臺中榮民總醫院第一人體研究倫理審查委員會第 112-A-06 次會議紀錄（網路版）

會議日期：2023 年 06 月 05 日（星期一）
會議時間：下午 14：00 至 15：47
地　　點：行政大樓 7 樓會議室

出席委員：
非生物醫學科學背景（男）：醫學研究部陳享民委員（院內）、靜宜大學李名鏞副教授（院外）、中華基督教豐原浸信會呂重生牧師（院外）、逢甲大學資訊工程系楊晴雯兼任教授（院外），共 4 位
非生物醫學科學背景（女）：張惠如軍法官（院外）、弘光科技大學王美玲副教授（院外）、國立勤益科技大學賴裕珊委員（院外），共 3 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、高雄市立凱旋醫院黃敏偉醫療副院長（院外），共 7 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：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），共 2 位
早退委員：護理部張美玉委員（院內）、護理部張碧華委員（院內），共 2 位
列席人員：外科部胸腔外科研究助理賴怡伶小姐、內科部血液腫瘤科曾慧恩醫師
主席：李旭東主任委員
祕書處人員：蘇仲蘭執行秘書、沈宛臻、趙冠霖
記錄：沈宛臻、趙冠霖

壹、 主席報告：

一、 委員會議出席情況應到 19 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-05 次會議之新案投票案共 7 件，核准 2 件、修正後核准 4 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 05 月 04 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 4 件

1. IRB 編號：CG23172A(修正後複審)
   計畫名稱：健康服務韌性與全人照顧設計倡議(國科會)
   計畫主持人：外科部胸腔外科謝聖怡醫師（由外科部胸腔外科研究助理賴怡伶小姐代理蒞會報告與意見溝通）
   【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 2 票、修正後複審 15 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：SF23236A
   計畫名稱：一項隨機分配、開放標記、多中心的第三期試驗，探討 tisagenlecleucel 相較於標準照護，用於復發性或難治性濾泡性淋巴瘤成人參與者(台灣諾華股份有限公司)
   計畫主持人：內科部血液腫瘤科李冠德醫師（由內科部血液腫瘤科曾慧恩醫師代理蒞會報告與意見溝通）
   【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 2 票、修正後核准 15 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：修正後核准
   追蹤頻率：一年一次
   風險程度：第二類風險超過最小風險，但伴隨直接利益
   是否為易受傷害族群：否
3. IRB 編號：CG23181A
   計畫名稱：發展口腔照護模式改善居家肺炎之成效(自行研究)
   計畫主持人：護理部李淑惠護理師
   【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 3 票、修正後複審 14 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)

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：第二類風險超過最小風險，但伴隨直接利益
是否為易受傷害族群：否

4. IRB 編號：SF23163A
計畫名稱：一項針對晚期實體腫瘤病人，評估透過腫瘤內注射改良的減毒沙門氏菌 SGN1 在安全性和耐受性之開放性、劑量遞增和劑量擴展一期臨床試驗(廣州華津醫藥科技有限公司/百瑞精鼎國際股份有限公司)
計畫主持人：放射線部劉怡君醫師
【會議討論】
委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）
主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？
【會議決議】
投票記錄：核准 13 修正後核准 4、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：共 0 件

三. 「追蹤審查報告」討論案：共 1 件

1.	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【科技部】		
	審查意見	**審查意見：** **委員一：** 1.受試者清單與收案狀況描述表中 1-22 號受試者所簽屬之受試者同意書應為 Version 3，同時簽署尚未通過的 Version 4 版本。 2.持續審查申請書之第 1 位個案收案時間及受試者清單與收案狀況描述表與第一位受試者實際簽屬時間不一致，請修正。 3.受試者清單與收案狀況描述表中同意書簽署版本欄位應列出 Version 3, Version 4，而非日期請修正。 4.受試者同意書應有 7 頁，完整版卻只附了 6 頁。 **委員二：** 本試驗為運動介入於乳癌存活者紫杉醇導致周邊神經病變之成效，計畫執行期限為 2022/06/20 - 2024/07/31。預計收案 88 人，目前已收案 25 人。目前持續招募受試者，以下建議請補正。修正後通過。 1.受試者清單與收案狀況描述表中 1-22 號受試者所簽屬之受試者同意書應		

