p>(3) 此案例 Initial 通報不良事件為「Herpes zoster」，此次為 5th Follow up 通報不良事件為「Herpes zoster」，經評估為「可能相關」非預期發生的不良反應事件。</p>		
大會決議：通過				

四、「試驗偏離/背離(不遵從事件)」核備案：共 9 件

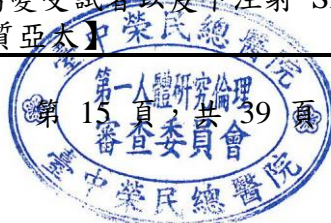
1.	IRB 編號	SF22368A	計畫主持人	賴志泓	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、開放性、平行分組、為期 18 個月的第 3 期試驗，對於左心室肥厚的法布瑞氏症受試者，評估 venglustat 相較於一般標準照護對於左心室質量指數的影響【賽諾菲】				
	審查意見	<p>狀況描述：</p> <p>由於 ECG 機器鍵盤故障，受試者 158000300002 在 V2(11Oct2023)返診時，無法依計畫書規定完成 ECG 檢測，於隔天(12Oct2023)才完成 ECG 檢測。</p> <p>委員審查意見：</p> <p>本次偏差為機器故障，導致受試者無法順利接受檢查，未對受試者造成直接風險。建議日後宜經常檢測相關儀器如常運作，俾利受試者治療規劃。</p> <p>回覆審查意見：</p> <p>謝謝委員意見，日後必將定期確認檢測相關儀器之運作狀況，以避免相同試驗偏差再次發生。</p>				
大會決議：通過						
2.	IRB 編號	SC21381A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	2



<p>計畫名稱 【廠商名稱】</p>	<p>一項針對 PD-L1 陽性轉移性非小細胞肺癌患者，使用 MK-7684 與 Pembrolizumab 複方 (MK-7684A)相較於單獨使用 Pembrolizumab 作為第一線療法之第三期、多中心、隨機分組的雙盲試驗(KEYVIBE-003)【默沙東】</p>					
<p>審查意見</p>	<p>狀況描述： 根據目前最新 IRB 核准之計畫書 (version 7684A-003-04, 8Nov2022)。如果實驗室檢測 total bilirubin 其結果數值超過正常值上限，就需要額外進行 direct bilirubin 檢測以獲得更全面的相關資訊。受試者 1707-101035 分別在 2023 年 4 月 19 日、2023 年 5 月 31 日、2023 年 7 月 31 日及 2023 年 10 月 02 日、2023 年 11 月 13 日所進行檢測的 total bilirubin 皆些微超過正常值上限，然而試驗機構遺漏額外進行受試者之 direct bilirubin 之檢測。</p> <p>委員審查意見： 主持人宣稱本次事件認為是在針對此流程熟悉度不足所導致。因此請CRA將提供計畫書之再訓練加強流程熟悉度。另外由於考量若未來有同樣情況產生，受試者可能因此需重複返診造成受試者之不便，故後續訪視皆同步開立Total bilirubin與direct bilirubin的檢測以避免再次發生同樣事件。因此，請主持人於"計畫書之再訓練"之後，提供再教育訓練之相關佐證，以證實完成相關的程序。以確保受試者的安全。</p> <p>回覆審查意見： 謝謝委員意見，計畫書之再訓練已完成，相關佐證請參照檢附之 Training log 供委員確認。</p>					
<p>大會決議：通過</p>						
<p>3.</p>	<p>IRB 編號</p>	<p>SC22158A</p>	<p>計畫主持人</p>	<p>李奕德</p>	<p>通報次數</p>	<p>4</p>
<p>計畫名稱 【廠商名稱】</p>	<p>一項第 3 期、多中心、隨機分配、平行設計、開放性試驗，評估 LY3209590 相較於胰島素 Degludec 在目前以基礎胰島素治療的第二型糖尿病病患中之療效和安全性(QWINT-3)【禮來】</p>					
<p>審查意見</p>	<p>狀況描述： 依計畫書規定，受試者需於 01Dec2023 到 07Dec2023 期間完成 visit 35 回診，受試者因個人行程規劃，無法於上述時間內返診，受試者提前於 24NOv2023 完成返診。通報此一事件為一輕微試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 本試驗為研究LY3209590相較於胰島素Degludec治療第二型糖尿病病患之一項第3期、多中心、隨機分配、平行設計、開放性試驗。 本次偏離案事件為受試者無法於規定時間內返診，違反計畫書規定，試驗團隊已完成檢討改進方案，該偏差未影響受試者安全，本試驗案過去有2件相同情節偏離事件發生，雖屬連續事件但因偏離程度實屬輕微，建議再次提醒主持人注意受試者定期回診之重要性，於大會核備後存查。</p> <p>回覆審查意見： 謝謝委員意見，主持人可理解受試者定期回診之重要性，試驗團隊皆會提前與受試者預約回診時間，惟少數受試者有預先安排之私人行程難以排開故造成偏離，試驗團隊會與受試者溝通定期回診時間的重要性，以盡量確保受試者能依照計畫內容返診。</p>					



