# 臺中榮民總醫院第一人體研究倫理審查委員會第 112-A-02 次會議紀錄（網路版）

會議日期：2023 年 02 月 06 日（星期一）
會議時間：下午 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）：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），共 2 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）、東海大學陳南妤助理教授（院外）、國立台北大學童伊迪副教授（院外）、人體研究倫理審查委員會蘇仲蘭委員（院內），共 5 位
生物醫學科學背景（男）：王建得主任委員（院內）、李少武副主任委員（院內）、內科部內分泌新陳代謝科王俊興委員（院內）、藥學部調劑科朱裕文委員（院內），共 4 位
生物醫學科學背景（女）：護理部張美玉委員（院內）、護理部張碧華委員（院內）、醫學研究部廖采苓委員（院內），共 3 位
請假委員：精神部黃敏偉委員（院內）、醫學研究部陳享民委員（院內）、國立勤益科技大學賴裕珊委員（院外），共 3 位
觀摩委員：外科部兒童外科黃勝揚醫師
早退委員：無
列席人員：無
主席：王建得主任委員
祕書處人員：蘇仲蘭執行秘書、沈宛臻、陳舜志、趙冠霖
記錄：沈宛臻、陳舜志、趙冠霖

**壹、 主席報告：**

一、 委員會議出席情況應到 17 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 112-A-01 次會議之新案投票案共 6 件，核准 3 件、修正後核准 3 件、修正後複審 0 件、不核准 0 件、未討論 0 件，其餘內容詳附件。於 2023 年 01 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 3 件

1. IRB 編號：CF22483A(修正後複審)
   計畫名稱：居家吞嚥訓練對於中風後吞嚥困難病人之訓練效益(自行研究)
   計畫主持人：復健科傅俊銘醫師
   【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 13 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 13 票，離席人數 1 人，出席人數 14 人)
   離席：李名鏞委員（離席原因：晚到，時間：14：11）
   審查結果：核准
   追蹤頻率：一年一次
   風險程度：第二類風險超過最小風險，但伴隨直接利益
   是否為易受傷害族群：否
2. IRB 編號：CF23016A
   計畫名稱：發展藥物選擇平台用於食道癌精準治療(自行研究)
   計畫主持人：醫學研究部蕭自宏研究員
   【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 13 票、修正後核准 1 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：核准
   追蹤頻率：一年一次
   風險程度：第三類風險超過最小風險，無直接利益，但可能增加對受試者的瞭解，且須不超過比最小風險稍為增加之風險(minor increase over minimal risk)
   是否為易受傷害族群：否
3. IRB 編號：SF23017A
   計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，評估 mepolizumab 100 mg 皮下注射作為附加治療用於頻繁惡化且以嗜酸性白血球濃度為特徵的慢性阻塞性肺病參與者（試驗 208657）(香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司)
   計畫主持人：內科部呼吸治療科詹明澄醫師
   【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 14 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 14 票，離席人數 0 人，

臺中榮民總醫院 第一人體研究倫理審查委員會 臺中榮民總醫院

出席人數 14 人)

審查結果：核准

追蹤頻率：一年一次

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

是否為易受傷害族群：否

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 0 件

六. 「結案報告」討論案：共 0 件

七. 「計畫暫停」討論案：共 1 件

<table>
<tr><td rowspan="6">1.</td><td>IRB 編號</td><td>SF19153A</td><td>計畫主持人</td><td>陳適安</td></tr>
<tr><td>計畫名稱<br>【廠商名稱】</td><td colspan="3">台灣精準醫療計畫(II) 【中研院】</td></tr>
<tr><td rowspan="2">審查意見</td><td colspan="3">審查意見：<br>委員一：<br>本案因計畫主持人指示暫停收案並對收案資料陸續進行分析，故移除收案相關人員林雪如及江宜霖。另外並將李威儒主任、李秀芬主任及陳信華主任加入此計畫之研究成員，並提出暫停之申請。 惟變更研究團隊人員，請另外再提出變更案，並檢附相關人員文件進行變更。 另案件後續若要接續分析，申請暫停後，案件暫停即無法進行後續分析，建議主持人再考慮是否申請暫停。<br>委員二：<br>無</td></tr>
<tr><td colspan="3">回覆審查意見：<br>委員一：<br>感謝委員同意本次通報事件。<br>委員二：<br>感謝委員之意見，本案目前為暫停收案，收案資料陸續進行分析中，是否申請暫停將依委員會議審查結果指示辦理。</td></tr>
<tr><td colspan="4">投票記錄：核准 2 票、修正後核准 0 票、修正後複審 0 票、不核准 10 票、其他 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票 (總投票數共 12 票，離席人數 2 人，出席人數 14 人)<br>離席：王建得主任委員（離席原因：迴避離席，時間：14：20；王俊興委員（離席原因：迴避離席，時間：14：20）</td></tr>
<tr><td colspan="4">大會決議：不核准(核准 2 票、不核准 10 票)<br>【大會決議：同意此次其他事項新增及移除研究人員，因此次計畫為暫停收案而非暫停案，請主持人以其他事項通報此次計畫暫停收案。】</td></tr>
<tr><td colspan="4">註：王建得主任委員為本案協同主持人及王俊興委員為本案研究人員，需利益迴避。</td></tr>
</table>

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 1 件

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 1. | IRB 編號 | SF19286A#7 | 計畫主持人 | 陳怡如 |
| | 計畫名稱【廠商名稱】 | 一項第 3 期、多中心、長期延伸試驗，研究 Abrocitinib 伴隨或未伴隨局部藥物使用於 12 歲以上中度至重度異位性皮膚炎受試者的療效和安全性【愛康恩/輝瑞】 | | |
| | 審查意見 | 委員一：同意修正，提大會進行核備<br>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 11 件

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 1. | IRB 編號 | SC20263A-5 | 計畫主持人 | 李騰裕 |
| | 計畫名稱【廠商名稱】 | 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【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<br>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 | SC19076A-8 | 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/華鼎生技】 | | |
| | 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 | SC21314A-3 | 計畫主持人 | 滕傑林 |
| | 計畫名稱【廠商名稱】 | JNJ-64264681 用於患有非何杰金氏淋巴瘤與慢性淋巴細胞白血病受試者之安全性、藥物動力學與藥效動力學的一項第 1 期、開放性試驗【嬌生】 | | |
| | 審查意見 | 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備 | | |
| | 大會決議：同意繼續進行 | | | |
| 4. | IRB 編號 | SC19035A-8 | 計畫主持人 | 楊宗穎 |
| | 計畫名稱【廠商名稱】 | 針對曾接受治療的 c-Met+ 非小細胞肺癌受試者評估使用 Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)的安全性與療效之第 2 期開放性試驗【艾伯維】 | | |
| | 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 | | | |

