臺中榮民總醫院第一人體研究倫理審查委員會第 112-A-04 次會議紀錄（網路版）

會議日期：2023 年 04 月 10 日（星期一）
會議時間：下午 14：00 至 15：00
地　　點：行政大樓 7 樓會議室

出席委員：
非生物醫學科學背景（男）：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）、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），共 4 位
生物醫學科學背景（男）：李旭東主任委員（院內）、王俊興副主任委員（院內）、兒童醫學中心王建得委員（院內）、內科部胃腸肝膽科李少武委員（院內）、藥學部調劑科朱裕文委員（院內）、外科部兒童外科黃勝揚委員，共 6 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：弘光科技大學王美玲副教授（院外），共 1 位
早退委員：無
列席人員：無
主席：李旭東主任委員
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 16 人，超過二分之一以上出席率，且含非機構內委員、生物醫學科學背景委員及非生物醫學科學背景委員、不同性別委員符合規定 1/3 之比率，符合開會成立之法定人數。
二、 宣讀利益迴避原則。(詳如議程)
三、 會議討論與審查案件內容皆須遵守保密，請勿於醫院公開場所，談論審查內容及議論案件。

貳、 報告事項：(略)

參、 核准前期會議記錄：

第 112-A-03 次會議之新案投票案共 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，其餘內容詳附件。於 2023 年 03 月 09 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：CF23079A

計畫名稱：利用多體學探討食道癌的標記因子與調控機制(自行研究)
計畫主持人：醫學研究部蕭自宏研究員
【會議討論】
委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）
主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？
【會議決議】
投票記錄：核准 3 票、修正後核准 11 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 16 票，離席人數 0 人，出席人數 16 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

2. IRB 編號：CF23111A
計畫名稱：延長產後即刻肌膚接觸對母乳哺餵的影響(院內計畫)
計畫主持人：護理部陳嬿如護理師
【會議討論】
委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）
主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？
【會議決議】
投票記錄：核准 0 票、修正後核准 12 票、修正後複審 4 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票 (總投票數共 16 票，離席人數 0 人，出席人數 16 人)
審查結果：修正後核准
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(產婦及其新生兒)

二. 「「修正案」討論案：共 0 件

三. 「追蹤審查報告」討論案：共 0 件

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

五. 「試驗偏離/背離(不遵從事件)」討論案：共 2 件

1.	IRB 編號	SC21418A	計畫主持人	裘坤元	通報次數	3
	計畫名稱【廠商名稱】	TALAPRO-3：一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，評估 Talazoparib 併用 Enzalutamide 相較於安慰劑併用 Enzalutamide 用於帶 DDR 基因突變之轉移性去勢敏感性攝護腺癌男性【輝瑞/賽紐仕】				
	審查意見	**委員審查意見：** 1.本次偏差為 研究護士未能完成受試者回診電子問卷填答程序。				

		2.本次偏差事件非初次發生，過去一年已出現過兩次相同問題。 3.研究護士將試驗偏差歸咎為手機障礙，雖受試者不因此事件增加風險，但試驗程序相關資料收集應詳實完成，以保障受試者權益。 4.建議提大會討論。 **回覆審查意見：** 感謝委員審查並提出意見！ 本案累積電子問卷所造成之試驗偏差有兩筆，第一筆係受試者 13461001 在初始設定新增受試者時便無法順利完成，此次則是在受試者 13461009 回診須先登入網站啟用回診問卷時無法順利於手機上同步，兩次接經多次嘗試未果，亦委請臨床試驗專員向電子問卷廠商詢問後台紀錄，但對方所能提供的資訊有限。 此試驗無法接受以紙本問卷取代電子問卷填答，但受試者在回診時，皆會針對生理及心理全面評估，詢問受試者感受，並詳實紀錄不良反應事件，敬請委員諒察。
	投票記錄： (1)程度評估：輕微 10 票、嚴重 6 票 (2)連續性事件：是 14 票/否 2 票 (3)同意核備 0 票、研究相關人員接受教育訓練 2 票、實地訪查 14 票、暫停或終止該計畫進行 0 票、不受理計畫主持人申請新案 0 票、其他 0 票 (總投票數共 16 票，離席人數 0 人，出席人數 16 人)	
	大會決議： 1. 本案屬輕微、連續性偏離事件。 2. 安排委員實地訪查。	

2.	IRB 編號	SC21010A	計畫主持人	王俊興	通報次數	5
	計畫名稱 【廠商名稱】	呼吸道融合病毒試驗疫苗於 60 歲(含)以上年長者之免疫生成性、安全性、不良反應及持續性。【荷商葛蘭素史克】				
	審查意見	**委員審查意見：** 本試驗為探討呼吸道融合病毒試驗疫苗於 60 歲(含)以上年長者之一項研究。 本次偏離案事件為受試者在非預期住院因病情需要給予 albumin，因計劃書規定試驗期間不得使用血液製品或血漿衍生製品，因為其可能引響試驗療效指標分析。主持人認為受試者此次住院為非預先計畫，未違反計畫書之收案規定及相關治療限制，但此與試驗委託者認知不同。主持人在偏離案通報申請書上"改善方案"與"檢討與追蹤"皆提及"此一試驗偏差事件起因於受試者非預期之醫療需求，無須採取後續改善或進行檢討"。然而對於本試驗規定不得使用血液製品或血漿衍生製品應該適用於整個試驗期間，不應只適用於計劃性回診或住院期間，針對本偏離案也應該有相對應之檢討與追蹤與改善方案。本偏離案雖然未對受試者安全性造成影響，但牽涉到偏離案定義與通報，建議提大會討論。 **回覆審查意見：** 本試驗無規定不得使用血液製品或血漿衍生製品，但是於排除條件中列出"在試驗期間將計畫性使用血液製品或血漿衍生製品"。 1.受試者於 2021/5/3 Visit 1 時，並無計畫性使用 albumin 的情況，故納入本試驗不違反排除條件。 2. 受試者於 2022/7/8 住院時，因治療需求使用 albumin，此為非計畫性。依據計畫書，因故(非預期)使用血液製劑，受試者不需退出試驗，但需將相關用藥紀錄於電子個案報告表，而此位受試者的資料最後可能會被排除於分析之外。試驗委託者通知以上情況列入試驗廠商之試驗偏差管理計畫範疇(protocol deviation management plan) ，故屬於試驗委託者認定之試驗偏				

		差。 改善方案及相對應之檢討與追蹤:此事件起因於受試者非預期之醫療需求，且因受試者資料可能會被排除分析，故屬於試驗委託者認定之試驗偏差。此試驗偏差不會增加受試者之風險，試驗團隊會持續追蹤受試者之安全性。
	投票記錄： (1)程度評估：輕微 14 票、嚴重 1 票 (2)連續性事件：是 4 票/否 11 票 (3)同意核備 15 票、研究相關人員接受教育訓練 0 票、實地訪查 0 票、暫停或終止該計畫進行 0 票、不受理計畫主持人申請新案 0 票、其他 0 票 (總投票數共 15 票，離席人數 1 人，出席人數 16 人) 離席：王俊興副主任委員（離席原因：迴避離席，時間：14：49）	
	大會決議： 1. 本案屬輕微偏離事件。 2. 同意核備。	
註：王俊興副主任委員請迴避（為計畫主持人）。		

六. 「結案報告」討論案：共 0 件

七. 「計畫暫停」討論案：共 0 件

八. 「其他事項通報」討論案：共 0 件

伍、 審查核備案：

一. 「修正案」核備案：共 3 件

1.	IRB 編號	SC16105A#22【C-IRB 主審】	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/羅氏】		
	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	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【院內計畫】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：同意修正			
3.	IRB 編號	SC21524A#1	計畫主持人	陳聰智
	計畫名稱【廠商名稱】	第 3 期隨機分配、對照試驗，比較 Blinatumomab 交替使用低強度化療相對於標準治療 (採安全性導入期) 用於新診斷為費城染色體陰性 B 細胞前驅細胞急性淋巴性白血病的中老年人 (Golden Gate 試驗)【艾昆緯】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		

