

臺中榮民總醫院第一人體研究倫理審查委員會第 113-A-04 次會議紀錄（網路版）

會議日期：2024 年 04 月 01 日（Monday）

會議時間：14：00 至 15：00

地點：行政大樓 7 樓會議室

出席委員：

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

非生物醫學科學背景（女）：張惠如軍法官（院外）、弘光科技大學王美玲副教授（院外）、國立勤益科技大學賴裕珊兼任講師（院外），共 3 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）：心臟血管中心簡育珊醫師（院內）、護理部張美玉委員（院內）、護理部張碧華委員（院內），共 3 位

請假委員：李旭東副主任委員（院外）、國立台北大學童伊迪副教授（院外）、東海大學陳玫樺副教授（院外），共 3 位

早退委員：護理部張美玉委員（院內）、護理部張碧華委員（院內），共 2 位

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、鍾月華、陳穎蕎

記錄：鍾月華、陳穎蕎

壹、主席報告：

一、委員會議出席情況應到 19 人，實到 16 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）

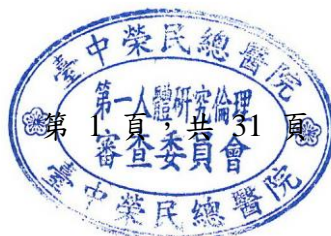
三、會議討論與審查案件內容皆須遵守保密，請勿於醫院公開場所，談論審查內容及議論案件。

貳、報告事項：（略）

參、核准前期會議記錄：

第 113-A-03 次會議之新案討論表決案共 2 件，核准 0 件、修正後核准 2 件、修正後複審 0 件、不核准 0 件、未討論 0 件，其餘內容詳附件。於 2024 年 03 月 08 日 E-mail 請委員審閱，經主任委員核准後，呈送院長室監督覆閱，請委員於大會進行核備，並確認內容正確性。

肆、討論表決案：



一、新案：共 2 件

1. IRB 編號：CF24085A

計畫名稱：物理治療對發展遲緩兒童大動作進步成效研究（自行研究）

計畫主持人：復健醫學部黃韻蓁物理治療師

【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 12 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 16 票，離席人數 0 人，出席人數 16 人）

審查結果：修正後核准 **【附帶決議：計畫主持人補件後請原審查委員再審】**

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）

2. IRB 編號：CF24134A

計畫名稱：脛神經電刺激與骨盆底肌肉電刺激在早洩患者之療效探討（院內計畫）

計畫主持人：泌尿醫學部胡如娟醫師

【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 1 人，出席人數 16 人）

離席：王建得委員（離席原因：晚到，時間：14:00~14:31）

審查結果：修正後核准 **【附帶決議：計畫主持人補件後請原審查委員再審】**

追蹤頻率：一年一次

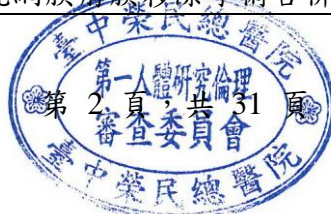
風險程度：第二類風險超過最小風險，但伴隨直接利益

是否為易受傷害族群：否

二、「修正案」討論案：共 0 件

三、「追蹤審查報告」討論案：共 1 件

1.	IRB 編號	CF21523A-2	計畫主持人	張嘉仁
	計畫名稱 【廠商名稱】	評估視網膜前膜移除手術合併術中玻璃體內類固醇注射的功效【自行研究】		
	審查意見	◇ 審查意見： 委員一： 本試驗為評估視網膜前膜移除手術合併術中玻璃體內類固醇注射功效的		



	<p>一項研究。本試驗已納入 10 位受試者，試驗持續進行中，試驗進行過程中未有嚴重不良事件發生。本次追蹤案(2024/02/16)所附上 5 份受試者簽署 ICF，其中有 4 份 ICF 的【計畫主持人簽名】欄位，由 PI 蓋醫師職章(說明人有正確簽名)。經給予行政意見後，PI 於【計畫主持人簽名】欄位補簽，但給予受試者(副本 ICF)仍為錯誤簽署的版本。因為說明人有正確簽名，有達成受試者知情同意，建議同意本試驗繼續進行，提大會進行核備。唯再提醒主持人與研究團隊，【計畫主持人簽名】欄位不能"只蓋職章"，要有本人正確簽名。</p> <p>委員二：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本次追蹤案(2024/02/16)第1次送出時，5份受試者簽署的ICF，其中有4份 ICF 的【計畫主持人簽名】欄位，PI原只蓋醫師職章，經給予行政意見後始於【計畫主持人簽名】欄位補簽。 2. 請計畫主持人說明情況，並提大會討論。 <p>◇ 回覆審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>後續收案個案計畫主持人與說明人都會本人正確簽名。</p> <p>委員二：</p> <p>每一份受試者同意書皆由計畫主持人親自與患者說明，計畫主持人未注意需由計畫主持人簽名，後續收案個案計畫主持人與說明人都會本人正確簽名。</p>
	<p>投票記錄：核准 2 票、修正後核准 8 票、修正後複審 2 票、不核准 1 票、其他 1 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票 (總投票數共 14 票，離席人數 2 人，出席人數 16 人)</p> <p>提早離席：張美玉委員 (提早離席原因：參加其他公務，時間：14:48~15:00) 及張碧華委員 (提早離席原因：參加其他公務，時間：14:50~15:00)</p>
	<p>大會決議：修正後核准(8 票)</p> <p>【附帶決議】：請秘書處安排實地訪查，瞭解本案知情同意的過程。</p>

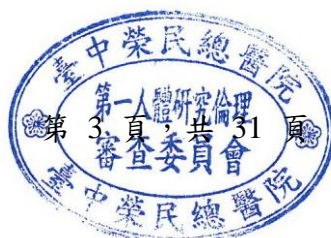
四、「院內嚴重不良事件(僅通報 SUSAR)/非預期問題通報」討論案：共 0 件

五、「試驗偏離/背離(不遵從事件)」討論案：共 0 件

六、「結案報告」討論案：共 0 件

七、「計畫暫停」討論案：共 0 件

八、「計畫終止」討論案：共 0 件



九、「其他事項通報」討論案：共 0 件

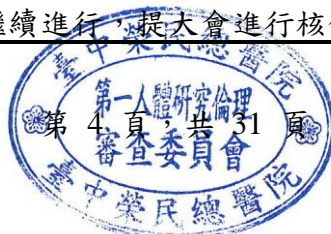
伍、審查核備案：

一、「修正案」核備案：共 3 件

1.	IRB 編號	SF19153A#11	計畫主持人	陳適安
	計畫名稱 【廠商名稱】	台灣精準醫療計畫(II)【中研院】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：同意修正			
註：王建得委員為本案協同主持人、王俊興主任委員、李旭東副主任委員、黃勝揚委員、朱裕文委員為本案研究人員，需利益迴避。				
2.	IRB 編號	SC21524A#4	計畫主持人	石宇軒
	計畫名稱 【廠商名稱】	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)【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			
3.	IRB 編號	SF19112A#15	計畫主持人	徐國軒
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對口服型 Selpercatinib (LOXO-292) 用於晚期實體瘤含 RET 融合陽性實體瘤、甲狀腺髓樣癌和其他 RET 活化腫瘤病患之第 I/II 期試驗 (LIBRETTO-001)。【美捷】		
	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 9 件