臺中榮民總醫院 第一人體研究倫理審查委員會 臺中榮民總醫院

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 5. | IRB 編號 | CF14354A-8 | 計畫主持人 | 王建得 |
| | 計畫名稱【廠商名稱】 | 重度血友病患者接受中等劑量預防性治療或需要時治療之成效以及血友病患者基本資料和合併症盛行率研究: 全國調查性研究 | | |
| | 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 | | | |
| | 註：王建得主任委員請迴避 | | | |
| 6. | IRB 編號 | SC19074A-4 | 計畫主持人 | 陳呈旭 |
| | 計畫名稱【廠商名稱】 | 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【佳質亞太】 | | |
| | 審查意見 | 委員一：同意繼續進行，提大會進行核備<br>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 | SC17209A-9 | 計畫主持人 | 楊宗穎 |
| | 計畫名稱【廠商名稱】 | 一項開放性、隨機分配、第三期試驗，以 Nivolumab 加 Ipilimumab、或 Nivolumab 加鉑類雙重化療相較於鉑類雙重化療，用於早期非小細胞肺癌(NSCLC)的病患【必治妥施貴寶】 | | |
| | 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 | | | |
| 8. | IRB 編號 | SC19288A-7 | 計畫主持人 | 楊宗穎 |
| | 計畫名稱【廠商名稱】 | 一項第二期、單組試驗，針對接受 Osimertinib 治療後惡化且具有 EGFR 突變 (EGFRm+)及 MET 陽性(MET+)的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估 Osimertinib 併用 Savolitinib 的療效(SAVANNAH 試驗) 【阿斯特捷利康/華鼎生技】 | | |
| | 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 | | | |
| 9. | IRB 編號 | SC22328A-1 | 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 | 委員一：同意繼續進行，提大會進行核備<br>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 | SC21048A-2 | 計畫主持人 | 李奕德 |
| | 計畫名稱【廠商名稱】 | 第 2 型糖尿病患者每日口服 1 次 25 毫克和 50 毫克 semaglutide 相較於 14 毫克之療效與安全性【台灣諾和諾德】 | | |
| | 審查意見 | 委員一：同意繼續進行，提大會進行核備<br>委員二：同意繼續進行，提大會進行核備 | | |
| | 大會決議：同意繼續進行 | | | |

臺中榮民總醫院 第一人體研究倫理審查委員會 臺中榮民總醫院

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | 註：王俊興委員為本案協同主持人，需利益迴避。 | | | |
| 11. | IRB 編號 | SC19039A-8 | 計畫主持人 | 楊宗穎 |
| | 計畫名稱【廠商名稱】 | 一項 JNJ-61186372 (一種以 EGFR 及 cMet 為標靶的人類雙特異性抗體)用於晚期非小細胞肺癌受試者的第 1 期、首次於人體進行、開放性、劑量遞增試驗【嬌生】 | | |
| | 審查意見 | 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備 | | |
| | 大會決議：同意繼續進行 | | | |

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 6 件

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1. | IRB 編號 | SC19314A | 計畫主持人 | 李騰裕 | 通報次數 | 6 |
| | 計畫名稱【廠商名稱】 | 一項經動脈灌流化學栓塞治療(TACE)合併 Durvalumab 單一治療或合併 Durvalumab 加上 Bevacizumab 治療，用於局部區域性肝細胞癌患者之第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之多中心試驗(EMERALD-1)【阿斯特捷利康/華鼎生技】【獲知日起超過 30 日通報】 | | | | |
| | 審查意見 | **狀況描述：**<br>因試驗委託者人力調動,交接期適逢疫情爆發無法至單位進行試驗監測，待疫情緩解後方至單位釐清偏差事由,故通報如下:<br>受試者 E7408003 最後一次用藥為 11-Nov-2022 之 Combo C12D1，受試者於 30-Nov-2022 之影像追蹤報告確認惡化，並於 02-Dec-2021 進行 EOT 返診。<br>原定於 13-Dec-2021 接受第 30 天的追蹤返診(30 days follow up)，根據計畫書規定，此追蹤需於停藥後第 30 天(正負 3 天)執行，然因受試者個人因素無法無法配合原定返診時間，故延遲至 20-Dec-2021 進行第 30 天的追蹤返診。<br>**委員審查意見：**<br>本試驗偏差為受試者應返診日期因個人因素超出計畫書規範, 延遲了一週, 經研究團隊後續追蹤評估, 受試者之治療與安全未受影響, 建議通過, 提會報備. | | | | |
| | 大會決議：同意核備 | | | | | |
| 2. | IRB 編號 | SC22208A | 計畫主持人 | 滕傑林 | 通報次數 | 4 |
| | 計畫名稱【廠商名稱】 | MAGNETISMM-7 一項隨機分配、2 組別、第 3 期試驗，比較 Elranatamab (PF-06863135) 與 Lenalidomide 用於在接受自體幹細胞移植後微量殘存疾病為陽性的新診斷多發性骨髓瘤患者【輝瑞】 | | | | |
| | 審查意見 | **狀況描述：**<br>本試驗計畫書修正案 1 於 2022/09/22 經人體試驗委員會審查通過, 包含預篩選同意書<br>(V2/2/2, 22Sep2022)的更新，所有新篩選受試者應自 2022/09/22 起簽署新版同意書。<br>本次預篩選同意書的更新，僅涉及文字編修並新增車馬費相關文字敘述，並未涉及受試者或藥品相關安全性信息更新，對受試者無立即的安全性影響。<br>10221006 受試者於 2022/09/30 經主持人解釋討論,同意參與本試驗後簽署了 | | | | |



臺中榮民總醫院 第一人體研究倫理審查委員會 臺中榮民總醫院

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 預篩選同意書(V1/1/1, 06Apr2022)為舊版同意書。<br>受試者未簽署最新版本同意書，屬於試驗偏差，依照人體試驗委員會規定進行通報。<br>**委員審查意見：**<br>本次通報事項為編號 10221006 受試者於 2022/09/30 經主持人解釋討論,同意參與本試驗後簽署了預篩選同意書(V1/1/1, 06Apr2022)為舊版同意書，未簽署最新版本同意書，屬於試驗偏差，依規定進行通報。 經審查該次預篩選同意書的更新，確實未涉及受試者或藥品相關安全性信息更新，對受試者無立即的安全性影響，同意本次通報。惟業經三個月，請主持人仍應儘速請受試者完成新版同意書之簽署。<br>**回覆審查意見：**<br>謝謝委員的審核與意見。<br>由於受試者的身體狀況不穩定且不符合計畫書納入條件，已於 2022/12/30 確認篩選失敗。<br>受試者不會再回診接受試驗相關評估，故將不進行新版同意書的簽署。 | | | | |
| | 大會決議：同意核備 | | | | | |
| 3. | IRB 編號 | SF21079A | 計畫主持人 | 石宇軒 | 通報次數 | 1 |
| | 計畫名稱<br>【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【台睿生物科技/精睿醫藥】 | | | | |
| | 審查意見 | **狀況描述：**<br>601 受試者原預計於 C1D1(2022/11/23)返診時執行 12-lead ECG 之檢查，因誤解 protocol 而未執行。<br>Protocol 說明為 Hematology, Chemistry, Coagulation 以及 Urinalysis tests 若於 C1D1 前 7 天已執行過檢驗，則 C1D1 可不需再次執行，因誤解 12-lead ECG 包含在此規範內而未執行。<br>**委員審查意見：**<br>試驗偏離通報受試者原預計於 C1D1(2022/11/23)返診時執行 12-lead ECG 之檢查，未執行，已補做，PI 評估受試者無不良事件發生。 | | | | |
| | 大會決議：同意核備 | | | | | |
| 4. | IRB 編號 | SF21079A | 計畫主持人 | 石宇軒 | 通報次數 | 2 |
| | 計畫名稱<br>【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【台睿生物科技/精睿醫藥】 | | | | |
| | 審查意見 | **狀況描述：**<br>601 受試者於 2022/12/01 發生一起 SAE，原根據 protocol 應於 2022/12/02 以前完成 SAE report 並通報至 sponsor designated representative，因不清楚 SAE 通報流程而未於時限內完成完整通報流程。<br>**委員審查意見：**<br>試驗偏離通報未依時間通報 SAE,。 PI 了解受試者情況後，判定此 SAE 與試驗藥物為 unlikely related，受試者於臺中榮民總醫院住院，試驗醫師持續關注受試者狀況。 PI 說明已加強試驗團隊教育依規範通報 SAE。 | | | | |
| | 大會決議：同意核備 | | | | | |
| 5. | IRB 編號 | SC20291A | 計畫主持人 | 李建儀 | 通報次數 | 16 |
| | 計畫名稱<br>【廠商名稱】 | 一項開放性、隨機分配、對照、第 3 期試驗，Enfortumab vedotin 併用 Pembrolizumab，相較於單獨給予化療，用於先前未曾接受治療之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌【百靈精鼎】 | | | | |