	大會決議：同意修正

二. 「追蹤審查報告」核備案：共 14 件

1.	IRB 編號	SC16105A-7	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/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			
2.	IRB 編號	CF22072A-1	計畫主持人	程遠揚
	計畫名稱【廠商名稱】	虛擬實境應用於急性中風患者手臂及手指功能恢復之研究		
	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			
3.	IRB 編號	SC19117A-4	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱【廠商名稱】	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)【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	SF14069A-9	計畫主持人	許嘉琪
	計畫名稱【廠商名稱】	罕見疾病登錄計畫【賽諾菲】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
5.	IRB 編號	CF20379A-2	計畫主持人	陳一銘
	計畫名稱【廠商名稱】	類風濕關節炎病患接受 JAK inhibitor 治療之基因表現分析【中研院】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
6.	IRB 編號	SC20114A-3	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱【廠商名稱】	TIRAGOLUMAB 合併 ATEZOLIZUMAB 以及 ATEZOLIZUMAB 單一療法用於轉移性和/或復發性 PD-L1 陽性子宮頸癌病患的一項第二期、安全性與療效試驗【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	SC19124A-4	計畫主持人	王賢祥
	計畫名稱【廠商名稱】	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【嬌生】		
	審查意見	委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
8.	IRB 編號	SC21121A-2	計畫主持人	陳聰智
	計畫名稱【廠商名稱】	在患有初診斷之瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤(DLBCL)且先前未治療的中高風險與高風險患者中，以 tafasitamab 加上 lenalidomide 併用 R-CHOP 相較於 R-CHOP 之療效及安全性的一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗[frontMIND]【諾佛葛】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
9.	IRB 編號	SC18109A-5	計畫主持人	裘坤元
	計畫名稱【廠商名稱】	有關 Erdafitinib 相較於 Vinflunine 或 Docetaxel 或 Pembrolizumab 使用於帶有選定 FGFR 基因變異之晚期泌尿上皮癌受試者的一項第 3 期試驗【嬌生】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
10.	IRB 編號	SC21056A-2	計畫主持人	王賢祥
	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】		
	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	CF22070A-1	計畫主持人	劉時安
	計畫名稱【廠商名稱】	嗜中性白血球胞外網狀結構與口腔癌之相關性探討		
	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	SF19112A-4	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】		

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			
13.	IRB 編號	SF21019A-2	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱 【廠商名稱】	以韋立得(Tenofovir alafenamide)治療代償性不良之慢性 B 型肝炎患者之療效與安全性評估(TAF-Deliver)【高雄醫學大學附設醫院】		
	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			
14.	IRB 編號	SF21079A-4	計畫主持人	石宇軒
	計畫名稱 【廠商名稱】	口服癌症用藥 CVM-1118 用於晚期神經內分泌腫瘤患者之開放性臨床二期試驗【精睿醫藥科技股份有限公司】		
	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			

三. 「院內嚴重不良事件(僅通報 SUSAR)/非預期問題通報」核備案：共 4 件

1.	IRB 編號	SC21263A	計畫主持人	陳聰智
	藥品	Iberdomide；Daratumumab	病人代號	9541003 / 2022-126625
	SAE/UP	Chills with fever	發生日期 /類別	2022/10/21 Initial
	是否預期	否	可能性	可能相關
	審查意見	**委員審查意見：** (1) 依據 micromedex 查詢結果: Daratumumab 副作用有 Fever (16% to 37%)、Respiratory tract infection (40% to 53%), Upper respiratory infection (20% to 65%)，Bortezomib 副作用有 Fever (8% to 20%)、Lower respiratory tract infection (15%)，Iberdomide 查不到資料，所以前兩項藥物都有可能造成發燒或感染的不良反應。 (2) 在 2022/10/17 至 10/21 病人有注射試驗用藥治療多發性骨髓瘤，因不良事件導致病人住院(2022/10/21)。 (3) 此案例 Initial 通報不良事件為「Chills with fever」，經評估為「可能相關」非預期發生的不良反應事件。		
	大會決議：通過			
2.	IRB 編號	SC21263A	計畫主持人	陳聰智
	藥品	Iberdomide；Daratumumab	病人代號	9541003 / 2022-126625
	SAE/UP	Chills with fever	發生日期 /類別	2022/10/21 1st Follow up
	是否預期	否	可能性	可能相關
	審查意見	**委員審查意見：** (1) 依據 micromedex 查詢結果: Daratumumab 副作用有 Fever (16% to 37%)、Respiratory tract infection (40% to 53%), Upper respiratory infection (20% to		

		65%)，Bortezomib 副作用有 Fever (8% to 20%)、Lower respiratory tract infection (15%)，Iberdomide 查不到資料，所以前兩項藥物都有可能造成發燒或感染的不良反應。 (2) 在 2022/10/17 至 10/21 病人有注射試驗用藥治療多發性骨髓瘤，因不良事件導致病人住院(2022/10/21)，10/24 出院。 (3) 此案例 Initial 通報不良事件為「Chills with fever」，此次為 1st Follow up 通報不良事件為「Chills with fever」，經評估為「可能相關」非預期發生的不良反應事件。		
	大會決議：通過			
3.	IRB 編號	SC21263A	計畫主持人	陳聰智
	藥品	Dexamethasone；Bortezomib；Daratumumab	病人代號	9541002 / 2022-149875
	SAE/UP	Fever	發生日期/類別	2022/12/11 Initial
	是否預期	否	可能性	可能相關
	審查意見	**委員審查意見：** (1) 依據 micromedex 查詢結果: Daratumumab 副作用有 Fever (16% to 37%)、Respiratory tract infection (40% to 53%), Upper respiratory infection (20% to 65%)，Bortezomib 副作用有 Fever (8% to 20%)、Lower respiratory tract infection (15%)， Dexamethasone 查不到 fever 的資料，所以前兩項藥物都有可能造成發燒或感染的不良反應。 (2) 在 2022/10/04 至 12/11 病人有注射試驗用藥治療多發性骨髓瘤，因不良事件導致病人住院(2022/12/11)，12/13 緩解出院。 (3) 此案例 Initial 通報不良事件為「Chills with fever」，經評估為「可能相關」非預期發生的不良反應事件。		
	大會決議：通過			
4.	IRB 編號	SC21263A	計畫主持人	陳聰智
	藥品	Iberdomide；Dexamethasone；Daratumumab	病人代號	9541003 / 2022-156416
	SAE/UP	Right leg weakness；Muscular weakness	發生日期/類別	2022/12/02 Initial
	是否預期	否	可能性	可能相關
	審查意見	**委員審查意見：** (1) 依據 micromedex 查詢結果: Daratumumab 副作用有 Peripheral edema (Up to 41%)，Dexamethasone 副作用有 Body fluid retention，Iberdomide 查不到資料，所以前兩項藥物都有可能造成 edema 的不良反應，可能與此事件 Right leg weakness、Muscular weakness 有關。 (2) 在 2022/10/17 至 12/02 病人有注射試驗用藥治療多發性骨髓瘤，因不良事件導致病人住院(2022/12/06)，12/23 出院。 (3) 此案例 Initial 通報不良事件為「Right leg weakness；Muscular weakness」，經評估為「可能相關」非預期發生的不良反應事件。		
	大會決議：通過			

四. 「試驗偏離/背離(不遵從事件)」核備案：共 16 件

<table>
<tr><td rowspan="5">1.</td><td>IRB 編號</td><td>SC21480A</td><td>計畫主持人</td><td>洪志強</td><td>通報次數</td><td>3</td></tr>
<tr><td>計畫名稱
【廠商名稱】</td><td colspan="5">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【華鼎生技】</td></tr>
<tr><td>審查意見</td><td colspan="5">事件狀況描述：
計畫書版本 v3 於 2022/12/5 經 IRB 審查通過，於 2022/12/14 開始施行。新版本新增每半年須執行 Coagulation 及 Fasting lipid 檢測，受試者 60330 在 2022/12/16 返診 C6D1、60336 在 2022/12/15 返診 C6D1、60542 在 2023/1/19 返診 C6D1，未按照新版計畫書 v3 執行 Coagulation 及 Fasting lipid 檢測，應通報為輕微試驗偏差。
委員審查意見：
本試驗為研究 Giredestran 治療早期乳癌病患的一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心試驗。 本次偏離案事件為受試者在回診時漏開立血液抽血檢查項目，試驗團隊已完成檢討改進方案，該偏差未影響受試者安全，依事件情節判定為輕微，建議於大會核備後存查。</td></tr>
<tr><td colspan="6">大會決議：通過</td></tr>
<tr><td rowspan="4">2.</td><td>IRB 編號</td><td>SC22300A</td><td>計畫主持人</td><td>李騰裕</td><td>通報次數</td><td>3</td></tr>
<tr><td>計畫名稱
【廠商名稱】</td><td colspan="5">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】</td></tr>
<tr><td>審查意見</td><td colspan="5">事件狀況描述：
本試驗為探討合併免疫製劑 Relatlimab/Placebo 合併 Nivolumab 以及標靶藥品 Bevacizumab 做為第一線治療晚期肝細胞癌之有效及安全性。依照計劃書，受試者將每 3 周打一次藥，且在前 3 個週期內，將每周返診追蹤安全性檢測，包含 Lactate dehydrogenase(LDH) & Creatine phosphokinase(CPK or CK)、以及打藥前 3 天內執行尿檢 Urinalysis。
受試者 00022 於 Cycle 3 Day 8 Visit(2022/12/21)醫囑漏開立 LDH & CK，導致試驗偏離。
受試者 00022 Cycle 4 Day 1 Visit(2023/01/05)的尿檢最早應於 2023/01/02 執行，然而，受試者於 Cycle 3 Day 8 2022/12/28 的隔天，即 2022/12/29 回診看報告時，誤將下次(C4D1)的尿檢檢驗單於當天 2022/12/29 執行完畢，導致 4 天 Out of window 試驗偏離。
委員審查意見：
本試驗為研究 Relatlimab 合併 Nivolumab 與 Bevacizumab 治療肝細胞癌受試者的一項第 1/2 期、安全性確認和雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗。 本次偏離案事件為受試者回診時漏開抽血醫囑以及尿檢送檢時間錯誤，試驗團隊已完成檢討改進方案，該偏差未影響受試者安全，依事件情節判定為輕微，建議於大會核備後存查。</td></tr>
<tr><td colspan="6">大會決議：通過</td></tr>
<tr><td rowspan="2">3.</td><td>IRB 編號</td><td>SC22208A</td><td>計畫主持人</td><td>滕傑林</td><td>通報次數</td><td>5</td></tr>
<tr><td>計畫名稱
【廠商名稱】</td><td colspan="5">MAGNETISMM-7 一項隨機分配、2 組別、第 3 期試驗，比較 Elranatamab (PF-06863135) 與 Lenalidomide 用於在接受自體幹細胞移植後微量殘存疾病為陽性的新診斷多發性骨髓瘤患者【輝瑞】</td></tr>
</table>

