臺中榮民總醫院第一人體研究倫理審查委員會第 112-A-03 次會議紀錄（網路版）

會議日期：2023 年 03 月 06 日（星期一）
會議時間：下午 14：00 至 15：25
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）、國立台北大學童伊迪副教授（院外）、國立勤益科技大學賴裕珊委員（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）、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）、精神部黃敏偉委員（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
觀摩委員：神經醫學中心李旭東醫師
早退委員：護理部張美玉委員、護理部張碧華委員，共 2 位
列席人員：內科部胸腔內科吳明峰醫檢師
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 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 112-A-02 次會議之新案投票案共 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，其餘內容詳附件。於 2023 年 02 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：CG23022A
   計畫名稱：阻塞型睡眠呼吸中止症的診斷與處置: 人工智慧與睡眠專科醫師的效力比較(院內計畫)
   計畫主持人：內科部胸腔內科黃偉彰醫師(由共同主持人吳明峰醫檢師代理出席報告)
   【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 4 票、修正後複審 13 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：修正後複審(原審查委員再審)
   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
2. IRB 編號：CF23067A
   計畫名稱：適度運動介入是否改善慢性腎臟病病人的認知功能障礙(院內計畫)
   計畫主持人：內科部腎臟科陳呈旭醫師
   【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：否

二. 「修正案」討論案：共 1 件

1.	IRB 編號	SE21515A#1	計畫主持人	李威儒
	計畫名稱【廠商名稱】	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【中研院】		
	審查意見	**1. 審查意見：** **委員一：** 受試者數目(總計畫人數)有意義的改變 (100 --> 300), 請改送一般審查, 並清楚說明改變受試者數目之理由與必要性. **委員二：** 本次變更案將受試者人數由 75 人大幅度增加到 300 人，以觀察性研究而言		

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

		，受試者個人風險沒有改變，但研究整體風險卻曾為 4 倍(受試者為數變更後為 4 倍)。 但主持人卻未說明，樣本數大幅增加的原因與必要性，請補充說明。 **2. 回覆審查意見：** **委員一：** 因此研究招募的受試者有認知正常、主觀認知退化(subjective cognitive impairment, SCD)、輕度認知障礙(mild cognitive impairment, MCI)和早期阿茲海默失智症(Alzheimer’s disease)共四種臨床上不同狀態之受試者，原本的收案人數受限於一開始的經費規模無法擴大，且分為四組後，每組的人數偏少，於橫斷性分析及長期追蹤分析上均有很大的侷限性，因為爭取到延續性的研究經費，將計畫人數增加，對於研究結果分析的品質上將有顯著的提升。 **委員二：** 此研究於本院招募的受試者預計由 75 人(包含 50 位 SCD、MCI 或早期 AD 患者以及 25 位 60 歲以上認知正常者)增加至 200 人(包含 150 位 SCD、MCI 或早期 AD 患者以及 50 位 60 歲以上認知正常者)。因此研究招募的受試者有認知正常、主觀認知退化(SCD)、輕度認知障礙(MCI)和早期阿茲海默失智症(AD)共四種臨床上不同狀態之受試者，原本的收案人數受限於一開始的經費規模無法擴大，且分為四組後，每組的人數偏少，於橫斷性分析及長期追蹤分析上均有很大的侷限性，因為爭取到延續性的研究經費，將計畫人數增加，對於研究結果分析的品質上將有顯著的提升。此計畫內容為觀察性研究，受試者並無額外接受及安排任何介入性措施及侵入性檢查，僅抽血時可能在抽血位置會有暫時性輕微疼痛不適或瘀青現象，認知功能測驗無副作用，核磁共振檢查無輻射傷害、非侵入性(不需打顯影劑)，是一種非常安全的檢查。
投票記錄：核准 5 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 2 人，出席人數 17 人) 離席：張美玉委員（離席原因：早退，時間：15：05）、張碧華委員（離席原因：早退，時間：15：05）		
大會決議：修正後核准(核准 5 票、修正後核准 10 票) 【大會決議：受試者人數應為增加至 300 人，但計畫主持人回覆審查意見中之受試者人數為增加至 200 人，請修正。】		

三. 「追蹤審查報告」討論案：共 1 件

1.	IRB 編號	CE21013A-2	計畫主持人	李宇璇
	計畫名稱【廠商名稱】	尋找甲狀腺癌診斷及復發的相關因子		
	審查意見	**1. 第一次審查意見：** **委員二：** 「尋找甲狀腺癌診斷及復發的相關因子」此研究屬回溯性研究，並是從醫院臨資中心取得去識別化資料進行研究，在上一期持續追蹤審查期間已收案 360 位，但此次追蹤期間並無新的收案數(0 位)，依然為 360 位，且主持人為何在進度說明時，仍表示需繼續收案，但卻並未回溯收取任何個案，其主要原因為何？建議主持人應更詳細說明為何持續研究之理由，並說明為何回溯性收案執行期間為 2021/2/1-2027/12/31？		

		2. 第二次審查意見： **委員二：** 主持人之回覆並無解釋清楚， 1. 「此研究屬回溯性研究(計畫書上之回溯資料期間為 2015/1/1-2020/11/28)，並是從醫院臨資中心取得去識別化資料進行研究，且今年持續研究期間完全沒有收案」？(主持人回覆因疫情關係，可是回溯性蒐集個案之臨床資料與疫情之關聯性不夠明確？) 2. 請主持人解釋回溯性收案執行期間為 2021/2/1-2027/12/31?（主持人回覆，本研究擬繼續往前回溯尋找適合進入分析個案，故設定為此期間)，為何回溯性收案需要到 6 年之時間？
		1. 第一次回覆審查意見： **委員二：** 謝謝委員意見 1. 因疫情問題，故今年無法收案。 2. 本研究擬繼續往前回溯尋找適合進入分析個案，故設定執行期間為 2021/2/1-2027/12/31。
	投票記錄：核准 8 票、修正後核准 7 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 2 人，出席人數 17 人) 離席：張美玉委員（離席原因：早退，時間：15：05)、張碧華委員（離席原因：早退，時間：15：05）	
	大會決議：核准(核准 8 票、修正後核准 7 票)	

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 11 件

1.	IRB 編號	SG21109A#2	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱 【廠商名稱】	多發性骨髓瘤患者中 t(11;14)和 BCL2 的表現盛行率、跨治療線的穩定性以及跨檢體類型的一致性【艾伯維/華鼎生技】		

	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	CF22200A#1	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱【廠商名稱】	運動介入於乳癌存活者紫杉醇導致周邊神經病變之成效		
	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	SF20123A#4	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱【廠商名稱】	探討 Tenofovir Alafenamide 於治療輕度 ALT(丙胺酸轉胺酶)異常且明顯肝組織傷害的慢性 B 型肝炎患者有效性與安全性評估【成大】		
	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：李少武副主任委員為本案協同主持人，需利益迴避。			
4.	IRB 編號	SF19112A#12	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			
5.	IRB 編號	SF19371A#7	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：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：同意修正			
6.	IRB 編號	SC19076A#10	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	CF22016A#1	計畫主持人	江榮山
	計畫名稱【廠商名稱】	利用蛋白質體學分析平台預測不同來源的人體嗅覺幹細胞治療嗅覺障礙的療效		
	審查意見	委員一：同意修正，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