| | | |
|---|---|---|
| | 審查意見 | **狀況描述：**<br>根據試驗計畫書 v5.0_29Mar2022，若進入 Arm B (Gemcitabine+Carboplatin) 標準化療組的受試者 Creatinine Clearance 數值依照 Cockcroft-Gault formula 計算<30ml/min 則需要暫停藥品治療。<br>由於泌尿道癌患者常伴隨著腎功能受損，血液檢驗之 Creatinine Clearance 數值較常過低，因此試驗團隊會收集 24hrs 尿液檢體以及血液檢體進行 CCR test 以確認患者較準確的 Creatinine clearance 數值。雖然試驗團隊有透過 CCR test 確認受試者的腎臟功能，但依照 Cockcroft-Gault formula 計算受試者 88606-00748 於 C1D1 (2022/08/15), C2D1 (2022/09/05), C3D1 (2022/10/03) 及 C4D1 (2022/10/26) 之 Creatinine Clearance 數值仍 <30ml/min。不符合計畫書之給藥規定但仍施打化療藥品，因此通報此試驗偏差。<br>**委員審查意見：**<br>本試驗為研究 Enfortumab vedotin 併用 Pembrolizumab 治療局部晚期或轉移性泌尿上皮癌患者之一項開放性、隨機分配、對照、第 3 期試驗。 本次偏離案事件為受試者因 Creatinine Clearance<30ml/min 依照計畫書規定不可以給予藥品但還是接受藥物治療，試驗團隊已完成檢討改進方案，該偏差未影響受試者安全，雖然本案有多次(16 次)通報紀錄，但本次偏離情節在過往尚未發生(非連續性)，建議於大會核備後存查，但還是提醒主持人遵從試驗計畫書規定之重要性。 |
| | 大會決議：同意核備 | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 6. | IRB 編號 | SC22300A | 計畫主持人 | 李騰裕 | 通報次數 | 2 |
| | 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 | **狀況描述：**<br>根據計劃書，受試者於 Screening 時須檢測「HBsAb/B 型肝炎表面抗體」和「HBcAb/B 型肝炎核心抗體」，若任一項為 Reactive、或已知為 B 型肝炎感染者，則須加測「HBV-DNA/B 型肝炎病毒量」。<br>然而，試驗團隊在開立醫囑時，因字形相似、誤開成「HBeAb/B 型肝炎 e 抗體」，導致試驗偏離。<br>**委員審查意見：**<br>本試驗為研究 Relatlimab 合併 Nivolumab 與 Bevacizumab 治療晚期／轉移性肝細胞癌之一項第 1/2 期、安慰劑對照、隨機分配試驗。 本次偏離案事件為受試者於 Screening 時開立醫囑與後續檢驗錯誤，試驗團隊進行檢討，該偏差未影響受試者安全，建議於大會核備後存查。 | | | | |
| | 大會決議：同意核備 | | | | | |

五. 「結案報告」核備案：共 5 件

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 1. | IRB 編號 | SC18160A | 計畫主持人 | 黃芳亮 |
| | 計畫名稱【廠商名稱】 | 兒童急性淋巴性白血病之醫療經濟學分析【衛生福利部】 | | |
| | 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 | SF20365A | 計畫主持人 | 李奕德 |
| | 計畫名稱【廠商名稱】 | 一項為期 26 週、雙盲、多區域試驗，比較每週一次 Insulin icodec 與每日一次 Insulin degludec 100 units/mL，兩者皆併用非胰島素抗糖尿病藥物，治療未曾使用胰島素之第二型糖尿病受試者的效果與安全性：ONWARDS 3【台灣諾和諾德】 | | |
| | 審查意見 | 同意結案，提大會進行核備。 | | |
| | 大會決議：同意結案 | | | |
| 註：王俊興委員請迴避。 | | | | |
| 3. | IRB 編號 | SC21220A | 計畫主持人 | 詹明澄 |
| | 計畫名稱【廠商名稱】 | 一項對於在臺灣接受 Veklury® (Remdesivir) 治療之 COVID-19 患者評估安全性和臨床結果的上市後研究【吉立亞醫藥/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 | | | |
| 4. | IRB 編號 | SF21129A | 計畫主持人 | 吳明儒 |
| | 計畫名稱【廠商名稱】 | 一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心第 IIa 期臨床試驗，評估人類抗-CD38 抗體 Felzartamab 用於免疫球蛋白 A 腎病變的療效和安全性 – IGNAZ【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 | | | |
| 5. | IRB 編號 | CG21112A | 計畫主持人 | 沈宜靜 |
| | 計畫名稱【廠商名稱】 | 結合高光譜遙測技術探勘年輕早發糖尿病慢性併發症之臨床表現【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：陳享民委員請迴避。 | | | | |

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 | SC20158A | 計畫主持人 | 陳卷書 |
| | 計畫名稱【廠商名稱】 | 一項隨機分配、第 2 期試驗，針對曾接受 Bacillus Calmette-Guérin (BCG)治療且復發，並有 FGFR 突變或融合的高風險非肌層浸潤性膀胱癌(NMIBC)受試者，比較 Erdafitinib 治療與試驗主持人選擇之膀胱內化學藥物灌注治療【嬌生】 | | |
| | 審查意見 | 同意終止，提大會進行核備。 | | |
| | 大會決議：同意終止 | | | |