		為 Version3，但卻同時簽署尚未通過的 Version 4 版本，請委員協助確認。 2.持續審查申請書之第 1 位個案收案時間及受試者清單與收案狀況描述表與第一位受試者 實際簽屬時間不一致，請修正。 3.受試者清單與收案狀況描述表中同意書簽署版本欄位應列出 Version 3,Version 4，而非日期請修正。
		回覆審查意見： **委員一：** 謝謝委員，依上述問題逐項回答於下列: 1.受試者 1-22 的同意書 version 4 為送變更案時依審查委建議必須補簽最新版本之同意書;已重新上傳 version 3 版本個案 1-22 及 version 41 版本個案 23-25 之同意書。 2.已修訂受試者清單與收案狀況描述表與第一位受試者實際簽屬時間 2022/12/20 ，與持續審查申請書一致。 3.已修訂為 Version 3 或，Version 4； 並重新上受試者清單與收素狀況描述表。 4.第 7 頁為收案流程頁，以補上;並重新上同意書。 **委員二：** 謝謝委員，依上述問題逐項回答於下列: 1.受試者 1-22 的同意書 version 4 為送變更案時依審查委建議必須補簽最新版本之同意書;已重新上傳 version 3 版本個案 1-22 及 version 41 版本個案 23-25 之同意書。 2.已修訂受試者清單與收案狀況描述表與第一位受試者實際簽屬時間 2022/12/20，與持續審查申請書一致。 3.已修訂為 Version 3 或 Version 4； 並重新上受試者清單典收案狀況描述。
		秘書處意見： 經檢視相關回覆資料，經檢視相關回覆資料，仍有不完整之處： (1)本計畫受試者需重新簽署修正後之受試者同意書，所檢附 Version 4 版本的簽署日期卻為一開始加入研究的時間。 (2)「受試者清單與收案狀況描表」未將受試者簽署過的受試者同意書版本全部列出。 提大會討論。
	投票記錄：核准 1 票、修正後核准 8 票、修正後複審 4 票、不核准 0 票、其他 3 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 1 人，出席人數 16 人) 離席：張碧華委員(原因：開會，時間 15：35)	
	大會決議：修正後核准(核准 1 票、修正後核准 8 票、修正後複審 4 票、其他 3 票) 【大會決議：1.1 號到 22 號受試者，因 version 4 之受試者同意書簽屬日期應為重新簽屬當下日期，故請重新簽屬 version 4 核定版之受試者同意書；2.「受試者清單與收案狀況描表」請將受試者簽署過的受試者同意書版本全部列出。】	

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 1 件

1.	IRB 編號	SC19074A	計畫主持人	陳呈旭	通報次數	13

	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
	審查意見	**委員審查意見：** 本試驗為研究 Sparsentan 治療 A 型免疫球蛋白腎病變患者之一項隨機分配、多中心、雙盲、平行分組、活性對照研究。 本次偏離案事件為受試者接受試驗期間未依計畫書規定勾選檢驗 Serum pregnancy test，試驗團隊已做了檢討改進方案，但因為該試驗用藥有可能胚胎胎兒毒性風險該，偏差對受試者安全影響未知，偏離程度為嚴重，建議提大會討論。 **計畫主持人回覆意見：** 感謝委員意見。 此次 visit-Week 110(OLE Screening visit)漏勾選檢驗 Serum Pregnancy test，是由於剛好在 Protocol Amendment 4 及 P rotocol Amendment 5 送審轉換時，故試驗團隊可能有所遺漏，Week 110 的 Serum Pregnancy test 說明已於 Protocol Amendment 5 移除。 受試者於當次回診，仍有檢驗 urine Pregnancy test，且此案件也固定提供每個月的 home urinepregnancy test kit，以供受試者於家中自行檢驗，以確保受試者並未於試驗期間懷孕。 再請委員審核是否此偏離程度仍為嚴重。
	投票記錄： (1)程度評估：輕微 14 票；嚴重 1 票；持續性：是 1 票；否 14 票 (2)同意核備 11 票、研究相關人員接受教育訓練 1 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 2 票 (總投票數共 17 票，離席人數 2 人，出席人數 15 人) 離席：張美玉委員(原因：開會，時間 15：39)；張碧華委員(原因：開會，時間 15：35)	
	大會決議：同意核備 (11 票、研究相關人員接受教育訓練 1 票、實地訪查 1 票、其他 2 票)	

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 7 件

1.	IRB 編號	CF22320A#1	計畫主持人	張庭綱
	計畫名稱 【廠商名稱】	海洛因成癮者戒菸治療病歷回顧研究【自行研究】		
	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	SF22415A#1	計畫主持人	傅彬貴