		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	SF14069A#7	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			
9.	IRB 編號	SC18175A#11	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱【廠商名稱】	第三期隨機分配、開放標記、多中心試驗，針對 PD-L1 高度表現之晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者，評估 Durvalumab 相較於標準含鉑化療做為第一線治療的療效。【阿斯特捷利康/華鼎生技】		
	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			
10.	IRB 編號	SF22292A#1	計畫主持人	曾慧恩
	計畫名稱【廠商名稱】	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【佳生/諾佛葛】		
	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			
11.	IRB 編號	SC19240A#9	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱【廠商名稱】	一項第 I/II 期、開放性、多中心試驗，旨在評估 DZD9008 使用於帶有 EGFR 或 HER2 突變的晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 病患的安全性、耐受性、藥物動力學與抗腫瘤療效【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			

二. 「追蹤審查報告」核備案：共 23 件

1.	IRB 編號	NF21008A-2	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱【廠商名稱】	併用 atezolizumab 及 bevacizumab 治療慢性 B 型肝炎感染之晚期肝細胞癌病患【國衛院】		
	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			
	註：李少武副主任委員為本案協同主持人，需利益迴避。			
2.	IRB 編號	CF22022A-1	計畫主持人	劉伯瑜

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】	以機器學習整合總體基因體定序與微生物全基因體發展感染性關節炎的診斷與治療平台		
	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	SC22053A-1	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱【廠商名稱】	一項隨機分配、開放性、活性藥物對照，針對錯誤配對修復基因缺陷(dMMR)的晚期或復發性子宮內膜癌患者，比較 pembrolizumab 與含鉑雙重化學治療用於第一線治療的第三期臨床試驗 (KEYNOTE-C93/GOG-3064/ENGOT-en15) 【默沙東】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
4.	IRB 編號	CF22023A-1	計畫主持人	林明志
	計畫名稱【廠商名稱】	人工智慧技術用於未閉動脈導管的血流動力學變化辨識系統		
	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	SF16248A-6	計畫主持人	黃敏偉
	計畫名稱【廠商名稱】	利用深度以及熱感攝影機用於病房監控系統進行人體行動追蹤之研究		
	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：黃敏偉委員為本案計畫主持人，需利益迴避。			
6.	IRB 編號	SF13035A-10	計畫主持人	楊陽生
	計畫名稱【廠商名稱】	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【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			
7.	IRB 編號	SC20088A-3	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【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		
	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：王建得主任委員為本案計畫主持人，需利益迴避。			
8.	IRB 編號	SC21087A-4	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱【廠商名稱】	一項跨國、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Sodium Zirconium Cyclosilicate 對於接受長期血液透析之復發性高血鉀症受試者心律不整相關心血管結果的影響(DIALIZE-Outcomes)【阿斯特捷利康】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
9.	IRB 編號	SC21126A-2	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱【廠商名稱】	Tirzepatide 每週一次用於肥胖或過重的第 2 型糖尿病之受試者中的療效與安全性：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗(SURMOUNT-2)【禮來】		
	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：王俊興委員為本案協同主持人，需利益迴避。			
10.	IRB 編號	SF22054A-1	計畫主持人	陳呈旭
	計畫名稱【廠商名稱】	探討慢性腎臟病補充益生菌的效果【葡萄王生技股份有限公司龍潭園區分公司】		
	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			
11.	IRB 編號	CF18341A-4	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱【廠商名稱】	Tenofovir alafenamide 或 entecavir 於慢性 B 型肝炎的治療比較研究		
	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			
12.	IRB 編號	SC20289A-5	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱【廠商名稱】	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 TIRAGOLUMAB (抗 TIGIT 抗體)合併 ATEZOLIZUMAB 與安慰劑合併 ATEZOLIZUMAB 用於先前未曾接受治療、局部晚期、無法切除或 轉移性之特定 PD-L1 的非小細胞肺癌患者【羅氏】		
	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	SC18071A-5	計畫主持人	裘坤元
	計畫名稱【廠商名稱】	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)【默沙東/華鼎生技】		
	審查意見	委員二：同意繼續進行，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：同意繼續進行			
14.	IRB 編號	SC22115A-1	計畫主持人	劉伯瑜
	計畫名稱【廠商名稱】	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【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			
	註：王俊興委員為本案協同主持人，需利益迴避。			
15.	IRB 編號	SC22158A-1	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱【廠商名稱】	一項第 3 期、多中心、隨機分配、平行設計、開放性試驗，評估 LY3209590 相較於胰島素 Degludec 在目前以基礎胰島素治療的第二型糖尿病病患中之療效和安全性(QWINT-3)【禮來】		
	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：王俊興委員為本案協同主持人，需利益迴避。			
16.	IRB 編號	SC20298A-5	計畫主持人	黃文男
	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	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	CF13038A-10	計畫主持人	閻忠揚
	計畫名稱【廠商名稱】	新型精準異位性皮膚炎治療		
	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			
18.	IRB 編號	SC20121A-3	計畫主持人	李奕德
	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	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：王俊興委員為本案協同主持人，需利益迴避。			
19.	IRB 編號	CF19032A-4	計畫主持人	裘坤元
	計畫名稱【廠商名稱】	胰臟彈性蛋白酶對於胰臟發炎及胰臟癌之檢測研究		

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	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。			
20.	IRB 編號	SC21422A-3	計畫主持人	姬素芬
	計畫名稱【廠商名稱】	一項第 3 期隨機分配、雙盲試驗，研究 Nivolumab 或安慰劑併用 Docetaxel 用於男性的轉移性去勢抗性前列腺癌(CheckMate 7DX：CHECKpoint 途徑與 nivoluMAb 臨床試驗評估 7DX)【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			
21.	IRB 編號	CG21037A-2	計畫主持人	陳一銘
	計畫名稱【廠商名稱】	患有 NOTCH3 R544C 突變患者之腦部 MRI 高光譜影像組學分析及腦白質病變相關因子的研究		
	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			
	註：陳享民委員為本案共同主持人，需利益迴避。			
22.	IRB 編號	SF21040A-2	計畫主持人	陳明哲
	計畫名稱【廠商名稱】	評估血液中微小核醣核酸的表現量是否作為預測子宮內膜容受性以及胚胎著床【榮興基金會】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
23.	IRB 編號	CF21523A-1	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		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			

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

四. 「試驗偏離/背離(不遵從事件)」核備案：共 5 件

1.	IRB 編號	SC21048A	計畫主持人	李奕德	通報次數	5
	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	**狀況描述：** 依照試驗計畫書規定，受試者 602006 應於 Visit 15 診次（23-Aug-2022）時				