臺中榮民總醫院 第一人體研究倫理審查委員會 臺中榮民總醫院

八. 「其他事項通報」核備案：共 1 件

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1. | IRB 編號 | SC20114A | 計畫主持人 | 呂建興 | 通報次數 | 4 |
| | 事件描述 | 本次呈送一份主持人信函(版本日期：Dear Investigator Letter_TECENTRIQ® (atezolizumab)：The Important Identified Risks of Immune-mediated Myelitis and Immune-mediated Facial Paresis associated with the use of TECENTRIQ® (atezolizumab), dated 21-Nov-2022)，此份信函旨在說明試驗用藥 Tecentriq® (Atezolizumab)關於免疫介導的脊髓炎及免疫介導的顏面神經麻痺(Immune-mediated Myelitis and Immune-mediated Facial Paresis) 之重要風險資訊，以及相應處置措施。<br>本主持人信函主要說明內容如下:<br>• 免疫介導的脊髓炎及免疫介導的顏面神經麻痺已經確定與使用 PD1/PD-L1 免疫檢查點抑制劑類藥物相關。<br>• 一項針對所有 TECENTRIQ® (atezolizumab)有效數據的全面分析計畫已經確定了使用 atezolizumab 後出現免疫介導的脊髓炎和免疫介導的顏面神經麻痺之罕見病例<br>• 根據所有證據，免疫介導的脊髓炎和免疫介導的顏面神經麻痺被認為是使用 atezolizumab 的重要風險<br>• 因此，試驗委託者將會更新受試者同意書(ICF)、主持人手冊(IB)以及試驗計畫書以反映免疫介導的脊髓炎和免疫介導的顏面神經麻痺是確定的重要風險，試驗計畫書及主持人手冊(IB)將會包含適當的管理指南<br>• 本主持人信函的目的是告知試驗主持人及研究倫理/人體試驗委員會(EC/IRB)有關 TECENTRIQ® (atezolizumab)新的安全性資訊<br>一份主持人手冊附錄(IB addendum)及受試者同意書將根據這份信函進行變更以反映免疫介導的脊髓炎和免疫介導的顏面神經麻痺是使用 atezolizumab 的重要風險。這些新資訊將會一併更新於接下來的試驗案計畫書變更以說明免疫介導的脊髓炎和免疫介導的顏面神經麻痺是使用 atezolizumab 的重要風險並提供針對免疫介導的脊髓炎和免疫介導的顏面神經麻痺的處置導引。詳細資訊請參閱本主持人信函。 | | | | |
| | 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<br>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：0 件**

**柒、 提案討論：0 件**

**捌、 臨時動議：0 件**

**玖、 主席結論：**一般審查之投票案 3 件，核准 3 件、修正後核准 0 件、修正後複審 0 件、不核准 0 件、未討論 0 件、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 0 件

臺中榮民總醫院 第一人體研究倫理審查委員會 臺中榮民總醫院

二、「免審」追認案：共 0 件

三、「專案進口」追認案：共 5 件

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 1. | IRB 編號 | TE23001A | 計畫主持人 | 蔣鋒帆 |
| | 計畫名稱 | 專案進口「Braftovi capsules(encorafenib 75 mg)」申請共 3024 顆/張〇米 | | |
| 2. | IRB 編號 | TE23002A | 計畫主持人 | 陳怡行 |
| | 計畫名稱 | 專案進口「POSITIVE SKIN TEST CONTROL-HISTAMINE【成分規格:5 mL/vial;Histamine Base:6mg/mL(Histamine Dihydrochloride:10mg/mL)】」申請共 1 vail | | |
| 3. | IRB 編號 | TE23003A | 計畫主持人 | 董欣 |
| | 計畫名稱 | 「異體臍帶間質幹細胞(Umbilical Cord Mesenchymal Stem Cells, UC-MSC)劑量：5x106/公斤，治療肌萎縮性脊髓側索硬化症」申請共 4 劑/楊〇玉 | | |
| 4. | IRB 編號 | TE23004A | 計畫主持人 | 楊宗穎、徐國軒、曾政森 |
| | 計畫名稱 | 專案進口「Mobocertinib (TAK-788)（Mobocertinib 40mg）」申請 40 mg 共 2940 顆/位（共 4 位）/吳林〇梅、林〇淑、徐〇枝、林〇伶 | | |
| 5. | IRB 編號 | TE23005A | 計畫主持人 | 李秀芬 |
| | 計畫名稱 | 「異體臍帶間質幹細胞(Umbilical Cord Mesenchymal Stem Cells, UC-MSC)劑量：1 x 106/公斤，治療腦缺氧」申請共 4 劑/陳〇欣 | | |

四、「修正案」追認案：共 26 件

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 1. | IRB 編號 | SC20263A#7 | 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【CIRB 副審】 | | |
| | 審查意見 | 委員一：同意修正，提大會進行追認<br>委員二：同意修正，提大會進行追認 | | |
| 2. | IRB 編號 | CE21516A#2 | 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<br>委員二：同意修正，提大會進行追認 | | |
| 3. | IRB 編號 | SC22115A#3 | 計畫主持人 | 劉伯瑜 |
| | 計畫名稱 | 一項第 2/3 期、隨機分配、觀察者盲性、安慰劑對照試驗，旨在評估一種以呼吸道融合病毒 (RSV) 為標靶的 mRNA 疫苗 (mRNA-1345) 用於 ≧ 60 歲成人中的安全性和有效性【CIRB 副審】 | | |
| | 審查意見 | 委員一：同意修正，提大會進行追認<br>委員二：同意修正，提大會進行追認 | | |
| | 註：王俊興委員為本案協同主持人，需利益迴避。 | | | |
| 4. | IRB 編號 | CE22207A#1 | 計畫主持人 | 藍振嘉 |



臺中榮民總醫院 第一人體研究倫理審查委員會 臺中榮民總醫院

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | 計畫名稱 | 經顱磁刺激抗憂鬱療效預測生物指標 | | |
| | 審查意見 | 委員一：同意修正，提大會進行追認<br>委員二：同意修正，提大會進行追認 | | |
| 5. | IRB 編號 | SC21333A#4 | 計畫主持人 | 洪志強 |
| | 計畫名稱 | EMBER-3：一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，以 Imlunestrant、試驗主持人所選內分泌療法和 Imlunestrant 加上 Abemaciclib，用於雌激素受體陽性、HER2 陰性、先前接受過內分泌療法的局部晚期或轉移性乳癌患者【CIRB 副審】 | | |
| | 審查意見 | 委員一：同意修正，提大會進行追認<br>委員二：同意修正，提大會進行追認 | | |
| 6. | IRB 編號 | SE22421A#1 | 計畫主持人 | 黃芳亮 |
| | 計畫名稱 | 一個研究已接種 2 劑 UB-612 疫苗的青少年、成年和老年志願者的新型冠狀病毒突破性感染之問卷調查、回溯性、第二期臨床延伸試驗【CIRB 副審】 | | |
| | 審查意見 | 委員一：同意修正，提大會進行追認<br>委員二：同意修正，提大會進行追認 | | |
| 7. | IRB 編號 | SC22252A#1 | 計畫主持人 | 呂建興 |
| | 計畫名稱 | 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）【CIRB 副審】 | | |
| | 審查意見 | 委員一：同意修正，提大會進行追認<br>委員二：同意修正，提大會進行追認 | | |
| 8. | IRB 編號 | SC21286A#7 | 計畫主持人 | 滕傑林 |
| | 計畫名稱 | 一項第三期、開放性、多中心、隨機分配的試驗，評估 glofitamab 合併 gemcitabine 和 oxaliplatin 與 rituximab 合併 gemcitabine 和 oxaliplatin 對復發/頑固性瀰漫性大型 B 細胞淋巴癌病患的療效和安全性【CIRB 副審】 | | |
| | 審查意見 | 委員一：同意修正，提大會進行追認<br>委員二：同意修正，提大會進行追認 | | |
| 9. | IRB 編號 | SC20377A#6 | 計畫主持人 | 呂建興 |
| | 計畫名稱 | 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)。【CIRB 副審】 | | |
| | 審查意見 | 委員一：同意修正，提大會進行追認<br>委員二：同意修正，提大會進行追認 | | |
| 10. | IRB 編號 | SC21115A#7 | 計畫主持人 | 楊宗穎 |
| | 計畫名稱 | 一項第 2 期、多中心、隨機分配試驗，比較 MK-7684A 或 MK-7684A 加上 Docetaxel 相較於 Docetaxel 單一療法用於在接受含鉑雙藥化療及免疫療法治療後出現疾病惡化的轉移性非小細胞肺癌受試者之療效與安全性【CIRB 副審】 | | |
| | 審查意見 | 委員一：同意修正，提大會進行追認<br>委員二：同意修正，提大會進行追認 | | |
| 11. | IRB 編號 | SC19288A#11 | 計畫主持人 | 楊宗穎 |