	審查意見	**事件狀況描述：** 根據試驗計畫書，受試者在 C4D1 訪視時需進行重複三次的心電圖 (Triplicate ECG)。受試者 10221001 於 2023/01/09 進行 C4D1 訪視檢查，僅完成單次心電圖 (Single ECG)，未依照計畫完成重複三次心電圖。 **委員審查意見：** 本試驗為研究 Elranatamab (PF-06863135) 與 Lenalidomide 治療多發性骨髓瘤患者的一項隨機分配第 3 期試驗。 本次偏離案事件為受試者未完成規定之多次心電圖檢查，試驗團隊已完成檢討改進方案，該偏差未影響受試者安全，依事件情節判定為輕微，建議於大會核備後存查。				
	大會決議：通過					
4.	IRB 編號	SC18336A	計畫主持人	陳聰智	通報次數	6
	計畫名稱【廠商名稱】	一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，針對未接受 ESA 且需要輸注紅血球的受試者，以 IPSS-R 評估為極低、低或中等風險的骨髓增生不良症候群 (MDS) 引起之貧血，比較使用 Luspatercept (ACE-536) 相較於 Epoetin alfa 的療效及安全性【法馬蘇提克】				
	審查意見	**事件狀況描述：** 受試者 2241001 於 Week 85 的中央實驗室報告說沒有收到 Hematology 的檢體故多項血液相關檢測沒有數值，如：Nucleated Red Blood Cell, reticulocytes, RDW, Platelets, absolute neutrophil count and Hematology & differential panel. 另該受試者於 Week 64 的中央實驗室報告中，沒有檢測出 Reticulocyte Count 的數值 **委員審查意見：** 「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」此次偏差通報主要是因血液檢體送至中央實驗室，但中央實驗室卻未收到之情況，此為第一次發生之試驗偏差情況，建議研究團隊仍需注意檢體運送之標準作業流程，以確保檢體運送之完整性，同意通報，提大會核備。 **回覆審查意見：** 成謝委員的審閱，研究團隊將秉持遵循檢體運送之標準作業流程，來運送檢體，以確保檢體運送之完整性。				
	大會決議：通過					
5.	IRB 編號	SC21131A	計畫主持人	黃偉彰	通報次數	4
	計畫名稱【廠商名稱】	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【艾昆緯】				
	審查意見	**事件狀況描述：** 根據試驗計畫書，試驗中可以使用的救援藥物(Rescue Medicine)為 albuterol/salbutamol metered dose inhalers (MDIs) 如 Ventolin。受試者 250323-004541 於 04Oct2022 提出想要使用 Berodual 作為救援藥物，故於受試者返診時開立 Berodual，此非為計劃書中規定可以使用的救援藥物因此視為試驗偏差。 **委員審查意見：** 本試驗為研究 GSK3511294 治療嗜酸性表型嚴重氣喘之成人和青少年參與者的一項隨機，雙盲，多中心研究。 本次偏離案事件為受試者堅持使用				

		Berodual 作為救援藥物，但此藥非為計劃書中規定可以使用的救援藥物，因此視為試驗偏差。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：通過					
6.	IRB 編號	SC21131A	計畫主持人	黃偉彰	通報次數	5
	計畫名稱【廠商名稱】	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【艾昆緯】				
	審查意見	**事件狀況描述：** 根據試驗計畫書禁用藥品章節，皮質類固醇例如 METHASONE 禁止用來治療非氣喘的症狀。受試者在試驗案篩選期間有進行手術(椎間盤切除術)，手術期間開立使用 METHASONE 非用來治療氣喘。故此事唯一試驗偏差。 **委員審查意見：** 本試驗為研究 GSK3511294 治療嗜酸性表型嚴重氣喘之成人和青少年參與者的一項隨機，雙盲，多中心研究。 本次偏離案事件為受試者手術期間開立使用 METHASONE，但此藥非為計劃書中規定可以使用的藥物，因此視為試驗偏差。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：通過					
7.	IRB 編號	SC18071A	計畫主持人	裘坤元	通報次數	14
	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	**事件狀況描述：** 受試者編號:020400001 發生日期:13Dec2019 事件內容: 受試者 020400001 於 04Jul2018 簽署受試者同意書並加入本案，於 27Jul2018 開始治療，並於 28Jun2019 完成最後一次治療，進入療效追蹤階段（Efficacy follow-up）。 於試驗期間，受試者同意書因應主持人手冊第 17 版之釋出與中央實驗室於 30Oct2019 搬遷變更地址，更新至版本 TWN_MK-3475-564-01.03_VGHTC_13NOV19，並於 04Dec2019 經貴院 IRB 審核通過。 按照國外團隊所釋出之此版本受試者同意書重新簽署說明，僅治療中的受試者明確被規範須重新簽署，然而，考量此次變更為檢體分析/保存機構之資訊變更，故於檢送 IRB 審查時，將需重新簽署範圍調整為治療中(ongoing treatment)以及療效追蹤期(Efficacy follow-up)之受試者皆需簽署。因此處於療效追蹤階段的 020400001 從無需重新簽署被納入至需重新簽署的範圍。 唯，因經貴院 IRB 核准的重新簽署對象與國外原先規範不相同，試驗廠商與中榮研究團隊溝通應重簽署受試者範圍時未表述清楚，致療效追蹤期受試者 020400001 未簽署此版同意書。是為一試驗偏差，故予以通報。 受試者編號:020400003 發生日期:15Jan2020 事件內容: 受試者 020400003 於 29Oct2018 簽署受試者同意書並加入本案，於				

		23Nov2018 開始治療，並於 02Oct2019 完成最後一次治療，進入療效追蹤階段（Efficacy follow-up）。 於試驗期間，受試者同意書因應主持人手冊第 17 版之釋出與中央實驗室於 30Oct2019 搬遷變更地址，更新至版本 TWN_MK-3475-564-01.03_VGHTC_13NOV19，並於 04Dec2019 經貴院 IRB 審核通過。 按照國外團隊所釋出之此版本受試者同意書重新簽署說明，僅治療中的受試者明確被規範須重新簽署，然而，考量此次變更為檢體分析/保存機構之資訊變更，故於檢送 IRB 審查時，將需重新簽署範圍調整為治療中(ongoing treatment)以及療效追蹤期(Efficacy follow-up)之受試者皆需簽署。因此處於療效追蹤階段的 020400003 從無需重新簽署被納入至需重新簽署的範圍。 唯，因經貴院 IRB 核准的重新簽署對象與國外原先規範不相同，試驗廠商與中榮研究團隊溝通應重簽署受試者範圍時未表述清楚，致療效追蹤期受試者 020400003 未簽署此版同意書。是為一試驗偏差，故予以通報。 **委員審查意見：** 本次試驗偏差簡述如下: 之前的變更案, 變更受試者同意書版本, 本院 IRB 明確規範僅治療中的受試者須重新簽署; 然而試驗委託者希望"已完成治療"但仍在"療效追蹤期"的受試者皆須重新簽署受試者同意書, 因此在後續變更案中提出此變更. 但有兩位"已完成治療"但仍在"療效追蹤期"的受試者未簽署後續版本的同意書, 因此通報試驗偏差. 經評估此試驗偏差並未造成受試者的風險, 建議通過, 提會報備.				
	大會決議：通過					
8.	IRB 編號	SC22115A	計畫主持人	劉伯瑜	通報次數	5
	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【法馬蘇提克】				
	審查意見	**事件狀況描述：** TW0035013 過去曾有 1. autoimmune urticaria 2. Hamsimoto's thyroiditis 病史，TG Ab: 429.22 IU/mL, normal range: <4.11; Anti TPO Ab: 19.74 IU/ml, normal range: <5.61 IU/mL) on 16Sep2021. Plaquenil 1 tab QD for 28 days 受試者在 01Sep22 screen, 06Sep22 random, 雖未服用 Plaquenil 但因上述病史及檢驗異常，sub-Investigator 再次確認病歷表示受試者 TSH, free T4 and ESR 正常不是 Hamsimoto's thyroiditis；另 autoimmune urticaria 可能和 AZ 疫苗有關。試驗主持人判斷受試者並未牴觸排除條款第二、第三條。 **委員審查意見：** 本試驗為研究以呼吸道融合病毒 (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。 本次偏離案事件為受試者有免疫疾病過去病史，但試驗期間檢驗指數正常，主持人認為受試者沒有免疫疾病可加入試驗，但是試驗監測方認為該受試者不能排除有免疫相關疾病應排除，故通報試驗偏離，試驗團隊已完成檢討改進方案，建議於大會核備後存查。				
	大會決議：通過					
註：王俊興副主任委員請迴避。						
9.	IRB 編號	SE22223A	計畫主持人	李奕德	通報次數	1
	計畫名稱【廠商名稱】	一項多中心、橫斷試驗，探討有病歷記錄的動脈粥狀硬化心血管疾病病史 (ASCVD) 患者的脂蛋白 (a) 濃度分佈【艾昆緯】				