第一人體研究倫理審查委員會 國軍高雄總醫院 榮民總醫院

		返還 Visit 14 診次（28-Jun-2022）所發放之臨床試驗藥物及其包裝以確認藥物遵從性。於 Visit 14 共發放 3 瓶試驗藥品（藥號 2836821、2834455 及 2805582），然而直至 Visit 17（22-Nov-2022）藥號 2836821 藥瓶仍未被受試者返還，受試者回應該藥瓶已全數使用完畢、且空瓶已無意間遺失，故導致此一試驗偏差。 **委員審查意見：** 受試者 602006 應於 Visit 15 診次時返還 Visit 14 診次所發放之臨床試驗藥物 3 瓶試驗藥品，然而直至 Visit 17 藥號 2836821 藥瓶仍未被受試者返還，受試者回應空瓶已無意間遺失，故導致此一試驗偏差。 主持人表示已加強與受試者間之協調，因事件不影響受試者風險，同意通報事項。				
	大會決議：同意核備					
註：王俊興委員請迴避。						
2.	IRB 編號	SC19240A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	5
	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/徠博科】				
	審查意見	**狀況描述：** 根據計劃書版本 10 規定,在第 1 週期第 8 天的給藥前心電圖(pre-dose ECG)應在給藥前 30 分鐘內進行,每隔 5 分鐘做一次,共 3 次。 受試者 E0503007 在第 1 週期第 8 天 2022 年 12 月 5 日 12 點 45 分服用研究藥物。然而,三個給藥前心電圖(pre-dose ECG)分別在 11 點 13 分,11 點 18 分以及 11 點 23 分進行,超過計劃書允許的時間限制(allowed time window)。 **委員審查意見：** 本次偏差通報是因根據計劃書版本 10 規定,在第 1 週期第 8 天的給藥前心電圖(pre-dose ECG)應在給藥前 30 分鐘內進行,每隔 5 分鐘做一次,共 3 次。受試者 E0503007 在第 1 週期第 8 天 2022 年 12 月 5 日 12 點 45 分服用研究藥物。然而,三個給藥前心電圖(pre-dose ECG)分別在 11 點 13 分,11 點 18 分以及 11 點 23 分進行,超過計劃書允許的時間限制(allowed time window)。 因主持人確認心電圖報告無異常，且已和研究人員重新接受計畫書中有關心電圖執行的步驟及允許的時間限制。考量本次偏差未造成受試者風險，同意提會報備。				
	大會決議：同意核備					
3.	IRB 編號	SC19074A	計畫主持人	陳呈旭	通報次數	10
	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	**狀況描述：** SC 於 20221230 通知 CRA，8103-3248 的 WK162 haematology sample 因為檢體狀態不穩定(specimen beyond stability)，故被取消檢測。與 SC 確認此檢體包裝，有依據規定存放於所需之溫度，並於抽檢當日送出。此檢體於 20221128 抽取，檢體報告於 20221228 才通知，已超出返診可接受時間，故無法重新檢驗。 **委員審查意見：** 本次通報事項為受試者 8103-3248 的 WK162 haematology sample 因為檢體狀態不穩定(specimen beyond stability)，故被取消檢測，通報偏差。因不造成受試者風險，然經查非為保存溫度誤差，請研究團隊續行觀察有無其他原因。同意本次通報事項。				

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

		回覆審查意見： 感謝委員意見。知悉。				
	大會決議：同意核備					
4.	IRB 編號	SC19074A	計畫主持人	陳呈旭	通報次數	11
	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	**狀況描述：** 81033248 於 20220519 確診 COVID-19. CRA 於本次 MV 時與 Project team 確認 COVID-19 須通報為 SAE。試驗團隊於 20221230 通報此 SAE 至 Safety vendor。由於 SAE 初始報告並未於獲知日的 24 小時內通報 sponsor。 故將此事件通報為試驗偏差。 **委員審查意見：** 本次通報事項為受試者 81033248 於 20220519 確診 COVID-19.須通報為 SAE，由於 SAE 初始報告並未於獲知日的 24 小時內通報 sponsor，故將此事件通報為試驗偏差。 本事件不影響受試者風險，請研究團隊再熟悉通報流程。同意本次通報事項。 **回覆審查意見：** 感謝委員意見。日後會依規定於時限內通報 sponsor。				
	大會決議：同意核備					
5.	IRB 編號	SC18071A	計畫主持人	裘坤元	通報次數	13
	計畫名稱 【廠商名稱】	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) 【默沙東/華鼎生技】				
	審查意見	**狀況描述：** 受試者 020400001 於 2018/7/27 進行隨機分派，於 2019/6/28 完成試驗治療，並於 2019/7/23 進入療效追蹤期，依據計畫書，於療效追蹤期第 2-4 年，需每 16 周進行影像追蹤 Tumor Imaging-Chest, Abdomen, Pelvis，故受試者須於 2022/11/4-2022/11/18 期間進行第 224 周之影像追蹤，然受試者因撤回療效追蹤之意願，故未進行第 224 周影像追蹤，通報此試驗偏差。 **委員審查意見：** 此試驗偏差為受試者(已完成隨機分派與試驗治療, 進入追蹤期)依計畫書應於追蹤期 (2022/11/4-2022/11/18) 進行影像追蹤, 但受試者撤回療效追蹤之同意, 故未進行影像追蹤. 依據試驗偏差通報申請書, 研究團隊於 2023/1/29 確認受試者撤回療效追蹤之同意. 審查委員建議：研究團隊應於受試者”應進行影像追蹤期間”之前 (即 2022/11/4-2022/11/18 之前), 確認受試者繼續療效追蹤之意願; 若受試者表達撤回療效追蹤之意願, 應適當紀錄, 以避免發生試驗偏差. 請主持人及研究團隊參考改善. **回覆審查意見：** 感謝審查委員建議。 研究團隊後續針對療效追蹤受試者，於應進行影像追蹤期間之前，以電話聯絡受試者，並確認其意願，避免再次發生試驗偏差，以進行改善。				
	大會決議：同意核備					

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

五. 「結案報告」核備案：共 4 件

1.	IRB 編號	CF19028A	計畫主持人	劉時安
	計畫名稱【廠商名稱】	頭頸癌病人伴隨同時或異時多發腫瘤之基因分析與其臨床意義【國科會】		
	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	CF21046A	計畫主持人	林志鴻
	計畫名稱【廠商名稱】	探討食道癌復發的調控機制【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			
3.	IRB 編號	CG20301A	計畫主持人	鍾牧圻
	計畫名稱【廠商名稱】	長期 PM 2.5 對中重度慢性腎臟病病人腎臟功能惡化之影響【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			
4.	IRB 編號	SC17209A	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	同意結案，提大會進行核備。		
	大會決議：同意結案			

六. 「計畫暫停」核備案：共 0 件

七. 「計畫終止」核備案：共 0 件

八. 「其他事項通報」核備案：共 3 件

1.	IRB 編號	SC22431A	計畫主持人	滕傑林	通報次數	1
	事件描述	本主持人信函是關於委託藥廠更新了試驗藥品 CC-92480 最後一次給藥後的避孕期間：育齡女性受試者從 28 天延到 184 天，男性受試者之育齡女性伴侶的從 3 個月延長到 94 天；治療後的驗孕期亦從 28 天改為 184 天。以上修正是因應 Clinical Trial Facilitation Group (CTFG) guidance (v1.1 dated September 2020) ，對於不可取得或不充分的非臨床數據應被視為“effects detected”，並以可能的最高風險類別來假設。CC-92480 之臨床前數據及體外測試數據並無顯示基因毒性，但由於 CC-92480 之體內數據 (in vivo) 尚未完成，在獲得 in vivo 數據前，委託藥廠更新了男性和女性避孕的持續時間以及治療結束後的驗孕測試要求，以與當前的 CTFG 指南保持一致。				