臺中榮民總醫院 第一人體研究倫理審查委員會 臺中榮民總醫院

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | 計畫名稱 | 一項第二期試驗，針對接受 Osimertinib 治療後惡化且具有 EGFR 突變(EGFRm+)及 MET 陽性(MET+)的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估 Osimertinib 併用 Savolitinib 的療效(SAVANNAH 試驗)【CIRB 副審】 | | |
| | 審查意見 | 委員一：同意修正，提大會進行追認<br>委員二：同意修正，提大會進行追認 | | |
| 12. | IRB 編號 | SC21048A#7 | 計畫主持人 | 李奕德 |
| | 計畫名稱 | 第 2 型糖尿病患者每日口服 1 次 25 毫克和 50 毫克 semaglutide 相較於 14 毫克之療效與安全性【CIRB 副審】 | | |
| | 審查意見 | 委員一：同意修正，提大會進行追認<br>委員二：同意修正，提大會進行追認 | | |
| | 註：王俊興委員為本案協同主持人，需利益迴避。 | | | |
| 13. | IRB 編號 | SC22065A#2 | 計畫主持人 | 張崇信 |
| | 計畫名稱 | 一項評估 ABBV-154 在中度至重度活動性克隆氏症(CD)受試者中的安全性和療效的隨機、雙盲、安慰劑對照試驗：AIM-CD【CIRB 副審】 | | |
| | 審查意見 | 委員一：同意修正，提大會進行追認<br>委員二：同意修正，提大會進行追認 | | |
| 14. | IRB 編號 | SC21323A#3 | 計畫主持人 | 陳怡行 |
| | 計畫名稱 | 一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，針對患有活動性乾癬性關節炎(PsA)，並且未曾接受生物性疾病修飾抗風濕藥物治療、或先前曾接受 TNFα抑制劑治療的參與者，評估以 Deucravacitinib 治療之療效與安全性【CIRB 副審】 | | |
| | 審查意見 | 委員一：同意修正，提大會進行追認<br>委員二：同意修正，提大會進行追認 | | |
| 15. | IRB 編號 | SC21431A#3 | 計畫主持人 | 吳明儒 |
| | 計畫名稱 | 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別、多中心的第 3 期試驗，針對非糖尿病慢性腎臟病患，研究使用標準照護加上 FInerenone 治療腎臟疾病惡化的療效和安全性【CIRB 副審】 | | |
| | 審查意見 | 委員一：同意修正，提大會進行追認<br>委員二：同意修正，提大會進行追認 | | |
| 16. | IRB 編號 | SC20359A#4 | 計畫主持人 | 陳怡行 |
| | 計畫名稱 | 一項第 2B 期、雙盲、隨機、安慰劑對照、多中心、劑量範圍試驗，旨在評估 PF-06700841 在活動性全身性紅斑性狼瘡 (SLE) 患者中的療效和安全性【CIRB 副審】 | | |
| | 審查意見 | 委員一：同意修正，提大會進行追認<br>委員二：同意修正，提大會進行追認 | | |
| 17. | IRB 編號 | SC21508A#4 | 計畫主持人 | 楊宗穎 |
| | 計畫名稱 | 一項第三期、隨機分配、開放性、多中心試驗，併用 LURBINECTEDIN 與 ATEZOLIZUMAB 相較於 ATEZOLIZUMAB 作為維持療法，用於接受 ARBOPLATIN、ETOPOSIDE 及 ATEZOLIZUMAB 第一線誘發療法後，擴散期小細胞肺癌(ES-SCLC)的參與者【CIRB 副審】 | | |
| | 審查意見 | 委員一：同意修正，提大會進行追認<br>委員二：同意修正，提大會進行追認 | | |

臺中榮民總醫院 第一人體研究倫理審查委員會 臺中榮民總醫院

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 18. | IRB 編號 | SC20151A#7 | 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【CIRB 副審】 | | |
| | 審查意見 | 同意修正，提大會進行追認(行政審查) | | |
| 19. | IRB 編號 | CE18352A#3 | 計畫主持人 | 李奕德 |
| | 計畫名稱 | 代謝症候群登錄計畫 | | |
| | 審查意見 | 同意修正，提大會進行追認(行政審查) | | |
| 20. | IRB 編號 | SE22223A#2 | 計畫主持人 | 李奕德 |
| | 計畫名稱 | 一項多中心、橫斷試驗，探討有病歷記錄的動脈粥狀硬化心血管疾病病史 (ASCVD) 患者的脂蛋白 (a) 濃度分佈 | | |
| | 審查意見 | 同意修正，提大會進行追認(行政審查) | | |
| 21. | IRB 編號 | SC20114A#8 | 計畫主持人 | 呂建興 |
| | 計畫名稱 | TIRAGOLUMAB 合併 ATEZOLIZUMAB 以及 ATEZOLIZUMAB 單一療法用於轉移性和/或復發性 PD-L1 陽性子宮頸癌病患的一項第二期、安全性與療效試驗【CIRB 副審】 | | |
| | 審查意見 | 同意修正，提大會進行追認(行政審查) | | |
| 22. | IRB 編號 | SC21006A#6 | 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【CIRB 副審】 | | |
| | 審查意見 | 同意修正，提大會進行追認(行政審查) | | |
| 23. | IRB 編號 | SC22323A#1 | 計畫主持人 | 黃敏偉 |
| | 計畫名稱 | 一項為期 6 週、雙盲、安慰劑對照、並額外有 18 週盲性延伸期的試驗，用以評估 Cariprazine 用於思覺失調症急性發作的療效與安全性【CIRB 副審】 | | |
| | 審查意見 | 同意修正，提大會進行追認(行政審查) | | |
| | 註：黃敏偉委員請迴避 | | | |
| 24. | IRB 編號 | SF19374A#5 | 計畫主持人 | 李騰裕 |
| | 計畫名稱 | 一項比較 CS1003 併用 lenvatinib 與安慰劑併用 lenvatinib 作爲一線治療晚期肝細胞癌(HCC)受試者的有效性與安全性的多中心、雙盲、隨機分配的 III 期臨床研究 | | |
| | 審查意見 | 同意修正，提大會進行追認(行政審查) | | |
| 25. | IRB 編號 | CF14354A#2 | 計畫主持人 | 王建得 |
| | 計畫名稱 | 重度血友病患者接受中等劑量預防性治療或需要時治療之成效以及血友病患者基本資料和合併症盛行率研究：全國調查性研究 | | |

