臺中榮民總醫院第一人體研究倫理審查委員會第 112-A-01 次會議紀錄（網路版）

會議日期：2023 年 01 月 09 日（星期一）
會議時間：下午 14：00 至 15：40
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），共 3 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）、國立勤益科技大學賴裕珊委員（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 6 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）、精神部黃敏偉委員（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 5 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：無
早退委員：無
列席人員：無
觀摩委員：重症醫學部詹明澄主任
主席：王建得主任委員
祕書處人員：蘇仲蘭執行秘書、沈宛臻、鍾月華、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 17 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 111-A-12 次會議之新案投票案共 4 件，核准 0 件、修正後核准 3 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 2022 年 12 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 6 件

1. IRB 編號：CF22524A
   計畫名稱：從表觀遺傳學的觀點探討母體產前類固醇暴露對晚期早產兒神經發展的影響（國科會）
   計畫主持人：兒童醫學中心林明志醫師
   【會議討論】
   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 2 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 16 票，離席人數 1 人，出席人數 17 人)
   離席：朱裕文委員（離席原因：晚到，時間：14：21）
   審查結果：核准
   追蹤頻率：一年一次
   風險程度：第一類風險不超過最小風險 (Minimal risk)
   是否為易受傷害族群：是-兒童/未成年(未滿 20 歲)
2. IRB 編號：CF22487A
   計畫名稱：「鉀離子競爭性酸阻斷劑/三合療法」、「鉀離子競爭性酸阻斷劑/高劑量二合療法」與「質子幫浦抑制劑/反轉式混合療法」在第一線幽門螺旋桿菌除菌治療之療效比較（國科會）
   計畫主持人：內科部胃腸肝膽科許斯淵醫師
   【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 3 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 17 票，離席人數 0 人，出席人數 17 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：NF22529A
   計畫名稱：使用 Gemcitabine, nab-paclitaxel plus S-1/LV (GASL)或 gemcitabine, nab-paclitaxel plus oxaliplatin (GAP) 治療轉移性胰臟癌之隨機分配之第二期臨床試驗（國衛院）
   計畫主持人：內科部血液腫瘤科石宇軒醫師
   【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 7 票、修正後核准 10 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 17 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 17 人)

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：半年一次

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

4. IRB 編號：CF22512A

計畫名稱：胸腔物理治療對新生兒肺塌陷的前瞻性研究（自行研究）

計畫主持人：兒童醫學中心徐仲庭醫師

【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 15 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 17 票，離席人數 0 人，出席人數 17 人)

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第三類風險超過最小風險，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：是-兒童/未成年(未滿 20 歲)

5. IRB 編號：CF22518A

計畫名稱：台灣毒蛇咬傷個案分析研究 (3) （自行研究）

計畫主持人：急診部毛彥喬醫師

【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 16 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 17 票，離席人數 0 人，出席人數 17 人)

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第三類風險超過最小風險，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

6. IRB 編號：SF22530A

計畫名稱：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（合一生技股份有限公司）

計畫主持人：內科部胸腔內科傅彬貴醫師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

中榮民總醫院 第一人體研究倫理審查委員會

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 3 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 17 票，離席人數 0 人，出席人數 17 人)

審查結果：核准

追蹤頻率：半年一次

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：0 件

三、「追蹤審查報告」討論案：共 1 件

<table>
<tr><td rowspan="6">1.</td><td>IRB 編號</td><td>SC22248A-1</td><td>計畫主持人</td><td>李騰裕</td></tr>
<tr><td>計畫名稱【廠商名稱】</td><td colspan="3">收集來自多項 Bintrafusp alfa (M7824) 臨床試驗參與者的長期資料之開放性、多中心追蹤試驗【艾昆緯】</td></tr>
<tr><td rowspan="2">審查意見</td><td colspan="3">✧ 審查意見：
委員一：
本案持續進行, 但已不再招募受試者, 建議通過, 延長追蹤審查頻率為 12 個月一次.
委員二：
「收集來自多項 Bintrafusp alfa (M7824) 臨床試驗參與者的長期資料之開放性、多中心追蹤試驗」，此研究預計收案 1 位受試者，此次研究期間招募 1 位受試者，然而在受試者同意書在第 21 頁之檢體提供後續研究之相關選項並未勾選，請主持人修正，其他並無發現影響受試者權益或風險事宜。修正後同意持續研究。</td></tr>
<tr><td colspan="3">✧ 回覆審查意見：
委員一：
感謝委員建議，鑒請委員同意延長追蹤審查頻率。
委員二：
感謝委員意見，完整之受試者同意書第 21 頁勾選處待受試者下次返診會再補勾選並在第 21 頁勾選處請受試者補簽名及日期，於下次持續審查一併附上供委員鑒察。</td></tr>
<tr><td colspan="4">投票記錄：核准 17 票、修正後核准 0 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、其他 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票 (總投票數共 17 票，離席人數 0 人，出席人數 17 人)</td></tr>
<tr><td colspan="4">大會決議：核准(核准 17 票)
【附帶決議】：同意追蹤頻率改為一年一次</td></tr>
</table>

第一人體研究倫理審查委員會 高雄榮民總醫院

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

五、「試驗偏離/背離(不遵從事件)」討論案：共 1 件

<table>
<tr><td rowspan="6">1.</td><td>IRB 編號</td><td>SC22115A</td><td>計畫主持人</td><td>劉伯瑜</td><td>通報次數</td><td>1</td></tr>
<tr><td>計畫名稱
【廠商名稱】</td><td colspan="5">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【法馬蘇提克】</td></tr>
<tr><td rowspan="2">審查意見</td><td colspan="5">✧ 審查意見：
本試驗為研究呼吸道融合病毒 (RSV) 為標靶的 mRNA 疫苗 (mRNA-1345) 用於 ≧ 60 歲成人的一項第 2/3 期、隨機分配、觀察者盲性、安慰劑對照試驗。 本次偏離案事件為已納入受試者有 SICCA SYNDROME and SJÖ GREN'S SYNDROME 診斷史，但是依據計劃書排除條件曾有先天性或後天免疫缺陷、免疫抑制病症或免疫媒介型疾病的病史，則不得參加本試驗，受試者仍持續參與本試驗且風險未知。本偏離案涉及應排除個案未排除卻納入試驗，建議提大會討論。</td></tr>
<tr><td colspan="5">✧ 回覆審查意見：
感謝委員意見，受試者在 06-Sep-2022 接種試驗疫苗後，至今未發現藥品相關或者 SICCA SYNDROME and SJÖ GREN'S SYNDROME 惡化之不良反應。
關於受試者仍持續參與本試驗且風險未知部分:
本試驗有 3 個階段。這包括「篩選期」(給予試驗疫苗前最長 14 天)、「試驗注射回診」(第 1 天) 和「追蹤期」; 受試者只會接受試驗疫苗一次，接著進入追蹤期直至試驗疫苗注射後約 24 個月期間進行。目前受試者處於"追蹤期" 階段，且後續並不會再給予試驗疫苗，僅會持續追蹤病人的相關安全性評估，經國外試驗團隊評估後考量受試者安全及權益，准予持續參與本試驗進行安全性追蹤。台中榮總研究團隊也會持續密切追蹤確保受試者安全性。</td></tr>
<tr><td colspan="5">投票記錄：
(1)程度評估：輕微 14 票、嚴重 2 票、持續性 0 票
(2)同意核備 9 票、研究相關人員接受教育訓練 3 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 3 票 (總投票數共 16 票，離席人數 1 人，出席人數 17 人)</td></tr>
<tr><td colspan="5">離席：王俊興委員（離席原因：迴避離席，時間：15:12~15:16）</td></tr>
<tr><td colspan="5">大會決議：1. 本案屬輕微偏離事件 2. 同意核備。</td></tr>
<tr><td colspan="6">註：王俊興委員請迴避。(為本案協同主持人)</td></tr>
</table>

六、「結案報告」討論案：0 件

七、「計畫暫停」討論案：0 件

八、「計畫終止」討論案：0 件

九、「其他事項通報」討論案：0 件

台中榮民總醫院 第一人體研究倫理審查委員會 台中榮民總醫院

伍、 審查核備案：

一、「修正案」核備案：共 8 件

1.	IRB 編號	SF21223A#3	計畫主持人	李政鴻
	計畫名稱【廠商名稱】	StablePoint 導管和力感測系統用於陣發性心房纖維顫動的臨床評估【荷商波士頓科學有限公司臺灣分公司】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備。 委員二：同意修正，提大會進行核備。		
	大會決議：同意修正			
2.	IRB 編號	SC19240A#8	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【迪哲（江蘇）醫藥有限公司/徠博科】		
	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	SC16105A#21	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	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	CF22169A#1	計畫主持人	沈靜慧
	計畫名稱【廠商名稱】	電化學晶片在麻醉藥物誘發過敏性休克之診斷及術前篩檢的應用： 藥物過敏檢測新方法		
	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	SC21425A#2	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱【廠商名稱】	一項多中心、開放標記、單組的擴大供藥試驗計畫書，探討 AMG 510 (Sotorasib) 用於先前接受過治療、局部晚期、無法手術切除/轉移且帶有 KRAS p.G12C 突變之 NSCLC 受試者的療效【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			
6.	IRB 編號	SF22013A#1	計畫主持人	羅少喬
	計畫名稱【廠商名稱】	一項第 II 期臨床試驗，對於根除性治療後的肝癌病人，評估施用活化 T 淋巴球（ATL）之有效性與安全性。【維州生物】		
	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	SF22371A#1	計畫主持人	楊宗穎