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

		委託藥廠目前正進行試驗計畫書、受試者同意書及受試者避孕計畫之相關文件變更，製備完成後將依當地法規盡速送交主管機關及人體試驗倫理委員會。針對在新版同意書核准前已納入之受試者，研究機構將先以口頭方式告知變更並紀錄其過程，並於日後讓受試者重新簽署新版同意書。因本院目前未收納任何受試者，若於近期收納受試者以上變更也不影響其風險利益或權益評估。				
	審查意見	委員一：同意其他事項通報，提大會進行核備後存查 委員二：同意其他事項通報，提大會進行核備後存查				
	大會決議：同意其他事項通報					
2.	IRB 編號	SC20382A	計畫主持人	吳明儒	通報次數	1
	事件描述	本案因依期中分析報告指出，基於來自 202 名參與者的 20 週數據顯示，患者在接受 Atuliflapon (AZD5718) 治療後的蛋白尿沒有減少，鑑於患者無法受益，故決定提前終止本試驗。 本案將會立即連絡受試者解釋提前終止的原因，並解釋研究藥物皆無安全問題及回覆受試者可能有的任何問題，並將要求受試者立即停止使用研究相關藥物，並確認受試者是否有新的或/和持續的不良反應。 在提前停藥電話通知後 4 週（+/- 5 天）要求所有受試者返診，依據計畫書（第 1.3 節）中的評估時間表進行相關程序，並回答受試者可能有的任何剩餘問題及疑慮。				
	審查意見	委員一：同意其他事項通報，提大會進行核備後存查 委員二：同意其他事項通報，提大會進行核備後存查				
	大會決議：同意其他事項通報					
3.	IRB 編號	SF22123A	計畫主持人	王建得	通報次數	1
	事件描述	試驗委託者釋出 2 版行政變更信函於本案已核准版本計畫書用以告知計畫主持人以下事項，因文件內容需再次討論更改及送審的必要性並未於新案送審時提供，本次補提供給試驗主持人如下: PACL_05Nov2021: 1. 統一計劃書對於目標關節(target joint)定義中的用字以利闡明，僅做用字的統一。 2. 原計畫書僅提到篩選期如超過 8 周部分檢驗項目需要重新檢測，因此新增文字說明篩選期如預期超過 8 周需要跟試驗委託者的 Medical Monitor 討論，必要時可以超過 8 周，但不影響計畫書規定篩選程序。 3. 原計畫書已規定肝臟相關檢查需要每年執行，僅新增建議如主持人判斷可以以更高頻率追蹤，並且給予主持人建議肝臟檢測的項目供主持人參考。 4. 計畫書附件問卷新增文字說明如: 計畫書附件的問卷將會以紙本提供給試驗參與者，可能會與實際核准的文件內容、用字及格式會有些許差異，並且會以當地語言呈現。 PACL_14-Oct-2020 1. 通知縮短 Vector shedding 採樣間隔時間。新案送審當下已得知本文件內容將被新文件取代而並未送審，取代的文件 Protocol Administrative Change Letter, 15-Mar-2022 已獲得核准，因其內容提及本文件內容，故提供給貴會做參考以利文件完整性。 2 版行政變更信函內容不會有重要的影響於受試者福祉、試驗案科學價值、試驗執行及管理以及試驗藥品安全性及品質，將以其他事項通報通知貴會，信函內容將會於未來計畫書實質變更中納入。				

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：同意其他事項通報，提大會進行核備後存查 委員二：同意其他事項通報，提大會進行核備後存查
	大會決議：同意其他事項通報	
	註：王建得主任委員為本案計畫主持人，需利益迴避。	

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 2 件，核准 0 件、修正後核准 1 件、修正後複審 1 件、不核准 0 件、未討論 0 件、撤案 0 件。

壹拾、會成：（15：25）

附錄一、簡易審查追認案：

一、「新案」追認案：共 9 件

1.	IRB 編號	CE23018A	計畫主持人	林天韻
	計畫名稱	由血液循環 DNA 協助診斷頸部淋巴腺腫病人之原發頭頸癌來源		
2.	IRB 編號	CE23019A	計畫主持人	陳志榮
	計畫名稱	探討 cMYC 調控表觀轉錄體的新穎功能於肝癌治療抗性及復發的調控機轉及臨床應用性		
3.	IRB 編號	CE23020A	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	婦癌婦女孤獨感、身體心像及生活品質之相關性研究:以復原力為中介變項		
4.	IRB 編號	CE23023A	計畫主持人	陳奕嘉
	計畫名稱	殺蟲劑阿巴汀皮下注射損傷: 病例報告及文獻回顧		
5.	IRB 編號	SE23024A	計畫主持人	蔡志文
	計畫名稱	利用人工智慧模型從常規 X 光影像預測骨密度		
6.	IRB 編號	SE23025A	計畫主持人	謝育整
	計畫名稱	台灣傳導系統電刺激登錄計畫		
7.	IRB 編號	CE23026A	計畫主持人	詹聖霖

	計畫名稱	護理人員於早產兒經口腔餵食準備能力相關因素之探討		
8.	IRB 編號	SE23027A	計畫主持人	江世偉
	計畫名稱	比較格拉斯哥預後評分、嗜中性球與淋巴球比例、血小板與淋巴球比例、淋巴球與 C 反應蛋白比例以及 C 反應蛋白與白蛋白比例比值對於年老（65 歲以上）病人罹患大腸直腸癌的預後分析		
9.	IRB 編號	SC23029A	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱	針對患有慢性 B 型肝炎病毒感染症、HBeAg 陰性且使用核苷(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) 【C-IRB 副審】		

二、「免審」追認案：共 0 件

三、「專案進口」追認案：共 1 件

1.	IRB 編號	TE23009A	計畫主持人	李旭東
	計畫名稱	醫療器材專案進口「Cerebraca® Wafer」(規格：300 mg wafer containing 75mg(Z)-BP/申請數量：6 片/劑量總計：450mg(Z)-BP/許 O 峻		

四、「修正案」追認案：共 27 件

1.	IRB 編號	SF21079A#3	計畫主持人	石宇軒
	計畫名稱	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		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
2.	IRB 編號	SC21177A#4 【C-IRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	HERTHENA-Lung01：一項使用 Patritumab Deruxtecan (U3-1402) 於先前接受過治療的轉移性或局部晚期 EGFR 突變非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者之第 2 期、隨機分配、開放性試驗		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
3.	IRB 編號	SC18071A#13【C-IRB 副審】	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)		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
4.	IRB 編號	SC22248A#2 【C-IRB 副審】	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		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
5.	IRB 編號	SC17313A#8	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)		
6.	IRB 編號	SC20291A#5【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		
7.	IRB 編號	SC18161A#11【C-IRB 副審】	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		
	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	SE22422A#1	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		
9.	IRB 編號	SC19074A#9【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	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	SC19117A#12【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		
11.	IRB 編號	SC21378A#4【C-IRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項開放性、隨機分配、多中心、第 3 期試驗，針對帶有人類表皮生長因子受體 2 (HER2)外顯子 19 或 20 突變且無法手術切除、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)，評估以 Trastuzumab Deruxtecan 作為第一線治療的療效與安全性(DESTINY-Lung04)		
	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	SC21010A#6【C-IRB 副審】	計畫主持人	王俊興
	計畫名稱	呼吸道融合病毒試驗疫苗於 60 歲(含)以上年長者之免疫生成性、安全性、不良反應及持續性。		