第一人體研究倫理審查委員會 高雄榮民總醫院

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | 審查意見 | 同意修正，提大會進行追認(行政審查) | | |
| | 註：王建得主任委員請迴避 | | | |
| 26. | IRB 編號 | SC17118A#20 | 計畫主持人 | 王賢祥 |
| | 計畫名稱 | 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【CIRB 主審】 | | |
| | 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 15 件

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 1. | IRB 編號 | SE21520A-1 | 計畫主持人 | 許碧珊 |
| | 計畫名稱 | 比較四種不同新冠肺炎疫苗接種後的免疫反應 | | |
| | 審查意見 | 委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。<br>委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。 | | |
| 2. | IRB 編號 | CE21530A-1 | 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：同意繼續進行，提大會進行追認。<br>委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。 | | |
| 3. | IRB 編號 | CE21042A-2 | 計畫主持人 | 譚國棟 |
| | 計畫名稱 | 纖維肌痛症患者藥物治療療效之分析 | | |
| | 審查意見 | 委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。<br>委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。 | | |
| 4. | IRB 編號 | CE20029A-3 | 計畫主持人 | 李威儒 |
| | 計畫名稱 | 長期心血管疾病控制程度對輕度智能缺損和阿茲海默氏症進展的影響 | | |
| | 審查意見 | 委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。<br>委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。 | | |
| 5. | IRB 編號 | CE21043A-2 | 計畫主持人 | 顏廷廷 |
| | 計畫名稱 | 非綜合徵性耳聾患者 KCNQ4 基因新穎突變位點之鑑定 | | |
| | 審查意見 | 委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。<br>委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。 | | |
| 6. | IRB 編號 | CE22024A-1 | 計畫主持人 | 楊孟寅 |
| | 計畫名稱 | 新冠肺炎疫情對於頭部外傷手術病患之預後影響 | | |

臺中榮民總醫院 第一人體研究倫理審查委員會 臺中榮民總醫院

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | 審查意見 | 委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。<br>委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。 | | |
| 7. | IRB 編號 | CE21044A-2 | 計畫主持人 | 阮昭奎 |
| | 計畫名稱 | 結合臨床與病理之皮膚疾病智慧影像判讀系統 | | |
| | 審查意見 | 委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。<br>委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。 | | |
| 8. | IRB 編號 | CE20066A-2 | 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原發性腦瘤影像用以偵測原發及復發疾病 | | |
| | 審查意見 | 委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。<br>委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。 | | |
| 9. | IRB 編號 | SC22209A-1 | 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 | 同意繼續進行，提大會進行追認(未收案) | | |
| 10. | IRB 編號 | SC21524A-1 | 計畫主持人 | 陳聰智 |
| | 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) | | |
| 11. | IRB 編號 | CE21512A-1 | 計畫主持人 | 王舜平 |
| | 計畫名稱 | 運用慣性測量單元(IMU)偵測下肢骨科手術病患術後步態變化 | | |
| | 審查意見 | 同意繼續進行，提大會進行追認(未收案) | | |
| 12. | IRB 編號 | SF22292A-1 | 計畫主持人 | 曾慧恩 |
| | 計畫名稱 | 一項第 I 期 JS014 試驗，以白細胞介素-21 與人源化抗人類血清白蛋白 VHH 抗體基因重組融合蛋白，作為單劑藥物或與 pembrolizumab 併用於晚期癌症受試者 | | |
| | 審查意見 | 同意繼續進行，提大會進行追認(未收案) | | |
| 13. | IRB 編號 | SC21323A-3 | 計畫主持人 | 陳怡行 |
| | 計畫名稱 | 一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，針對患有活動性乾癬性關節炎(PsA)，並且未曾接受生物性疾病修飾抗風濕藥物治療、或先前曾接受 TNFα抑制劑治療的參與者，評估以 Deucravacitinib 治療之療效與安全性 | | |
| | 審查意見 | 同意繼續進行，提大會進行追認(未收案) | | |
| 14. | IRB 編號 | CG21423A-1 | 計畫主持人 | 崔源生 |

臺中榮民總醫院 第一人體研究倫理審查委員會 臺中榮民總醫院

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | 計畫名稱 | 經靜脈注射顯影劑式血管造影技術可行性之研究 | | |
| | 審查意見 | 同意繼續進行，提大會進行追認(未收案) | | |
| 15. | IRB 編號 | SC22321A-1 | 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 | 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 9 件

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 1. | IRB 編號 | CE20376A | 計畫主持人 | 林穎正 |
| | 計畫名稱 | 發炎性疾病合併 C 型肝炎患者之臨床分析研究 | | |
| | 審查意見 | 同意結案，提大會進行追認 | | |
| 2. | IRB 編號 | CE21038A | 計畫主持人 | 吳杰亮 |
| | 計畫名稱 | 台灣預後和資源評估中心成人加護病房資料庫 | | |
| | 審查意見 | 同意結案，提大會進行追認 | | |
| 3. | IRB 編號 | CE19343A | 計畫主持人 | 陳呈旭 |
| | 計畫名稱 | 動靜脈瘻管狹窄或阻塞之量化分析與自動辨識研究 | | |
| | 審查意見 | 同意結案，提大會進行追認 | | |
| 4. | IRB 編號 | CE22061A | 計畫主持人 | 詹以吉 |
| | 計畫名稱 | 探討 Nik-related kinase 調控肺癌腫瘤進程之角色 | | |
| | 審查意見 | 同意結案，提大會進行追認 | | |
| 5. | IRB 編號 | CE21009A | 計畫主持人 | 顏廷廷 |
| | 計畫名稱 | 慢性耳鳴患者之聽損，睡眠型態，阻塞型睡眠呼吸中止與憂鬱之相關性 | | |
| | 審查意見 | 同意結案，提大會進行追認 | | |
| 6. | IRB 編號 | SE20348A | 計畫主持人 | 王建得 |
| | 計畫名稱 | 台灣血友病患者之疾病負擔與治療偏好研究 | | |

臺中榮民總醫院 第一人體研究倫理審查委員會 臺中榮民總醫院

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | 審查意見 | 同意結案，提大會進行追認 | | |
| 註：王建得主任委員請迴避。 | | | | |
| 7. | IRB 編號 | CE21417A | 計畫主持人 | 劉芝谷 |
| | 計畫名稱 | 使用可調整單切口吊帶及經閉孔吊帶術在治療婦女應力性尿失禁之安全性與療效分析及比較 | | |
| | 審查意見 | 同意結案，提大會進行追認 | | |
| 8. | IRB 編號 | CE21053A | 計畫主持人 | 劉伯瑜 |
| | 計畫名稱 | 高劑量 Cefoperazone/sulbactam 對治療格蘭氏陰性細菌感染的效果和安全性-一回溯性研究 | | |
| | 審查意見 | 同意結案，提大會進行追認 | | |
| 9. | IRB 編號 | SE22014A | 計畫主持人 | 陳明哲 |
| | 計畫名稱 | AI 囊胚著床率預測系統及其工具軟體之實作 | | |
| | 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 10 件