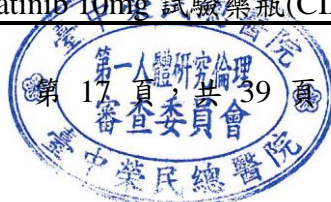
	大會決議：通過				
	備註：王俊興主任委員為本案協同主持人，需利益迴避。				
4.	IRB 編號	SC21121A	計畫主持人	林政賢	通報次數 3
	計畫名稱 【廠商名稱】	在患有初診斷之瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤(DLBCL)且先前未治療的中高風險與高風險患者中，以 tafasitamab 加上 lenalidomide 併用 R-CHOP 相較於 R-CHOP 之療效及安全性的一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗[frontMIND]【諾佛葛】			
	審查意見	<p>狀況描述： 受試者 88004-001 於 2023 年 2 月 8 日簽署 ICFs (ICFmain_v4.0_TWN_3.0 Traditional Chinese_site88004_4.0_final_03-JAN-2022 以及 ICFgen_v2.0_TWN_3.0 Traditional Chinese_site88004_4.0_final_03-JAN-2022) 完成知情同意程序進入本案篩選，並於 2023 年 2 月 15 日完成 Randomization visit (Cycle 1 Day1) 返診納入本案。</p> <p>受試者於 2023 年 4 月 14 日完成 Cycle 3 Day15 試驗返診及試驗藥品治療，後經影像學檢查、切片檢查及醫師評估後，診斷為 Renal Cell Carcinoma of Kidney。依計畫書受試者退出試驗治療，於 2023 年 6 月 2 日完成 Early Termination Visit，並進入計畫書之延伸性追蹤返診期 (Extended Follow-up Period)。</p> <p>依計畫書，Adverse Event (AE)記錄時間範圍，為受試者簽署 ICF 後至最後一次接受試驗藥品治療後 90 天內，意即受試者 88004-001 之 AE 需記錄至 2023 年 7 月 13 日。</p> <p>2023 年 4 月 14 日至 2023 年 7 月 13 日期間，發生之兩筆 SAE 未於時限內 (24 小時)通報予 Sponsor Pharmacovigilance Team，故將此事件通報研究倫理委員會備查。兩筆 SAE 分別為： (1) Renal Cell Carcinoma of Kidney，因手術 Nephrectomy 於 2023 年 5 月 11 日住院 (2) Febrile Neutropenia，於 2023 年 7 月 12 日住院</p> <p>委員審查意見： 本試驗為研究 tafasitamab 加上 lenalidomide 併用 R-CHOP 治療瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤患者之一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗。本次偏離案事件為兩筆 SAE 未於時限內(24 小時)通報予 Sponsor Pharmacovigilance Team，違反計畫書規定，試驗團隊已完成檢討改進方案，該偏差未影響受試者安全，偏離程度屬輕微不連續，建議於大會核備後存查。</p>			
	大會決議：通過				
5.	IRB 編號	SC22246A	計畫主持人	吳明儒	通報次數 2
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，用於評估在 A 型免疫球蛋白腎病變受試者以皮下注射 Sibeprenlimab 給藥的療效和安全性【大塚製藥/佳質亞太】			



<p>審查意見</p>	<p>狀況描述： 本試驗案發生兩筆全球性試驗偏差事件，說明如下： 1. 全球有部分試驗中心的受試者在隨機分配過程中，發現有分層錯誤的情況，影響本試驗案的分層因子有 uPCR 平均值，eGFR 數值和 SGLT2 inhibitor 使用與否。此事件沒有影響本院受試者，也沒有增加受試者風險，或有任何安全性疑慮，不會因此改變計畫書內容。 2. IRT 系統在 2023 年 06 月 03 日誤發送含有藥品解盲編號的資訊給全球試驗團隊，導致全球各試驗中心被解盲的情形，此事件並未影響本院受試者，相關事件已於前次通報告一筆試驗偏差#1，試驗委託者持續追蹤調查全球受到影響的受試者與試驗中心，在澳洲、印度、韓國、波蘭、美國共有 14 個試驗中心，28 位受試者因此被解盲，試驗廠商提供相關改善預防措施與持續的監控管理，目前尚未有類似的行情發生。</p> <p>委員審查意見： 本次試驗偏差通報包括兩起全球性試驗偏差事件，1. 全球有部分試驗中心的受試者在隨機分配過程中，發現有分層錯誤的情況，2. IRT 系統在 2023 年 06 月 03 日誤發送含有藥品解盲編號的資訊給全球試驗團隊，導致全球各試驗中心被解盲的情形。上述事件沒有影響本院受試者，也沒有增加受試者風險，或有安全性疑慮，不會因此改變計畫書內容。試驗廠商已提供相關改善預防措施，建議通過，提會報備。評估此試驗偏差為：輕微，非連續性。</p>				
<p>大會決議：通過</p>					
<p>6.</p>	<p>IRB 編號</p>	<p>SC22490A</p>	<p>計畫主持人</p>	<p>傅彬貴</p>	<p>通報次數</p> <p>4</p>
<p>審查意見</p>	<p>計畫名稱 【廠商名稱】</p> <p>一項雙盲、隨機、安慰劑對照試驗，旨在評估使用 BI 1015550 至少 52 週以上對特發性肺纖維化 (IPF) 患者的療效和安全性【百靈佳般格翰/艾昆緯】</p> <p>狀況描述： 1. 根據計畫書之流程規定，受試者應於第五次訪視時完成 DLCO 檢查。然而，CRA 於 2023 年 11 月 15 日進行臨床試驗監測時發現該受試者並未於 2023 年 9 月 27 日進行第五次訪視時完成 DLCO 檢查，故通報此試驗偏差。 2. CRA 也於同次監測時發現，受試者於 2023 年 9 月 27 日及 2023 年 11 月 14 日分別使用 5 mg Methasone(等同於 33.3 mg Prednisone)及 40 mg Medasone (等同於 40 mg Prednisone)以治療氣喘。根據計畫書規定，唯有診斷為疑似或 IPF 惡化時才能使用每天超過 15 mg 的 Prednisone，但因受試者並非因疑似或 IPF 惡化而使用超過劑量的 Prednisone，故通報此試驗偏差。</p> <p>因以上兩件試驗偏差唯同一受試者因同一事件而引起，故合併通報為一筆試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 本試驗為研究 BI 1015550 治療特發性肺纖維化 (IPF) 患者之一項雙盲、隨機、安慰劑對照試驗。本次偏離案事件為受試者未於規定期限內完成 DLCO 檢查以及使用高劑量 Methasone 違反計畫書規定，試驗團隊已完成檢討改進方案，該受試者已退出試驗，該偏差未影響受試者安全，該偏離情節屬於輕微不連續事件，建議於大會核備後存查。</p>				