第一人體研究倫理審查委員會 高雄榮民總醫院

	計畫名稱【廠商名稱】	一項第 I/II 期、開放性、劑量遞增與劑量擴展試驗，評估 AZD2936 抗 TIGIT/抗 PD-1 雙特異性抗體用於晚期或轉移性非小細胞肺癌受試者之安全性、藥物動力學、藥效學和療效(ARTEMIDE-01)【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			
8.	IRB 編號	SF21315A#3	計畫主持人	蔣鋒帆
	計畫名稱【廠商名稱】	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【保瑞爾】		
	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 19 件

1.	IRB 編號	SF19371A-3	計畫主持人	詹明澄
	計畫名稱【廠商名稱】	針對特發性肺纖維化(IPF) 受試者，評估使用 Pamrevlumab 療效和安全性的一項第三 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗【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			
2.	IRB 編號	CF19282A-3	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱【廠商名稱】	減少急性腎病變轉慢性腎病防治計畫-隨機分配試驗		
	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	CF18350A-4	計畫主持人	江榮山
	計畫名稱【廠商名稱】	人類嗅幹細胞在治療嗅覺喪失小鼠的能力		
	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	SC21286A-3	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 細胞淋巴癌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			
5.	IRB 編號	SC20025A-6	計畫主持人	楊宗穎

第一人體研究倫理審查委員會 高雄榮民總醫院

	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) 【艾昆緯】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
6.	IRB 編號	SC19240A-7	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【迪哲（江蘇）醫藥有限公司/徠博科】		
	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	CF21518A-1	計畫主持人	曾瑞如
	計畫名稱【廠商名稱】	兒童癌症腸道菌相變化軌跡與治療副作用之相關性：腸道症狀，感染，與神經心理系統的影響		
	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	SC22300A-1	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			
9.	IRB 編號	SF19374A-3	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱【廠商名稱】	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【百瑞精鼎/基石藥業(蘇州)有限公司】		
	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：李少武副主任委員為本案協同主持人，需利益迴避。			
10.	IRB 編號	SC20028A-3	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：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
11.	IRB 編號	SC21012A-2	計畫主持人	洪志強

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【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			
12.	IRB 編號	SC20382A-4	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱【廠商名稱】	一項針對患有蛋白尿型慢性腎臟病參與者的第 2b 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心 的 AZD5718 劑量範圍試驗【阿斯特捷利康/百瑞精鼎】		
	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			
13.	IRB 編號	SC18355A-4	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	SC20054A-3	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【香法馬蘇提克】		
	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			
15.	IRB 編號	SC18336A-4	計畫主持人	陳聰智
	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【香法馬蘇提克】		
	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			
16.	IRB 編號	SC21006A-4	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】		

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	SC18358A-8	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱【廠商名稱】	一項安慰劑對照、受試者和試驗主持人盲性、隨機分配、平行分組的世代試驗，針於全身性紅斑狼瘡 (SLE) 患者，評估 VAY736 及 CFZ533 的藥效學、藥物動力學、安全性、耐受性、初步臨床療效【諾華】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
18.	IRB 編號	CG21005A-2	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		
	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	SC21004A-2	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/佳生】		
	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			

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

四、「試驗偏離/背離(不遵從事件)」核備案：共 12 件

1.	IRB 編號	SC21056A	計畫主持人	王賢祥	通報次數	2
	計畫名稱【廠商名稱】	Darolutamide 加上雄性素去除療法 (ADT) 相較於安慰劑加上 ADT 用於患有轉移性荷爾蒙敏感性攝護腺癌 (mHSPC) 男性的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗【拜耳/徠博科】 【獲知日起超過 30 日通報】				
	審查意見	**事件情況：** - Monitor 發現試驗案 IXRS 系統的 Visit 確認信不包括隨機分層時輸入的分層資訊, 因而進一步取得 受試者 IXRS 隨機化詳細報告。 - 此次訪視期間，monitor 得以查看受試者 0012 電子病歷, 電子病歷中病人接受 biopsy, 沒有接受手術切除治療. 之後 monitor 向試驗團隊詢問受試者病歷有無接受先前的手術切除治療，以確認受試者 0012 為隨機分層時 IXRS 系統錯誤。受試者未接受前列腺手術（僅進行 biopsy），但 IXRS 隨機分層時選擇了“先前的局部治療”。 **委員審查意見：** 本次偏差為受試者 0012 為隨機分層時 IXRS 系統錯誤。受試者未接受前列腺手術（僅進行 biopsy），但 IXRS 隨機分層時選擇了“先前的局部治療”。此為單一事件，考量未造成受試者風險，同意本次通報，也請研究團隊加強稽核資料之正確性。				

		回覆審查意見： 感謝委員意見。 試驗團隊之後會再更小心。				
	大會決議：同意核備					
2.	IRB 編號	SF22255A	計畫主持人	劉伯瑜	通報次數	2
	計畫名稱 【廠商名稱】	健康受試者在空腹的情況下，以隨機、單劑量、雙向交叉靜脈注射兩種 Cefoperazone sodium/sulbactam sodium 注射劑進行生體相等性試驗【永信藥品/昌達生化】 【獲知日起超過 30 日通報】				
	審查意見	**事件情況：** 試驗期間檢體因冷凍櫃開門次數頻繁導致檢體儲存溫度短暫高於-70 度的偏差事件。 **委員審查意見：** 建議通過				
	大會決議：同意核備					
3.	IRB 編號	SC20383A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 1b 期多中心、開放性試驗以評估 Trastuzumab Deruxtecan（T-DXd）與 Durvalumab 合併 cisplatin, carboplatin 或 pemetrexed 作為第一線治療人類表皮生長因子受體 2 過度表現(HER2+) 的晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌患者的安全性與耐受性 (DESTINY-Lung 03)【阿斯特捷利康/華鼎生技】				
	審查意見	**事件情況：** 1.受試者於 2022 年 07 月 26 日簽署試驗同意書，並於 2022 年 8 月 30 日進入此試驗案開始藥物治療，病人在 2022 年 8 月 11 日有檢測凝血功能 (INR(0.95) /PT(9.7 sec)/aPPT(30.3 sec)，報告屬正常，但是計劃書規定凝血功能須在治療前的 14 天內完成，雖患者報告正常但仍超過計畫書規範的天數，經國外試驗團隊確認後，認定為試驗偏差予以通報。 2.本案納入對象為第一線治療失敗後患者，計劃書中規定第一劑試驗藥物，與抗體為主的抗癌治療（antibody based treatment）需間格大於 4 週。病人前一線治療中含有藥品(Ramucirumab)，最後一劑施打時間為 2022 年 8 月 3 日，病人於 2022 年 8 月 30 日開始施打本試驗案藥品(Tdxd)。與計劃書規範的 28 天相差一天，經國外試驗團隊確認後，認定為試驗偏差予以通報。 **委員審查意見：** 本試驗為研究 Trastuzumab Deruxtecan（T-DXd）與 Durvalumab 合併 cisplatin, carboplatin 或 pemetrexed 治療非鱗狀非小細胞肺癌患者之一項第 1b 期多中心、開放性試驗。 本次偏離案事件為受試者未在規定期間內檢驗凝血功能以及距離前一次抗癌藥物未超過規定時間，試驗團隊已完成檢討改進方案，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					
4.	IRB 編號	SC21466A	計畫主持人	黃金隆	通報次數	4
	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】				
	審查意見	**事件情況：** 受試者 385500005-135567 於 2022 年 7 月 29 日(unscheduled visit)領取試驗藥品 10 mg MK-1242/placebo 共 132 顆，依照計畫書應每日服用 1 顆(10 mg)，惟受試者於 2022 年 11 月 7 日(visit 5)回診時，應還 31 顆卻還了 33 顆				

		(多 2 顆)，經試驗團隊與受試者確認，受試者於 2022 年 7 月 29 日到 2022 年 11 月 6 日此 101 天期間有 2 天(未知日期)忘記服用試驗藥品。另受試者於 2022 年 11 月 7 日(visit 5)回診，並未歸還空瓶，試驗團隊與受試者確認，受試者表示吃完後就將空瓶直接丟棄，經與國外試驗廠商確認，以上需通報為一個試驗偏差。 **委員審查意見：** 本次通報事件為受試者 385500005-135567 於 2022 年 7 月 29 日到 2022 年 11 月 6 日此 101 天期間有 2 天(未知日期)忘記服用試驗藥品。另受試者於 2022 年 11 月 7 日(visit 5)回診，並未歸還空瓶，試驗團隊與受試者確認，受試者表示吃完後就將空瓶直接丟棄，通報為一個試驗偏差。 考量因試驗用藥期間較長且受試者年紀稍長，試驗團隊已加強與受試者之聯繫。本事件未造成受試者風險，同意本次通報，建議提會報備。				
	大會決議：同意核備					
5.	IRB 編號	SE22317A	計畫主持人	陳虹潔	通報次數	1
	計畫名稱【廠商名稱】	一項多中心回溯性研究評估人工智慧醫療輔助軟體(DeepBT Detector)用於腦部磁振造影腫瘤圈註之臨床效能【國科會】				
	審查意見	**事件情況：** 於主持人共識會議，發現臺中榮總納入個案中，有 10 位受試者之前有接受過開顱手術，不符合臨床試驗計畫書中排除條件第四項 “Subjects who received previous craniotomy.” 。因此這些受試者在共識會進行排除。 **委員審查意見：** 本計畫為回顧性研究設計，資料收集產生偏差，不影響受試者權益。				
	大會決議：同意核備					
6.	IRB 編號	SC20121A	計畫主持人	李奕德	通報次數	5
	計畫名稱【廠商名稱】	Tirzepatide 相較於 Dulaglutide 對第 2 型糖尿病患者之嚴重心血管不良事件的成效(SURPASS-CVOT)【禮來】				
	審查意見	**事件情況：** 受試者 11142 於 06-Dec-2022 返診進行 Visit 21，當天應歸還 Visit 20 發放之剩餘藥物，根據受試者的藥物施打情形，Visit 21 應歸還四支試驗藥物。試驗藥物的包裝為每四支裝於一紙盒中，受試者返診當日表示此盒藥物已遺失，包含紙盒以及四支藥物，並且表示無法確認藥物可能的遺失地點以及時間。受試者確認並未施打過此盒藥物，並無藥物過量(overdose)之疑慮。 **委員審查意見：** 本試驗為研究 Tirzepatide 相較於 Dulaglutide 治療第 2 型糖尿病患者之嚴重心血管不良事件成效的一項試驗。 本次偏離案事件為受試者遺失藥盒以及四支藥物，並且表示無法確認藥物可能的遺失地點以及時間，受試者確認並未施打過此盒藥物。試驗團隊已完成檢討改進方案，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					
7.	IRB 編號	SC20353A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	2
	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】				