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1. | IRB 編號 | SC22208A | 計畫主持人 | 滕傑林 | 通報次數 | 1 |
| | 事件描述 | 研究人員異動:研究護理師/羅文伶離職，移除此研究人員。 | | | | |
| | 審查意見 | 同意其他事項通報，陳閱後存查 | | | | |
| 2. | IRB 編號 | SC20206A | 計畫主持人 | 陳呈旭 | 通報次數 | 7 |
| | 事件描述 | 檢送與本案相關之安全性通報共 4 件，內容均不涉及 SUSAR：<br>1. GXE4KGBio-001_Cover letter+6MLL_30Jun2020 to 30Dec2020<br>2. GXE4KGBio-001_Cover letter+6MLL_30Dec2020 to 30Jun2021<br>3. Kalbe_DSUR_14Feb2021 to 9Mar2022_signed_24May2022<br>4. GXE4KGBio-001_6MLL cover letter_30Dec2021 to 30Jun2022 | | | | |
| | 審查意見 | 同意其他事項通報，陳閱後存查 | | | | |
| 3. | IRB 編號 | SC20383A | 計畫主持人 | 楊宗穎 | 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(Periodic SUSAR Line Listing, PSLL)共 1 份，內容不涉及本試驗案(D967YC00001)SUSAR: (1)藥品名稱: Durvalumab (區間：13Jan2022-12Jul2022)。檢附主審醫院關於定期安全性報告檢送證明。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。 | | | | |

臺中榮民總醫院 第一人體研究倫理審查委員會 臺中榮民總醫院

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 審查意見 | 同意其他事項通報，陳閱後存查 | | | | |
| 4. | IRB 編號 | SC19074A | 計畫主持人 | 陳呈旭 | 通報次數 | 13 |
| | 事件描述 | 檢送本試驗之數據監察委員會於 2022/11/10 會議決議內容，本試驗案持續進行無須修正。 | | | | |
| | 審查意見 | 同意其他事項通報，陳閱後存查 | | | | |
| 5. | IRB 編號 | CE22057A | 計畫主持人 | 傅彬貴 | 通報次數 | 1 |
| | 事件描述 | 1.移除研究團隊成員林士斌。<br>2.更改研究團隊成員沈志恩服務機構/單位/職稱:醫學研究部 助理。<br>3.更改研究團隊成員傅彬貴、沈志恩和陳姵彤參與研究期間:2022/02/16-2027/02/15。<br>4.更改申請單位同意書執行期限:西元 2022 年 02 月 16 日至西元 2027 年 02 月 15 日 | | | | |
| | 審查意見 | 同意其他事項通報，陳閱後存查 | | | | |
| 6. | IRB 編號 | CE22218A | 計畫主持人 | 詹明澄 | 通報次數 | 1 |
| | 事件描述 | 因吳美璇護理師離職，故移除此案。 | | | | |
| | 審查意見 | 同意其他事項通報，陳閱後存查 | | | | |
| 7. | IRB 編號 | CE22327A | 計畫主持人 | 詹明澄 | 通報次數 | 1 |
| | 事件描述 | 吳美璇研究護理師離職。 | | | | |
| | 審查意見 | 同意其他事項通報，陳閱後存查 | | | | |
| 8. | IRB 編號 | SC22246A | 計畫主持人 | 吳明儒 | 通報次數 | 2 |
| | 事件描述 | 檢送 Sibeprenlimab 含本計畫案 (417-201-00007) 安全性報告 - 兩份:<br>1. Line Listing of SARs in Clinical Trials 417-201-00007<br>通報期間:01-Jan-1900 to 18-Nov-2022<br>總結:本期間無 SUSAR 發生<br>2. Sibeprenlimb Development Safety Update Report (DSUR)/Annual Safety Report (ASR)<br>通報期間:15-Oct-2021 to 14-Oct-2022<br>總結:此次報告期間無新增安全風險，且無涉及任何 SUSAR，總體利益風險概況對於 sibeprenlimab 是正向的 (positive benefit-risk profile)<br>因 C-IRB 主審醫院 - 衛生福利部雙和醫院之系統設計，未有其他事項通報之選項，僅能將不影響試驗風險的定期性安全報告與期中報告一起檢送，主審期中報告預計將於有效期限到期前兩個月 (民國 112 年 02 月 12 日)繳交，故此次通報未能提供相關主審通報文件。 | | | | |
| | 審查意見 | 同意其他事項通報，陳閱後存查 | | | | |
| 9. | IRB 編號 | SC18336A | 計畫主持人 | 陳聰智 | 通報次數 | 6 |
| | 事件描述 | 追蹤審查許可期限至 2023 年 1 月 13 日，惟追蹤審查報告預計排入 112-A-01(2023 年 1 月 9 日)會期審查，因此許可期限至取得新許可函期間，基於 | | | | |



臺中榮民總醫院 第一人體研究倫理審查委員會

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 倫理以及受試者用藥安全考量，中斷治療或試驗相關活動將對受試者產生風險，而期間若停止試驗將無法即時為受試者評估安全相關程序，為避免影響受試者權益，提出繼續執行試驗之申請，敬請委員核准辦理。 受試者 2241001 預計於 2023 年 1 月 16~17 日返診。 | | | | |
| | 審查意見 | 同意其他事項通報，陳閱後存查 | | | | |
| 10. | IRB 編號 | SC21333A | 計畫主持人 | 洪志強 | 通報次數 | 5 |
| | 事件描述 | 本案為競爭性收案，因本院收案狀況良好，故擬於全球收案人數與國內收案人數不變下，將本院收案人數由 10 人修正為 10-20 人。 | | | | |
| | 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 0 件

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. | SC19117A | 呂建興 | 計畫書變更 | 「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial；AZD2281, KU-0059436 (Olaparib) Film-Coated Tablet 100mg、150 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-7339-001/ENGOT-ov43/GOG-3036 )之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。<br>說明：<br>一、復貴公司 111 年 12 月 20 日默沙東 CRA 字第 22504 號函。<br>二、本計畫業經 108 年 2 月 1 日衛授食字第 1086002103 號函核准執行，並經 110 年 5 月 31 日衛授食字第 1101493259 號函同意變更在案。<br>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：MK-7339-001-04/ENGOT-ov43/GOG-3036，Date： 07-Nov-2022。<br>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 | MOHW 民國 112 年 01 月 04 日 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 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。 | |
| 2. | SF22371A | 楊宗穎 | 計畫書、受試者同意書、試驗藥品文件變更及試驗藥品再進口 | 「AZD2936 Injection 250 mg/5mL/Vial、750 mg/15mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D7020C00001)之計畫書、受試者同意書、試驗藥品文件變更及試驗藥品再進口乙案，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及貨品進口同意書各 1 份，請查照。<br>說明：<br>一、復貴公司 111 年 12 月 1 日(A2)AZ 臨字第 2022010 號函。<br>二、本計畫業經 111 年 5 月 17 日衛授食字第 1119014572 號函核准執行，並經 111 年 10 月 3 日衛授食字第 1119046535 號函部分同意變更在案。<br>三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Amendment 3.0，Date：25 October 2022。<br>四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。<br>五、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。 | MOHW 民國 112 年 01 月 04 日 |
| 3. | SC22208A | 滕傑林 | 計畫書變更 | 「PF-06863135 (Elranatamab) Solution for Injection 40 mg/mL；Lenalidomide Capsule 5 mg、10 mg、15 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：C1071007)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。<br>說明：<br>一、復貴公司 111 年 12 月 27 日 111 輝瑞法規字第 22R110 號函。<br>二、本計畫業經 111 年 2 月 9 日衛授食字第 1119003990 號函核准執行，並經 111 年 8 月 12 日衛授食字第 1119038275 號函同意變更在案。<br>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床 | MOHW 民國 112 年 01 月 05 日 |