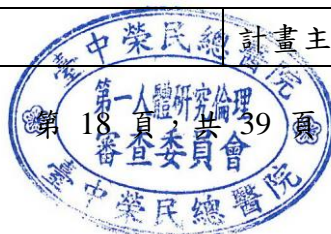
大會決議：通過						
7.	IRB 編號	SF19374A	計畫主持人	李騰裕	通報次數	6
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項比較 CS1003 併用 lenvatinib 與安慰劑併用 lenvatinib 作為一線治療晚期肝細胞癌(HCC)受試者的有效性與安全性的多中心、雙盲、隨機分配的 III 期臨床研究【臺灣基石藥業有限公司】				
	審查意見	<p>狀況描述： 通報類型及嚴重程度：輕微試驗偏差（試驗委託者試驗團隊確認此事件為非重要之試驗偏差）。 根據試驗計畫書（版本：4.0；日期：2021 年 05 月 10 日以及版本：5.0；日期：2022 年 11 月 24 日），受試者若於篩選期間檢測出陽性 HBc 抗體，則於試驗期間的 C5D1 起，應每四個治療周期需進行一次 HBV DNA 檢測。 受試者 0505005 於 2021 年 08 月 25 日簽署同意書加入試驗，2021 年 09 月 08 日納入試驗，並於 2023 年 02 月 08 日結束試驗療程。此受試者於篩選期檢測出陽性 HBc 抗體，應按計畫書每四個治療週期需進行一次 HBV DNA 檢測，容許的檢測期間為預定返診日的七天內。試驗團隊於 2023 年 11 月 23 日進行數據清理時，發現該受試者雖按試驗計畫書指示，每四週期進行一次 HBV DNA 檢測，但其卻於治療過程中的 C13D1 和 C17D1 漏未執行 HBV DNA 檢查；而在 2023 年 02 月 08 日進行試驗結束治療訪視（EOT）返診時，其 HBV DNA 之實際檢測日期為 2023 年 02 月 16 日，超出預定檢測區間，因此通報試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 1. 本次偏差為試驗過程未依照計畫書檢驗病毒 DNA（兩次周期未做，一次逾期）。2. 該項檢驗值並未對病人安全造成影響。3. 本次偏差個案及本研究所有個案業已完成試驗，並不需再追蹤該項病毒 DNA。</p>				
大會決議：通過						
8.	IRB 編號	SC22321A	計畫主持人	劉怡君	通報次數	7
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、開放、三組的第二期臨床試驗，對於患有復發型/轉移型的頭頸部鱗狀細胞癌(R/M HNSCC)，且接受含鉑治療及免疫療法 (PD-1/PD-L1 抑制劑)後惡化之患者，評估 lenvatinib (E7080/MK-7902)併用 pembrolizumab (MK-3475)，相較於標準化療及 lenvatinib 單一治療的安全性和療效(LEAP-009)【默沙東】				
	審查意見	<p>狀況描述： 受試者 120600004/112392 於 2023/9/19 發給 Cycle 5 Lenvatinib 10mg 試驗藥瓶(CID 4147957)。受試者於 2023/9/25 住院，後續在 2023/9/30 因疾病惡化死亡。研究團隊考量受試者家屬處理喪葬事宜之需求，故未立刻請求家屬退還 Lenvatinib 10mg 藥瓶(CID 4147957)，後續在 2023/11/30 與家屬確認該藥瓶已遺失，無法退還試驗藥局，因此通報此試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 「一項隨機分配、開放、三組的第二期臨床試驗，對於患有復發型/轉移型的頭頸部鱗狀細胞癌(R/M HNSCC)，且接受含鉑治療及免疫療法 (PD-1/PD-L1 抑制劑)後惡化之患者，評估 lenvatinib (E7080/MK-7902)併用 pembrolizumab (MK-3475)，相較於標準化療及 lenvatinib 單一治療的安全性和療效(LEAP-009)」此次偏差為受試者(120600004/112392)於 2023/9/19 發給 Cycle 5 Lenvatinib 10mg 試驗藥瓶(CID 4147957)。受試者於 2023/9/25 住</p>				



		院，後續在 2023/9/30 因疾病惡化死亡。研究團隊考量家屬處理喪葬事宜，並無馬上要求歸還試驗用藥，於 11/30 才與家屬確認，但該藥瓶已遺失，無法退還試驗藥局，故通報試驗偏差。此偏差並無增加受試者風險，同意通報，提大會核備。				
	大會決議：通過					
9.	IRB 編號	SF20201A	計畫主持人	黃金隆	通報次數	5
	計畫名稱 【廠商名稱】	SyncAV 上市後試驗【台灣雅培醫療器材有限公司】				
	審查意見	<p>狀況描述： 依據試驗計畫書在試驗案第三個月追蹤回診需於 SynAV offset 參數-60 ms 下進行之 Device programming testing，然因 programmer 認為已在 SynAV offset 參數-50 ms 下有 narrowest QRS duration for Final Programming Settings (FPS)，因此未進行 SynAV offset 參數-60 ms 測試，故產生試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 本試驗偏差為受試者於試驗返診時，未依試驗流程進行 device programming testing，經試驗團隊評估並未影響受試者之治療與安全，試驗團隊已提出改善方案，建議通過，提會報備。</p>				
	大會決議：通過					

五、「結案報告」核備案：共 5 件

1.	IRB 編號	SC20292A	計畫主持人	劉尊睿
	計畫名稱 【廠商名稱】	XATOC - 拜瑞妥 (Xarelto) + 乙醯水楊酸 (Acetylsalicylic Acid)：冠狀動脈疾病(CAD)和/或周邊動脈疾病(PAD)病患持續性治療的模式和結果【台灣拜耳/華鼎生技】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備。		
	大會決議：同意結案			
2.	IRB 編號	SC18124A	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、安慰劑對照、患者及試驗主持人盲性試驗，探討多劑 CFZ533 用於中度活性增生性狼瘡性腎炎患者之安全性、耐受性、藥物動力學及初步療效【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			
3.	IRB 編號	SC20260A	計畫主持人	李政鴻
	計畫名稱 【廠商名稱】	非瓣膜性心房顫動(NVAF)病患之加強衛教與抗血栓藥物服藥依從性的關聯性【百靈佳般格翰/台塑生醫】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備。		
	大會決議：同意結案			
4.	IRB 編號	SC16105A	計畫主持人	李建儀



	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 III 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照試驗，比較 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 單獨治療與併用含鉑藥物化學治療用於未曾接受治療的局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌之病患【羅氏/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		
5.	IRB 編號	SC21177A	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	HERTHENA-Lung01：一項使用 Patritumab Deruxtecan (U3-1402) 於先前接受過治療的轉移性或局部晚期 EGFR 突變非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者之第 2 期、隨機分配、開放性試驗【賽紐仕】		
	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 1 件

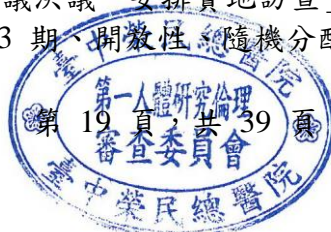
1.	IRB 編號	SC22519A	計畫主持人	謝育整	通報次數	1
	事件描述	旨揭案根據獨立數據監測委員會 (Independent Data Monitoring Committee; IDMC) 之建議，因試驗藥品 asundexian (BAY 2433334) 療效未優於對照試驗藥品 apixaban，故於決議全球不續執行，並申請提前終止該臨床試驗案，總公司亦會持續分析、公布該臨床試驗之資料，詳細內容請參見總公司說明函。 檢附資料如下： 1. Asundexian_BAY2433334_OCEANIC-AF 19767_Safety Report_Final19Nov2023Signed 2. Letter to Investigators OCEANIC-AF version 19 Nov 2023_final 3. IDMC rcmd AF 111623 4. IDMC rcmd Stroke 111623				
	審查意見	委員一：同意其他事項通報，提大會進行核備後存查 委員二：同意其他事項通報，提大會進行核備後存查				
	大會決議：	同意其他事項通報				