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	**事件情況：** DM 在整合電子個案報告表時發現，受試者 886011-003 於 2021/12/22(C5D1)因為疾病惡化停止藥物治療，根據 Protocol Amendment version 1.0 應在停止治療當天進行 A317/A1217 PK/ADA 血液收集，但當天卻沒有抽血，而造成此試驗偏差 **委員審查意見：** 本試驗為研究抗-TIGIT 單株抗體 BGB-A1217 合併抗 PD-1 單株抗體 Tislelizumab (BGB-A317) 治療局部晚期或轉移性實體腫瘤患者之一項第 1/1b 期試驗。 本次偏離案事件為受試者因疾病惡化未進行藥物動力學抽血檢驗而違反計劃書規定，試驗團隊已完成檢討改進方案，該偏差未影響受試者安全，建議於大會核備後存查。				
	大會決議：同意核備					
8.	IRB 編號	SF22255A	計畫主持人	劉伯瑜	通報次數	1
	計畫名稱【廠商名稱】	健康受試者在空腹的情況下，以隨機、單劑量、雙向交叉靜脈注射兩種 Cefoperazone sodium/sulbactam sodium 注射劑進行生體相等性試驗【永信藥品/昌達生化】				
	審查意見	**事件情況：** 受試者 010 於第二階段 2022 年 11 月 20 日上午 8:18 開始輸注藥品，輸注期間因輸液幫浦警示氣泡在點滴管線，而輸注時研究人員一併進行管線氣泡排除，於 8:39 藥品輸注完畢，導致完成時間延遲 6 分鐘。 **委員審查意見：** 建議通過				
	大會決議：同意核備					
9.	IRB 編號	SC20298A	計畫主持人	黃文男	通報次數	5
	計畫名稱【廠商名稱】	Elsubrutinib 與 Upadacitinib 單獨使用或兩者併用(ABBV-599)對於完成 M19-130 第 2 期隨機對照試驗(RCT)之中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡患者的第 2 期、長期延伸性(LTE)試驗【艾伯維】				
	審查意見	**事件情況：** - 受試者 931003 於 2022/7/13 返診時領取試驗藥物 Upadacitinib/Placebo 及 Elsubrutinib/Placebo，並於 2022/9/5 返還剩餘藥物，期間應服用 54 顆 Upadacitinib/Placebo 及 162 顆 Elsubrutinib/Placebo，然受試者僅服用 40 顆 Upadacitinib/Placebo 及 120 顆 Elsubrutinib/Placebo，藥物遵從率略低於 80%，故通報為一試驗偏差。 - 受試者 931003 於 2022/9/5 返診時領取試驗藥物 Upadacitinib/Placebo 及 Elsubrutinib/Placebo，並於 2022/11/2 返還剩餘藥物，期間應服用 58 顆 Upadacitinib/Placebo 及 174 顆 Elsubrutinib/Placebo，然受試者僅服用 42 顆 Upadacitinib/Placebo 及 126 顆 Elsubrutinib/Placebo，藥物遵從率略低於 80%，故通報為一試驗偏差。 **委員審查意見：** 本試驗為研究 Elsubrutinib 與 Upadacitinib 治療全身性紅斑性狼瘡患者之一項第 2 期、長期延伸性試驗。 本次偏離案事件為受試者服藥順從性低於計劃書規定，試驗團隊已完成檢討改進方案，該偏差未影響受試者安全，建議於大會核備後存查。				
	大會決議：同意核備					
10.	IRB 編號	SC18173A	計畫主持人	呂建興	通報次數	3

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【廠商名稱】	一項多中心、開放性、隨機分配、第三期試驗，比較 Lenvatinib 併用 Pembrolizumab 相較於醫師所選擇之治療用於晚期子宮內膜癌患者的療效和安全性【默沙東/華鼎生技】				
	審查意見	**事件情況：** 原按照試驗計畫書,受試者 0971-346715,於 C1D1(20Jun2019)抽取 ctDNA 送中央實驗室；由於檢體溶血造成無法判讀,中央實驗室建議試驗團隊於病患下次回診時,重新抽取 ctDNA,再送到中央實驗室做檢驗。試驗團隊依照中央實驗室建議,在 C1D15(04Jul2022)再次抽取 ctDNA,並送至中央實驗室。 **委員審查意見：** 本試驗為研究 Lenvatinib 併用 Pembrolizumab 治療晚期子宮內膜癌患者之一項多中心、開放性、隨機分配、第三期試驗。 本次偏離案事件為於 C1D15 時間點抽取不需抽取之 ctDNA 檢體，因而違反計劃書規定，試驗團隊已完成檢討改進方案，該偏差未影響受試者安全，建議於大會核備後存查。				
	大會決議：同意核備					
11.	IRB 編號	SC21425A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	3
	計畫名稱【廠商名稱】	一項多中心、開放標記、單組的擴大供藥試驗計畫書，探討 AMG 510 (Sotorasib) 用於先前接受過治療、局部晚期、無法手術切除/轉移且帶有 KRAS p.G12C 突變之 NSCLC 受試者的療效【艾昆緯】				
	審查意見	**事件情況：** 依照現行核准之計畫書(Amendment 3 (v4.0) 15 December 2021)，參加本試驗之受試者可使用試驗藥物 AMG 510(Sotorasib)至各國藥品上市後六個月(依照台灣上市日期推算，即 2022 年 12 月 14 日止)，期限後的治療用藥將由市售藥品進行銜接。 因試驗廠商進藥決策延宕，目前藥品 Sotorasib 尚未完成進藥程序，在與國外團隊討論後，決議延長台灣地區受試者的治療期限至藥品上市後一年(即由 2022 年 12 月 14 日展延至 2023 年 6 月 14 日)，相關文件 country specific supplement (CSS, v5 dated 11Nov2022)已於 2022 年 11 月 30 日由執行團隊遞交至貴院 IRB 審查。 然而因國外團隊釋出 CSS 日期過晚，在貴院 IRB 完成案件審查前即面臨受試者用藥超出計畫書規範期限之風險。為維護受試者的權益與福祉，試驗主持人將在取得變更案核准前持續給予受試者 43661006302 試驗藥品以維持其治療穩定性，並通報此事件為試驗偏差。 **委員審查意見：** 本試驗為研究 AMG 510 (Sotorasib)治療 NSCLC 受試者的一項多中心、開放標記、單組的擴大供藥試驗。 本次偏離案事件為因試驗廠商進藥決策延宕，試驗藥品 Sotorasib 尚未完成進藥程序，故延長台灣地區受試者的治療期限至藥品上市後一年，試驗團隊已完成檢討改進方案，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					
12.	IRB 編號	SC22300A	計畫主持人	李騰裕	通報次數	1
	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	**事件情況：** 受試者簽署之同意書為 V2.1.1，為初始送交 IRB 審查之版本，而非最終新案核准版本為 V2.1.2。因 CRA 疏失，將兩版本同意書紙本混在一起提供給				

		試驗團隊，導致試驗偏離。 **委員審查意見：** 「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)」此次試驗偏差通報為有 1 位受試者簽署同意書之版本錯誤(v2.1.1，非最後核定 v2.1.2 版)，且主持人也說明此受試者已過世無法重新簽署，然而審查者再檢視主持人團隊過去送審變更、及持續審查之相關文件時發現一件時序不符之情況，即審查者於 12 月 9 日接到主持人團隊提出變更文件申請時，上面表示尚未收案受試者，然而持續審查時，有 2 位受試者分別於 9 月 20 日和 9 月 30 日已進入收案篩選，雖然 9 月 20 日之受試者不符合條件已退出收案(且也為此次試驗偏差通報個案)，但目前仍有一位(9 月 30 日)受試者納入，所以審查者並不清楚為何在變更案時，主持人是勾選未收案(尚未有符合條件之受試者)，再請主持人說明。 **回覆審查意見：** 威謝委員的意見，由於 9 月中一開始準備變更案 1 文件時，尚未篩選受試者以及簽署同意書，故草擬變更案申請書時紀錄了尚未有符合之受試者。變更案 1 於 10 月 27 日定稿、11 月 3 日 PTMS 線上送出時，遺漏更新申請書中最初填寫的內容，而造成資訊誤差。已在此次的持續審查中重新檢視本案篩選以及收納受試者資訊，並更新於本次持續審查申請書中。 **委員再審意見：** 主持人已回覆說明資料填寫時間落差之原因，已無其他意見，同意通報，提大會核備。
	大會決議：同意核備	