1.	IRB 編號	SF21079A-6	計畫主持人	石宇軒
	計畫名稱 【廠商名稱】	口服癌症用藥 CVM-1118 用於晚期神經內分泌腫瘤患者之開放性臨床二期試驗【台睿】		
	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	SC17118A-7	計畫主持人	王賢祥
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗，針對無症狀或有輕度症狀且先前未曾接受治療的轉移性去勢抗性前列腺癌成人男性患者，給予 IPATASERTIB 併用 ABIRATERONE 和 PREDNISONE/PREDNISOLONE 或安慰劑併用 ABIRATERONE 和 PREDNISONE/PREDNISOLONE 進行比較【羅氏】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		



	大會決議：同意繼續進行		
3.	IRB 編號	SC21121A-3	計畫主持人 林政賢
	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	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	SC23168A-1	計畫主持人 楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項全球性、第 3 期、隨機分配、多中心、開放性試驗，針對帶有表皮生長因子受體外顯子 20 插入突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，研究以 Furmonertinib 相較於含鉑化療作為第一線治療的療效與安全【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		
5.	IRB 編號	CF20379A-3	計畫主持人 陳一銘
	計畫名稱 【廠商名稱】	類風濕關節炎病患接受 JAK inhibitor 治療之基因表現分析【中研院】	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備	
	大會決議：同意繼續進行		
6.	IRB 編號	SF14069A-10	計畫主持人 許嘉琪
	計畫名稱 【廠商名稱】	罕見疾病登錄計畫【賽諾菲】	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備	
	大會決議：同意繼續進行		
7.	IRB 編號	CF23171A-2	計畫主持人 江榮山
	計畫名稱 【廠商名稱】	中藥鼻腔沖洗在慢性鼻及鼻竇炎術後照護之療效【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		
8.	IRB 編號	SF19112A-5	計畫主持人 徐國軒
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對口服型 Selpercatinib (LOXO-292) 用於晚期實體瘤含 RET 融合陽性實體瘤、甲狀腺髓樣癌和其他 RET 活化腫瘤病患之第 I/II 期試驗 (LIBRETTO-001)。【美捷】	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備	

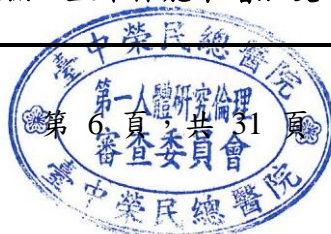


	大會決議：同意繼續進行		
9.	IRB 編號	SC23169A-2	計畫主持人 王俊興
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，探討 Olezarsen (ISIS 678354) 以皮下注射方式用於重度高三酸甘油酯血症患者【美捷】	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備	
	大會決議：同意繼續進行		
	註：王俊興主任委員為本案計畫主持人，需利益迴避。		

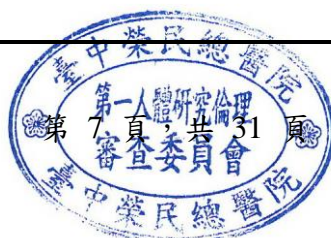
三、「院內嚴重不良事件(僅通報 SUSAR)/非預期問題通報」核備案：共 0 件

四、「試驗偏離/背離(不遵從事件)」核備案：共 10 件

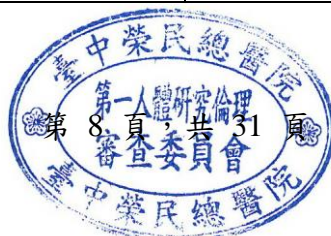
1.	IRB 編號	SC22252A	計畫主持人 呂建興	通報次數	3
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、雙盲、安慰劑對照、多中心臨床試驗，針對晚期上皮性卵巢、輸卵管或腹膜癌患者，比較化學免疫療法 (Paclitaxel-Carboplatin-Oregovomab) 與化學療法 (Paclitaxel-Carboplatin-安慰劑)【艾昆緯】			
	審查意見	<p>狀況描述： 根據計劃書在 Cycle5+12W 沒有其他化療治療的情況下，在給開始給試驗藥物 Oregovomab/placebo 前 1 小時內必須先給予 H1 拮抗劑或 H2 拮抗劑。 受試者 15806001 於 08Jun2023 執行 Cycle5+12W 訪視，未在開始給試驗藥物 Oregovomab/placebo 前 1 小時內先給予 H1 拮抗劑或 H2 拮抗劑為試驗偏差。 受試者 15806002 於 06Jul2023 執行 Cycle5+12W 訪視，未在開始給試驗藥物 Oregovomab/placebo 前 1 小時內先給予 H1 拮抗劑或 H2 拮抗劑為試驗偏差。 受試者 15806004 於 18Jul2023 執行 Cycle5+12W 訪視，未在開始給試驗藥物 Oregovomab/placebo 前 1 小時內先給予 H1 拮抗劑或 H2 拮抗劑為試驗偏差。 受試者 15806005 於 26Jul2023 執行 Cycle5+12W 訪視，未在開始給試驗藥物 Oregovomab/placebo 前 1 小時內先給予 H1 拮抗劑或 H2 拮抗劑為試驗偏差。 受試者 15806006 於 10Aug2023 執行 Cycle5+12W 訪視，未在開始給試驗藥物 Oregovomab/placebo 前 1 小時內先給予 H1 拮抗劑或 H2 拮抗劑為試驗偏差。 受試者 15806008 於 31Oct2023 執行 Cycle5+12W 訪視，未在開始給試驗藥物 Oregovomab/placebo 前 1 小時內先給予 H1 拮抗劑或 H2 拮抗劑為試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 試驗團隊通報共有 6 位受試者在 Cycle5+12W 未在開始給試驗藥物 Oregovomab/placebo 前 1 小時內先給予 H1 拮抗劑或 H2 拮抗劑為試驗偏差。雖受試者後未發生與藥物相關之不良事件，請示試驗團隊仍應遵守 protocol 執行試驗，並確保能未增加受試者之風險。</p>			



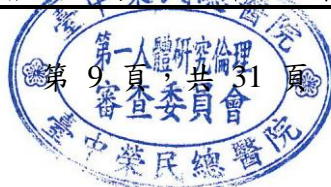
	<p>回覆審查意見： 感謝委員意見，未來會在留意計畫書規定並遵守計畫書執行試驗給藥程序。</p>					
	大會決議：通過					
2.	IRB 編號	SC22012A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	<p>一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照，於局部晚期(第三期)、無法手術切除之非小細胞肺癌，在接受確定性含鉑同步化放療後疾病未惡化之受試者，使用 Durvalumab 加上 Domvanalimab (AB154)之多中心的全球性試驗 (PACIFIC-8) 【阿斯特捷利康】</p>				
	審查意見	<p>狀況描述： 據計畫書，C1D1 的 PK 檢體 predose durvalumab 和 domvanalimab 採集時間應一併在第一次給予 durvalumab 前 60 分鐘內，以及 post-dose durvalumab 和 domvanalimab 檢體應一併在第一次打完 domvanalimab 後 10 分鐘內採集。 受試者於 10Nov2023 進行試驗 C1D1 給藥，給藥時間分別為 durvalumab:14:16-15:16; domvanalimab:16:16-17:16，PK 檢體的採集時間分別為:predose durvalumab-14:02; predose domvanalimab-15:42; post-dose durvalumab-15:24; post-dose domvanalimab-17:26 因 PK 檢體 predose domvanalimab 和 post-dose durvalumab 採集時間點錯誤，故通報此試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 本試驗為研究 Durvalumab 加上 Domvanalimab (AB154) 治療非小細胞肺癌受試者的一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照。本次偏離案事件為 PK 檢體採集時間點錯誤，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					
3.	IRB 編號	SC22019A	計畫主持人	劉怡君	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	<p>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/華鼎生技】</p>				
	審查意見	<p>狀況描述： 受試者 E7409001 於 2023 年 6 月 6 日執行 Cycle 7 Day 1 返診，根據計畫書規定，受試者每次返診打藥前須執行生化、血液、凝血相關檢查。CRA 於 2024 年 2 月 23 日執行定期試驗監測時，發現受凝血檢查漏做 Prothrombin Complex INR 的項目。經與研究護士討論，確認此受試者無凝血功能異常，且過去 INR 皆落在正常值區間內，因此判定未增加受試者風險且未影響受試者權益，通報為輕微試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 本試驗為研究 Durvalumab 合併確定性化學放射療法用於食道鱗狀細胞癌患者之一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗。本次偏離案事件為受試者漏做 Prothrombin Complex INR 的項目，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					