	審查意見	**事件狀況描述：** 依照現行計畫書(Original, dated 15Nov2021)規定，脂蛋白(a)濃度未知之受試者，簽署完受試者同意書進入篩選期(Screening)，經試驗主持人判斷符合參與本試驗之資格後，並在 IXRS 系統登錄為 enrolled 之後納入試驗。之後受試者便可接受試驗所需之血液檢體採集，以進行脂蛋白(a)濃度之檢測。受試者 95761003301、95761003302 及 95761003303 於 2023 年 2 月 15 日簽署完受試者同意書，經試驗主持人判斷符合納入試驗之資格，受試者確定納入試驗，並將過程記錄於電子病歷上，但研究護理師未及時在 IXRS 系統將三位受試者登錄為 enrollment，直至受試者採集完血液檢體後才發現，因此這三名受試者之 IXRS 登錄為 enrollment 之時間晚於檢體採集時間，因而造成此試驗偏差。研究護理師於當天(2023 年 2 月 15 日)發現此偏差後，立即通知臨床研究專員，並通報此試驗偏差。 **委員審查意見：** 本次試驗偏差通報原因為研究護理師未及時在 IXRS 系統將三位受試者登錄，導致系統 enrollment 時間晚於檢體採集時間，此錯誤並無對受試者增加任何風險。研究專員於 2023 年 2 月 24 日進行實地訪視時，已再次與試驗團隊檢視計畫書對於試驗執行步驟順序之規定，並提醒試驗團隊依據計畫書執行試驗之重要性。主持人亦已提出後續改善方案。
	大會決議：通過	
註：王俊興副主任委員請迴避。		

10.	IRB 編號	SC21263A	計畫主持人	陳聰智	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、兩階段、隨機分配、多中心、開放性試驗，在患有復發或頑固型多發性骨髓瘤 (RRMM) 受試者中比較 Iberdomide、Daratumumab 和 Dexamethasone (IberDd) 以及 Daratumumab、 Bortezomib 和 Dexamethasone (DVd) (Excaliber-RRMM) 【法馬蘇提克】				
	審查意見	**事件狀況描述：** 受試者 9541002 於 2022/09/08 簽署受試者同意書，進行 screening visit 並將相關檢體送至中央實驗室檢驗，然而其中 HBV DNA 數值於 2022/10/21 才釋出報告。Screening period 為期為 28 天，受試者需於 2022/10/06 前 Randomization 進入試驗，因此最後受試者於 2022/10/03 先進行 Randomization。 **委員審查意見：** 受試者 9541002 於 2022/09/08 簽署受試者同意書，進行 screening visit 並將相關檢體送至中央實驗室檢驗，然而中央實驗室延遲檢驗及發出報告，導致受試者無法等待檢驗結果而先進入試驗用藥。 考量試驗團隊已對中央實驗室檢驗流程進行檢討，且醫師已事先確認受試者無用藥風險而有此安排，此為單一輕微事件且不影響受試者風險，同意本次通報提會報備。				
	大會決議：通過					
11.	IRB 編號	SC21263A	計畫主持人	陳聰智	通報次數	2
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、兩階段、隨機分配、多中心、開放性試驗，在患有復發或頑固型多發性骨髓瘤 (RRMM) 受試者中比較 Iberdomide、Daratumumab 和 Dexamethasone (IberDd) 以及 Daratumumab、 Bortezomib 和 Dexamethasone (DVd) (Excaliber-RRMM) 【法馬蘇提克】				
	審查意見	**事件狀況描述：** 根據試驗計畫書 Arm B 受試者於 C2D8 visit 需要於試驗平板上完成電子問卷填寫。然而受試者 9541002 於 2022/10/31 C2D8 visit，因國外後台技術問題，電子問卷無法出現於平板上讓受試者於當日做填寫。				

		根據試驗計畫書 Arm A 受試者於 C3D1 visit 也需要於試驗平板上完成電子問卷填寫。然而受試者 9541003 於 2023/01/31 C3D1 visit，因國外後台技術問題，新增之電子問卷無法出現於平板上讓受試者於當日做填寫。 **委員審查意見：** 本次通報為受試者需要於試驗平板上完成電子問卷填寫。然而二位受試者因國外後台技術問題，電子問卷無法出現於平板上讓受試者於當日做填寫。 考量試驗團隊於受試者返診當日及時以紙本問卷取代電子問卷讓受試者填寫，經醫師評估而用藥，無相關風險之增加，此為單一事件且不影響受試者風險，同意本次通報提會報備。				
	大會決議：通過					
12.	IRB 編號	SC21263A	計畫主持人	陳聰智	通報次數	3
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、兩階段、隨機分配、多中心、開放性試驗，在患有復發或頑固型多發性骨髓瘤 (RRMM) 受試者中比較 Iberdomide、Daratumumab 和 Dexamethasone (IberDd) 以及 Daratumumab、 Bortezomib 和 Dexamethasone (DVd) (Excaliber-RRMM) 【法馬蘇提克】				
	審查意見	**事件狀況描述：** 受試者 9541005 C2D1 visit 原定於 2023/01/23 執行試驗返診，然而因農曆新年國定假期(20230120~20230125)需延後至 2023/01/26 返診，此調整仍在試驗計劃書可容許的返診區間正負三天內。然而因受試者 9541005 原定可返診時間及其醫師門診時間均為星期一，故將原定 C2D8 visit 的返診從 2023/02/02 星期四再次調整至 2023/01/30 星期一返診，因此返診超過試驗計劃書可容許的返診區間為正負一天，故通報此試驗偏差。 受試者 9541002 C6D8 visit 與 9541004 C2D15 visit 原定於 2023/01/23 執行試驗返診，然而也因農曆新年國定假期(20230120~20230125)無法返診而需跳過此試驗返診，故通報此試驗偏差。 **委員審查意見：** 本次通報為二位受試者因農曆新年國定假期(20230120~20230125)無法返診而需跳過此試驗返診，故通報此試驗偏差。 考量主持人與國外試驗團隊討論後，同意表示遇到假期，受試者可以跳過該次返診，直接進行下一次的試驗返診流程，無增加受試者之風險，此為單一輕微事件，同意本次通報事項，建議提會報備。				
	大會決議：通過					
13.	IRB 編號	SC21263A	計畫主持人	陳聰智	通報次數	4
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、兩階段、隨機分配、多中心、開放性試驗，在患有復發或頑固型多發性骨髓瘤 (RRMM) 受試者中比較 Iberdomide、Daratumumab 和 Dexamethasone (IberDd) 以及 Daratumumab、 Bortezomib 和 Dexamethasone (DVd) (Excaliber-RRMM) 【法馬蘇提克】				
	審查意見	**事件狀況描述：** 因臨床試驗數據管理系統 EDC 傳輸延遲，兩件 SAE 事件未於 24 小時內於廠商規定之方式於 EDC 上做傳輸並通報給廠商： 1. 9541002 FEVER: Onset date: 20221211/Aware date: 20221212/Report submitted date:20221220 2. 9541003 RIGHT LEG WEAKNESS: Onset date: 20221206/Aware date: 20221206/Report submitted date:20221220 **委員審查意見：** 本試驗為研究 Iberdomide、Daratumumab 和 Dexamethasone (IberDd) 以及 Daratumumab、 Bortezomib 和 Dexamethasone 治療多發性骨髓瘤受試者				