五、「結案報告」核備案：共 6 件

1.	IRB 編號	CF20262A	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱【廠商名稱】	行為療法與行為療法加 Mirabegron 50mg 在有性生活的膀胱過動症男性的比較研究【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			
2.	IRB 編號	CF18045A	計畫主持人	沈靜慧
	計畫名稱【廠商名稱】	以深度 Q-Learning 網路為肺部疾病診斷及治療之智慧建議系統【院內計畫】		
	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	SC16187A	計畫主持人	王建得
	計畫名稱【廠商名稱】	一項隨機分配、多中心、開放性、第三期臨床試驗，評估無抗體的 A 型血友病患者接受 Emicizumab 預防性治療，相較於無預防性治療之療效、安全性和藥物動力學【中外製藥】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備		

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

	大會決議：同意結案			
註：王建得主任委員請迴避。				
4.	IRB 編號	SC20322A	計畫主持人	王賢祥
	計畫名稱【廠商名稱】	一項針對患有致病性生殖細胞系或體細胞同源重組修復(HRR)基因-突變的轉移性去勢敏感性攝護腺癌(mCSPC)受試者，給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第三期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗【嬌生】		
	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	SF22255A	計畫主持人	劉伯瑜
	計畫名稱【廠商名稱】	健康受試者在空腹的情況下，以隨機、單劑量、雙向交叉靜脈注射兩種 Cefoperazone sodium/sulbactam sodium 注射劑進行生體相等性試驗【永信藥品/昌達生化】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備		
	大會決議：同意結案			
6.	IRB 編號	SC19036A	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱【廠商名稱】	一項評估 Lenvatinib（E7080/MK-7902）併用 Pembrolizumab（MK-3475）相較於 Lenvatinib 作為晚期肝細胞癌患者之第一線療法的安全性與療效的第三期、多 中心、隨機分組、雙盲、有效藥對照之臨床試驗（LEAP-002）【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			

六、「計畫暫停」核備案：1 件

1.	IRB 編號	SE20091A	計畫主持人	陳適安
	計畫名稱【廠商名稱】	次世代定序精準醫學計畫【美國 Regeneron 藥廠】		
	審查意見	委員一：同意暫停/終止，提大會進行核備後存查 委員二：同意暫停/終止，提大會進行核備後存查		
	大會決議：同意暫停/終止			

七、「計畫終止」核備案：共 1 件

1.	IRB 編號	SC21041A	計畫主持人	陳周誠
	計畫名稱【廠商名稱】	一項多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗評估 apraglutide 用於罹患短腸症候群與腸道衰竭(SBS-IF)成年受試者的療效與安全性【台灣璞氏】		
	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 2 件

<table>
<tr><td rowspan="4">1.</td><td>IRB 編號</td><td>SC16105A</td><td>計畫主持人</td><td>李建儀</td><td>通報次數</td><td>9</td></tr>
<tr><td>事件描述</td><td colspan="5">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。
本主持人信函主要說明內容如下:
• 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。
• 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
• 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
• 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
• 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。</td></tr>
<tr><td>審查意見</td><td colspan="5">同意其他事項通報，提大會進行核備後存查</td></tr>
<tr><td colspan="6">大會決議：同意其他事項通報</td></tr>
<tr><td rowspan="3">2.</td><td>IRB 編號</td><td>SC18109A</td><td>計畫主持人</td><td>裘坤元</td><td>通報次數</td><td>1</td></tr>
<tr><td>事件描述</td><td colspan="5">檢送下列兩份試驗主持人信函:
1.Central Testing of FGFR False Positive Issue, Date: 18 July 2022 主要內容為中央實驗室團隊，Labcorp and QIAGEN，確定在使用某些批次的篩選試劑檢測 FGFR RGQ RT-PCR 獲得的 false positive 發生率增加。在實施緩解措施之前，中央實驗室團隊已經全球性的暫停發布某些 Central FGFR 基因檢測的陽性報告，影響的臨床試驗包含：THOR (BLC3001)、THOR-2 (BLC2003) 和 ANNAR (BLC0002)。此時，中央實驗室團隊將繼續對收到的所有 sample 進行 FGFR 檢測，而以下幾種檢測結果為不受篩選試劑檢測影響，將會如期發布且不會額外延遲：
• 所有陰性結果
• 變異位點為 S249C 的陽性結果</td></tr>
</table>

		・QC 失敗/無效結果 其他位點變異的 FGFR 陽性結果報告將暫時延遲發布,直到 false positive 問題得到解決,詳細內容請參閱信件說明。此事件並沒有影響到所有台灣先前收到的任何 central report。 2.Update on QIAGEN False Positive Issue & Impact on Central FGFR Testing, Date: 19 August 2022 中央實驗室(Labcorp)的緩解措施已通過新加坡衛生部的核准,即日起開始實施,"變異位點非 S249C 的陽性結果，需額外 24 小時人工檢閱時間"，因此如果目前有正在等待 central FGFR result 的任何患者，請根據具體情況評估最佳行動方案，同時考慮到他們當前的疾病狀態和延遲開始治療的潛在影響。潛在的選擇包括下述,詳細內容請參閱信件說明。 1.持續使用 central lab testing 2.改用 local FGFR testing 3.改用其他非 protocol 的治療方式
	審查意見	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：共 1 件

一、 本會於 2022 年 07 月提供醫學研究部 111 年度下半年度「人體細胞組織研究計畫品質稽核作業」之稽核案件共 35 件（第一 IRB 合計共 20 件；第二 IRB 合計共 15 件），篩選條件以「嚴重不良反應」、「試驗偏離」、「受試者同意書簽署問題」及審查委員建議提案討論之案件為主。醫學研究部於 2022 年 11 月完成稽核，稽核結果如附檔，請委員審閱。

【決議】：同意存查

捌、 臨時動議：0 件

玖、 主席結論：一般審查之投票案 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、撤案 0 件。

壹拾、會成：（15：40）

附錄一、簡易審查追認案：

一、「新案」追認案：共 21 件

1.	IRB 編號	SC22490A	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【CIRB 副審】		
2.	IRB 編號	SC22510A	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瘧疾藥療法難治型和/或不耐受之參與者中的療效與安全性 (AMETHYST)【CIRB 副審】		
3.	IRB 編號	SC22519A	計畫主持人	謝育整
	計畫名稱	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。【CIRB 副審】		
4.	IRB 編號	SC22520A	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【CIRB 副審】		
5.	IRB 編號	CE22485A	計畫主持人	陳聰智
	計畫名稱	在中台灣 Covid-19 患者病毒清除延遲相關的臨床因素		
6.	IRB 編號	CE22511A	計畫主持人	周政緯
	計畫名稱	以氣道阻塞為表現之黑色素瘤病例報告		
7.	IRB 編號	NE22513A	計畫主持人	裘坤元
	計畫名稱	台灣泌尿道癌基因表現登錄計畫		
8.	IRB 編號	CE22514A	計畫主持人	陳志榮
	計畫名稱	探討 Trichorhinophalangeal syndrome type 1 在體液細胞學檢體的表現情形		
9.	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		
10.	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		
11.	IRB 編號	CE22517A	計畫主持人	賴志泓

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	台灣多中心回溯性登錄計畫: 整合核醫心臟 ^{99m}Tc-PYP 掃描及臨床參數在類澱粉心肌病變的診斷及預後價值		
12.	IRB 編號	CE22522A	計畫主持人	曾瑞如
	計畫名稱	兒童新冠病毒感染臨床表現與併發症之病例追蹤與探討		
13.	IRB 編號	CE22523A	計畫主持人	傅彬貴
	計畫名稱	早期偵測間質性肺病:以門診獲得的整合性臨床參數來預測間質性肺病的診斷		
14.	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		
15.	IRB 編號	CE22526A	計畫主持人	陳雅芳
	計畫名稱	懷孕中血壓用藥是否有需要因應高血壓的新分類而改變		
16.	IRB 編號	CE22528A	計畫主持人	林雁婷
	計畫名稱	使用核磁共振影像或電腦斷層影像評估台灣族群的攝護腺特異抗原密度之研究		
17.	IRB 編號	CE22532A	計畫主持人	蕭自宏
	計畫名稱	開發全自動微量游離核酸純化系統產品		
18.	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		
19.	IRB 編號	CE22535A	計畫主持人	王仲祺
	計畫名稱	機器學習用以偵測聲門腫瘤及聲帶麻痺		
20.	IRB 編號	SC22531A	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【CIRB 副審】		
21.	IRB 編號	CE22533A	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		

二、「免審」追認案：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

三、「專案進口」追認案：共 1 件

1.	IRB 編號	TE22089A	計畫主持人	王建得
	計畫名稱	專案進口「Givlaari（成分規格：Givlaari injection189 mg/mL,1mL，申請數量：共 81 支(三人)）/王 O 華、張 O 彤、湯 O 祺		
	備註:王建得主任委員為本案申請醫師，需利益迴避。			