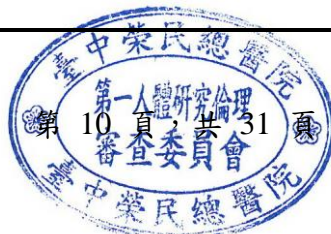
4.	IRB 編號	SC21169A	計畫主持人	陳怡行	通報次數	2
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，旨在評估 Anifrolumab 使用於患有活動性全身性紅斑性狼瘡之亞洲受試者的療效和安全性【阿斯特捷利康】				
	審查意見	<p>狀況描述： 根據試驗計畫書，本試驗案藥品 Anifrolumab(MEDI-546) 150mg/mL 2ml or placebo 需存放於攝氏溫度 2-8 度，試驗藥局將本案藥品儲放於 PHCL-C003 冷藏冰箱。 2021 年 10 月 22 日於藥師操作藥品存放作業及拿取溫度記錄器下載溫度時，冰箱發生短暫超溫。 第一個超溫時間點：從 17:10-17:20，溫度：8.3 第二個超溫時間點：從 17:50-18:00，溫度：8.0 計有六組藥品受影響，kit number 為：114553、118329、124486、145551、153891 及 167730。</p> <p>委員審查意見： 本試驗為研究 Anifrolumab 治療活動性全身性紅斑性狼瘡受試者的一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗。本次偏離案事件為試驗藥物儲放冰箱發生短暫超溫，經評估不影響藥物的有效性及安全性，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事件，建議於大會核備後存查。</p>				
	大會決議：通過					
5.	IRB 編號	SC21169A	計畫主持人	陳怡行	通報次數	3
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，旨在評估 Anifrolumab 使用於患有活動性全身性紅斑性狼瘡之亞洲受試者的療效和安全性【阿斯特捷利康】				
	審查意見	<p>狀況描述： 受試者 E7404003 Visit 7(Week 24) 電子問卷-自殺嚴重度評量表，系統顯示未完成。 受試者 E7404003 於 2023 年 11 月 15 日返診 Visit 7，並由臨床試驗護理師依照 Protocol 評估該次自殺嚴重度評量表。臨床試驗專員於 2024/2/27 訪視發現該次自殺嚴重度評量表於系統顯示未完成。 試驗案使用電子平板問卷(Clario)進行評估。 臨床試驗專員與試驗護理師確認後發現，該系統於評估自殺嚴重度評量時一度網路中斷，該次返診其他問卷皆有成功上傳至系統。可能因網路中斷自殺嚴重度評量並未成功上傳至系統。</p> <p>委員審查意見： 本試驗為研究 Anifrolumab 治療活動性全身性紅斑性狼瘡患者之一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗。本次偏離案事件為受試者未完成電子問卷上傳，可能因網路中斷所致，試驗團隊已完成檢討改進方案，該偏差未影響受試者安全，偏離情節屬輕微不連續事件，建議於大會核備後存查。</p>				
	大會決議：通過					
6.	IRB 編號	SC20025A	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】</p>					
<p>審查意見</p>	<p>狀況描述： 受試者 14761002003 目前在試驗案中接受癌症標靶試驗藥品 AMG510 治療，根據試驗案計畫書設計，受試者每 21 天(+/- 2 天)需返診取藥一次並執行計畫書規定之檢查與檢驗項目。研究團隊人員於 2023 年 10 月 13 日使用試驗委託者提供之 ECG 機器執行 Cysel 43 Day 1 ECG 檢查後，ECG 機器故障無法開機，導致資料無法印出。試驗委託者之 ECG 委託廠商在收到故障的 ECG 機器後，於 2024 年 2 月 16 日確認 Cysel 43 Day 1 ECG 資料遺失，並於於 2024 年 2 月 19 日通知研究團隊。因未依規範的程序進行，故須依倫理委員會規定通報試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 本次通報事件為研究團隊人員於 2023 年 10 月 13 日使用試驗委託者提供之 ECG 機器執行 Cysel 43 Day 1 ECG 檢查後，ECG 機器故障無法開機，導致資料無法印出。試驗委託者之 ECG 委託廠商在收到故障的 ECG 機器後，於 2024 年 2 月 16 日確認 Cysel 43 Day 1 ECG 資料遺失，並於於 2024 年 2 月 19 日通知研究團隊。因未依規範的程序進行，故須依倫理委員會規定通報試驗偏差。 考量此為機器故障之行政單一事件，且後續 Cycle44 Day1 由院內 ECG 機器執行，未造成受試者風險，為輕微事件，建議本次事件提會核備。</p>					
<p>大會決議：通過</p>						
<p>7.</p>	<p>IRB 編號</p>	<p>SC23029A</p>	<p>計畫主持人</p>	<p>楊勝舜</p>	<p>通報次數</p>	<p>4</p>
<p>計畫名稱 【廠商名稱】</p>	<p>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】</p>					
<p>審查意見</p>	<p>狀況描述： CRA 於 2024 年 2 月 21,22&29 日進行實地監測訪視時發現，受試者編號 002823 自 2023 年 10 月 24 日(Week1Day1 visit)進入本試驗案並展開為期 24 周每周返診接受試驗藥物之施打，研究團隊察覺受試者於 2023 年 11 月 14 日(Week4Day22 visit)開始，platelet 數值呈現下降趨勢，故每周進行密切監測與追蹤，並於 2024 年 01 月 09 日(Week12Day78 visit)的 local lab report 結果顯示，platelet 數值($89 \times 10^3/uL$)已降至計畫書(protocol amendment 01, PA01)停藥標準($75-100 \times 10^9/L$)，故於 Week12Day78 visit 當次返診暫停施打試驗藥物。依據計畫書 PA01 針對暫停試驗藥物介入與受試者中止或退出試驗之規範(Protocol 7.1.3)，若研究團隊以 local lab report 的結果作為評判依據，則亦須同步將檢體送至 central lab 分析，然而，由於 schedule of activities(SoA)之設計，僅單數周才需抽血檢驗 hematology 並送往 central lab，因而研究團隊於 Week12Day78 visit 返診時並未採集 hematology 檢體送至 central lab 分析，故視為一起試驗偏差事件。</p> <p>委員審查意見： 本試驗偏差為受試者於歷次試驗返診過程中，發現 platelet 數值呈現下降趨勢，直到 2024 年 1 月 9 日降至計畫書的停藥標準，於當次返診暫停施打試驗藥物。但依據計畫書，應同步將檢體送至 central lab 分析，但研究團隊並未執行，因此通報試驗偏差，經評估並未影響受試者之治療與安全，試驗團</p>					