陸、實地訪查：共 2 件

一、本計畫依據第 112-A-11 次會議決議「安排實地訪查」(追蹤審查報告)。實地訪查 SF22415A 傅彬貴醫師「評估營養補充品與監督式運動介入，對肌少症和嚴重肌減少症合併慢性肺病患者的身體表現和身體組成的影響：前瞻性多中心世代研究」計畫。秘書處已於 2023 年 11 月 28 日進行實地訪查，訪查結果如附錄六。

【決議】：同意備查本案之實地訪查。

二、本計畫依據第 112-A-11 次會議決議「安排實地訪查」(試驗偏離案)。實地訪查 SC18336A 林政賢醫師「一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，針對未接受 ESA 且需要



輸注紅血球的受試者，以 IPSS-R 評估為極低、低或中等風險的骨髓增生不良症候群 (MDS) 引起之貧血，比較使用 Luspatercept (ACE-536) 相較於 Epoetin alfa 的療效及安全性」計畫。秘書處已於 2023 年 12 月 01 日進行實地訪查，訪查結果如附錄六。

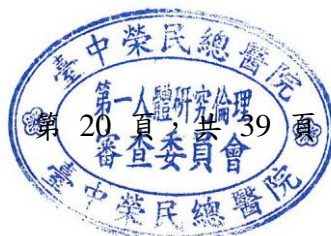
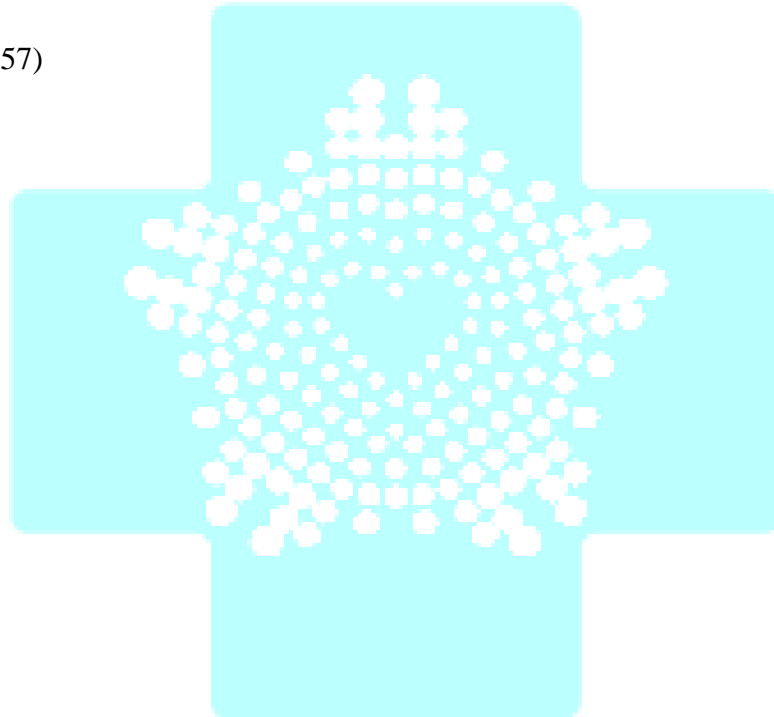
【決議】：同意備查本案之實地訪查。

柒、提案討論：共 0 件

捌、臨時動議：共 0 件

玖、主席結論：一般審查之投票案 4 件，核准 1 件、修正後核准 2 件、修正後複審 1 件、不核准 0 件、未討論 0 件、撤案 0 件。

壹拾、會成：(14：57)



附錄一、簡易審查追認案：

一、「新案」追認案：共 9 件

1.	IRB 編號	CE23497A	計畫主持人	何玉瑛
	計畫名稱	探討門診血液透析病人運動阻礙及其對生活品質之影響		
2.	IRB 編號	CE23499A	計畫主持人	賴志昇
	計畫名稱	大陰唇會陰部結節性腫塊:罕見良性會陰部病灶類似腫塊		
3.	IRB 編號	CE23501A	計畫主持人	郭隸德
	計畫名稱	創傷後外側耳廓軟骨缺損的重建—案例報告		
4.	IRB 編號	SC23503A 【C-IRB 副審】	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	一項隨機分配、2 組雙盲 NEPTUNUS 延伸試驗，評估 ianalumab 用於修格連氏症候群患者的長期安全性及療效		
5.	IRB 編號	CE23505A	計畫主持人	林俐伶
	計畫名稱	早期早產破水抗生素使用之統合分析		
6.	IRB 編號	CE23507A	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	晚期 EGFR 基因突變非小細胞肺癌病人第一線使用 afatinib 及其後續治療之回溯性研究		
7.	IRB 編號	CE23508A	計畫主持人	陳呈旭
	計畫名稱	透析患者與家屬對活體腎臟捐贈的意願：知識與態度的影響		
8.	IRB 編號	SC23535A 【C-IRB 副審】	計畫主持人	曾政森
	計畫名稱	一項第二期、開放性、隨機分配試驗，在接受第一線 Amivantamab+Lazertinib 治療的局部晚期或轉移性上皮細胞生長因子受體 (EGFR) 突變非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者，評估強化相較於標準皮膚處置對於選定皮膚學不良事件的影響		
9.	IRB 編號	CE23540A	計畫主持人	蔡嘉一
	計畫名稱	利用 TriNetX 平台進行跨國多中心的中醫研究		

二、「免審」追認案：共 0 件

三、「專案進口」追認案：共 3 件

1.	IRB 編號	TE23080A	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 細胞/公斤」治療自發性腦出血使用申請共 6 針/許 O 暖		



2.	IRB 編號	TE23081A	計畫主持人	黃芳亮
	計畫名稱	專案進口「LEUKINE (GM-CSF)/成分規格：sargramostim lyophilized powder for injection, for SC or IV, 250 mcg/vial」，治療神經母細胞瘤使用，申請數量 70 瓶/張 O 安		
3.	IRB 編號	TE23082A	計畫主持人	侯景維
	計畫名稱	專案製造「POSLUMA injection /成分規格：flotufolastat F 18, 18F-rhPSMA-7.3—296 MBq (8 mCi)」，提供攝護腺癌檢查使用，申請數量 100 劑		