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：王俊興委員為本案計畫主持人，需利益迴避。			
13.	IRB 編號	SC20088A#8【C-IRB 副審】	計畫主持人	王建得
	計畫名稱	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		
	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：王建得主任委員為本案計畫主持人，需利益迴避。			
14.	IRB 編號	SC22300A#2【C-IRB 副審】	計畫主持人	李騰裕
	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)		
	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	SC20383A#7【C-IRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	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)		
	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	SC19175A#9【C-IRB 副審】	計畫主持人	王建得
	計畫名稱	一項第三期、開放性、單組試驗，評估接受第八凝血因子輸注預防用藥而殘存的第八凝血因子含量 1 IU/dL 的 A 型血友病患者，使用腺相關病毒載體介導基因轉移人類第八凝血因子療法 BMN 270 的療效與安全性		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
	註：王建得主任委員為本案計畫主持人，需利益迴避。			
17.	IRB 編號	SC22244A#2【C-IRB 副審】	計畫主持人	陳伯彥
	計畫名稱	一項在印度和台灣執行的第 3 期、 隨機分配、雙盲試驗 ，評估 20 價肺炎鏈球菌結合型疫苗以 3 劑嬰兒劑量和 1 劑幼兒劑量為系列接種於嬰兒之安全性和免疫原性		
	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		
18.	IRB 編號	SC20230A#8【C-IRB 副審】	計畫主持人	黃金隆
	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 finerenone 用於患有心臟衰竭 (NYHA II - IV)及左心室射出分率>=40% (LVEF >= 40%)參與者之發病率和死亡率上的療效與安全性。		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		

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

19.	IRB 編號	SC20353A#3【C-IRB 副審】	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		
	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	SC22432A#1【C-IRB 副審】	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	一項 E7386 併用其他抗癌藥物治療實體腫瘤受試者的開放性第 1b 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		
21.	IRB 編號	SC22486A#1【C-IRB 副審】	計畫主持人	王建得
	計畫名稱	有關帶有或未帶有抑制抗體之重度（凝血因子活性 <1%）A 型血友病或帶有或未帶有抑制抗體之中重度至重度（凝血因子活性<=2%）B 型血友病兒童（<18 歲）參與者之 12 個月的歷史標準治療與 Marstacimab 預防性治療比較的一項開放性試驗		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
	註：王建得主任委員為本案計畫主持人，需利益迴避。			
22.	IRB 編號	SC21511A#4【C-IRB 副審】	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		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
23.	IRB 編號	SC21012A#3【C-IRB 副審】	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱	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		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
24.	IRB 編號	SF22123A#2	計畫主持人	王建得
	計畫名稱	一項第九凝血因子 (FIX) 基因轉移、多中心試驗及劑量遞增子試驗，評估 PF-06838435 對於 B 型血友病患者的長期安全性及療效		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
	註：王建得主任委員為本案計畫主持人，需利益迴避。			
25.	IRB 編號	CF22129A#2	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	非酒精性脂肪肝患者的個人化肝癌風險評估		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
	註：李少武副主任委員為本案協同主持人，需利益迴避。			

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

26.	IRB 編號	SC21115A#8 【C-IRB 副審】	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		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
27.	IRB 編號	SC18358A#10	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	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		
	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 13 件

1.	IRB 編號	SC22111A-2	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱	一項第 2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量探索試驗，針對增生性狼瘡性腎炎 (LN) 或 A 型免疫球蛋白腎病變 (IgAN) 成人受試者，評估 ALXN2050 的療效與安全性		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
2.	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		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
3.	IRB 編號	SF22293A-1	計畫主持人	曾慧恩
	計畫名稱	TT-00434 在晚期實體腫瘤患者中的安全性、耐受性、藥物動力學及初步療效的第一期臨床研究		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
4.	IRB 編號	SC22374A-1	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第 1/2 期試驗，評估 BLU-451 用於帶有表皮生長因子受體外顯子 20（EGFR Exon 20）插入突變之晚期癌症患者		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
5.	IRB 編號	CE22156A-1	計畫主持人	潘宏川
	計畫名稱	非直接型的頸動脈海綿竇廔管使用加馬刀治療的長期效應		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
6.	IRB 編號	CE19062A-4	計畫主持人	林嘉彥
	計畫名稱	台灣攝護腺癌患者之基因多型性研究		

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	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	CE21519A-1	計畫主持人	鄭諭聰
	計畫名稱	應用 CHA2DS2-VASc、TyG Score 於周邊動脈阻塞疾病病人之預後評估		
	審查意見	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	CE22073A-1	計畫主持人	沈宜靜
	計畫名稱	主動式近紅外多光譜成像儀於早期糖尿病周邊神經病變偵測輔助診斷之研究		
	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。		
	註：陳享民委員為本案共同主持人，需利益迴避。			
9.	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	CE22126A-1	計畫主持人	周建志
	計畫名稱	青光眼，視網膜疾病與心血管功能疾病之相關性分析		
	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	SE20091A-3	計畫主持人	陳適安
	計畫名稱	次世代定序精準醫學計畫		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
	註：王建得主任委員為本案本案研究人員，需利益迴避。			
12.	IRB 編號	CE22119A-1	計畫主持人	傅雲慶
	計畫名稱	高光譜成像技術於兒童川崎症的診斷應用		
	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。		
	註：陳享民委員為本案共同主持人，需利益迴避。			
13.	IRB 編號	SC22430A-1	計畫主持人	詹明澄
	計畫名稱	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心的 2a/b 期臨床試驗，針對急性呼吸窘迫症候群(ARDS)病患評估吸入聚乙二醇化腎上腺髓質素(PEG-ADM)的安全性和療效		

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	同意繼續進行，提大會進行追認　(未收案)

六、「結案報告」追認案：共 14 件

1.	IRB 編號	CE21375A	計畫主持人	黃士婷
	計畫名稱	25 歲女性以急性心衰竭和膿胸為主要表現的高安動脈炎: 病例報告及文獻探討		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	CE22058A	計畫主持人	王俊元
	計畫名稱	對於接受苗勒氏肌經結膜切除之病人，以切除組織的長度去預測眼褶高度的改變		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	CE21017A	計畫主持人	傅彬貴
	計畫名稱	應用人工智慧建置加護病房呼吸衰竭病人之視覺化呼吸器脫離預測模組		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	CE22113A	計畫主持人	詹以吉
	計畫名稱	神經內分泌瘤 Ki67 判讀模型之落地測試及修正		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
5.	IRB 編號	SE22130A	計畫主持人	陳俐利
	計畫名稱	結合氣候與曆日變數建立復健人流預測模型		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
6.	IRB 編號	CE22114A	計畫主持人	張美玉
	計畫名稱	調查使用噁心嘔吐常用穴位按摩方法衛教影片之滿意度		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
註：張美玉委員請迴避。				
7.	IRB 編號	CE21274A	計畫主持人	劉明承
	計畫名稱	多參數磁振造影與磁振造影組織圖對於腎臟腫瘤分類之分析		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
8.	IRB 編號	SE22162A	計畫主持人	彭彥鈞