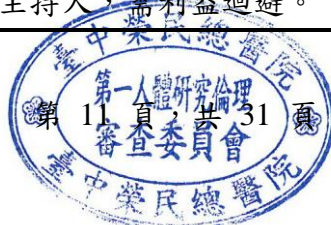
	隊已提出改善方案，建議通過，提會報備。					
大會決議：通過						
註：李少武委員為本案協同主持人，需利益迴避。						
8.	IRB 編號	SC22321A	計畫主持人	劉怡君	通報次數	8
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、開放、三組的第二期臨床試驗，對於患有復發型/轉移型的頭頸部鱗狀細胞癌(R/M HNSCC)，且接受含鉑治療及免疫療法 (PD-1/PD-L1 抑制劑)後惡化之患者，評估 lenvatinib (E7080/MK-7902)併用 pembrolizumab (MK-3475)，相較於標準化療及 lenvatinib 單一治療的安全性和療效(LEAP-009)【默沙東】				
	審查意見	<p>狀況描述： 受試者 120600001/113311 於 2024/02/15 回診，因 clinical disease progression 疾病惡化，故執行 End of Treatment 的試驗流程，根據計畫書規定需採集檢體至中央實驗室，包含 Blood for serum biomarkers, RNA analysis, plasma biomarkers 及 circulating tumor nucleic acid，然而 Blood for serum biomarkers 及 RNA analysis 未採集，因此通報此試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 本試驗為研究 lenvatinib (E7080/MK-7902)併用 pembrolizumab (MK-3475)治療頭頸部鱗狀細胞癌受試者的一項隨機分配、開放、三組的第二期臨床試驗。本次偏離案事件為未完整採集受試者需送至中央實驗室之檢體，試驗團隊已完成檢討改進方案，該偏差未影響受試者安全，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						
9.	IRB 編號	SC22321A	計畫主持人	劉怡君	通報次數	9
	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 22Aug2023 回診執行 C4D1 試驗流程，ALT 為 166 IU/L，根據 CTCAE v5.0 屬於 Toxicity Grade 2，試驗主持人當下審閱過去病史，該位受試者曾經使用過試驗藥物 Pembrolizumab 一段時間，根據試驗主持人判斷，開立非皮質類固醇藥物即可，而受試者於一週後 29Aug2023 回診，ALT 降至 105 IU/L，屬於 Grade 1。然而，根據計畫書規定，ALT 或 AST 上升到 Grade 2，需使用皮質類固醇藥物。</p> <p>委員審查意見： 本試驗為研究 lenvatinib (E7080/MK-7902)併用 pembrolizumab (MK-3475)治療頭頸部鱗狀細胞癌受試者的一項隨機分配、開放、三組的第二期臨床試驗。本次偏離案事件為受試者回診檢驗 ALT 為 166 IU/L，屬於 Toxicity Grade 2，計畫書規定需使用皮質類固醇藥物，主持人依臨床判斷未給予因此違反計劃書規定，試驗團隊已完成檢討改進方案，受試者後續回診檢驗 ALT 下降，該偏差未影響受試者安全，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						
10.	IRB 編號	SC22477A	計畫主持人	劉怡君	通報次數	3
	計畫名稱 【廠商名稱】	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或不搭配 Pembrolizumab (MK-3475) 和/或化學治療的第 1/2 期開放標示、傘式平台設計試驗 (KEYMAKER-U06)：06A 子試驗。【默沙東】				
	審查意見	<p>狀況描述： 根據 protocol 所規範之檢體儲存溫度，Blood for genetic analysis, Blood for MSI 之檢體儲存應先於-20 度 C 冰箱儲存 24 小時以上，再轉至-80 度 C 冰箱儲存 24 小時以上，方可外送。本案受試者 2008-00003, 2008-00005, 2008-00006, 2008-00008 該檢體為直接儲存於-80 度 C 24 小時以上後進行外送，故進行試驗偏差通報。</p> <p>委員審查意見： 本次通報是因根據 protocol 所規範之檢體儲存溫度，Blood for genetic analysis, Blood for MSI 之檢體儲存應先於-20 度 C 冰箱儲存 24 小時以上，再轉至-80 度 C 冰箱儲存 24 小時以上，方可外送。本案有四位受試者檢體為直接儲存於-80 度 C 24 小時以上後進行外送，故進行試驗偏差通報。請主持人檢附團隊內部檢討紀錄，此為輕微不連續事件，未造成受試者風險，惟可能造成檢體品質受損，請研究團隊注意。建議紀錄存查後提會核備。</p> <p>回覆審查意見： 檢附檢討再訓練紀錄並已提醒研究團隊注意。</p>				
大會決議：通過						

五、「結案報告」核備案：共 2 件

1.	IRB 編號	SC19180A	計畫主持人	王賢祥
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對不適合接受 Cisplatin 治療且腫瘤表現 PD-L1，以及無論其 PD-L1 表現但不適合接受任何含鉑化學治療之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌受試者，比較 Pembrolizumab (MK-3475) 併用 Lenvatinib (E7080/MK-7902) 相較於 Pembrolizumab 併用安慰劑作為第一線療法之療效及安全性的第三期、隨機分配、雙盲試驗(LEAP-011)【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				
2.	IRB 編號	SC20088A	計畫主持人	王建得
	計畫名稱 【廠商名稱】	ATLAS-OLE：一項針對 Fitusiran 治療帶有或未帶有對於第八或第九凝血因子抑制性抗體之 A 或 B 型血友病患者的開放性、長期安全性和療效試驗【法馬蘇提克】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備。		
大會決議：同意結案				
註：王建得委員為本案計畫主持人，需利益迴避。				



六、「計畫暫停」核備案：共 0 件

七、「計畫終止」核備案：共 1 件

1.	IRB 編號	SC20323A	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項為期兩年的第三期、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，評估 secukinumab 300 mg 皮下注射相較於安慰劑，併用標準治療，對於活動性狼瘡性腎炎患者的療效、安全性及耐受性【諾華】		
	審查意見	同意終止，提大會進行核備。		
	大會決議：同意終止			

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 1 件

一、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。

捌、臨時動議：共 0 件

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

壹拾、會成：(15：00)



附錄一、簡易審查追認案：

一、「新案」追認案：共 6 件

1.	IRB 編號	SC24083A 【C-IRB 副審】	計畫主持人	傅彬貴
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、平行分組、多中心、第 III 期試驗，評估 Budesonide、Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量型吸入劑 (MDI) 相較於 Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量型吸入劑 (MDI) 對於慢性阻塞性肺病心肺結果的療效 (THARROS)		
2.	IRB 編號	SC24084A 【C-IRB 副審】	計畫主持人	王俊興
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，旨在研究患有第 2 型糖尿病且使用 Metformin 而無法充分控制血糖的成人參與者中，每日一次口服 Orforglipron 相較於 Dapagliflozin 的療效和安全性 (ACHIEVE-2)		
註：王俊興主任委員為本案計畫主持人，需利益迴避。				
3.	IRB 編號	SC24086A 【C-IRB 副審】	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	一項第 1/2 期試驗，旨在評估 AZD0486 用於罹患復發型或難治型 B 細胞急性淋巴性白血病的青少年和成人受試者之安全性和療效		
4.	IRB 編號	SE24039A	計畫主持人	易瑜嶠
	計畫名稱	AI 精準囊胚品質評級系統實作暨其落地驗證之數位韌性可行性研究		
5.	IRB 編號	CE24081A	計畫主持人	董欣
	計畫名稱	APOE 基因位點與失智和其共病之發生		
6.	IRB 編號	CE24029A	計畫主持人	李威儒
	計畫名稱	精準檢測阿茲海默症病患周邊血漿中特定腦蛋白分子偵測與腦外泌體的收集純化及其內生物分子的分析		