		之一項第 3 期、隨機分配、多中心、開放性試驗。 本次偏離案事件為兩件 SAE 事件未於 24 小時內於廠商規定之方式於 EDC 上做傳輸並通報給廠商，，該偏差未影響受試者安全，依事件情節判定為輕微，建議於大會核備後存查。				
	大會決議：通過					
14.	IRB 編號	SC21263A	計畫主持人	陳聰智	通報次數	5
	計畫名稱【廠商名稱】	一項第 3 期、兩階段、隨機分配、多中心、開放性試驗，在患有復發或頑固型多發性骨髓瘤 (RRMM) 受試者中比較 Iberdomide、Daratumumab 和 Dexamethasone (IberDd) 以及 Daratumumab、 Bortezomib 和 Dexamethasone (DVd) (Excaliber-RRMM) 【法馬蘇提克】				
	審查意見	**事件狀況描述：** 依據試驗計劃書設計，Immunoglobulin assessment 需於 C1D1 後每 12 周進行一次檢體採集及 送中央實驗室做檢驗。然而因中央實驗室檢體採集套組設計，將 Immunoglobulin assessment 抽血管放入所有返診之檢體採集套組，導致試驗人員於受試者 C4D1 2022/12/05、 C6D1 2023/01/16、C7D1 2023/02/06 返診時多採集檢體送檢。 **委員審查意見：** 本試驗為研究 Iberdomide、Daratumumab 和 Dexamethasone (IberDd) 以及 Daratumumab、 Bortezomib 和 Dexamethasone 治療多發性骨髓瘤受試者之一項第 3 期、隨機分組、開放性試驗。 本次偏離案事件為受試者因中央實驗室檢體採集套組設計，造成返診時多採集檢體送檢。試驗團隊已完成檢討改進方案，該偏差未影響受試者安全，本偏差案屬輕微，建議於大會核備後存查。				
	大會決議：通過					
15.	IRB 編號	SC22328A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	1
	計畫名稱【廠商名稱】	一項第二期、多中心、隨機分配、開放性試驗，在經治療廣泛期小細胞肺癌 (ES-SCLC) 受試者中評估 DS-7300A（一種 B7-H3 抗體藥物偶聯物 (ADC)) 【第一三共/艾昆緯】				
	審查意見	**事件狀況描述：** 1. 受試者 88031001 於 22Dec2022 返診進行 Screening 檢查，依據計劃書 (Version1.0, date)之規定，抽血檢查需要安排在 Vital sign(血壓、心率、SpO2, 體溫)之後。由於受試者習慣於到院後，直接至抽血櫃台報到,並於完成抽血檢查後才會前往試驗團隊預約處執行其他檢查。雖試驗團隊於得知後已讓受試者充分休息約 2 小時後才進行 Vital sign,因檢查流程不符合計畫書之規定程序，故通報此試驗偏差。 2.受試者 88031001 於 27Dec2022 返診進行 C1D1，依計劃書 PK EOI 採血需於打藥結束並完成沖洗後採檢。由於研究人員於打藥結束後立即採檢，故通報此試驗偏差 **委員審查意見：** 此次通報事項為首次發生試驗偏離事項，而且並不影響受試者安全，研究團隊立即處理並檢討善後，屬於輕微試驗偏離事件。				
	大會決議：通過					
16.	IRB 編號	SC22244A	計畫主持人	陳伯彥	通報次數	1

	計畫名稱【廠商名稱】	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【台灣愛康恩研究有限公司】
	審查意見	**事件狀況描述：** 受試者 10071003 於 2022/11/25 screen/enroll 進入本試驗案。於 2022/12/04 至 2022/12/13 期間因尿路感染而至本院住院治療。依據試驗計畫書規範，SAE 應於試驗團隊獲知後 24 小時內通報試驗廠商，由於院內系統設定問題導致本受試者入院治療時未能即時顯示此為臨床試驗之受試者，導致試驗團隊於 2022/12/16 獲知後才通報 initial SAE report 予試驗廠商。 **委員審查意見：** 1.申請書改善方案中提及臨床試驗專員獲知後再次給予試驗團隊相關訓練，請提供相關訓練證明。 2.請研究團隊是否為 SUSAR，與 IP 是否相關。 **回覆審查意見：** 感謝委員意見，回覆說明如下： 1.已上傳訓練文件與簽名表供佐證。 2.此事件並非 SUSAR，主持人判定與 IP 不相關。
	大會決議：通過	

五. 「結案報告」核備案：共 4 件

1.	IRB 編號	CF13015A	計畫主持人	林時逸
	計畫名稱【廠商名稱】	老人多重慢性疾病與身體發炎及營養指標之研究【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			
註：張美玉委員請迴避。				
2.	IRB 編號	SC21474A	計畫主持人	詹明澄
	計畫名稱【廠商名稱】	慢性阻塞性肺疾病（COPD）惡化及其結果的多國研究（EXACOS 多國研究）：欲瞭解在資源不足國家中，COPD 嚴重惡化帶來的負擔，以及嚴重惡化發生頻率與臨床及醫療照護利用狀況之間的關聯性【阿斯特捷利康/華鼎生技】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備。		
	大會決議：同意結案			
3.	IRB 編號	SC20206A	計畫主持人	陳呈旭
	計畫名稱【廠商名稱】	以 efepoetin alfa 治療未接受透析之慢性腎臟病(ND-CKD)貧血患者之開放性隨機對照試驗。一項與 Methoxy Polyethylene Glycol-Epoetin Beta (Mircera) 作比較的不劣性試驗【諾佛葛】		
	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	CF19289A	計畫主持人	江佩蓉
	計畫名稱【廠商名稱】	中藥鼻腔沖洗在過敏性鼻炎之療效【院內計畫】		

臺中榮民總醫院 第一人體研究倫理審查委員會 臺中榮民總醫院

	審查意見	同意結案，提大會進行核備。
	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 1 件

1.	IRB 編號	SC20382A	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	同意終止，提大會進行核備。		
	大會決議：同意終止			

八. 「其他事項通報」核備案：共 0 件

陸、 實地訪查：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 2 件、修正後複審 0 件、不核准 0 件、未討論 0 件、撤案 0 件。

壹拾、會成：（15：00）

附錄一、簡易審查追認案：

一、「新案」追認案：共 12 件

1.	IRB 編號	CE23121A	計畫主持人	李欣倪
	計畫名稱	本院二十年來濾泡樹突狀細胞肉瘤的臨床病理影像學分析。		
2.	IRB 編號	CE23125A	計畫主持人	李欣倪
	計畫名稱	電腦斷層早期腦部缺血性中風之人工智慧電腦輔助診斷系統開發與建置		
3.	IRB 編號	CE23119A	計畫主持人	洪晟鈞
	計畫名稱	泌尿道疾病及癌症之基因體學研究		
4.	IRB 編號	SC23028A	計畫主持人	陳呈旭
	計畫名稱	一項樞紐性第 3 期試驗，針對腎臟移植接受者評估 Clazakizumab 用於治療慢性活動性抗體媒介排斥之安全性和療效【C-IRB 副審】		

5.	IRB 編號	CE23069A	計畫主持人	陳易辰
	計畫名稱	台灣女性乳癌病患其血液和組織中牛白血病病毒之偵測		
6.	IRB 編號	CE23071A	計畫主持人	陳詩華
	計畫名稱	乳腺密度組織特徵識別：IVIM-MR 成像中使用深度神經網絡與信號強度衰減曲線進行分析		
7.	IRB 編號	SC23072A	計畫主持人	劉伯瑜
	計畫名稱	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 EDP-938 對於具有高併發症風險之急性呼吸道融合病毒感染之非住院成人受試者的療效與安全性【C-IRB 副審】		
8.	IRB 編號	CE23073A	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱	乳房外柏哲德氏症預後分析: 台灣醫療中心回顧性研究		
9.	IRB 編號	CE23075A	計畫主持人	林耿弘
	計畫名稱	不同眼軸長患者眼睛合併症之相關性研究		
10.	IRB 編號	CE23076A	計畫主持人	黃惠美
	計畫名稱	影響女性輪班護理師疲勞之相關因素與發炎指標之研究		
11.	IRB 編號	CE23077A	計畫主持人	陳詩華
	計畫名稱	亞洲女性乳房攝影病灶偵測之輔助診斷系統開發：使用個人特定生物力學有限元素模型與深度學習將乳房 MRI 影像定位於乳房攝影影像以輔助診斷		
12.	IRB 編號	SC23078A	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第三期隨機分配、開放性試驗，比較 Dato-DXd 加上 Pembrolizumab 與單獨使用 Pembrolizumab 於先前未接受治療且無可作用的基因體變異之晚期或轉移性 PD-L1 高表現(TPS ≥ 50%)非小細胞肺癌受試者 (Tropion-Lung08) 【C-IRB 副審】		

二、「免審」追認案：共 0 件

三、「專案進口」追認案：共 5 件

1.	IRB 編號	TE23017A	計畫主持人	楊孟寅
	計畫名稱	「異體臍帶間質幹細胞(Umbilical Cord Mesenchymal Stem Cells, UC-MSC)劑量：1 x 107 細胞/劑」治療脊髓損傷致嚴重失能之神經性疾病病人使用申請共 1 針/施 O 均		
2.	IRB 編號	TE23018A	計畫主持人	陳信華
	計畫名稱	「異體臍帶間質幹細胞(Umbilical Cord Mesenchymal Stem Cells, UC-MSC)劑量：1 x 106 /公斤規格：4 x 106 cells/ml」治療頑固型全身性紅斑性狼瘡病人使用申請共 4 劑/陳 O 雯		