四、「修正案」追認案：共 20 件

1.	IRB 編號	SC22491A#4 【C-IRB 副審】	計畫主持人	傅彬貴
	計畫名稱	一項雙盲、隨機、安慰劑對照試驗，旨在評估使用 BI 1015550 至少 52 週以上對漸進性纖維化間質性肺病 (PF-ILD) 患者的療效和安全性		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	SC23328A#2 【C-IRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第 II 期、開放性、單組、多中心的試驗評估 Osimertinib 搭配 Amivantamab 作為第一線治療用於表皮生長因子受體突變陽性、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌參與者的安全性和療效(OSTARA)		
	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	SC20363A#8 【C-IRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項針對第一線、高 PD-L1 局部晚期或轉移性非小細胞肺癌，評估 Zimberelimab (AB122)併用 Domvanalimab (AB154)相較於 Pembrolizumab 的第三期試驗		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	SC22486A#4 【C-IRB 副審】	計畫主持人	王建得
	計畫名稱	有關帶有或未帶有抑制抗體之重度 (凝血因子活性 <1%) A 型血友病或帶有或未帶有抑制抗體之中重度至重度 (凝血因子活性 <=2%) B 型血友病兒童 (<18 歲) 參與者之 12 個月的歷史標準治療與 Marstacimab 預防性治療比較的一項開放性試驗		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
備註：王建得委員為本案計畫主持人，需利益迴避。				
5.	IRB 編號	SC22510A#2 【C-IRB 副審】	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	一項 2 部分無縫 A 部分 (第 2 期) / B 部分 (第 3 期) 隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 BIIB059 在活動性亞急性皮膚紅斑性狼瘡及/或慢性皮膚紅斑性狼瘡伴有或未伴有全身性表徵及抗瘡疾藥療法難治型和/或不耐受之參與者中的療效與安全性 (AMETHYST)		
	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	SC22490A#4 【C-IRB 副審】	計畫主持人	傅彬貴



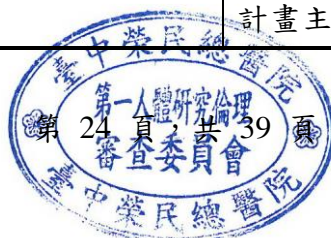
	計畫名稱	一項雙盲、隨機、安慰劑對照試驗，旨在評估使用 BI 1015550 至少 52 週以上對特發性肺纖維化 (IPF) 患者的療效和安全性		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
7.	IRB 編號	SC22477A#4 【C-IRB 副審】	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱	一項針對罹患晚期食道癌且未曾接受 PD-1/PD-L1 治療的受試者，使用研究性藥劑搭配 Pembrolizumab (MK-3475) 的第 1/2 期開放標示、傘式平台設計試驗 (KEYMAKER-U06)：06A 子試驗。		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
8.	IRB 編號	SC22520A#3 【C-IRB 副審】	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱	EMBER-4：一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗，針對先前曾接受 2 至 5 年輔助性內分泌療法且復發風險增加的 ER+、HER2-早期乳癌患者，比較輔助性 Imlunestrant 和標準輔助性內分泌療法		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
9.	IRB 編號	SC20263A#9 【C-IRB 副審】	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	有關 Nivolumab 合併 Ipilimumab 相較於 Sorafenib 或 Lenvatinib 作為晚期肝細胞癌參與者第一線治療的一項隨機分配、多中心、第 3 期試驗		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
10.	IRB 編號	CE21516A#3	計畫主持人	傅彬貴
	計畫名稱	應用氣體感測器於慢性呼吸道疾病(氣喘、肺阻塞、間質性肺病)之鑑別及長期預後關係之研究		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
11.	IRB 編號	SC22209A#3 【C-IRB 副審】	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱	一項平行分組治療、第 2 期、雙盲、三組試驗，評估 finerenone 加上 empagliflozin 相較於 finerenone 或 empagliflozin 用於慢性腎病和第 2 型糖尿病參與者的療效和安全性		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
12.	IRB 編號	SC23460A#1 【C-IRB 副審】	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱	一項針對含 Tislelizumab 治療和/或含 Pamiparib 治療用於罹患晚期惡性腫瘤病患之開放性、多中心、長期延伸試驗		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
13.	IRB 編號	SC23329A#1 【C-IRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第一期、多中心、開放性、首次應用於人體針對晚期實體腫瘤患者，使用 AZD9592 作為單一療法與合併抗癌藥物之劑量遞增和擴展試驗		
	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		



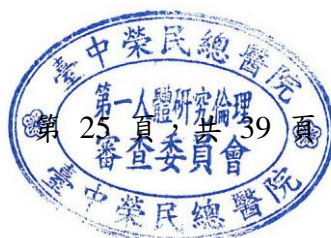
14.	IRB 編號	SE23178A#1	計畫主持人	黃芳亮
	計畫名稱	青少年罹患癌症接受病情告知與需求之經驗		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
15.	IRB 編號	SC21131A#4 【C-IRB 副審】	計畫主持人	黃偉彰
	計畫名稱	一項為期 52 週的隨機，雙盲，雙虛擬，雙組平行，多中心，非劣效性研究，評估 GSK3511294 (depemokimab)與 Mepolizumab 或 Benralizumab 相比，用於嗜酸性表型嚴重氣喘之成人和青少年參與者的急性發作率、氣喘控制的其他措施和安全性		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
16.	IRB 編號	SC21480A#6 【C-IRB 副審】	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，針對雌激素受體陽性、第 2 型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性的早期乳癌病患，評估輔助性 Giredestrant 相對於醫師選擇的輔助性內分泌單一療法之療效與安全性		
	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		
17.	IRB 編號	SF14069A#8	計畫主持人	許嘉琪
	計畫名稱	罕見疾病登錄計畫		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
18.	IRB 編號	CE23167A#1	計畫主持人	賴志泓
	計畫名稱	台灣心肌病變族群與遺傳致病基因研究:世代研究		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
19.	IRB 編號	SC19040A#17 【C-IRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第 1B 期、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab 及/或新型腫瘤療法 (不論是否搭配化療)做為第四期非小細胞肺癌 (NSCLC)第一線治療之療效與安全性 (MAGELLAN)		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
20.	IRB 編號	SC20165A#6 【C-IRB 副審】	計畫主持人	陳周誠
	計畫名稱	一項第 2b/3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心，評估 Guselkumab 使用於中度至重度活性潰瘍性結腸炎患者之療效和安全性試驗		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		