臺中榮民總醫院 第一人體研究倫理審查委員會 臺中榮民總醫院

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Amendment 2，Date：28 Nov 2022。<br>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。<br>五、有關試驗計畫書提及嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間之替代相關程序，仍請依 110 年 6 月 25 日衛授食字第 1101405846 號函修訂之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」辦理。 | |
| 4. | SC22208A | 滕傑林 | 計畫書變更 | 「PF-06863135 (Elranatamab) Solution for Injection 40 mg/mL ; Lenalidomide Capsule 5 mg、10 mg、15 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：C1071007)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。<br>說明：<br>一、復貴公司 111 年 12 月 27 日 111 輝瑞法規字第 22R110 號函。<br>二、本計畫業經 111 年 2 月 9 日衛授食字第 1119003990 號函核准執行，並經 111 年 8 月 12 日衛授食字第 1119038275 號函同意變更在案。<br>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Amendment 2，Date：28 Nov 2022。<br>四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。 | MOHW 民國 112 年 01 月 05 日 |

臺中榮民總醫院 第一人體研究倫理審查委員會 臺中榮民總醫院

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 五、有關試驗計畫書提及嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間之替代相關程序，仍請依 110 年 6 月 25 日衛授食字第 1101405846 號函修訂之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」辦理。 | |
| 5. | SC22115A | 劉伯瑜 | 計畫書變更 | 「mRNA-1345 Injection 0.7mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：mRNA-1345-P301)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。<br>說明：<br>一、復貴公司 111 年 12 月 21 日法蘇字第 1084361801-011 號函。<br>二、本計畫業經 111 年 3 月 18 日衛授食字第 1119011407 號函核准執行，並經 111 年 11 月 22 日衛授食字第 1119056751 號函同意變更在案。<br>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Protocol Amendment 2，Date：16 Nov 2022。<br>四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。 | MOHW<br>民國 112 年 01 月 05 日 |
| 6. | SF22368A | 賴志泓 | 計畫書變更 | 「Venglustat Tablet 15mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：EFC16158)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。<br>說明：<br>一、復貴公司 111 年 12 月 14 日賽研字第 2022216 號函。<br>二、本計畫業經 111 年 10 月 5 日衛授食字第 1119049997 號函核准執行，並經 111 年 11 月 9 日 FDA 藥字第 1119057416 號函同意變更在案。<br>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試 | MOHW<br>民國 112 年 01 月 16 日 |

臺中榮民總醫院 第一人體研究倫理審查委員會 臺中榮民總醫院

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Amendment 02，Date：27-Oct-2022。<br>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。<br>五、有關試驗計畫書提及嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間之替代相關程序，仍請依 110 年 6 月 25 日衛授食字第 1101405846 號函修訂之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」辦理。 | |

三. 結案/終止公文備查：共 0 件

四. 其他事項公文備查：共 4 件

| 序號 | 編號 | 主持人 | 公文主旨 | 公文摘要 | 發文日期 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1. | 尚未送件 | 陳伯彥 | 原則同意試驗進行 | 「Investigational measles, mumps, rubella and varicella vaccine Powder for Suspension for Injection 0.5mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：217715 (MMRVNS 20-001))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。<br>說明：<br>一、復貴公司 111 年 11 月 17 日昆字第 1110864 號及 111 年 12 月 27 日昆字第 1110997 號函。<br>二、貴公司申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請人/試驗委託者為艾昆緯股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Original Protocol Final，Date：01 | MOHW 民國 112 年 01 月 12 日 |

臺中榮民總醫院 第一人體研究倫理審查委員會 臺中榮民總醫院

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | September 2022 。<br>三、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。<br>四、案內因未檢送臺中榮民總醫院、林口長庚紀念醫院及中國醫藥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。<br>五、貴公司應依據安定性試驗計畫持續進行本試驗用藥品之安定性試驗，檢驗結果留廠備查。臨床試驗期間貴公司應對試驗用藥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。<br>六、有關試驗計畫書提及嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間之替代相關程序，仍請依 110 年 6 月 25 日衛授食字第 1101405846 號函修訂之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」辦理。<br>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。 | |
| 2. | SC17051A | 楊宗穎 | 報告備查 | 「HS-10296(C30H35N7O2 • CH4SO3) Tablet 5mg、10mg、40mg、55mg、110mg」供學術研究用臨床試驗計畫(試驗編號：HS-10296-12-01)之報告備查乙案，本部備查，請查照。<br>說明：<br>復貴公司 111 年 12 月 14 日泰臨字第 22047 號函。 | MOHW 民國 112 年 01 月 16 日 |
| 3. | 尚未送件 | 李奕德 | 原則同意試驗進行 | 「Olezarsen (ISIS 678354) SC Injection 80mg/0.8mL/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ISIS 678354-CS6)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。隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項 1 份。詳如說明段，請查照。<br>說明：<br>一、復貴公司 111 年 12 月 28 日美捷(111)字第 1211 號函 (本部收文日期為 112 年 1 月 8 日)。<br>二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床 | MOHW 民國 112 年 01 月 18 日 |

臺中榮民總醫院 第一人體研究倫理審查委員會 臺中榮民總醫院

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請人/試驗委託者為美捷國際有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Amendment 1 ，Date：10 August 2022。<br>三、有關本次檢送之主試驗受試者同意書之「九、受試者個人資料之保密」段落中提及「向您收集的試驗資料將保存至試驗完成後至少 25 年。」，及懷孕伴侶資料收集同意書之「機密性和資料保護」段落中提及「所收集的您和您未出生胎兒／新生兒的試驗資料，至少將保留 25 年。」，個人資料之保存須有上限年限，請刪除”至少”二字，並補正期限屆滿後續處理程序，請依上述補正後另案提出申請。<br>四、有關試驗計畫書提及嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間之替代相關程序，仍請依 110 年 6 月 25 日衛授食字第 1101405846 號函修訂之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」辦理。 | |
| 4. | SC22323A | 黃敏偉 | 若發生受試者之權益、福祉或安全會有重大影響事件時，請貴會即時與本會聯繫 | 「一項為期 6 週、雙盲、安慰劑對照、並額外有 18 週盲性延伸期的試驗，用以評估 Cariprazine 用於思覺失調症急性發作的療效與安全性」多中心研究案（計畫編號：M22-509；本會編號：A20220722），若發生受試者之權益、福祉或安全會有重大影響事件時，請貴會即時與本會聯繫，請查照。<br>說明：<br>一、依本院倫理委員會 111 年 09 月 07 日第六十八次會議決議辦理。<br>二、此案本會核准之有效執行期限為一年，自民國 111 年 09 月 27 日至民國 112 年 09 月 26 日止。<br>三、依據人體研究法第十條「研究於二個以上研究機構實施時，得由各研究機構共同約定之審查會，負審查、監督、查核之責。」，本案於研究期間內，若發生重大事件、或發生非預期性的風險，對受試者之權益、福祉或安全會有重大影響事件時，請貴會即時以電話或電子郵件或公文方式與本會聯繫，以達到各 | MOHW 民國 112 年 01 月 19 日 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 機構審查會共同負審查、監督、查核之責。 | |