二、「免審」追認案：共 0 件

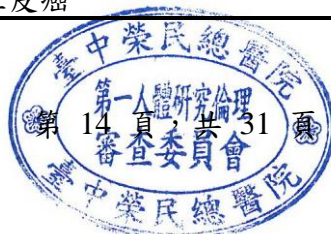
三、「專案進口」追認案：共 0 件

四、「修正案」追認案：共 29 件

1.	IRB 編號	SC21121A#11 【C-IRB 副審】	計畫主持人	林政賢
	計畫名稱	在患有初診斷之瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤 (DLBCL) 且先前未治療的中高風險與高風險患者中，以 tafasitamab 加上 lenalidomide 併用 R-CHOP 相較於 R-CHOP 之療效及安全性的一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗 [frontMIND]		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	SC23535A#1 【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		



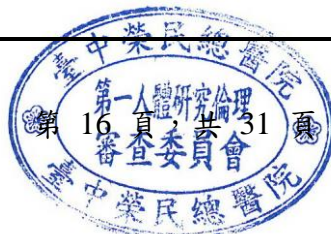
		於選定皮膚學不良事件的影響	
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認	
3.	IRB 編號	CE22057A#1	計畫主持人 傅彬貴
	計畫名稱	肺阻塞病患之流行病學、臨床處方用藥與醫療資源耗用及預後之評估:一個觀察性世代研究	
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認	
4.	IRB 編號	SE22422A#3	計畫主持人 黃文男
	計畫名稱	一項前瞻性、觀察性世代研究，在常規臨床實務中評估 Guselkumab (Tremfya®)和 IL-17 抑制劑療法用於乾癬性關節炎病患	
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認	
5.	IRB 編號	SC23169A#2 【C-IRB 副審】	計畫主持人 王俊興
	計畫名稱	一項第三期隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，探討 Olezarsen (ISIS 678354) 以皮下注射方式用於重度高三酸甘油酯血症患者	
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認	
註：王俊興主任委員為本案計畫主持人，需利益迴避。			
6.	IRB 編號	SC23458A#1 【C-IRB 副審】	計畫主持人 陳呈旭
	計畫名稱	一項第 2b/3 期、多部分、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對患有 A 型免疫球蛋白腎病變 (IgAN) 之受試者，評估 Atacicept 的療效及安全性	
	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	SC20347A#6 【C-IRB 副審】	計畫主持人 王賢祥
	計畫名稱	針對接受一線新型抗荷爾蒙療法 (NAH) 期間/之後惡化的骨顯性轉移型去勢抗性前列腺癌患者採用標準鐳-223 二氯化物劑量與標準 NAH 劑量所做的第四期、隨機分配、開放標記、多中心療效與安全性試驗。	
	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	
8.	IRB 編號	SC23290A#3 【C-IRB 副審】	計畫主持人 羅少喬
	計畫名稱	一項在 HER2 表現胃癌患者評估治療性癌症疫苗 (AST-301, pNGVL3-hICD) 安全性及免疫療效的第二期試驗 (CORNERSTONE-003)	
	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	SC20291A#8 【C-IRB 副審】	計畫主持人 李建儀
	計畫名稱	一項開放性、隨機分配、對照、第 3 期試驗，Enfortumab vedotin 併用 Pembrolizumab，相較於單獨給予化療，用於先前未曾接受治療之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌	



	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	SC21006A#7 【C-IRB 副審】	計畫主持人	陳伯彥
	計畫名稱	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		
	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	SC24031A#1 【C-IRB 副審】	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱	一項第 2/3 期、隨機分配試驗，評估 Livmoniplimab 併用 Budigalimab 用於先前未曾接受全身性治療的局部晚期或轉移性肝細胞癌 (HCC) 受試者的劑量優化、安全性和療效 - LIVIGNO-2		
	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	SC24025A#1 【C-IRB 副審】	計畫主持人	黃偉彰
	計畫名稱	一項第 2/3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心的前瞻性試驗，以評估口服 Epetraborole 使用於難治型鳥型分枝桿菌複合群肺部疾病患者的療效、安全性和藥物動力學 (MACrO2)		
	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	SC22321A#5 【C-IRB 副審】	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱	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)		
	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	SC19117A#15 【C-IRB 副審】	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	一項針對 BRCA 無突變之晚期上皮性卵巢癌(EOC)，使用化療併用或不併用 Pembrolizumab 後，以 Olaparib 或安慰劑維持做為第一線治療之隨機分派、第三期雙盲試驗 (KEYLYNK-001 / ENGOT-ov43 / GOG-3036)		
	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	SC22012A#5 【C-IRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	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)		
	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	CE21530A#2	計畫主持人	陳周誠
	計畫名稱	Imatinib Mesylate (Ivic®)用於胃腸道間質瘤的觀察性研究		



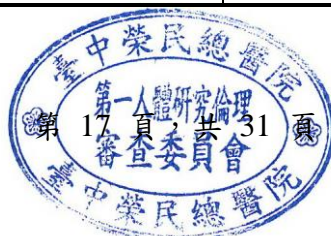
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認	
17.	IRB 編號	SC20054A#12 【C-IRB 副審】	計畫主持人 楊宗穎
	計畫名稱	一項隨機分配、第 3 期、多中心、開放性試驗，比較 TAK-788 作為第一線治療相較於含鉑化療用於帶有 EGFR 外顯子 20 (Exon 20) 插入突變之非小細胞肺癌患者的療效	
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認	
18.	IRB 編號	SC22053A#5 【C-IRB 副審】	計畫主持人 呂建興
	計畫名稱	一項隨機分配、開放性、活性藥物對照，針對錯誤配對修復基因缺陷 (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)	
	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	SC22531A#2 【C-IRB 副審】	計畫主持人 劉怡君
	計畫名稱	探討抗 OX40 單株抗體促效劑 BGB-A445 合併抗 PD-1 單株抗體 tislelizumab 用於晚期實體腫瘤患者之安全性、耐受性、藥物動力學及初步抗腫瘤活性的第 1 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	
20.	IRB 編號	SC22477A#5 【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或不搭配 Pembrolizumab (MK-3475) 和/或化學治療的第 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	
21.	IRB 編號	NG22488A#2	計畫主持人 王仲祺
	計畫名稱	台灣口咽癌基因突變之登錄計畫	
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)	
22.	IRB 編號	SF13035A#21	計畫主持人 楊陽生
	計畫名稱	隨機分配、多中心、開放藥品標示的第三期臨床試驗，針對術前治療後病理上具有腫瘤殘餘在乳房或腋下淋巴結的 HER2 陽性原發性乳癌，比較 TRASTUZUMAB EMTANSINE 和 TRASTUZUMAB 用於術後輔助療法的療效與安全性	
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)	
23.	IRB 編號	SC18071A#16 【C-IRB 副審】	計畫主持人 林嘉彥
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗，以 Pembrolizumab (MK-3475) 單一療法做為腎細胞癌腎切除術後的輔助性治療 (KEYNOTE-564)	



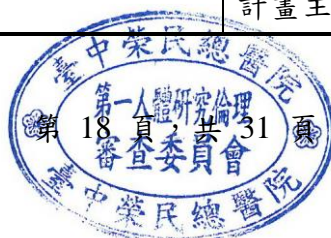
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
24.	IRB 編號	SC20151A#9	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱	針對先前接受過免疫檢查點抑制劑治療之患有復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌的受試者，接受 Monalizumab 或安慰劑併用 Cetuximab 的一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、全球性試驗		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
25.	IRB 編號	SC22158A#6 【C-IRB 副審】	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、平行設計、開放性試驗，評估 LY3209590 相較於胰島素 Degludec 在目前以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)		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
註：王俊興主任委員為本案協同主持人，需利益迴避。				
26.	IRB 編號	SC17313A#10	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項比較 REGN2810 (抗 PD-1 抗體) 和含鉑化療作為第一線療法治療晚期或轉移性 PD-L1 陽性之非小細胞肺癌患者的全球性、隨機分配、第三期開放性試驗		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
27.	IRB 編號	SC21280A#1	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放標示試驗，針對從未接受治療且不可切除的局部晚期非小細胞肺癌，比較 Ociperlimab (BGB-A1217) 併用 Tislelizumab (BGB-A317) 及同步放化療 (cCRT) 後持續 Ociperlimab 與 Tislelizumab 治療；或 Tislelizumab 及 cCRT 後持續 Tislelizumab 治療；相對於 cCRT 後持續 Durvalumab 治療		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
28.	IRB 編號	SC19074A#14 【C-IRB 副審】	計畫主持人	陳呈旭
	計畫名稱	Sparsentan 用於治療 A 型免疫球蛋白腎病變之療效及安全性的一項隨機分配、多中心、雙盲、平行分組、活性對照研究		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
29.	IRB 編號	CE23119A#1	計畫主持人	洪晟鈞
	計畫名稱	泌尿道疾病及癌症之基因體學研究		
	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 17 件