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

3.	IRB 編號	TE23020A	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	專案進口「Elranatamab/PF-06863135(40mg/mL solution for injection)1.9 mL/vial」申請共 97 vials/廖 O 煌		
4.	IRB 編號	TE23021A	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	專案進口「Elranatamab/PF-06863135 40mg/mL solution for injection (1.9 mL/vial)」申請共 97 vials/黃 O 錦		
5.	IRB 編號	TE23023A	計畫主持人	詹正偉
	計畫名稱	專案進口「Fibro-VeinTM3%,2ml/Ampoule(SODIUM TETRADECYL SULFATE/2ml Ampoule)」申請共 20 Ampoule/何 O 月		

四、「修正案」追認案：共 17 件

1.	IRB 編號	SC20206A#7【C-IRB 副審】	計畫主持人	陳呈旭
	計畫名稱	以 efepoetin alfa 治療未接受透析之慢性腎臟病(ND-CKD)貧血患者之開放性隨機對照試驗。一項與 Methoxy Polyethylene Glycol-Epoetin Beta (Mircera)作比較的不劣性試驗		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
2.	IRB 編號	CE20061A#2	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	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
3.	IRB 編號	SC21121A#7【C-IRB 副審】	計畫主持人	陳聰智
	計畫名稱	在患有初診斷之瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤(DLBCL)且先前未治療的中高風險與高風險患者中，以 tafasitamab 加上 lenalidomide 併用 R-CHOP 相較於 R-CHOP 之療效及安全性的一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗[frontMIND]		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	SC22477A#1【C-IRB 副審】	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	一項針對罹患晚期食道癌且未曾接受 PD-1／PD-L1 治療的受試者，使用研究性藥劑搭配 Pembrolizumab（MK-3475）的第 1／2 期開放標示、傘式平台設計試驗（KEYMAKER-U06）：06A 子試驗。		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
5.	IRB 編號	SC22111A#2【C-IRB 副審】	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	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	SC21466A#4【C-IRB 副審】	計畫主持人	黃金隆

	計畫名稱	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		
	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	SC22158A#4【C-IRB 副審】	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、平行設計、開放性試驗，評估 LY3209590 相較於胰島素 Degludec 在目前以基礎胰島素治療的第二型糖尿病病患中之療效和安全性(QWINT-3)		
	審查意見	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：王俊興副主任委員為本案協同主持人，需利益迴避。			
8.	IRB 編號	SC22374A#1【C-IRB 副審】	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	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	SC22115A#4【C-IRB 副審】	計畫主持人	劉伯瑜
	計畫名稱	一項第 2/3 期、隨機分配、觀察者盲性、安慰劑對照試驗，旨在評估一種以呼吸道融合病毒 (RSV) 為標靶的 mRNA 疫苗 (mRNA-1345) 用於 ≧ 60 歲成人中的安全性和有效性		
	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：王俊興副主任委員為本案協同主持人，需利益迴避。			
10.	IRB 編號	SC22328A#1【C-IRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第二期、多中心、隨機分配、開放性試驗，在經治療廣泛期小細胞肺癌 (ES-SCLC) 受試者中評估 DS-7300A（一種 B7-H3 抗體藥物偶聯物 (ADC))		
	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	SC20121A#8【C-IRB 副審】	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱	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)		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
	註：王俊興委員為本案協同主持人，需利益迴避。			
12.	IRB 編號	CE22474A#1	計畫主持人	林承賦
	計畫名稱	臺中榮總高齡醫療照護回溯研究		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		

13.	IRB 編號	SC17333A#14【C-IRB 副審】	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱	有關局部晚期鱗狀細胞頭頸癌受試者接受 pembrolizumab 合併化放療作為維持治療相較於單獨接受化放療的一項隨機分配第 III 期試驗		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
14.	IRB 編號	SC21048A#8【C-IRB 副審】	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱	第 2 型糖尿病患者每日口服 1 次 25 毫克和 50 毫克 semaglutide 相較於 14 毫克之療效與安全性		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
註：王俊興副主任委員請迴避。				
15.	IRB 編號	SF22253A#1	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	低病毒量 B 型肝炎肝癌病患接受根除性治療後給予抗病毒藥物 tenofovir alafenamide(TAF)對於復發風險下降的影響		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
16.	IRB 編號	SC22323A#2【C-IRB 副審】	計畫主持人	林志堅
	計畫名稱	一項為期 6 週、雙盲、安慰劑對照、並額外有 18 週盲性延伸期的試驗，用以評估 Cariprazine 用於思覺失調症急性發作的療效與安全性		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
17.	IRB 編號	SC18173A#14【C-IRB 副審】	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		
	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 24 件

1.	IRB 編號	CE21078A-2	計畫主持人	詹明澄
	計畫名稱	台中榮總急性呼吸窘迫症候群回溯性研究.		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
2.	IRB 編號	SE22112A-1	計畫主持人	陳志榮
	計畫名稱	數位玻片螢光掃描儀開發計畫		
	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。		
3.	IRB 編號	CE20087A-3	計畫主持人	譚國棟

	計畫名稱	L5 與抗磷脂抗體症候群的關係		
	審查意見	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	CE22067A-1	計畫主持人	陳怡如
	計畫名稱	預測下肢皮膚潰瘍復發的智慧影像判讀系統		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 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。			
5.	IRB 編號	CE22116A-1	計畫主持人	許嘉淩
	計畫名稱	家長對於使用笑氣鎮靜輔助牙科治療的態度及其滿意度		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
6.	IRB 編號	SE21049A-2	計畫主持人	陳超平
	計畫名稱	探討退化性膝關節炎病人是否接受全膝關節置換術之相關因素及其生活品質		
	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	CE22164A-1	計畫主持人	譚國棟
	計畫名稱	抗磷脂抗體症候群腎炎藥物療效研究		
	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。		
8.	IRB 編號	CE22166A-1	計畫主持人	陳信華
	計畫名稱	免疫、感染、發炎及癌症疾病流行病學研究		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
9.	IRB 編號	CE22132A-1	計畫主持人	潘宏川
	計畫名稱	在新冠病毒流行下患者接受加馬刀治療的決策		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
10.	IRB 編號	CE22108A-1	計畫主持人	李欣倪
	計畫名稱	本院二十年來闌尾杯狀細胞腺癌案例的病理影像學分析。		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		

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

11.	IRB 編號	CE22170A-1	計畫主持人	賴宜虹
	計畫名稱	虛擬實境對手術室護理師在機械手臂手術前準備之應用		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
12.	IRB 編號	CE19118A-4	計畫主持人	黃文男
	計畫名稱	過敏免疫風濕疾病的個案管理與個案登錄		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
13.	IRB 編號	CE19166A-4	計畫主持人	林敬恒
	計畫名稱	以國家型資料建立孕婦之用藥、基因、妊娠併發症對異常生產與嬰幼兒健康之完整評估		
	審查意見	委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
14.	IRB 編號	CE22171A-1	計畫主持人	陳信華
	計畫名稱	免疫風濕疾病患者之臨床結果及其相關因素		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認　(未收案)		
15.	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	同意繼續進行，提大會進行追認　(未收案)		
16.	IRB 編號	SF22371A-1	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	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)		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認　(未收案)		
17.	IRB 編號	SF22013A-2	計畫主持人	羅少喬
	計畫名稱	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。		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認　(未收案)		
18.	IRB 編號	SF21315A-3	計畫主持人	蔣鋒帆
	計畫名稱	一項隨機分配第 3 期試驗，針對具有 KRAS 基因 G12C 變異且於使用標準第一線療法時或之後發生疾病惡化的晚期大腸直腸癌患者，研究 MRTX849 併用 Cetuximab 相對於化學治療		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認　(未收案)		

19.	IRB 編號	SC22432A-1	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	同意繼續進行，提大會進行追認　(未收案)		
20.	IRB 編號	SC22431A-1	計畫主持人	滕傑林
	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		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認　(未收案)		
21.	IRB 編號	CE22205A-1	計畫主持人	林敬恒
	計畫名稱	ABCG2 rs22311422 基因多態性、生活型態因子與腎結石之相關性研究		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認　(未收案)		
22.	IRB 編號	CE22110A-1	計畫主持人	趙文震
	計畫名稱	應用轉錄體學探討敗血症病患單核球之動態免疫特徵		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認　(未收案)		
23.	IRB 編號	CE20084A-3	計畫主持人	陳美惠
	計畫名稱	異體造血幹細胞移植病人使用健康照護系統成效之評估		
	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。		
24.	IRB 編號	CE17111A-6	計畫主持人	陳一銘
	計畫名稱	自體免疫疾病患者發生骨質疏鬆骨折原因的探討		
	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 7 件

1.	IRB 編號	CE21320A	計畫主持人	鄭秀華
	計畫名稱	加護重症工作人員對照顧 COVID - 19 陽性患者隔離防護裝備認知與心理壓力探討		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	CE22109A	計畫主持人	黃玉惠
	計畫名稱	居家安寧照護下在家善終的決定因素是什麼？		