四、「修正案」追認案：共 31 件

1.	IRB 編號	SC20323A#5	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	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【CIRB 副審】		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	SC20161A#1	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	亞洲地區患有無法手術切除第三期非小細胞肺癌患者經化學放射線療法後接受 durvalumab 治療的第一次真實世界資料(PACIFIC-AA) 【CIRB 副審】		
	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	SC20377A#5	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。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
4.	IRB 編號	SC21115A#6	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。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
5.	IRB 編號	SC20353A#2	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	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【CIRB 副審】		
	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	SC21056A#4	計畫主持人	王賢祥
	計畫名稱	Darolutamide 加上雄性素去除療法 (ADT) 相較於安慰劑加上 ADT 用於患有轉移性荷爾蒙敏感性攝護腺癌 (mHSPC) 男性的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 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。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
7.	IRB 編號	SC20322A#6	計畫主持人	王賢祥
	計畫名稱	一項針對患有致病性生殖細胞系或體細胞同源重組修復(HRR)基因-突變的轉移性去勢敏感性攝護腺癌(mCSPC)受試者，給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第三期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗【CIRB 副審】		
	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	SC22372A#1	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照、多中心的第 3 期試驗，評估 ianalumab 加上標準治療用於活動性狼瘡性腎炎參與者的療效、安全性及耐受性 (SIRIUS-LN) 【CIRB 副審】		
	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	SC21480A#4	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【CIRB 副審】		
	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	SC22321A#2	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) 【CIRB 副審】		
	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	CE22436A#1	計畫主持人	吳家鈞
	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。		
12.	IRB 編號	SC20242A#7	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱	在感染慢性 B 型肝炎的成人病患中進行葛蘭素史克藥廠生物製劑部門 HBV 病毒載體及佐劑蛋白疫苗(GSK3528869A)的安全性、療效及與免疫生成性研究。【CIRB 副審】		
	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	SC22431A#1	計畫主持人	滕傑林

中榮民總醫院 第一人體研究倫理審查委員會

	計畫名稱	一項比較 CC-92480 (BMS-986348)、Carfilzomib 和 Dexamethasone (480Kd) 相較於 Carfilzomib 和 Dexamethasone (Kd) 用於復發性或難治型多發性骨髓瘤參與者的第 3 期、兩階段、隨機分配、多中心、開放性試驗【CIRB 副審】		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
14.	IRB 編號	SC17118A#19	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	行政審查，提大會進行追認		
15.	IRB 編號	SC19124A#8	計畫主持人	王賢祥
	計畫名稱	一項針對轉移性攝護腺癌受試者給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第 3 期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗【CIRB 副審】		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
16.	IRB 編號	SC18161A#10	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	於接受治癒性肝臟切除或燒灼術後具有高復發風險之肝細胞癌參與者中，比較輔助性 Nivolumab 與安慰劑的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗【CIRB 副審】		
	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	SC20347A#4	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 二氯化合物劑量與標準 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。【CIRB 副審】		
	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	SC19039A#10	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	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【CIRB 副審】		
	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	SC21511A#3	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	一項評估 Afimetoran 用於活動性全身性紅斑性狼瘡參與者的療效與安全性的第 2 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗【CIRB 副審】		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
20.	IRB 編號	SC22490A#1	計畫主持人	傅彬貴

第一人體研究倫理審查委員會 台中榮民總醫院

	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【CIRB 副審】		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
21.	IRB 編號	SC22491A#1	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【CIRB 副審】		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
22.	IRB 編號	SC22158A#3	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) 【CIRB 副審】		
	審查意見	行政審查，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。			
23.	IRB 編號	SF22368A#1	計畫主持人	賴志泓
	計畫名稱	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		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
24.	IRB 編號	SC21131A#2	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 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【CIRB 副審】		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
25.	IRB 編號	SC19040A#15	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) 【CIRB 副審】		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
26.	IRB 編號	SC18173A#13	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	一項多中心、開放性、隨機分配、第三期試驗，比較 Lenvatinib 併用 Pembrolizumab 相較於醫師所選擇之治療用於晚期子宮內膜癌患者的療效和安全性【CIRB 副審】		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
27.	IRB 編號	SC22300A#1	計畫主持人	李騰裕

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 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) 【CIRB 副審】		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
28.	IRB 編號	SC22248A#1	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	收集來自多項 Bintrafusp alfa (M7824) 臨床試驗參與者的長期資料之開放性、多中心追蹤試驗【CIRB 副審】		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
29.	IRB 編號	SC20025A#9	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	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) 【CIRB 副審】		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
30.	IRB 編號	SC18071A#12	計畫主持人	裘坤元
	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)【CIRB 副審】		
	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。		
31.	IRB 編號	SC21511A#3	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	一項評估 Afimetoran 用於活動性全身性紅斑性狼瘡參與者的療效與安全性的第 2 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗【CIRB 副審】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		

五、「追蹤審查報告」追認案：共 15 件

1.	IRB 編號	CE21374A-1	計畫主持人	黃金安
	計畫名稱	在 COVID-19 疫情蔓延的時代，急性中風的照護:來自台灣的一個綜合性中風中心的經驗		
	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。		
2.	IRB 編號	SE21521A-1	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。		
3.	IRB 編號	CE21526A-1	計畫主持人	陳志榮
	計畫名稱	創新結合顯微螢光高光譜與奈米金屬螢光增益效能於氧化檢測平台之應用-自體螢光偵測氧化反應在巴瑞特氏食道的應用		

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。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
4.	IRB 編號	SE21515A-1	計畫主持人	李威儒
	計畫名稱	發展反應臨床進展的多重生物標誌阿茲海默氏症統計模型		
	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	CE20023A-3	計畫主持人	李佳霖
	計畫名稱	在不同資料庫藉由飲食、生活型態、體質、生化指標、與基因探討慢性相關疾病的多面向預測因子		
	審查意見	委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
	註：王俊興委員為本案共同主持人，需利益迴避。			
6.	IRB 編號	CE18352A-4	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	委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
7.	IRB 編號	CE20061A-3	計畫主持人	沈宜靜
	計畫名稱	糖尿病住院及門診電子化醫療紀錄與資訊化疾病管理分析運用探討 2		
	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	CE22056A-1	計畫主持人	許碧珊
	計畫名稱	COVID-19 疫苗大規模接種規劃經驗分享		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
9.	IRB 編號	SF20327A-4	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	一項以 tazemetostat 或安慰劑合併 lenalidomide 加上 rituximab 用於復發/難治的濾泡型淋巴瘤受試者的第 1b/3 期、雙盲、隨機分配、活性對照、3 階段生物標記適應性試驗		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
10.	IRB 編號	SF21464A-2	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	一項臨床二期、雙盲、隨機分配、平行組別、安慰劑對照研究，評估 UB-221 靜脈輸注劑型作為慢性自發性蕁麻疹患者的附加療法之藥效學、藥物動力學、安全性及療效		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
11.	IRB 編號	SF21361A-1	計畫主持人	蔡岳錤

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	臺灣乳房植入物登錄系統試行計畫		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
12.	IRB 編號	CF22016A-1	計畫主持人	江榮山
	計畫名稱	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		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
13.	IRB 編號	CF19369A-3	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)		
14.	IRB 編號	CE21481A-1	計畫主持人	賴慧卿
	計畫名稱	比較單純剖腹產與減痛分娩轉剖腹產的母乳哺育成功率		
	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	CE22018A-1	計畫主持人	莊傑貿
	計畫名稱	無輻射經心導管消融治療各類心律不整		
	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 9 件

1.	IRB 編號	CE19316A	計畫主持人	吳奕螢
	計畫名稱	經呼吸運動校正之自由呼吸動態對比增強磁振造影影像於腹部應用		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	CE18172A	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱	手術前後整合性衛教對於攝護腺癌根除手術病患的效益評估		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	CE21509A	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	非酒精性脂肪肝相關肝癌發生的化學預防研究		
	審查意見	同意結案，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

4.	IRB 編號	CE22375A	計畫主持人	李欣倪
	計畫名稱	卡斯爾曼氏病在末期腎臟病:個案報告		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
5.	IRB 編號	CE21337A	計畫主持人	潘建州
	計畫名稱	接受經椎孔腰椎椎體間融合術之病人，使用機械手臂輔助及傳統影像增幅器輔助之影像學參數、核磁共振參數、臨床症狀及手術成效之分析。		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
6.	IRB 編號	CE19038A	計畫主持人	陳信華
	計畫名稱	免疫發炎疾病患者治療之療效及危害比較		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
7.	IRB 編號	CE22021A	計畫主持人	劉伯瑜
	計畫名稱	探討碳青黴烯抗藥性海藻希瓦氏菌的基因體與表觀遺傳學特徵		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
8.	IRB 編號	SE15293A	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱	全球多中心腎臟移植 Advagraf 轉換登錄－一項非介入性上市後試驗(PAS)		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
9.	IRB 編號	CF20355A	計畫主持人	董欣
	計畫名稱	成人癲癇為阿茲海默氏病失智前期表現之前驅性世代觀察研究		
	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：0 件

八、「計畫終止」追認案：共 3 件

1.	IRB 編號	CE21382A	計畫主持人	鄭諭聰
	計畫名稱	利用 microRNA-499 作為早期心肌梗塞診斷的替代方法		
	審查意見	同意終止，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	SF21483A	計畫主持人	張崇信

	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的 III 期臨床試驗，評估 cobitolimod 作為誘導和維持治療用於中度至重度活動性左側潰瘍性結腸炎參與者的有效性與安全性		
	審查意見	同意終止，提大會進行追認 (未收案)		
3.	IRB 編號	SF21330A	計畫主持人	蔡青倍
	計畫名稱	膀胱注射自體血液單核球對間質性膀胱炎的療效評估		
	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 19 件

1.	IRB 編號	SC22246A	計畫主持人	吳明儒	通報次數	1
	事件描述	因應試驗團隊之人力需求，本次新增一位研究護理師-李聖慧。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
2.	IRB 編號	SC18337A	計畫主持人	裘坤元	通報次數	2
	事件描述	擬移除研究護理師阮子亘				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
3.	IRB 編號	SC20025A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	3
	事件描述	1.展延試驗日期：廠商預估最後一位後試者最後一次回診日期為 2023 年底，因此擬展延試驗期限，由原先之 2022 年 12 月 31 日延後至 2023 年 12 月 31 日。 2. 本次變更計畫執行期限，不影響計畫書和受試者同意書，故沒有更新此兩份文件。 3. 關於單純只變更計畫預期試驗期限之變更案，主審臺大醫院僅需於線上系統提出申請並點選送出，且不進行實質審查，受理後提倫委會會議報備及存查。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
4.	IRB 編號	CF19347A	計畫主持人	謝福源	通報次數	7
	事件描述	移除研究團隊成員列表護理人員：蕭碧紅、張茹嫻、陳怡如、高秀卿、戴淑君、羅蘋。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
5.	IRB 編號	SC18355A	計畫主持人	滕傑林	通報次數	6
	事件描述	檢送 Development Safety Update Report 07May2021-06May2022。(內容不涉及 SUSAR)				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				