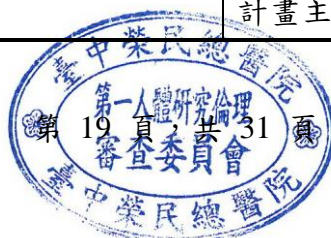
1.	IRB 編號	CE22025A-2	計畫主持人	李政鴻
----	--------	------------	-------	-----



	計畫名稱	慣性測量單元(IMU)應用於駝背畸型之偵測與分析		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
2.	IRB 編號	SF21315A-5	計畫主持人	蔣鋒帆
	計畫名稱	一項隨機分配第 3 期試驗，針對具有 KRAS 基因 G12C 變異且於使用標準第一線療法時或之後發生疾病惡化的晚期大腸直腸癌患者，研究 MRTX849 併用 Cetuximab 相對於化學治療		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認(尚未收案)。		
3.	IRB 編號	CE22166A-2	計畫主持人	陳信華
	計畫名稱	免疫、感染、發炎及癌症疾病流行病學研究		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。		
4.	IRB 編號	CE22074A-2	計畫主持人	朱為民
	計畫名稱	全國預立醫療照護諮商-客觀結構式臨床技能測驗計劃成果		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。		
5.	IRB 編號	SF23319A-1	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	剋必達® 治療復發或難治性外周 T 細胞淋巴瘤的臨床 II 期多中心開放性試驗		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認(尚未收案)。		
6.	IRB 編號	CE23119A-1	計畫主持人	洪晟鈞
	計畫名稱	泌尿道疾病及癌症之基因體學研究		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
7.	IRB 編號	CE19118A-5	計畫主持人	黃文男
	計畫名稱	過敏免疫風濕疾病的個案管理與個案登錄		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
8.	IRB 編號	CE17112A-7	計畫主持人	李佳霖
	計畫名稱	在 ACCORD trial 評估血壓、血脂、血糖軌跡和臨床結果的相關性		
	審查意見	委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
9.	IRB 編號	CE23121A-1	計畫主持人	李欣倪



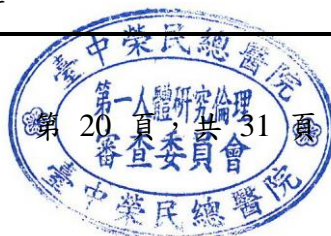
	計畫名稱	本院二十年來濾泡樹突狀細胞肉瘤的臨床病理影像學分析。		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
10.	IRB 編號	CE22108A-2	計畫主持人	李欣倪
	計畫名稱	本院二十年來闌尾杯狀細胞腺癌案例的病理影像學分析。		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
11.	IRB 編號	SE21052A-3	計畫主持人	陳昱璋
	計畫名稱	臺灣原發性肺動脈高壓症基因變異研究		
	審查意見	委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
12.	IRB 編號	CE22170A-2	計畫主持人	賴宜虹
	計畫名稱	虛擬實境對手術室護理師在機械手臂手術前準備之應用		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
13.	IRB 編號	CE23068A-1	計畫主持人	賴宜虹
	計畫名稱	頭頸癌病人社會功能量表之發展		
	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。		
14.	IRB 編號	CE23182A-1	計畫主持人	趙文震
	計畫名稱	運用解釋性人工智慧與多任務學習建立重症病患整合性預測系統		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
15.	IRB 編號	CE20066A-4	計畫主持人	游惟強
	計畫名稱	應用人工智慧及深度學習分析腦瘤影像用以偵測原發及復發疾病		
	審查意見	委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
16.	IRB 編號	CE21078A-3	計畫主持人	詹明澄
	計畫名稱	台中榮總急性呼吸窘迫症候群回溯性研究.		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
17.	IRB 編號	SE15073A-9	計畫主持人	羅少喬



計畫名稱	台灣地區肝細胞癌研究網及資料庫之建立
審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。

六、「結案報告」追認案：共 14 件

1.	IRB 編號	CE23076A	計畫主持人	黃惠美
	計畫名稱	影響女性輪班護理師疲勞之相關因素與發炎指標之研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	CE22418A	計畫主持人	鄭由承
	計畫名稱	新冠病毒疫情與防疫社會管制措施對於糖尿病患臨床表現的影響		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	CE22165A	計畫主持人	洪晟鈞
	計畫名稱	分析台灣攝護腺癌病人的腫瘤治療結果與併發症之預後因子。		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	CE23288A	計畫主持人	曾智偉
	計畫名稱	捷抑炎與比樂舒活用於新冠肺炎的治療		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
5.	IRB 編號	SE20192A	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	亞太地區復發/頑固型多發性骨髓瘤患者之 Carfilzomib 臨床實務證據		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
6.	IRB 編號	CE20350A	計畫主持人	張碧華
	計畫名稱	成年住院病人接受青黴素皮膚試驗之臨床決策與效益評價		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
	註:張碧華委員為本案計畫主持人，張美玉委員為本案協同主持人，需利益迴避。			
7.	IRB 編號	CE23071A	計畫主持人	陳詩華
	計畫名稱	乳腺密度組織特徵識別：IVIM-MR 成像中使用深度神經網絡與信號強度衰減曲線進行分析		

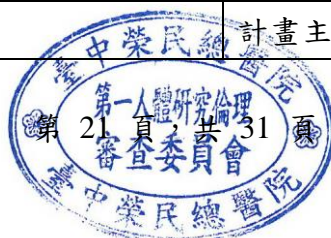


	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
8.	IRB 編號	CE23123A	計畫主持人	楊惠喬
	計畫名稱	自發性呼吸智慧模式預測模式建立		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
9.	IRB 編號	CE20087A	計畫主持人	譚國棟
	計畫名稱	L5 與抗磷脂抗體症候群的關係		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
10.	IRB 編號	CE22319A	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱	COVID-19 疫苗之不良反應分析		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
11.	IRB 編號	CE23174A	計畫主持人	張碧倚
	計畫名稱	運用資料探勘增進與協助肝細胞癌之診斷與治療		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
12.	IRB 編號	CE23114A	計畫主持人	張碧倚
	計畫名稱	運用雙層探測器能譜電腦斷層提升病灶診斷之準確性		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
13.	IRB 編號	CE22525A	計畫主持人	曾崇育
	計畫名稱	頸椎人工椎間盤置換手術後之殘餘椎體終板對於異位性骨化之影響		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
14.	IRB 編號	CE19253A	計畫主持人	曾崇育
	計畫名稱	利用 Luminex bead-based multiplex array 的技術來偵測在五十肩的病人肩關節液中的不同細胞素(cytokines)的濃度高低		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認（未收案）		