臺中榮民總醫院 第一人體研究倫理審查委員會 臺中榮民總醫院

	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	CE17023A	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱	慢性 B 型肝炎併肝硬化患者接受抗病毒藥物治療之追蹤研究-延伸計畫		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	CE21479A	計畫主持人	黃敏偉
	計畫名稱	討論神經性厭食症預後不良相關的變量和預後因素：回溯性研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
5.	IRB 編號	CE22128A	計畫主持人	張思玲
	計畫名稱	比較腹腔鏡葛西式手術與傳統葛西式手術之麻醉預後		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
6.	IRB 編號	CE22020A	計畫主持人	陳奕嘉
	計畫名稱	化膿性大汗腺炎併發鱗狀上皮細胞癌: 病例報告及文獻回顧		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
7.	IRB 編號	CE21075A	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱	血中 C 型肝炎病毒對血糖異常病人之影響		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
註：王俊興副主任委員請迴避。				

七、「計畫暫停」追認案：共 0 件

八、「計畫終止」追認案：共 0 件

九、「其他事項通報」追認案：共 9 件

1.	IRB 編號	SF19153A	計畫主持人	陳適安	通報次數	13
	事件描述	研究成員呂采蓉、洪瑜婕因職務調動，故將其移出此計畫團隊。另外並將陳君厚所長、楊欣洲教授、陳家昌醫師、邱藤逸醫師、盧子彬教授、郭柏秀教授、黃奇英所長、李美璇教授、邵于宣教授，共 9 位加入此研究團隊。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
	註：王建得委員為本案協同主持人及及王俊興副主任委員為本案研究人員，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

2.	IRB 編號	SF19153A	計畫主持人	陳適安	通報次數	14
	事件描述	因計畫主持人指示暫停收案，故 111.11.26 起暫停收案。本計畫參與受試人數 94448 人，收納受試人數 94419 人，並針對收案資料持續進行分析。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
	註：王建得委員為本案協同主持人及及王俊興副主任委員為本案研究人員，需利益迴避。					
3.	IRB 編號	SF19153A	計畫主持人	陳適安	通報次數	15
	事件描述	本次送審增加李婉萍與鄭伯亮兩位研究成員。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
	註：王建得委員為本案協同主持人及及王俊興副主任委員為本案研究人員，需利益迴避。					
4.	IRB 編號	SF22054A	計畫主持人	陳呈旭	通報次數	1
	事件描述	研究計畫到期日 2023/03/17： 1.目前試驗仍進行中，但不再招募受試者，受試者清單如送審文件。 2.已送展延 2023/03/6 進行大會審查,因審查通過日期推估會超過研究計畫到期日，固先行通報。 3.於 2023/03/17~2023/03/31 共 9 位追蹤個案預約返診。受試者編號、返診日期、病歷號及姓名如下： 編號 61(3/22)1672185A 黃○章、編號 62(3/17)478473E 蔡○花、編號 63(3/27)2571737H 廖○彬 編號 64(3/27)1881326I 王○龍、編號 65(3/21)8787G 梅○秋、編號 66(3/21)876267C 李○金 編號 67(3/22)2073945B 朱○嬅、編號 68(3/23)2165933G 謝○文、編號 69(3/30)205281F 張○國				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
5.	IRB 編號	SF19286A	計畫主持人	陳怡如	通報次數	4
	事件描述	研究護理師洪梓真於 2023 年 2 月底離職，故移除該研究護理師並新增研究護理師蔡小琦。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
6.	IRB 編號	SC22244A	計畫主持人	陳伯彥	通報次數	1
	事件描述	研究護理師異動：新增 3 位研究護理師：謝沛淇、陳緯玲、洪瑜婕；移除 1 位研究護理師：李憶盈。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
7.	IRB 編號	SC22246A	計畫主持人	吳明儒	通報次數	3
	事件描述	檢送安全性報告共三份，通報期間:15-Jul-2022 to 14-Oct-2022、15-Oct-2022 to 14-Jan-2023、15-Oct-2020 to 14-Jan-2023，期間無 SUSAR 發生。				
	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

8.	IRB 編號	SC22252A	計畫主持人	呂建興	通報次數	1
	事件描述	變更本院預計收案人數:從 5 人增加至 10 人；全球及台灣預計收案人數不變。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
9.	IRB 編號	SC19040A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	5
	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 9 份，內容不涉及本試驗案 SUSAR: (1)藥品名稱: Danvatirsen(AZD9150) (區間：11Jan2021-10Jul2021); (2)藥品名稱: Danvatirsen (AZD9150) (區間：11Jul2021-10Jan2022); (3)藥品名稱: Danvatirsen (AZD9150) (區間：11Jan2022-10Jul2022); (4)藥品名稱: Oleclumab (MEDI9447) (區間：10Dec2020-09Jun2021); (5)藥品名稱: Oleclumab (MEDI9447) (區間：10Jun2021-09Dec2021); (6)藥品名稱: Oleclumab (MEDI9447) (區間：10Dec2021-09Jun2022); (7)藥品名稱: MEDI5752 (區間：11Apr2021-10Oct2021); (8)藥品名稱: MEDI5752 (區間：11Oct2021-10Apr2022); (9)藥品名稱: MEDI5752 (區間：11Apr2022-10Oct2022)。本次提交之報告不影響整體風險效益評估亦不影響計畫進行，沒有符合非預期問題之定義。檢附主審醫院(雙和醫院)院關於定期安全性報告檢送證明，包含主審醫院送審清單、電子送審系統檢送附件畫面截圖以及期中報告核准函作為佐證。特別說明:主審通報憑證其中一份定期安全性報告【AZD2936_PSLL_06Jan2022-05Jul2022_18 Jul 2022】，中榮無須呈送此份報告。原因為此份報告藥品 AZD2936 為試驗計畫書版本 7.0 之新增試驗藥品。主審醫院(雙和醫院)於 2022/06/24 同意核准計畫書版本 7.0 變更。AZD2936 定期安全性報告出版日期為 2022/07/18。主審醫院(雙和醫院)需要呈送此份報告。但中榮於 2022/09/21 核准計畫書版本 7.0 新增試驗藥品 AZD2936 (PTMS 變更案序號 14)，因此中榮無須呈送該份 AZD2936 報告(中榮核准之日期晚於該 AZD2936 報告出版日期)。主審醫院檢附另外 3 份報告關於藥品 Durvalumab Durvalumab (MEDI4736): (1)區間：13Jan2021-12Jul2021; (2)區間：13Jul2021-12Jan2022; (3)區間: 13Jan2022-12Jul2022 因內容涉及本案 SUSAR，因此以 PTMS 嚴重不良事件及非預期問題 25 & 26 通報中榮。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				

十、「撤案」追認案：共 1 件

1.	IRB 編號	CE23021A	計畫主持人	蘇智文
	撤案內容	本案大會審查意見已於 2022/1/31 送出給計畫主持人，至今已超過 28 個日曆天仍未回覆，依據本會 ISO 標準化文件規定，計畫主持人補件(回覆審查意見)天數為 7 個日曆天，若超過 28 個日曆天仍未回覆則逕行撤案，故本案將依規定撤案。		

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.	SC23137B	王賢祥	原則同意試驗進行	「TAR-200 (Gemcitabine) Intravesical Delivery System 225mg」供查驗登記用藥	MOHW 民國 112 年

				品臨床試驗計畫(計畫編號：17000139BLC3002）乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項、受試者同意書同意表及貨品進口同意書各 1 份。詳如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 112 年 3 月 2 日(112)台嬌研字第 079 號函(本部收文日期 112 年 3 月 10 日)。 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，案內申請人/試驗委託者為嬌生股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Amendment 1，Date：06 December 2022。 三、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 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、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。 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。	03 月 21 日

二. 修正案公文備查：共 16 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC21425A	楊宗穎	計畫書變更	「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 112 年

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

				號：20190436)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 2 月 21 日昆字第 1120117 號函。 二、本計畫業經 110 年 6 月 10 日衛授食字第 1106808065 號函核准執行，並經 111 年 12 月 12 日衛授食字第 1110730179 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：Amendment 4 (v5.0)，Date：14 October 2022；計畫書附錄版本日期為：Protocol Supplement Version 6，Date：16 January 2023。 四、對上述內容如有疑義，請與承辦人黃于玲聯絡，電話(02)8170-6000 #519，E-mail：ylhuang1120@cde.org.tw。	03 月 17 日
2.	SC22208A	滕傑林	計畫書變更	「PF-06863135 (Elranatamab) Solution for Injection 40 mg/mL ; Lenalidomide Capsule 5 mg、10 mg、15 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：C1071007)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 112 年 3 月 23 日 112 輝瑞法規字第 233017 號函。 二、本計畫業經 111 年 2 月 9 日衛授食字第 1119003990 號函核准執行，並經 112 年 1 月 5 日衛授食字第 1119069355 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 3，Date：24 Feb 2023。 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 03 月 29 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