五、「追蹤審查報告」追認案：共 8 件

1.	IRB 編號	CE22492A-1	計畫主持人	李政鴻
----	--------	------------	-------	-----

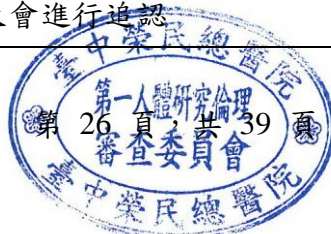


	計畫名稱	運用人工智慧心電圖輔助心臟疾病之診斷	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。	
2.	IRB 編號	CE23018A-1	計畫主持人 林天韻
	計畫名稱	由血液循環 DNA 協助診斷頸部淋巴腺腫病人之原發頭頸癌來源	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。	
3.	IRB 編號	CE22533A-1	計畫主持人 賴志泓
	計畫名稱	中華民國肥厚性心肌症資料登錄計畫研究計畫	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。	
4.	IRB 編號	SE21521A-2	計畫主持人 黃文男
	計畫名稱	從台灣全身性紅斑性狼瘡患者以心臟超音波篩檢肺動脈高壓的橫斷面試驗	
	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	CE20361A-3	計畫主持人 陳一銘
	計畫名稱	臨床藥物治療效果以及對各基因之基因型影響分析研究	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。	
6.	IRB 編號	SC21524A-2	計畫主持人 石宇軒
	計畫名稱	第 3 期隨機分配、對照試驗，比較 Blinatumomab 交替使用低強度化療相對於標準治療（採安全性導入期）用於新診斷為費城染色體陰性 B 細胞前驅細胞急性淋巴性白血病的中老年人（Golden Gate 試驗）	
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認(未收案)	
7.	IRB 編號	CF19369A-4	計畫主持人 沈炯祺
	計畫名稱	脊椎手術相關新融合器與傳統鋼釘融合器術後之比較	
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認(未收案)	
8.	IRB 編號	SC23329A-1	計畫主持人 楊宗穎
	計畫名稱	一項第一期、多中心、開放性、首次應用於人體針對晚期實體腫瘤患者，使用 AZD9592 作為單一療法與合併抗癌藥物之劑量遞增和擴展試驗	
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認(未收案)	

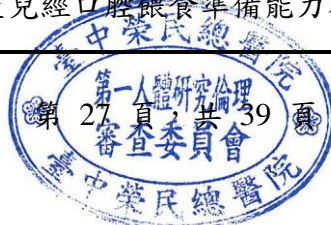


六、「結案報告」追認案：共 16 件

1.	IRB 編號	CE22484A	計畫主持人	施素真
	計畫名稱	運用人工智慧建置加護病房 RASS 鎮靜程度評估 (Richmond Agitation-Sedation Scale) 分類及預測模型		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	CE22254A	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱	一項以 Ixabepilon 治療轉移性或局部晚期乳癌患者的台灣回溯性真實世界數據收集研究。		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	CE22493A	計畫主持人	陳明哲
	計畫名稱	為達成最佳累積活產率在為高抗穆勒氏荷爾蒙患者進行人工生殖時最合適的誘導排卵期間是幾天?		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	CE22438A	計畫主持人	賴谷順
	計畫名稱	新冠肺炎對於腎臟移植受贈者的影響		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
5.	IRB 編號	CE21429A	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱	Pegylated liposomal doxorubicin (Lipo-Dox®) – cyclophosphamide 與 epirubicin – cyclophosphamide，接續 docetaxel 治療，使用於存在或不存在 HER2 基因作為早期乳腺癌的新輔助治療的多中心病例對照縱向研究。		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
6.	IRB 編號	CE22534A	計畫主持人	許世典
	計畫名稱	個案報告：子宮頸抹片發現之 BRCA 基因相關卵巢癌		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
7.	IRB 編號	CE22515A	計畫主持人	江榮山
	計畫名稱	老年人鼻竇炎手術患者之鼻腔細菌學及相關因子比較		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
8.	IRB 編號	CE17334A	計畫主持人	蔡志文
	計畫名稱	應用形態學和生理功能性磁共振造影檢查以改善「自發性低腦壓」的臨床診斷		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		



備註：陳享民委員為本案協同主持人，需利益迴避。			
9.	IRB 編號	CE22367A	計畫主持人 黃佺霖
	計畫名稱	達文西機器手臂新世代 Xi 系統運用在大腸手術及直腸手術是可行及對病人有利的手術方式	
	審查意見	同意結案，提大會進行追認	
10.	IRB 編號	SE22317A	計畫主持人 陳虹潔
	計畫名稱	一項多中心回溯性研究評估人工智慧醫療輔助軟體(DeepBT Detector)用於腦部磁共振造影腫瘤圈註之臨床效能	
	審查意見	同意結案，提大會進行追認	
11.	IRB 編號	SE20354A	計畫主持人 張崇信
	計畫名稱	了解在台灣以生物製劑治療發炎性腸道疾病之病患之治療結果—多中心回溯性去辨識化觀察以評估 Vedolizumab 及生物製劑在發炎性腸道疾病之計畫	
	審查意見	同意結案，提大會進行追認	
12.	IRB 編號	CE22516A	計畫主持人 鄒心茹
	計畫名稱	Z 世代急診新進護理師轉變歷程	
	審查意見	同意結案，提大會進行追認	
13.	IRB 編號	CE21519A	計畫主持人 鄭諭聰
	計畫名稱	應用 CHA2DS2-VASc、TyG Score 於周邊動脈阻塞疾病病人之預後評估	
	審查意見	同意結案，提大會進行追認	
14.	IRB 編號	SC22521A	計畫主持人 楊宗穎
	計畫名稱	一項隨機分配、開放性、第 2/3 期試驗，針對先前於接受抗 PD-(L)1 療法與化學療法治療後惡化的晚期非小細胞肺癌受試者，比較 Cobolimab + Dostarlimab + Docetaxel、Dostarlimab + Docetaxel 與單獨使用 Docetaxel 的療效 (COSTAR Lung)	
	審查意見	同意結案，提大會進行追認(未收案)	
15.	IRB 編號	SF23163A	計畫主持人 劉怡君
	計畫名稱	一項針對晚期實體腫瘤病人，評估透過腫瘤內注射改良的減毒沙門氏菌 SGN1 在安全性和耐受性之開放性、劑量遞增和劑量擴展一期臨床試驗	
	審查意見	同意結案，提大會進行追認(未收案)	
16.	IRB 編號	CE23026A	計畫主持人 詹聖霖
	計畫名稱	護理人員於早產兒經口腔餵食準備能力相關因素之探討	