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

6.	IRB 編號	SC22248A	計畫主持人	李騰裕	通報次數	1
	事件描述	受試者 2120001 在安全性考量下無法立即停止試驗，因受試者已無任何替代治療方式，且此療法對受試者有助益, 2022 年 12 月 01 日 為此受試者在本案的 cycle 1 day 1，懇請委員同意於 2022 年 12 月 15 日後仍同意受試者繼續此案				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
7.	IRB 編號	CE22295A	計畫主持人	詹明澄	通報次數	1
	事件描述	因吳美璇研究護理師離職，新增許承卉研究護理師。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
8.	IRB 編號	CG21037A	計畫主持人	陳一銘	通報次數	2
	事件描述	因研究成員孫奕璇離職，故本次送件將其移出此計畫。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
	註：陳享民委員為本案共同主持人，需利益迴避。					
9.	IRB 編號	SF19153A	計畫主持人	陳適安	通報次數	11
	事件描述	因門診停止收案(精準醫學中心抽血站仍持續收案)故將以下相關人員移出此計劃：簡立昇、李欣穎、王羨慧、王蓮靜、李紫嫻、徐家萱、楊雅涵、溫瑾瑜、廖玉貞、廖珮雯、陳慧擎、陳籽榳、廖敏如、張溎凌、鄭君薇、蘇玲誼、陳怡如、李佳靜、吳佩玲、何芳宜、邱玉翎、許曼琳、盧秀卿、洪士涵、柯凱齡、黃唯婷、蘇文柔、高綉卿、蕭淑方、高毓君、任秀芳、張璨盈、張如華、劉貞元、洪梵筠、賴思儒、林芸竹、林惠雯、沈琬雯、莊燕珠、劉婉玲、黃美卿、謝青燕、李國華、李彥宜、鄭有妏、鍾瓊慧、劉文琳、張祐慈、王俞涵、何云尹、卓慧雯、李靜娟、廖珮茹、許怡雯、薛棓任、李欣怡、廖翊姍、何佳靜、何繡葳、張雅晴、陳昱穎、林怡君、陳怡官、黃騫慧、黃翠萍、紀佩君、許珧如、楊舒婷、沈瑞君、劉語綸、黃淑琍、陳靜玉、莊淑芬、許敏雅、邱瀞儀、廖婉伶、高千雅、林怡貞、呂玉珍、湯慶玲、蘇育嫻、林瑋詩、徐曉屏、陳淑惠、楊毓秋、邱淑娟、許文錦、吳玲菁、林佩洵、黃瑋萱、廖思緁、何蕙宇、吳濘羽、彭靖閔、林綺恩、楊雅婷、蔡美姿、許鳳美、林仙艾、張茹嫻、錢郁嫥、吳慈霜、蔡曉薇、陳佩穎、張靜宜、林淑樺、陳芊妏、陳玲守、周怡華、廖珮雯、張寶芳、陳儀芬、何玉瑛、陳宇慧、陳欣宜、林鈺淳、廖怡穎、李易秦、安惠珍、陳怡伶、蕭菁菁、林鳳如、陳詩韻、林惠敏、詹雅琪、林家安、黃湘鈺、魏秀玲、林于心、林煥儀、廖書妙、張清琳、謝采諦、林采芬、李麗萍、陳姝蓉、蔡依萍、林秀屏、楊幸枝、陳宥勻、徐淑娟、蕭秀妃、顏文娟、許靜惠、呂瑞慧、廖盈琇、劉佩欣、孫郁雯、王聖悅、陳芯緰、陳秀妮、李芳菱、黃沛芸、林品諭、殷曉君、賴奕璇、劉永祺、吳素英、謝婉婷、柯亭羽、蕭夢含、李佳燕、郭淑芬、林沛瑩、郭佩金、傅娟婷、詹蕓檍、何宜芳、顏子榮、陳莞茹、賴佾歆、施琇方、汪佳錡、謝文佳、古靜華、宋韋瑩、卓依亭、姚文芳、藍可柔、吳姿欣、鄧雅蓮、簡翠玲、羅韻茹、陳易辰、楊淑慧、張雅馨、龔怡如、楊琇婷、呂家珍、許雅鈞、陳淑婷、胡郡庭、尤品瑋、陳郁雙、張藍心、陳宜萱、范秀娟、吳昀鄉、江珮郡、吳怡霖、江惠淑、曾芳儀、張君綾、王詠靚、雷雅婷、陳美樺、巫				

		珮慈、張家蓁、陳霈珊、廖妤璇、李豈芳、陳靜誼、曹宜歆、林玟君、林凌愉、李彥玫、呂佳融、梁佩瑛、張丞君、郭彥君、李婉安、陳姿淇、陳玥彤、徐瑛廷、蔡明慧、吳雅涵、林家亘、吳佳軒、曾姵蓉、蕭碧僑、陳彥璉、鍾孟儒、鄭宇良、示婉萱，共 235 位。另將楊勝舜、蔣鋒帆、方鼎鈞、陳柏霖、黃偉彰、王賢祥、李旭東、游惟強、曾政森、楊宗穎、陳昆輝、詹毓哲、周啟庠、陳韻伃、劉育君共１５位加入此計畫研究成員。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
	註：王建得主任委員為本案協同主持人，需利益迴避。					
10.	IRB 編號	SF19371A	計畫主持人	詹明澄	通報次數	6
	事件描述	通報文件為試驗藥品 Pamrevlumab(FG-3019)之定期安全性報告，資料收集期間為 2021/09/10 至 2022/09/09，報告結論為:儘管有研究發現試驗藥品致雌兔畸胎之潛在風險，然考量受試者參與試驗之利益及風險狀況仍為呈積極考量，報告認為臨床試驗繼續進行為合理的。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
11.	IRB 編號	SC21169A	計畫主持人	陳怡行	通報次數	1
	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(D3468C00003) SUSAR: (1)藥品名稱: Anifrolumab (區間：30Jul2021-29Jan2022 (Anifrolumab))。檢附主審醫院關於定期安全性報告檢送證明。依據主審醫院規定，定期安全性報告係於期中報告併送，故檢附主審醫院期中報告核准函以及主審醫院通報系統定期安全性報告送件清單截圖畫面作為作證。本次通報之報告不影響整體風險效益評估，對受試者風險無影響亦不影響計畫進行，沒有符合非預期問題之定義。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
12.	IRB 編號	SF18049A	計畫主持人	詹明澄	通報次數	5
	事件描述	檢送試驗定期安全性報告 2 份，內容不涉及 SUSAR：(1)Avibactam Sodium, Aztreonam CTSUR report date: 04-Mar-2022 (covering period: 28-Aug-2021 through 27-Feb-2022):此期間國外發生 1 筆 SUSAR 事件。(2)Avibactam Sodium, Aztreonam CTSUR report date: 01-Sep-2022 (covering period: 28-Feb-2022 through 27-Aug-2022):此期間國外沒有發生 SUSAR 事件。經審查評估後上述報告不影響受試者參加此試驗的風險利益，亦不須因此修改計畫書或同意書。此次通報不影響計畫進行，建議存查。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
13.	IRB 編號	SC16274A	計畫主持人	李建儀	通報次數	4
	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 2021/08/31 至 2022/08/30 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				
14.	IRB 編號	SE22317A	計畫主持人	陳虹潔	通報次數	1
	事件描述	1.【展延試驗結束日期】：原試驗結束期限為 2022/12/31，因評估於原試驗執行期間，可能無法完成試驗，故經主持人共同討論，決定展延試驗結束				

		日期至 2023/12/31。 2.【修正申請單位同意書】：因應展延試驗結束日期，進行修正。 3.【修正研究場所同意書】：因應展延試驗結束日期，進行修正。並修改研究目的與研究對象敘述，修改後內容與第一次變更案通過的中文摘要相同。 4.【修正研究團隊成員列表】：因應展延試驗結束日期，進行修正。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
15.	IRB 編號	CE20029A	計畫主持人	李威儒	通報次數	1
	事件描述	展延試驗期限至 2024/02/02(原試驗期限：2023/07/31)				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
16.	IRB 編號	SE15293A	計畫主持人	吳明儒	通報次數	3
	事件描述	檢送本試驗案定期安全性報告共六份。 文件名稱：506-MA-1002 CHORUS_Safety Monitoring Report 1_22Sep2015 通報區間：04Mar2014-04Sep2015 文件名稱：506-MA-1002 CHORUS_Safety Monitoring Report 2_04Apr2016 通報區間：04Sep2015-18Mar2016 文件名稱：506-MA-1002 CHORUS_Safety Monitoring Report 3_04Nov2016 通報區間：18Mar2016-27Oct2016 文件名稱：506-MA-1002 CHORUS_Safety Monitoring Report 4_17Apr2017 通報區間：27Oct2016-27Mar2017 文件名稱：506-MA-1002 CHORUS_Safety Monitoring Report 5_02Nov2017 通報區間：27Mar2017-26Oct2017 文件名稱：506-MA-1002 CHORUS_Safety Monitoring Report 6_02May2018 通報區間：26Oct2017-30Apr2018 內容不涉及 SUSAR。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
17.	IRB 編號	SC21263A	計畫主持人	陳聰智	通報次數	1
	事件描述	1.變更預計收案人數由原申請的本院 3 人增加至本院 10 人，全球收案人數不變，為競爭型收案。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
18.	IRB 編號	SF19371A	計畫主持人	詹明澄	通報次數	7
	事件描述	本案依本院中榮人試字第 1104704845 號函，於 2021 年 12 月 13 日第 110-A-12 次會議審查通過，該人體研究/試驗計畫追蹤審查許可書有效期限至 2023 年 1 月 12 日。此本持續審查案已排入 2023 年 1 月 9 日之指定會期，於 2023 年 1 月 13 日至取得更新許可書期間，因仍有已收納之受試者需進行試驗返診，故通報人體研究倫理審查委員會備查。預估 2023 年 1 月 13 日至 2 月 20 日期間，可能受影響之試驗返診如下：・受試者 3542-0005 OLE Week 6 Visit，預計安排於 2023 年 1 月 31 日。・受試者 3542-0002 OLE Week 39 Visit，預計安排於 2023 年 1 月 30 日。・受試者 3542-0005 OLE Week 9 Visit，預計安排於 2023 年 2 月 17 日。・受試者 3542-0002 OLE Week 42 Visit，預計安排於 2023 年 2 月 20 日。				