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	高齡失能患者家庭功能與其家庭主要照顧者需求之探討		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
9.	IRB 編號	CE22163A	計畫主持人	賴志昇
	計畫名稱	動靜脈廔管在頭頸部顯微皮瓣重建之應用		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
10.	IRB 編號	CE22060A	計畫主持人	陳卷書
	計畫名稱	經尿道儲精囊內視鏡應用於頑固性血精之病例分析		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
11.	IRB 編號	CE22075A	計畫主持人	蕭自宏
	計畫名稱	早發性攝護腺癌基因特徵分析及其於精準腫瘤學應用		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
12.	IRB 編號	CE22120A	計畫主持人	詹正偉
	計畫名稱	COVID 19 疫苗接種對瓣膜性心臟病族群 PT(凝血酶原時間) 之影響		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
註：張惠如委員請迴避。				
13.	IRB 編號	CE22127A	計畫主持人	宮曉帆
	計畫名稱	人工生殖輔助技術之子代健康與子癲前症關聯性		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
14.	IRB 編號	SE22159A	計畫主持人	沈正哲
	計畫名稱	憂鬱症後罹患帶狀皰疹後神經痛之風險評估		
	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 1 件

1.	IRB 編號	SC21420A	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱	一項全球、ARX788 第 2 期研究、用於對 T-DM1 和/或 T-DXd 和/或含 Tucatinib 療法有抗藥性或難治性之 第二型人類上皮生長因子受體(HER2)		

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

		陽性轉移性乳癌患者
	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	SC17340A	計畫主持人	呂建興	通報次數	4
	事件描述	因應全球試驗進度，尚有受試者於長期追蹤，故擬展延試驗執行期限至 2023 年 07 月 01 日。 並附上貴院須修正文件-申請單位場所同意書及研究場所同意書。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
2.	IRB 編號	CE22119A	計畫主持人	傅雲慶	通報次數	1
	事件描述	刪除研究人員孫奕璇				
	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。					
3.	IRB 編號	CE21481A	計畫主持人	賴慧卿	通報次數	1
	事件描述	因研究人員蔡仁富醫師離職，無法擔任此申請案研究人員，所以需移除其檔案。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
4.	IRB 編號	SC21378A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	2
	事件描述	新增研究護理師廖羿婕小姐並移除研究護理師嚴毓欣小姐和柯羿芳小姐。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
5.	IRB 編號	SC22053A	計畫主持人	呂建興	通報次數	1
	事件描述	持續審查報告在 02Feb2023 收到委員意見後，試驗團隊於當日修改後並送出報告，但本次持續審查報告將入 06Mar2023 指定會議審查，預計在 2023 年 3 月底左右會收到人體研究/試驗計畫追蹤審查許可書，屆時已超過人體研究/試驗計畫許可書之有效期限 22Feb2023。 在尚未收到最新版人體研究/試驗計畫追蹤審查許可書期間，受試者 260200001/ 111202 預計於 13Mar2023 返診做 Cycle 5 visit 相關試驗流程之檢查與治療，故通報一筆其他事項。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
6.	IRB 編號	SC22430A	計畫主持人	詹明澄	通報次數	1
	事件描述	因研究人員:吳美璇護理師於 2022 年 12 月 31 日離職，提交更新研究場所同意書以及受試者同意書附件-研究團隊成員列表。謝謝。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				

7.	IRB 編號	SC19175A	計畫主持人	王建得	通報次數	4
	事件描述	共 2 件，SUSAR 6 Month LL，區間 01DEC2021 to 31MAY2022；定期性 DSUR #7，此次通報區間為 01-June-2021 to 31-May-2022，dd.22-Jul-2022。本次通報內容如下， 1. SUSAR 6 Month LL 報告中說明本次通報區間無 SUSAR 通報。 2. DSUR7 報告中說明，在五個進行中的 BMN270 臨床試驗(270-201、270-203、270-301、270-302、270-303)中，共有 175 個受試者分別接受不同濃度(6E12 vg/kg, 2E13 vg/kg, 4E13 vg/kg, 6E13 vg/kg)的 BMN270 輸注。 與 BMN270 相關最常見的 AE(adverse event)會出現在輸注後的數個月內，包含肝臟生物標記異常(Liver biomarker abnormalities)以及輸注相關反應。 AE 發生的頻率會隨著時間拉長而降低，且未有新出現的安全警訊。無受試者因為 AE 退出試驗，在 175 位受試者中，有 174 位受試者都至少發生一次的 AE；共 73 個 SAE(發生在 41 個受試者身上)被通報。 BMN270 在長期使用上具有安全性以及耐受性，且考量到已將受試者參與試驗的風險最小化，整體而言，對比 BMN270 對 A 型血友病患者帶來的益處，其風險是可接受的。				
	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計畫主持人，需利益迴避。					
8.	IRB 編號	SF22530A	計畫主持人	傅彬貴	通報次數	1
	事件描述	新增研究人員:江珮綺				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
9.	IRB 編號	CE22057	計畫主持人	傅彬貴	通報次數	2
	事件描述	新增研究成員:廖雅盈、許芳瑋				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				

十、「撤案」追認案：共 0 件

附錄二、衛生主管機關公文備查：

一. 新案公文備查：共 1 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SF23017A	詹明澄	原則同意試驗進行	「SB-240563 (Mepolizumab) Subcutaneous Injection 100mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：208657)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	MOHW 民國 112 年 01 月 30 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

				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 1 份及貨品進口同意書 3 份。詳如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 112 年 1 月 10 日法蘇字第 902511801-001 號函。 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，試驗申請人/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：Amendment 6-STD，Date：06-DEC-2021。 三、案內各版本受試者同意書「受試者個人資料之保密」部分，請載明受試者個人資料保存期限屆至即銷毀說明。請於修正後另案提出申請，俟核准後始得執行。 四、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。 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食品藥物管理署備查。 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。 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。	

二. 修正案公文備查：共 19 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC22431A	滕傑林	計畫書變更	「CC-92480 (BMS-986348) Capsule	MOHW

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

				0.2mg、0.3mg、0.4mg、0.6mg、0.8mg、1.0mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CA057-008)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 112 年 1 月 4 日 BMS 臨字第 2022119 號函。 二、本計畫業經 111 年 8 月 23 日衛授食字第 1119043855 函核准執行，並經 111 年 11 月 9 日衛授食字第 1119056863 號函同意變更在案。 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 01 ，Date：10-Nov-2022。 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。 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。	民國 112 年 01 月 30 日
2.	SC21263A	陳聰智	計畫書變更	「Iberdomide Capsule 0.75 mg、1.0 mg、1.3 mg、1.6 mg；Daratumumab Solution for Subcutaneous Injection 1800 mg；Dexamethasone Tablet 2 mg、4 mg；Bortezomib Powder for Solution for Injection 3.5 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CC-220-MM-002)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 111 年 12 月 29 日法蘇字第 980231801-015 號函。 二、本計畫業經 110 年 5 月 31 日衛授食	MOHW 民國 112 年 01 月 31 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