審查意見	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 0 件

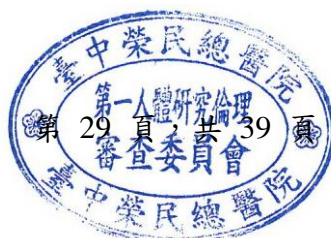
九、「其他事項通報」追認案：共 7 件

1.	IRB 編號	SC23169A	計畫主持人	王俊興	通報次數	1
	事件描述	為使收案順利，本案擬新增一位新陳代謝科研究助理鄭雅玲。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
備註：王俊興主任委員為本案計畫主持人，需利益迴避。						
2.	IRB 編號	SC19034A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	7
	事件描述	本案研究護理師張庭瑜因個人生涯規劃，擬退出本試驗。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
3.	IRB 編號	SF21223A	計畫主持人	李政鴻	通報次數	2
	事件描述	【CSR - 12 Month Interim Report 備查】 1. NEWTON AF CSR 12M IRB EC Interim Report.docx 版本：97153885 Ver A 日期：16/Dec/2023 2. IRB Cover Letter for 2023 Interim Report with 12M results				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
4.	IRB 編號	SC20353A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	4
	事件描述	JOINN Laboratories 為本公司委託執行臨床試驗用藥品 (Tislelizumab/BGBA317) 之非臨床毒性試驗及組織交叉反應之實驗室。該實驗室於 2022 年 11 月 14 日至 2022 年 11 月 18 日接受 EMA 進行 Good Laboratory Practice (GLP) 查核。2022 年 12 月 14 日接獲 EMA 初步查核報告，其中缺失包含「無法保證其數據完整性及數據品質」。EMA 將在 JOINN Laboratories 回覆查核意見後，於明年 1 月判定該實驗室之 GLP 符合性。雖此查核報告非最終審查報告，然為保障臨床試驗受試者權益，本公司已根據初步查核報告內容，進行本試驗藥品之安全性風險評估。已知 PD-1 抑制劑類藥品的臨床前和臨床經驗廣泛且完善，且截至 2021 年 12 月 25 日，本試驗藥品已於臨床試驗中給藥全球 6,141 名病人，另有約 40,000 病人-年上市後使用經驗。這些數據皆支持本試驗藥品的安全性得到充分確立，並與其他市售之 PD-1 抑制劑具可比性。故本公司評估認為此事件對受試者的安全沒有影響。 送審文件清單： 1. Cover Letter_JOINN_GLP_Notification to Investigators_19Dec2022_EN 2. Medical Impact Assessment_Final_19Dec2022_EN 3. HA notification_20241219_EN				



	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
5.	IRB 編號	CE22295A	計畫主持人	詹明澄	通報次數	2
	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				
6.	IRB 編號	SC22158A	計畫主持人	李奕德	通報次數	1
	事件描述	研究團隊人員異動：移除陳詩婷研究護理師。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
備註：王俊興主任委員為本案計畫主持人，需利益迴避。						
7.	IRB 編號	SC16274A	計畫主持人	李建儀	通報次數	6
	事件描述	試驗藥物 Enzalutamide 的定期 DSUR 安全通報，未涉及 SUSAR 事件，涵蓋 2022/08/31 至 2023/08/30 發生之全球案例，共一份報告。此試驗藥物之益處/風險的安全評估並無改變，無安全性疑慮，試驗持續進行。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				

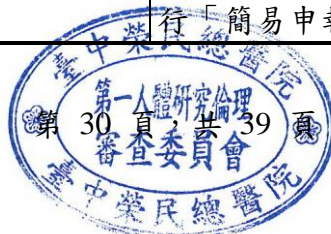
十、「撤案」追認案：共 0 件



附錄二、衛生主管機關公文備查：

一、新案公文備查：共 1 件

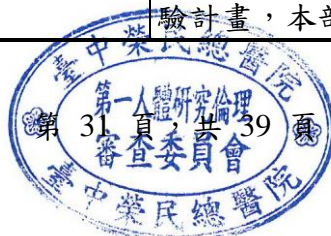
序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC23537A	陳信華	原則同意試驗進行	<p>「Dazodalibep Solution for Injection 500 mg/5 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：HZNP-DAZ-301)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項、受試者同意書同意表各 1 份及貨品進口同意書 2 份。詳如說明段，請查照。</p> <p>一、貴公司申請之藥品臨床試驗計畫，案內申請人/試驗委託者為香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 2.0，Date：30 June 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、高雄醫學大學附設中和紀念醫院受試者同意書「如果試驗期間出現問題怎麼辦？」段落，請刪除「如果您因正在檢測的試驗藥物、或單純因為參與試驗所需的試驗程序而直接受到傷害，您或您的醫療保險公司可能需要支付治療您傷害的費用…高雄醫學大學附設中和紀念醫院可能會要求您的醫療保險公司…支付治療試驗相關商傷害費用」等內容，以維護受試者權益。</p> <p>四、承上，案內因未檢送林口長庚紀念醫院、臺中榮民總醫院及臺北醫學大學附設醫院之受試者同意書，請貴公司於該等試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。</p> <p>五、有關案內申請分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品</p>	MOHW 民國 112 年 12 月 22 日



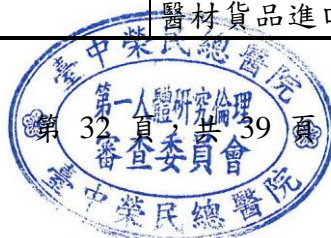
				<p>優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p> <p>六、有關中國大陸生產之生物藥品仍須向經濟部國際貿易局提出輸入申請，並經同意後始得輸入。</p> <p>七、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。</p> <p>八、貴公司應依據安定性試驗計畫持續進行本試驗藥品之安定性試驗，檢驗結果留廠商備查。臨床試驗期間，貴公司應對試驗藥品之安定性與品質負責，如有超限規格應通知中央衛生主管機關。</p>	
--	--	--	--	--	--

二、修正案公文備查：共 9 件

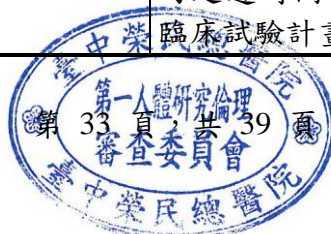
序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC23458A	陳呈旭	計畫書變更	<p>「Atacicept Solution for Injection 150 mg/1 mL/PFS」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：VT-001-0050)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Amendment 6，Date：23 August 2023。</p> <p>二、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢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 11 月 29 日
2.	SC18336A	林政賢	計畫書變更	<p>「ACE-536 (Luspatercept) Lyophilized powder for Injection 25 mg/Vial、75 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ACE-536-MDS-002)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，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，本部同意變更後之計畫書版本</p>	MOHW 民國 112 年 12 月 01 日