3.	SC19240A	楊宗穎	計畫書變更	「DZD9008 Film-coated Tablet 25mg、50mg、100mg、150mg、200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：DZ2019E0001)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 19 日徠字第 2361007 號函。 二、本計畫業經 108 年 6 月 27 日衛授食字第 1086011409 號函核准執行，並經 112 年 1 月 10 日衛授食字第 1119067867 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：11.0，Date：21 Dec 2022。	MOHW 民國 112 年 03 月 01 日
4.	SC22372A	陳怡行	計畫書變更	「VAY736 (Ianalumab) Solution for Injection in Prefilled Syringe 150 mg/1 mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CVAY736K12301)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 日諾醫字第 VAY-K1-2301-1120117-1 號函(本部收文日期為 112 年 2 月 3 日)。 二、本計畫業經 111 年 4 月 7 日衛授食字第 1119016086 號函核准執行，並經 111 年 8 月 15 日 FDA 藥字第 1119039655 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 02，Date：30-Nov-2022。	MOHW 民國 112 年 03 月 01 日
5.	SC22065A	張崇信	計畫書變更	「ABBV-154 Solution for Injection 80mg/0.8mL/PFS、150mg/1.5mL/PFS、ABBV-154 Powder for Solution for Infusion 50mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M20-371)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 18 日艾伯維研字第 23-01-017 號函(本部收文文號為 112	MOHW 民國 112 年 03 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

				年 2 月 5 日)。 二、本計畫業經 110 年 12 月 16 日衛授食字第 1101500425 號函核准執行，並經 111 年 7 月 11 日衛授食字第 1119032481 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 4.0，Date：20 December 2022。	
6.	SC17333A	劉怡君	計畫書變更	「MK-3475(Pembrolizumab) Infusion 100mg/4mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-3475-412)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 2 月 8 日默沙東 CRA 字第 22597 號函。 二、本計畫業經 106 年 1 月 26 日衛授食字第 1066003496 號函核准執行，並經 110 年 2 月 9 日衛授食字第 1101490227 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：MK3475-412-08，Date：21-Nov-2022。	MOHW 民國 112 年 03 月 01 日

7.	SC20291A	李建儀	計畫書變更	「Enfortumab vedotin Powder for IV Infusion 30mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：SGN22E-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 112 年 2 月 10 日百字(112)第 069 號函(本部收文日期 112 年 2 月 16 日)。 二、本計畫業經 109 年 7 月 13 日衛授食字第 1091492813 號函核准執行，並經 111 年 10 月 6 日衛授食字第 1119048124 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，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Amendment 7，Date：30-Nov-2022。	MOHW 民國 112 年 03 月 01 日
8.	SC21480A	洪志強	計畫書變更	「Giredestrant (GDC-9545) Capsule 30 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GO42784)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 2 月 13 日華鼎(112)字第 012 號函。 二、本計畫業經 110 年 9 月 13 日衛授食字第 1101497204 號函核准執行，並經 111 年 9 月 26 日衛授食字第 1119048793 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 4.0，Date：21-Dec-2022。	MOHW 民國 112 年 03 月 01 日
9.	SC20114A	呂建興	計畫書變更	「RO5541267 (Atezolizumab) Injection 1200 mg/20 mL；RO7092284(Tiragolumab) Injection 600 mg/10 mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：WO42017)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明：	MOHW 民國 112 年 03 月 02 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

				一、復貴公司 112 年 2 月 17 日羅臨字第 230036 號函。 二、本計畫業經 109 年 3 月 9 日衛授食字第 1096005824 號函核准執行，並經 111 年 7 月 27 日衛授食字第 1119034451 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 6，Date：21-Dec-2022。	
10.	SC20114A	呂建興	計畫書變更	「RO5541267 (Atezolizumab) Injection 1200 mg/20 mL；RO7092284(Tiragolumab) Injection 600 mg/10 mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：WO42017)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 112 年 2 月 17 日羅臨字第 230036 號函。 二、本計畫業經 109 年 3 月 9 日衛授食字第 1096005824 號函核准執行，並經 111 年 7 月 27 日衛授食字第 1119034451 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 6，Date：21-Dec-2022。	MOHW 民國 112 年 03 月 02 日
11.	SC20114A	呂建興	計畫書變更	「RO5541267 (Atezolizumab) Injection 1200 mg/20 mL；RO7092284(Tiragolumab) Injection 600 mg/10 mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：WO42017)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 112 年 2 月 17 日羅臨字第 230036 號函。 二、本計畫業經 109 年 3 月 9 日衛授食字第 1096005824 號函核准執行，並經 111 年 7 月 27 日衛授食字第 1119034451 號函同意變更在案。	MOHW 民國 112 年 03 月 02 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

				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 6，Date：21-Dec-2022。	
12.	SC19180A	裘坤元	計畫書變更、受試者同意書變更、終止試驗中心及試驗用藥品貨品進口同意書展延	「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/vial、E7080/MK-7902 (Lenvatinib) Capsule 4mg、10mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-7902-011 (E7080-G000-317))之計畫書變更、受試者同意書變更、終止試驗中心及試驗用藥品貨品進口同意書展延乙案，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及藥品貨品進口同意書各 1 份，請查照。 說明： 一、復貴公司 112 年 2 月 3 日默沙東 CRA 字第 23045 號函。 二、本計畫業經 108 年 4 月 1 日衛授食字第 1086008713 號函核准執行，並經 111 年 5 月 9 日衛授食字第 1119018690 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-7902-011-04，Date：05-DEC-2022。 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 108 年 4 月 1 日衛授食字第 1086008713 號試驗用藥品貨品進口同意書有效日期得展延至 114 年 3 月 31 日止。	MOHW 民國 112 年 03 月 07 日
13.	SC16105A	李建儀	計畫書變更及終止中國醫藥大學附設醫院為試驗中心	「MPDL3280A (Atezolizumab) Injection 1200mg/20mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：WO30070)之計畫書變更及終止中國醫藥大學附設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、復貴公司國 112 年 2 月 16 日羅臨字第 230037 號函。 二、本計畫業經 105 年 6 月 4 日部授食	MOHW 民國 112 年 03 月 14 日

				字第 1056030559 號函核准執行，並經 111 年 4 月 20 日衛授食字第 1119016377 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 11，Date：17-Dec-2022。	
14.	SC23028A	陳呈旭	計畫書變更	「CSL300 (Clazakizumab) Injection 12.5 mg/mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CSL300_3001)之計畫書變更乙案，經核，本部原則同意，復如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 112 年 2 月 24 日 NT 臨字第 2023026 號及 112 年 3 月 6 日 NT 臨字第 2023062 號函。 二、本計畫業經 111 年 10 月 12 日衛授食字第 1119050526 號函核准執行，並經 111 年 12 月 27 日衛授食字第 1119064521 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：12 July 2022。 四、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，先予敘明。 五、承上，本案貴公司未依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」檢送計畫書： Amendment 8，Date：12 Jul 2022 至本部核備審查，自切結國家送審後延遲近 5 個月才通報，已不符合前述公告程序，自發文日起 5 個月內，貴公司不得依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」提出藥品臨床試驗計畫申請。	MOHW 民國 112 年 03 月 21 日
15.	SC18109A	裘坤元	計畫書變更及終止臺大	「Erdafitinib film-coated tablet 3 mg、4 mg、5 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗	MOHW 民國 112 年

			醫院及和信治癌中心醫院為試驗中心	計畫（計畫編號：42756493BLC3001）之計畫書變更及終止臺大醫院及和信治癌中心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 3 月 8 日(112)台嬌研字第 088 號函。 二、本計畫業經 107 年 2 月 14 日衛授食字第 1076005257 號函核准執行，並經 110 年 9 月 30 日衛授食字第 1101497593 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：Amendment 6，Date：20 January 2023。	03 月 25 日
16.	SC22323A	林志堅	變更試驗主持人	「Cariprazine Capsule 1.5mg、3mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M22-509)之變更試驗主持人乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 112 年 2 月 22 日艾伯維研字第 23-02-045 號函。 二、本計畫業經 111 年 4 月 13 日衛授食字第 1119016649 號核准執行，並經 111 年 9 月 2 日 FDA 藥字第 1119044661 號函同意變更在案。 三、本部同意臺中榮民總醫院試驗主持人變更為林志堅醫師。	MOHW 民國 112 年 03 月 29 日

三. 結案/終止公文備查：共 2 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC18300A	許正園	變更試驗目的為學術研究用及結案報告	「Benralizumab (MEDI-563) solution for injection in prefilled syringe 30 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D3250C00065)之變更試驗目的為學術研究用及結案報告乙案，本部同意及備查，請查照。 說明： 復貴公司 112 年 1 月 16 日(BR)AZ 臨字第 2023001 號函。	MOHW 民國 112 年 03 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

2.	SC19108A	陳呈旭	終止試驗	「TRC101 Powder for Oral Suspension 3g/Packet、1.5g/Packet」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:TRCA-303)之終止試驗乙案，本署業已知悉，復如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 112 年 2 月 17 日佳質臨字第 20230204 號函。 二、本計畫業經 107 年 10 月 26 日衛授食字第 1076613199 號函核准執行,並經 110 年 10 月 18 日衛授食字第 1101497827 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。	MOHW 民國 112 年 03 月 16 日

四. 其他事項公文備查：共 0 件