				字第 1101493694 號函核准執行，並經 112 年 1 月 5 日衛授食字第 1119066847 號函同意變更在案。 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：CC-220-MM-002 Amendment 3.0，Date：20 Sep 2022。 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。 五、承上，貴公司應依 FDA 藥字第 1119068183 號函另案提供改善報告書及提醒國外試驗團隊本部「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」送審時程規定之相關證明文件。 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。	
3.	SC21229A	黃金隆	計畫書變更	「AZD4831 Tablet 2.5mg、5mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D6580C00010)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 111 年 12 月 27 日（A4）AZ 臨字第 2022018 號函。 二、本計畫業經 110 年 4 月 9 日衛授食字第 1101492215 號函核准執行，並經 111 年 8 月 23 日衛授食字第 1119043122 號函同意變更在案。 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：Version 5.0 (Amendment Number 4.0)，Date：23 September 2022。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨	MOHW 民國 112 年 01 月 31 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

				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。 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.	SC18173A	呂建興	計畫書變更	「Keytruda; Lenvima (Pembrolizumab;Lenvatinib) Injection 100 mg/4mL/Vial; Capsules 4mg、10 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK3475-775/E7080-G000-309)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 111 年 12 月 28 日默沙東 CRA 字第 22595 號函。 二、本計畫業經 107 年 4 月 19 日衛授食字第 1076014627 號函核准執行，並經 110 年 8 月 24 日衛授食字第 1101496284 號函同意變更在案。 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-3475-775-09/E7080-G000-309 Final Protocol，Date：30-Nov-2022。 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 31 日
5.	SF21315A	蔣鋒帆	計畫書變更	「MRTX849 Tablet 200 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：849-010)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。	MOHW 民國 112 年 01 月 31 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

				說明： 一、復貴公司 112 年 1 月 10 日保醫字第 1120110001 號函。 二、本計畫業經 110 年 8 月 16 日衛授食字第 1101496299 號函核准執行，並經 111 年 11 月 30 日衛授食字第 1119058835 號函同意變更在案。 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：Version 5.0，Date：07 December 2022。 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。 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。	
6.	SC20289A	楊宗穎	計畫書變更	「Tiragolumab Injection 600mg/10mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GO41717)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。	MOHW 民國 112 年 02 月 02 日

7.	SC21381A	楊宗穎	計畫書變更	「MK-7684A (MK-7684 200 mg、MK-3475 200 mg) Solution for Injection 20 mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-7684A-003)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 111 年 12 月 27 日默沙東 CRA 字第 22592 號函。 二、本計畫業經 110 年 3 月 8 日衛授食字第 1101491068 號函核准執行，並經 111 年 12 月 27 日衛授食字第 1119064255 號函同意變更在案。 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-7684A-003-04，Date：08-NOV-2022。 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 16 日
8.	SF19374A	李騰裕	計畫書變更及試驗藥品再進口	「CS1003 Solution for Injection 100mg/4mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CS1003-305)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 111 年 12 月 30 日百字(111)第 614 號函。 二、本計畫業經 109 年 1 月 8 日衛授食字第 1086034281 號函核准執行，並經 110 年 11 月 22 日衛授食字第 1101499068 號函同意變更在案。 三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Version 5.0，Date：24-Nov-2022。	MOHW 民國 112 年 02 月 06 日
9.	SC21333A	洪志強	計畫書變更	「Imlunestrant (LY3484356) Tablet 200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫	MOHW 民國 112 年 02 月 07 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

				(計畫編號：J2J-OX-JZLC)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 112 年 1 月 17 日北台禮字第 23282 號函。 二、本計畫業經 110 年 7 月 30 日衛授食字第 1101495490 號函核准執行，並經 111 年 12 月 28 日 FDA 藥字第 1119065705 號函同意變更在案。 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：Clinical Protocol J2J-OX-JZLC(c)，Date：11-Nov-2022。 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。 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。	
10.	SC21121A	陳聰智	計畫書變更	「Tafasitamab Powder for Concentrate for Solution for Infusion 200 mg/vial; Lenalidomide Capsule 10 mg、15 mg、25 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MOR208C310)計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 112 年 1 月 13 日 NT 臨字第 2023002 號函。 二、本計畫業經 110 年 3 月 18 日衛授食字第 1101491485 號函核准執行，並經 111 年 9 月 5 日衛授食字第 1119045495 號函同意變更在案。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床	MOHW 民國 112 年 02 月 07 日

				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 Version 7.0，Date：28-Oct-2022。 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	
11.	SC22486A	王建得	受試者同意書變更	「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)之受試者同意書變更乙案，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，請查照。 說明： 一、復貴公司 112 年 1 月 12 日 112 輝瑞法規字第 233003 號函。 二、本計畫業經 111 年 11 月 4 日衛授食字第 1119055597 號函核准執行在案。 三、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。惟案內有關臺中榮民總醫院臨床試驗/研究受試者說明暨同意書(父母用)「(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」之「(2)剩餘檢體（包括其衍生物）的再次使用」，請載明剩餘檢體保存期限屆至即銷毀說明，並於修正後另案向本部申請受試者同意書變更，俟核准後始得執行。	MOHW 民國 112 年 01 月 31 日
12.	SC21524A	陳聰智	計畫書變更	「Blinatumomab Lyophilized powder for reconstitution for Injection 38.5 mcg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：20190360)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 111 年 12 月 22 日昆字第 1110990 號函。 二、本計畫業經 110 年 10 月 21 日衛授食字第 1106026618 號函核准執行，並經	MOHW 民國 112 年 01 月 31 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

				111 年 8 月 18 日衛授食字第 1110718718 號函同意變更在案。 三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：20190360, Protocol Superseding Amendment 4，Date：18 November 2022；計畫書附錄版本日期為：20190360, Country-Specific protocol supplement for Taiwan, Supplement version 3，Date：10 November 2022 及 20190360, Country-specific protocol supplement for Taiwan, Supplement version 4， Date：01 December 2022。 四、提醒貴公司，計畫書 Figure 9-1 中 nodes “GHS” 與 “Physical Function” 間兩箭頭走向所呈現之排版錯誤(i.e., round 而非 one-way)，建議於後續計畫書變更時一併修正。	
13.	SC17118A	王賢祥	計畫書變更	「GDC-0068 (Ipatasertib) Film-Coated Tablets 100mg、200mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CO39303)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 112 年 1 月 5 日羅臨字第 230005 號函。 二、本計畫業經 106 年 6 月 2 日衛授食字第 1066026716 號函核准執行，並經 111 年 1 月 21 日衛授食字第 1109502719 號函同意變更在案。 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：Version 8，Date：15-Nov-2022。 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 02 月 01 日
14.	SC20054A	楊宗穎	計畫書及試驗主持人變	「TAK-788 (AP32788) Capsule 40mg 」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編	MOHW 民國 112 年