	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
19.	IRB 編號	SC22115A	計畫主持人	劉伯瑜	通報次數	3
	事件描述	此次通報文件為 mRNA-1345 之定期性安全報告 (DSUR Executive Summary_19Aug2021 to 18Aug2022)，此報告內容不涉及 SUSAR，區間內之試驗藥物之益處風險之安全性分析並無改變。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
	註：王俊興委員為本案協同主持人，需利益迴避。					

十、「撤案」追認案：共 1 件

1.	IRB 編號	CG22527A	計畫主持人	翁毓菁
	撤案內容	說明： 1.本案委員初審意見表已於 2022 年 12 月 19 日送出。 2.經 2022 年 12 月 20 日主持人回覆本案需撤案。 3.撤案原因：經團隊討論後想調整研究方向，等計畫更臻至完善後，再擇期送出。 4.核備會期：第 112-A-01 會期（2023 年 01 月 09 日）		

附錄二、衛生主管機關公文備查：

一、 新案公文備查：共 4 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SF22123A	王建得	原則同意試驗進行	「PF?06838435 (Fidanacogene elaparvovec) Solution for Infusion 1.00E+13 vg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：C0371003)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。 一、貴公司依據「細胞治療/基因治療產品臨床試驗計畫快審機制」申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請人/試驗委託者為為輝瑞大藥廠股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Protocol Amendment 2，Date：16 September2020。 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。 三、有關主受試者同意書部分，請依照下列事項另案申請變更：接受免疫調節藥物而引發之不良反應為本試驗重要風險，請貴公司修改受試者同意書，於「可能產生之風險及其發生率與處理方法」章節中之「免疫調節藥物相關風險」段落，說明接受類固醇藥物的可能風險（如：感染和腸胃道出血等），並針對其它本試驗可能使用的免疫調節藥物，說明其重要風險，以詳盡告知風險之義務。 四、另請貴公司依照下列事項辦理： (一)本試驗應排除納入試驗有高風險之病人，原案函文要求試驗應排除以下高風險族群，貴公司回覆此部分可交由試驗主持人判斷。故請貴公司提醒試驗主持人，於收案時須詳盡評估病人過去病史，確實將以下高風險族群排除，以確	MOHW 民國 111 年 11 月 30 日

第一人體研究倫理審查委員會 台中榮民總醫院

				保納入試驗受試者的安全性： １、曾有癌症病史者(若已治癒 5 年以上可允許納入)、曾有肝臟腫瘤病史(不限時間)。 ２、慢性感染、潛伏性或活動性結核、曾有嚴重或伺機性感染病史、控制不佳的免疫疾病、免疫不全者。 ３、Diverticulitis 或 ulcerative disease 可能有出血或穿孔風險者。 ４、曾有動脈或靜脈血栓栓塞事件。 (二)有關收納條件，原案函文要求將收納族群限定為目前確實有 prophylaxis or on-demand therapy 需求的病人，此考量即使同為 severe hemophilia，不同病人可能因為其他因素導致凝血功能的差異，以及因為身體活動強度不同而需要不同強度的治療，僅限定 endogenous FVIII activitylevel≦2%以及先前有 prophylaxis or on-demand therapy，可能不夠充分反映病人目前的治療需求。考量基因治療有其風險，請貴公司提醒試驗主持人，於收案時，應僅收納目前確實有 prophylaxis or on-demand therapy 需求的病人接受基因治療，較符合納入試驗的正向利益風險比。 (三)有關接受免疫調節藥物後病毒性肝炎以及 HIV 的監控，貴公司回覆將依照當地 clinical practice guideline 建議的頻率進行監控，由於台灣病毒性肝炎病史之盛行率較高，考量台灣受試者安全性，請貴公司提醒試驗主持人，對於 有病毒性肝炎或 HIV 感染病史者，請務必遵照臨床 guideline 詳盡評估病毒 reactivation 風險高低、視情況給予預防性抗病毒藥物、並於使用免疫調節藥物期間和之後監控病毒活化情況(應至少於療程中、療程結束後各監測一次)，以維護受試者安全。	
2.	SC22520A	洪志強	新增試驗中心及受試者同意書變更	「Imlunestrant (LY3484356) Tablet 200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：J2J-MC-JZLH)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	MOHW 民國 111 年 12 月 13 日

第一人體研究倫理審查委員會 台中榮民總醫院

				照。 一、本部同意新增之試驗中心及試驗主持人分別為台北慈濟醫院張耀仁醫師、柳營奇美醫院陳尚文醫師、臺中榮民總醫院洪志強醫師、彰化基督教醫院陳守棟醫師、成大醫院鍾為邦醫師、和信治癌中心醫院鍾奇峰醫師、林口長庚紀念醫院陳訓徹醫師及臺北榮民總醫院曾令民醫師。 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。 三、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。 四、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。	
3.	SC22486A	王建得	新增試驗中心、受試者同意書變更、試驗用醫療器材再進口	「PF-06741086 (marstacimab) Solution for Injection 150 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：B7841008)之新增試驗中心、受試者同意書變更、試驗用醫療器材再進口乙案，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。 一、本部同意新增之試驗中心及試驗主持人分別為臺中榮民總醫院王建得醫師及彰化基督教醫院沈銘鏡醫師。 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。 三、案內因未檢送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。 四、本部同意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	MOHW 民國 111 年 12 月 16 日

				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。 五、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備查。 六、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。 七、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。	
4.	SC22531A	劉怡君	新增試驗中心、受試者同意書變更及變更試驗用藥品製造廠	「BGB-A317 (Tislelizumab) Concentrate for Solution for Infusion 100mg/10mL；BGB-A445 Concentrate for Solution for Infusion 200 mg/10mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BGB-A317-A445-101)之新增試驗中心、受試者同意書變更及變更試驗用藥品製造廠乙案，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、本部同意新增臺中榮民總醫院、彰化基督教醫院及台北慈濟醫院為試驗中心，該等中心試驗主持人分別為劉怡君醫師、林進清醫師及夏和雄醫師。 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。 三、本部同意新增旨揭臨床試驗藥品 BGB-A317 之製造廠為 BeiGene Guangzhou Biologics Manufacturing Co., Ltd.(No. 83, Kangyao South Road, Huangpu District, Guangzhou City, Guangdong Province, China)。 四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。 五、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日	MOHW 民國 111 年 12 月 20 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。 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。	

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.	SC20088A	王建得	計畫書變更	「SAR439774(Fitusiran)Injection 100mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：LTE15174)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，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，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Amendment 05，Date：12-Oct-2022。 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。 三、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。	MOHW 民國 111 年 11 月 30 日
2.	SC22053A	呂建興	計畫書變更	「Keytruda (Pembrolizumab) Injection 100 mg/4 mL/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-3475-C93)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，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：MK-3475-C93-01，Date：05-OCT-2022。	MOHW 民國 111 年 11 月 24 日

第一人體研究倫理審查委員會 中國醫藥大學附設中國醫藥研究所 中國醫藥大學附設中國醫藥研究所

				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。	
3.	SC22328A	楊宗穎	試驗主持人及計畫書變更	「DS-7300a 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)之試驗主持人及計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 一、本部同意成大醫院試驗主持人變更為李純慧醫師。 二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 2.0，Date：03 Oct 2022 。 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。 四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。	MOHW 民國 111 年 12 月 05 日
4.	SF22292A	曾慧恩	計畫書變更	「JS014 Injection 2mg/2mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：AWT-EXK21-001)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 一、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Version： 2.0，Date：2022-Aug-16。	MOHW 民國 111 年 12 月 08 日
5.	SC21425A	楊宗穎	計畫書變更及變更試驗主持	「AMG 510 (Sotorasib) Tablet 120 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編	MOHW 民國 111 年

			人	號：20190436)之計畫書變更及變更試驗主持人乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 一、本部同意貴公司變更後之計畫書附錄版本日期為：Protocol Supplement Version 5，Date：11 November 2022。 二、本部同意成大醫院試驗主持人變更為林建中醫師。 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。	12 月 12 日
6.	SC19036A	楊勝舜	變更計畫書及試驗目的為學術研究	「Keytruda (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial」、「Lenvima (Lenvatinib mesilate) Capsules 4mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-7902-002 (E7080-G000-311))之變更計畫書及試驗目的為學術研究乙案，經核，本部同意，復如說明段，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：MK-7902-002-03，Date：12-OCT-2022。 二、本部同意旨揭試驗計畫之試驗目的變更為學術研究用。 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。	MOHW 民國 111 年 12 月 20 日
7.	SC21422A	裘坤元	計畫書變更	「OPDIVO (Nivolumab) Injection 10mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CA209-7DX)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，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	MOHW 民國 111 年 12 月 22 日