七、「計畫暫停」追認案：共 0 件

八、「計畫終止」追認案：共 1 件

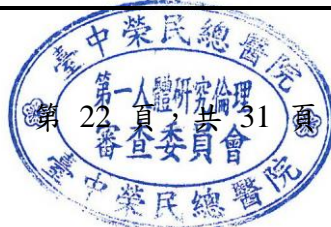
1.	IRB 編號	CE23124A	計畫主持人	吳俞萱
----	--------	----------	-------	-----



計畫名稱	生物標記和腦波在急性腦中風病人的應用
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 9 件

1.	IRB 編號	SE20091A	計畫主持人	陳一銘	通報次數	8
	事件描述	此次其他事項中，研究人員 No.215 洪瑜婕離職、No.207 吳明芬職務調動，故退出此研究計畫，將其二位移除。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
註：王建得委員為本案研究人員，需利益迴避。						
2.	IRB 編號	SC21466A	計畫主持人	黃金隆	通報次數	1
	事件描述	更正變更案 4 送審文件中的「申請單位同意書及研究場所同意書」簽名頁。 變更案 4 於 2023 年 1 月 19 日提出申請，並於 2023 年 3 月 23 日審核通過，其中「申請單位同意書及研究場所同意書」誤植為計劃編號 MK3475-06A (IRB NO.: SC22477A) 臨床試驗之文件，與 IRB 承辦人員討論，將以其他事項通報方式補送本案 (計劃編號：MK1242-035，IRB NO.: SC21466A) 正確的「申請單位同意書及研究場所同意書」，詳細內容請參閱「與本次通報相關的其他文件」中上傳文件。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
3.	IRB 編號	SC20088A	計畫主持人	王建得	通報次數	3
	事件描述	此定期安全性報告包含 LTE15174 試驗用藥 Fitusiran 資訊，此區間內並無 LTE15174 案件，內容不涉及 SUSAR。主審台北醫學大學附設醫院之 DSUR 及 SUSAR 將會與持續審查一併送出，此案試驗藥物之益處風險之安全性分析並無改變，清單如下： - DSUR Executive Summary_20-May-2023_to_19-Nov-2023				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
註：王建得委員為本案計畫主持人，需利益迴避。						
4.	IRB 編號	SE22429A	計畫主持人	黃文男	通報次數	1
	事件描述	試驗期限展延： 因應目前本案收案狀況而展延試驗期限至 2025 年 12 月 31 日，並同步修正 "受試者同意書附件-研究團隊成員列表"及"申請單位同意書及研究場所同意書"之試驗期限。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
5.	IRB 編號	SE23536A	計畫主持人	傅彬貴	通報次數	1
	事件描述	因本計畫實驗需使用流式細胞儀進行血球定量分析，預算支用表新增使用精密儀器中心(中榮醫學研究部轉譯醫學科)的流式細胞儀器費用。				



	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
6.	IRB 編號	SC23169A	計畫主持人	王俊興	通報次數	2
	事件描述	定期性安全報告 4 份(內容不涉及 SUSAR) 1. CoverLetter for DSUR1 2. CoverLetter for SUSAR Line Listing 3. ISIS 678354-CS6_DSUR_6_26Aug2022 to 25Aug2023_Executive Summary 4. ISIS 678354-CS6_PSLI_26Feb2023 to 25Aug2023_Blinded Line Listing				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
	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	SC20054A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	5
	事件描述	此次通報文件是 TAK-788 定期性安全通報，內容涵蓋全球 2023/07/28 至 2024/01/27 所發生之案例，此試驗藥物 TAK-788 的益處/風險之安全性分析 (benefit-riskprofile)並無改變。通報內容不涉及 SUSAR。 此次通報： 6 months line-listing: 2023/07/28-2024/01/27				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
8.	IRB 編號	SC22252A	計畫主持人	呂建興	通報次數	4
	事件描述	本次通報一筆定期安全性報告，請見如下： 1. ONCO_ORE_6MLL_30-Sep-2023_Final Interval SUSAR-Blinded-Global with CIOMS 試驗藥品：Oregovomab 通報區間：01-Apr-2023 to 30-Sep-2023 簡述內容：通報內容為有關試驗編號：QPT-ORE-005 並不涉及 SUSAR，此期間沒有發現新的安全性疑慮，不影響本試驗的安全性以及受試者風險利益。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
9.	IRB 編號	SC23168A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	1
	事件描述	檢附以下文件供 IRB 知悉： -Arrivent Biopharma_AST2818_DSUR#6_25August2022 to 24August2023_FURMO-004 通報內容不涉及 SUSAR。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				

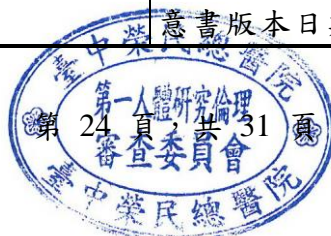
十、「撤案」追認案：共 0 件



附錄二、衛生主管機關公文備查：

一、新案公文備查：共 2 件

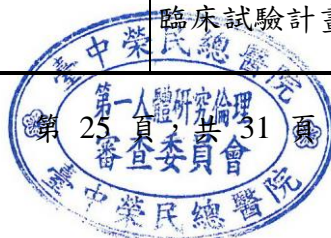
序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC24086A	滕傑林	新增試驗中心及受試者同意書變更	<p>「AZD0486 Concentrate for Solution for Infusion 16 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D7405C00001)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。</p> <p>一、本部同意新增臺大醫院、高雄長庚紀念醫院及臺中榮民總醫院為試驗中心，該等試驗中心主持人分別為姚明醫師、王銘崇醫師及滕傑林醫師。</p> <p>二、本部同意貴公司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>三、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>四、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>	MOHW 民國 113 年 03 月 08 日
2.	SC24084A	王俊興	新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗藥物進口新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗藥物進口	<p>「LY3502970 (Orforglipron) Capsule 1mg、3mg、6mg、12mg、24mg、36mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：J2A-MC-GZGV)之新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗藥物進口乙案，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 2 份，請查照。</p> <p>一、本部同意新增臺大醫院、成大醫院、臺北榮民總醫院、輔仁大學附設醫院、高雄榮民總醫院、臺中榮民總醫院及高雄長庚紀念醫院為試驗中心，該中心試驗主持人分別為王治元醫師、歐弘毅醫師、江晨恩醫師、裴駟醫師、朱志勳醫師、王俊興醫師及陳榮福醫師。</p> <p>二、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</p>	MOHW 民國 113 年 03 月 19 日



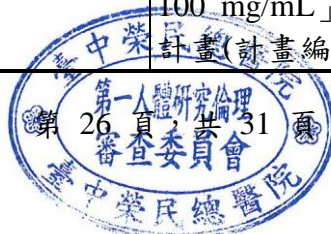
				<p>試驗進行。</p> <p>三、有關案內申請分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p> <p>四、試驗用心電圖儀應於臨床試驗計畫完成後一個月內退運原廠，並將海關退運出口證明文件送本部食品藥物管理署備查。</p> <p>五、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>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>	
--	--	--	--	---	--

二、修正案公文備查：共 6 件

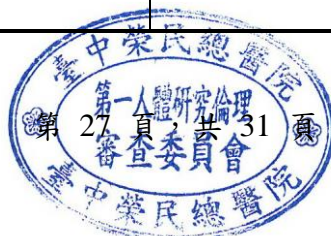
序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC19314A	李騰裕	計畫書變更	<p>「MEDI 4736 (Durvalumab) Injection 500 mg/10mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D933GC00001)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 3.0，Date：29 November 2023。</p> <p>二、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，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 113 年 02 月 27 日