			更	號：TAK-788-3001)之計畫書及試驗主持人變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 111 年 12 月 22 日法蘇字第 890151801-074 號函(本部收文日期 112 年 1 月 9 日)。 二、本計畫業經 108 年 12 月 25 日衛授食字第 1086038170 號函核准執行，並經 111 年 8 月 4 日 FDA 藥字第 1119038060 號函同意變更在案。 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 8，Date：18 October 2022。 四、本部同意成大醫院試驗主持人變更為林建中醫師。 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。 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。 七、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。	02 月 01 日
15.	SC19285A	黃文男	變更試驗目的為學術研究用	「Olumiant (Baricitinib) Tablet 2mg、4mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：I4V-MC-JAIM)之變更試驗目的為學術研究用乙案，本部同意，另結案報告業已收悉，請查照。 說明： 復貴公司 111 年 10 月 19 日法蘇字第	MOHW 民國 112 年 02 月 01 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

				765231804-042 號函。	
16.	SF21464A	陳怡行	計畫書變更	「UB-221 (Recombinant humanized anti-IgE monoclonal antibody) Solution for Injection 75 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：UBP-A236-IgE)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 111 年 12 月 27 日聯合字第 1111200009 號函。 二、本計畫業經 111 年 3 月 8 日衛授食字第 1110700398 號函核准執行，並經 111 年 5 月 25 日衛授食字第 1119021823 號函同意變更在案。 三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：3.1，Date：09-Dec-2022。	MOHW 民國 112 年 02 月 01 日
17.	SF22530A	傅彬貴	新增試驗中心及受試者同意書變更	「FB825 (Humanized Anti-C ε mX Monoclonal Antibody) Injection 20 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：FB825CLCT03)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，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，請查照。 說明： 一、復貴公司 112 年 1 月 16 日 112 合(總)字第 0009 號函。 二、本計畫業經 109 年 8 月 17 日衛授食字第 1096019479 號函核准執行，並經 111 年 7 月 20 日 FDA 藥字第 1110716189 號函同意變更在案。 三、本部同意新增新竹臺大分院新竹醫院、臺中榮民總醫院、嘉義長庚紀念醫院、高雄長庚紀念醫院、亞東紀念醫院、馬偕醫院及成大醫院為試驗中心，該等中心試驗主持人分別為柯政昌醫師、傅彬貴醫師、林裕清醫師、賴建豪醫師、鄭世隆醫師、沈聲燁醫師及廖信閔醫師。 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。 五、有關新竹臺大分院新竹醫院受試者同意書部分，請依以下事項修改並另案申請變更：	MOHW 民國 112 年 02 月 16 日

臺中榮民總醫院 第一人體研究倫理審查委員會

				(一)案內未申請新竹臺大分院生醫醫院竹北院區為試驗中心，有關首頁執行單位部分，請貴公司刪除生醫醫院（竹北院區）。 (二)請確認協同主持人張嘉凌醫師是否於新竹臺大分院新竹醫院看診，若否請刪除。 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。	
18.	SF19112A	徐國軒	計畫書變更	「LOXO-292 Capsule 20、40、80mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：LOXO-RET-17001（J2G-OX-JZJA））之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 112 年 1 月 11 日美捷(112)字第 0102 號函。 二、本計畫業經 107 年 8 月 1 日衛授食字第 1076014642 號函核准執行，並經 111 年 4 月 19 日衛授食字第 1119014540 號函同意變更在案。 三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Version：11，Date：20-Oct-2022。 四、以下事項提醒貴公司：本次變更擬將 Cycle 26 之後的 12-lead ECG 監測時程修改為 as clinically indicated，申請者應確認試驗主持人能充分了解 QT 間隔延長為本品已知風險，並能熟悉相關監測處理原則，建議可參考本品國內核准仿單 5.3 節內容。	MOHW 民國 112 年 02 月 17 日
19.	SC22432A	呂建興	計畫書變更	「E7386 Tablet 10mg、40mg；E7080 (Lenvatinib) Capsule 4mg、10mg 」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：E7386-J081-102)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 112 年 1 月 31 日徠字第 2361013 號函 二、本計畫業經 111 年 8 月 4 日衛授食字第 1119039274 號函核准執行，並經	MOHW 民國 112 年 02 月 20 日

臺中榮民總醫院 第一人體研究倫理審查委員會

				111 年 11 月 3 日衛授食字第 1119053752 號函同意變更在案。 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：V9.0 (Amendment 08) ，Date：23 Nov 2022 。	

三. 結案/終止公文備查：共 4 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC17150A	陳明哲	結案報告	「Vilaprisan (BAY 1002670) tablet 2mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：15789)之結案報告乙案，本部備查，請查照。 說明： 復貴公司 111 年 12 月 29 日 MED1110168 號函。	MOHW 民國 112 年 02 月 07 日
2.	SF21483A	張崇信	提前終止試驗	「Cobitolimod Rectal Solution 250 mg/50 mL、500 mg/ 50 mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CSUC-01/21)之提前終止試驗乙案，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。 說明： 一、復貴公司 112 年 1 月 9 日百字(112)第 018 號函。 二、本計畫業經 111 年 2 月 21 日衛授食字第 1119005617 號函核准執行在案。 三、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。 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，並請依醫療法及藥事法等相關規定檢送結案報告。	MOHW 民國 112 年 02 月 07 日
3.	SC21467A	陳周誠	終止中國醫藥大學附設醫院及臺中榮民總醫院	「TA799 (Apraglutide) Powder for Solution for Injection 10 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：TA799-012)之終止中國醫藥大學附設醫院及臺中榮	MOHW 民國 112 年 02 月 02 日

			為試驗中心	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。 說明： 一、復貴公司 112 年 1 月 17 日璞字第 11200006 號函(本部收文日期 112 年 1 月 30 日)。 二、本計畫業經 110 年 8 月 26 日衛授食字第 1101496787 號函核准執行，並經 111 年 9 月 23 日衛授食字第 1119046850 號函同意變更在案。 三、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。 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。	
4.	SC21041A	陳周誠	終止試驗中心	「Apraglutide (TA799; FE 203799) Injection 10mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：TA799-007）之終止試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 112 年 1 月 17 日璞字第 11200005 號函。 二、本計畫業經 109 年 11 月 11 日衛授食字第 1091495955 號函核准執行，並經 111 年 9 月 5 日衛授食字第 1119046849 號函同意變更在案。 三、本部同意終止中國醫藥大學附設醫院及臺中榮民總醫院為試驗中心。	MOHW 民國 112 年 02 月 17 日

四. 其他事項公文備查：共 1 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC20363A	楊宗穎	計畫書變更及試驗藥品再進口	「Zimberelimab (AB122) Injection 120mg/4mL ; Domvanalimab (AB154) Injection 300mg/5mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ARC-10)之計畫書變更及試驗藥品再進口乙案，經核，復如說明段，隨函檢送貨品進口同	MOHW 民國 112 年 02 月 04 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

				意書 1 份，請查照。 說明： 一、復貴公司 111 年 12 月 16 日 NT 臨字第 2022328 號函。 二、本計畫業經 111 年 5 月 12 日衛授食字第 1119013300 號核准執行在案。 三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Version 4.0，Date：02 Nov 2022。 四、有關案內申請分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。 五、另 111 年 5 月 12 日衛授食字第 1119013300 號函核發之試驗用藥品貨品進口同意書(DHS00001163439)作廢。	

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