第一人體研究倫理審查委員會 中榮民總醫院

				日期為：Protocol Amendment 03，Date：13-Sep-2022。 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。 三、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。	
8.	SC22477A	劉怡君	計畫書變更	「MK-4830 Injection 800 mg/16mL/Vial；MK-4280A (MK-4280 800mg、MK-3475 200mg) Injection 40 mL/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-3475-06A)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，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：MK-3475-U06-01 FINAL PROTOCOL，Date：28-SEP-2022 及 MK-3475-06A-03 FINAL PROTOCOL，Date：28-SEP-2022。 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。	MOHW 民國 111 年 12 月 28 日
9.	SF19371A	詹明澄	計畫書變更	「FG-3019 (Pamrevlumab) Injection 10mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:FGCL-3019-091)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明	民國 112 年 01 月 03 日

				段，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：Amendment 6.0，Date：31 October 2022 。 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。	

三、 結案/終止公文備查：共 8 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC16187A	王建得	結案報告	「RO5534262 (Emicizumab) Injection150mg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:BH30071)之結案報告乙案，本部備查，請查照。 一、案內試驗藥品外盒及標籤部分，貴公司已檢送試驗藥品之實體外包裝及英文標籤，惟未能提供本國官方語言之實體標籤文件。提醒貴公司未來執行試驗時，應妥善保存試驗藥品外盒、標籤之實體彩色照片(含直接及間接包裝，且能清楚辨識標示內容)，並依「藥品臨床試驗申請須知」規定，於檢送結案報告時一併送本部審查。	MOHW 民國 111 年 11 月 30 日
2.	SC21522A	楊宗穎	終止臺中榮民總醫院為試驗中心	「AMG 757 Powder for Solution for Infusion 1 mg/Vial、10 mg/Vial、25 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：20200491)之終止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。 一、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 二、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日	MOHW 民國 111 年 12 月 06 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

				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。	
3.	SC19069A	江榮山	結案報告	「Azelastinc HCl/Fluticasonc propionate Nasal spray 137/50 μg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：AFC-TW-001) 之結案報告乙案，本部備查，請查照。 貴公司 111 年 9 月 7 日健總字第 11109018 號函。	MOHW 民國 111 年 12 月 12 日
4.	SC21420A	洪志強	提前終止試驗	「ARX788 Lyophilized Powder for IV Infusion 50 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：ACE-Breast-03)之提前終止試驗乙案，本署業已知悉，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、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 二、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，並請依醫療法及藥事法等相關規定檢送結案報告。	TFDA 民國 111 年 12 月 12 日
5.	SC22107A	陳周誠	終止臺中榮民總醫院為試驗中心	「AMG510 Tablet 120 mg；Panitumumab Concentrate for Solution for Infusion 20mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：20190172)之終止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。 一、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 二、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。	MOHW 民國 111 年 12 月 20 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

6.	SF21129A	吳明儒	終止臺中榮民總醫院及雙和醫院為試驗中心	「OR202 (Felzartamab) lyophilised powder for concentrate for solution for intravenous infusion 325 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MOR202C206)之終止臺中榮民總醫院及雙和醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 一、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 二、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。	MOHW 民國 111 年 12 月 28 日
7.	SC21074A	施智源	結案報告	「UB-612 (S1-RBD-sFc、Th/CTL Peptide) Injection 200 μg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：V-205)之結案報告乙案，本部備查，請查照。 復貴公司 111 年 12 月 21 日聯亞字第 111144 號函。	MOHW 民國 111 年 12 月 29 日
8.	SC17209A	楊宗穎	結案報告	「Nivolumab Solution for Injection 100mg/mL、Ipilimumab Solution for Injection 5mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CA209-816)之結案報告乙案，經核，本部同意備查。另本臨床試驗用藥尚未取得本部核發之許可證，隨函檢送「臨床試驗查核記錄表」1 份，復如說明段，請查照。 一、本案業經 111 年 8 月 26 日於臺北醫學大學附設醫院完成 GCP 實地查核，查核紀錄表詳如附件。 二、旨揭試驗主要目的為：由盲性獨立中央審查單位(BICR)比較接受 Nivolumab 加化療與接受化療之可手術第 IB 期(>= 4 cm)、第 II 期或可切除第 IIIA 期(N2)非小細胞肺癌(NSCLC)受試者之無事件存活率(EFS)及病理完全反應(pCR)率。 三、本部同意備查之結案報告版本日期為： 報告版本 CA209816 Interim CSR， 報告日期 23-Feb-2022 。 四、案內受查核試驗機構之兩例受試者試驗結果均為 tumor progression，達主要	MOHW 民國 111 年 12 月 30 日

				評估指標（primary endpoint)，然受試者 00118，隨機分派為 Arm A (Nivolumab+Ipilimumab)，無事件存活率(EFS)為 16，建議可藉由次世代定序(NGS Test)，驗證治療結果屬轉移復發(recurrence)或為第二個原發腫瘤(second primary)。 五、本案於查核前通報 2 筆試驗偏差，分別為漏採 Biomarker 及依原廠要求更正試驗機構對受試者疾病分期之判讀，惟通報 IRB 內容及查核前補件提供之試驗偏差清單，未能詳述該等偏差對試驗造成之影響，建議未來相關通報或查核文件應加以詳述事件影響結果，提升繳交文件之品質。 六、有關受訓證明之部分，陳〇蕊藥師及禚〇醫師兩位試驗人員於授權期間有受訓紀錄缺失之情形，提醒試驗團隊於授權期間每次人員訓練，應確實執行並留有紀錄，以確保試驗人員具備相關專業能力，促使試驗順利進行並維護受試者權益。 七、有關本試驗案之數次計畫書變更相關再訓練課程證明日期，經查，部分再訓練時間點早於 IRB 及主管機關核准日期前。提醒有關計劃書變更之再訓練應待 IRB 及主管機關核准變更後才可進行。 八、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(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。	

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.	尚未進件	詹明澄	原則同意試驗進行	「MEDI3506 (Tozorakimab) IV Injection 300mg/2mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D9185C00001)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	MOHW 民國 111 年 12 月 02 日

第一人體研究倫理審查委員會 台中榮民總醫院

				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。另同意本試驗用藥品分批進口，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。 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/委託者為臺灣阿斯特捷利康股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 1.0，Date：15 September 2022 。 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。惟主試驗受試者同意書之(十二)受試者之檢體(含其衍生物)、個人資料之保存、使用與再利用段落，應載明生物檢體保存期限，並以試驗結束後 20 年為上限，請補正後另案提出申請。 三、本部同意貴公司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。 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。	
2.	尚未進件	楊勝舜	原則同意試驗進行	「GSK3228836 (Bepirovirsen) Solution for Injection 150 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：202009(B-Well 1))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。另同意本試驗用藥物分批進口，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	MOHW 民國 111 年 12 月 07 日

第一人體研究倫理審查委員會 中國醫藥大學附設醫院

				書 3 份。詳如說明段，請查照。 一、貴公司申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請人/委託者為荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期為：202009 Protocol，Date：29 Aug 2022。 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。 三、案內因未檢送高雄長庚紀念醫院、臺中榮民總醫院及馬偕醫院之受試者同意書，請貴公司於該試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。 四、本部同意貴公司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。 五、下列建議事項供貴公司參考： (一)於 treatment policy strategy，E9(R1)建議由相似受試者(similar subjects)的資料來插補缺失值。 (二)於 hypothetical strategy，建議計畫書宜分別說明並發事件後的插補與缺失值的插補方式。 (三)敏感度分析除了假設 MAR 外，亦宜考慮假設 MNAR 之敏感度分析。 六、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。 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。	
3.	尚未進件	陳柏霖	原則同意試驗進行	「BAY 2433334 (Asundexian) Film-Coated Tablet 50 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：20604)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	MOHW 民國 111 年 12 月 09 日

第一人體研究倫理審查委員會 臺中榮民總醫院

				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。另同意本試驗用藥物分批進口，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。 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，申請人/試驗委託者為台灣拜耳股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 1.0，Date：12 Sep 2022。 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，惟有關案內檢送之核磁共振造影(MRI)子試驗受試者同意書，請增列損害賠償段落。另，我的編碼資料將用於何種目的，且將保留多久之段落，請敘明編碼資料之保存年限及最終處理方式(如銷毀)。請貴公司依上述說明補正後，另案提出申請。 三、本部同意貴公司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。 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.	尚未進件	劉伯瑜	原則同意試驗進行	「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)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。另同意本試驗用藥物分批進口，隨	MOHW 民國 111 年 12 月 09 日

第一人體研究倫理審查委員會 臺中榮民總醫院

				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 3 份。詳如說明段，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，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：04 October 2022。 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。惟案內主試驗受試者同意書，於（九）受試者個人資料之保密及（十二）受試者之檢體(含其衍生物)、個人資料之保存、使用與再利用章節，應載明編碼資料及剩餘檢體最終處理方式（如銷毀），請補正後另案提出申請。 三、案內因未檢送萬芳醫院、臺中榮民總醫院及高雄醫學大學附設中和紀念醫院受試者同意書，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。 四、本部同意貴公司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。 五、試驗用儀器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備查。 六、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。	

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