				<p>日期為：Amendment 5.0，Date：24 Aug 2023。</p> <p>二、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>	
3.	SC22491A	傅彬貴	計畫書變更及試驗用醫療器材再進口	<p>「BI1015550 Film-Coated Tablet 9 mg、18 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1305-0023)之計畫書變更及試驗用醫療器材再進口乙案，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、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：21 Sep 2023。</p> <p>二、有關案內申請分批進口之試驗用醫療器材清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14碼)及項次(3碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p> <p>三、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 04 日
4.	SC20347A	王賢祥	計畫書變更及試驗醫材貨品進口同意書展延	<p>「Xofigo (Radium-223 dichloride) Solution for Injection 1100kBq/mL, 6mL/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BAY 88-8223/20510)之計畫書變更及試驗醫材貨品進口同意書展延乙案，經核，</p>	MOHW 民國 112 年 12 月 04 日



				<p>復如說明段，隨函檢送貨品進口同意書 1 份，請查照。</p> <p>一、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Global Amendment 3 (Version 3.1)，Date：01 SEP 2023。</p> <p>二、112 年 1 月 10 日 FDA 藥字第 1110733436 號函核發之試驗用醫材貨品進口同意書有效日期展延至 115 年 1 月 31 日止。</p> <p>三、臨床試驗用醫材進口應以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，惟不得轉供他用，亦不得採行「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>	
5.	SC22490A	傅彬貴	<p>計畫書變更及試驗用醫療器材再進口</p>	<p>「BI 1015550 Film-Coated Tablet 9mg、18mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1305-0014)之計畫書變更及試驗用醫療器材再進口乙案，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、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：20 Sep 2023。</p> <p>二、有關貴公司分批進口之試驗用醫療器材清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」，相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p> <p>三、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>	<p>MOHW 民國 112 年 12 月 08 日</p>



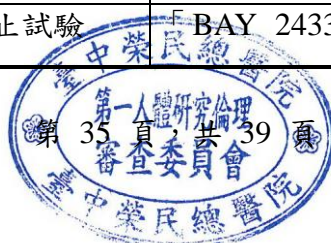
6.	SC23072A	劉伯瑜	計畫書變更	<p>「EDP-938 Tablet 200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：EDP 938-104)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 4.0，Date：16 Oct 2023。</p> <p>二、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，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 11 日
7.	SC21286A	滕傑林	計畫書變更	<p>「RO7082859 (Glofitamab) Solution for Infusion 10mg/2mL/Vial、Gazyva (Obinutuzumab) Solution for Infusion 1000mg/40mL/Vial、Mebthera (Rituximab) Solution for IV Infusion 500mg/50mL/Vial、Actemra (Tociliaumab) Solution for Infusion 200mg/10mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GO41944)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、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，Date：22-Sep-2023。</p> <p>二、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</p>	MOHW 民國 112 年 12 月 18 日



				臨床試驗計畫審查程序」之權益。	
8.	SC20025A	楊宗穎	計畫書變更及試驗藥物再進口	<p>「AMG 510 Tablet 120mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：20190147)之計畫書變更及試驗藥物再進口乙案，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、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Amendment 5，Date：02 October 2023。</p> <p>二、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 112 年 12 月 19 日
9.	SC20114A	呂建興	計畫書變更	<p>「RO5541267 (Atezolizumab) Injection 1200 mg/20 mL； RO7092284(Tiragolumab) Injection 600 mg/10 mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：WO42017)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、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 8，Date：6-Oct-2023。</p> <p>二、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 25 日

三、結案/終止公文備查：共 2 件

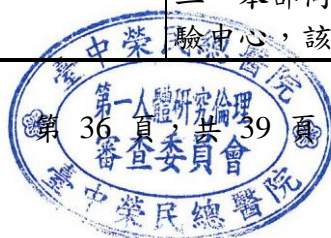
序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC22519A	謝育整	終止試驗	BAY 2433334 (Asundexian) Tablet 50	MOHW 民



				mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：19767)之終止試驗乙案，本部業已知悉，惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告，復如說明段，請查照。 一、提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態，並請依醫療法及藥事法等相關規定檢送結案報告。	國 112 年 12 月 01 日
2.	SC22521A	楊宗穎	終止臺中榮民總醫院、雙和醫院及新竹臺大分院新竹醫院為試驗中心	「GSK4069889A (Cobolimab) Solution for Infusion 160mg/8mL/Vial、GSK4057190A (Dostarlimab) Solution for Infusion 500mg/10mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：213410)之終止臺中榮民總醫院、雙和醫院及新竹臺大分院新竹醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。	MOHW 民國 112 年 12 月 06 日

四、其他事項公文備查：共 3 件

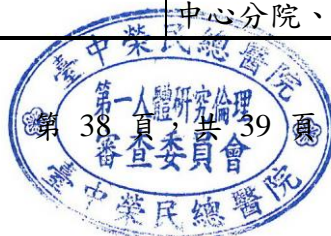
序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	尚未進件	楊宗穎	計畫書變更、新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗藥品技術性文件變更	「RO7435846 (Divarasib) Film-Coated Tablet 25 mg、100 mg、200mg；Pembrolizumab Concentrate for Solution for Infusion 100mg/4mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BO44426)之計畫書變更、新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗藥品技術性文件變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。 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，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 3，Date：27-Oct-2023。 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楊宗穎醫	MOHW 民國 112 年 12 月 18 日



				<p>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、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p> <p>五、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>六、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>	
2.	尚未進件	楊宗穎	原則同意試驗進行	<p>「Tiragolumab Solution for Injection 600mg/10mL/Vial；Atezolizumab Solution for Injection 840mg/14mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GO45006)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，試驗申請人為/試驗委託者為羅氏大藥廠股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Protocol GO45006，Version 1，Date：18-Aug-2023。</p>	MOHW 民國 112 年 12 月 18 日



				<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、案內因未檢送臺大醫院、臺大癌醫中心分院、三軍總醫院、臺中榮民總醫院、義大醫院及高雄醫學大學附設中和紀念醫院之受試者同意書，請貴公司於各試驗中心執行前，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>	
3.	尚未進件		原則同意試驗進行	<p>「Tiragolumab Solution for Injection 600mg/10mL/Vial；Atezolizumab Solution for Injection 840mg/14mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GO45006)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，試驗申請人為/試驗委託者為羅氏大藥廠股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Protocol GO45006，Version 1，Date：18-Aug-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、案內因未檢送臺大醫院、臺大癌醫中心分院、三軍總醫院、臺中榮民總醫</p>	MOHW 民國 112 年 12 月 20 日



				<p>院、義大醫院及高雄醫學大學附設中和紀念醫院之受試者同意書，請貴公司於各試驗中心執行前，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>	
--	--	--	--	--	--