2.	SC21378A	楊宗穎	計畫書變更	<p>「DS-8201a (Trastuzumab Deruxtecan) Powder for Concentrate for Solution for Infusion 100 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D967SC00001)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 3.0，Date：14 December 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 113 年 02 月 29 日
3.	SC21511A	陳怡行	計畫書變更	<p>「BMS-986256 (Afimeteran) Capsule 2.5 mg、10 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：IM026-024)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：Protocol Amendment 04，Date：20-Nov-2023。</p> <p>二、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>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 113 年 03 月 01 日
4.	SC21131A	黃偉彰	計畫書變更	<p>「GSK351129 (Depemokimab) Injection 100 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：206785)之計畫書變更乙</p>	MOHW 民國 113 年 03 月 01 日

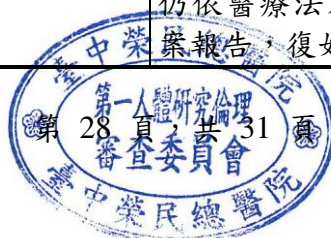


				<p>案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Amendment 03，Date：07 Dec 2023。</p>	
5.	SC22328A	楊宗穎	計畫書變更	<p>「DS-7300a (Ifinitamab Deruxtecan) Lyophilized Powder for Concentrate for Solution for Infusion 100 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：DS7300-127)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、貴公司依據「多國多中心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 3.0，Date：22 Jan 2024。</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 113 年 03 月 21 日
6.	SC18349A	楊宗穎	計畫書變更	<p>「MEDI4736 (Durvalumab) Injection 50 mg/mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D9106C00001)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：Clinical Study Protocol 6.0，Date：11 December 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 113 年 03 月 21 日

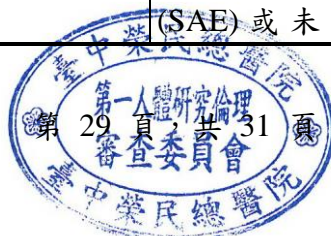


三、結案/終止公文備查：共 5 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SF23163A	劉怡君	計畫書變更及終止臺北醫學大學附設醫院、林口長庚紀念醫院及臺中榮民總醫院為試驗中心	<p>「SGN1 (SalMet-Vec) Injection 0.9-2.0×10⁹ cfu/Vial」供查驗登記用基因治療臨床試驗計畫(計畫編號：SGN-P01-002)之計畫書變更及終止臺北醫學大學附設醫院、林口長庚紀念醫院及臺中榮民總醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 6.0，Date：September 26, 2023。</p> <p>二、以下事項提醒貴公司：</p> <p>(一)有關案內檢附計畫書段落 7.2 刪除 “All patients must be followed-up for safety until the time of the Follow-Up evaluation or until study drug related toxicities are resolved, returned to baseline, or are deemed irreversible” 乙節，請貴公司仍應確實依照計畫書其他段落內容，需追蹤受試者的不良事件直到該事件恢復正常、回到基期狀態或穩定。</p> <p>(二)請依 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>	MOHW 民國 113 年 03 月 01 日
2.	SC20298A	黃文男	終止試驗	<p>「Elsubrutinib (ABBV-105) Capsule 20 mg; Upadacitinib (ABT-494) Tablet 15 mg、30 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M20-186)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。</p> <p>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。</p>	MOHW 民國 113 年 03 月 05 日
3.	SC23028A	陳呈旭	終止試驗	<p>「CSL300 (Clazakizumab) Injection 12.5 mg/mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CSL300_3001)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。</p>	MOHW 民國 113 年 03 月 11 日



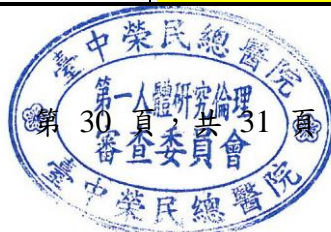
				<p>一、提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態，並請依醫療法及藥事法等相關規定檢送結案報告。</p>	
4.	SC16211A	王賢祥	結案報告	<p>「MSB0010718C (Avelumab) Injection 20mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:B9991001)之結案報告乙案，經核，復如說明段，隨函檢送「臨床試驗查核紀錄表」1份，請查照。</p> <p>一、本案業經 112 年 12 月 29 日於林口長庚紀念醫院完成 GCP 實地查核，查核紀錄表詳如附件。</p> <p>二、旨揭試驗主要目的為：在各共同主要泌尿上皮癌 (UC) 受試者族群中，對於完成第一線含鉑化療期間或之後無疾病惡化的無法切除局部晚期或轉移性泌尿上皮癌 (aUC) 參與者，證明 avelumab 合併 BSC 相較於 BSC 單一療法作為維持治療在延長 OS 方面的效益：1) 依據經驗證的藥品優良製造規範 (GMP) PD-L1 免疫組織化學 (IHC) 檢測確認患有 PD-L1-陽性腫瘤(包括浸潤性免疫細胞)的參與者，和 2) 所有隨機分配參與者。</p> <p>三、本部備查之結案報告版本日期為：Version 1.0, 13 July 2023。</p> <p>四、案內發生漏執行 hemoglobin、platelets 及 white blood cells 等檢驗項目之試驗偏差，建議日後執行臨床試驗時應加強資料收集之標準化作業。</p> <p>五、另，本案發生受試者超過原訂返診日期及 Vital signs 測量時間晚於實驗室抽血檢查之試驗偏差，其偏差發生日期與發現時間相距甚久，現場試驗團隊說明計畫書規定未明確，且 CRA 未即時發現處理，導致試驗偏差重複發生，請貴公司未來執行試驗時，確實遵照所提之矯正預防措施，避免類似情事再次發生，以確保臨床試驗品質並維護受試者權益。</p> <p>六、為健全我國藥物不良反應通報資料庫，試驗期間所通報之嚴重不良事件 (SAE) 或未預期嚴重藥品不良反應</p>	MOHW 民國 113 年 03 月 12 日



				(SUSAR)，試驗委託者於計畫執行結束後，應將解碼後相關資訊更新於通報系統。	
5.	SC17047A	王賢祥	結案報告	「Atezolizumab Injection 1200mg/20mL/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CO39385)之結案報告乙案，本部備查，請查照。	MOHW 民國 113 年 03 月 12 日

四、其他事項公文備查：共 2 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	尚未進件	楊勝舜	原則同意試驗進行	<p>「AB-729 (Imdusiran) Injection 90 mg/0.5mL/Vial、180 mg/mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：AB-729-204)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及受試者同意書同意表各 1 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/試驗委託者為諾佛葛生技顧問股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 1.0，Date：30 November 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、案內因未檢送嘉義基督教醫院、林口長庚紀念醫院、義大醫院、臺中榮民總醫院及彰化基督教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>四、提醒貴公司，請提醒試驗主持人，若受試者於本試驗追蹤期間發生肝功能及 HBV markers 變化符合我國 NA (Nucleos(t)ide Analogue)健保給付條件，然未能符合本試驗重啟 NA 治療之條件時，應評估受試者於本試驗之利益風險比是否仍為正向，以維護受試者接受適當治療的權益。</p>	MOHW 民國 113 年 03 月 13 日



2.	尚未進件	滕傑林	原則同意試驗進行	<p>「ABBV-383 Solution for Infusion 20mg/10mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M22-574)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/試驗委託者為瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 1.0，Date：02 November 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。惟主試驗同意書「臨床試驗之退出與中止」章節，原提供之檢體勾選段落提及「我也瞭解，如果主管機關要求艾伯維保留檢體，則將不會在再次確認後銷毀檢體」及「除非主管機關要求艾伯維保存」，請刪除上述文字，以維護受試者權益，並於補正後，另案提出申請。</p> <p>三、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「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p> <p>四、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。</p>	MOHW 民國 113 年 03 月 15 日
----	------	-----	----------	--	-------------------------