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】	評估營養補充品與監督式運動介入，對肌少症和嚴重肌減少症合併慢性肺病患者的身體表現和身體組成的影響: 前瞻性多中心世代研究【友華生技】		
	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			
3.	IRB 編號	SF22368A#2	計畫主持人	賴志泓
	計畫名稱【廠商名稱】	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【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			
4.	IRB 編號	SF19374A#6	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【基石藥業(蘇州)有限公司/百瑞精鼎】		
	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	CF21282A#2	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱【廠商名稱】	B 型肝炎病毒帶原肝功能輕微異常者的肝病進展風險分層【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			
6.	IRB 編號	SF21315A#4	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【保瑞爾生技股份有限公司】		
	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			
7.	IRB 編號	SF23017A#1	計畫主持人	詹明澄
	計畫名稱【廠商名稱】	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，評估 mepolizumab 100 mg 皮下注射作為附加治療用於頻繁惡化且以嗜酸性白血球濃度為特徵的慢性阻塞性肺病參與者（試驗 208657）【香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司】		
	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			

臺中榮民總醫院 第一人體研究倫理審查委員會 臺中榮民總醫院

二、「追蹤審查報告」核備案：共 17 件

1.	IRB 編號	CF22124A-1	計畫主持人	李旭東
	計畫名稱【廠商名稱】	篩選高毒殺力臍帶血自然殺手細胞與單株抗體藥物進行惡性腫瘤合併治療【國科會】		
	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			
註：李旭東主任委員請迴避。				
2.	IRB 編號	SC19175A-6	計畫主持人	王建得
	計畫名稱【廠商名稱】	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【台灣璞氏】		
	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			
註：王建得委員請迴避。				
3.	IRB 編號	CG20068A-3	計畫主持人	林嘉彥
	計畫名稱【廠商名稱】	建構台中榮民總醫院攝護腺癌病人合併賀爾蒙去勢治療之癌症及骨質疏鬆資料庫【院內計畫】		
	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	SC20383A-5	計畫主持人	楊宗穎
	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	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			
5.	IRB 編號	CF21176A-2	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱【廠商名稱】	自體免疫疾病病患接受免疫治療登錄計劃以預測相關併發症【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			
6.	IRB 編號	SC22244A-1	計畫主持人	陳伯彥
	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【輝瑞/愛康恩】		
	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	SF15116A-16	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱【廠商名稱】	多中心、隨機分配的雙盲試驗，探討 Erlotinib 併用 Ramucirumab 或安慰劑，對於未曾接受治療、EGFR 突變陽性之轉移性非小細胞肺癌患者的效果【禮來】		
	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	CG22204A-1	計畫主持人	林俊余
	計畫名稱【廠商名稱】	半身及全身麻醉對於肛門手術之疼痛指數及尿滯留比例研究- 回溯觀察型研究		
	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			
9.	IRB 編號	CF22222A-1	計畫主持人	程遠揚
	計畫名稱【廠商名稱】	採集四肢復健數位化資料之穿戴式裝置的臨床應用		
	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	SC21209A-2	計畫主持人	李旭東
	計畫名稱【廠商名稱】	建立高度惡性神經膠質瘤患者之初代培養細胞株【長弘生物科技股份有限公司】		
	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			
註：李旭東主任委員請迴避。				
11.	IRB 編號	SC21131A-2	計畫主持人	黃偉彰
	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			
12.	IRB 編號	SC22252A-6	計畫主持人	呂建興

	計畫名稱【廠商名稱】	一項第三期、雙盲、安慰劑對照、多中心臨床試驗，針對晚期上皮性卵巢、輸卵管或腹膜癌患者，比較化學免疫療法 (Paclitaxel-Carboplatin-Oregovomab) 與化學療法（Paclitaxel-Carboplatin-安慰劑）【艾昆緯】		
	審查意見	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	SC20165A-3	計畫主持人	陳周誠
	計畫名稱【廠商名稱】	一項第 2b/3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心，評估 Guselkumab 使用於中度至重度活性潰瘍性結腸炎患者之療效和安全性試驗【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			
14.	IRB 編號	CF20118A-3	計畫主持人	張詒婷
	計畫名稱【廠商名稱】	不同麻醉藥於心臟手術前後對心臟功能的影響: 經食道心臟超音波研究【自行研究】		
	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			
15.	IRB 編號	SC18161A-5	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱【廠商名稱】	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【法馬蘇提克/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			
16.	IRB 編號	SF21127A-2	計畫主持人	林志堅
	計畫名稱【廠商名稱】	隨機、開放、有效對照之研究，比較 Ozapex® 及 Zyprexa Zydis® 用於思覺失調症病人之療效與安全性【星寶國際股份有限公司】		
	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			
17.	IRB 編號	SC21229A-2	計畫主持人	黃金隆
	計畫名稱【廠商名稱】	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心第 2b 期和第 3 期的連續性試驗，針對左心室射出率 >40% 之心臟衰竭受試者，評估使用 AZD4831 最長 48 週的療效和安全性【阿斯特捷利康/華鼎生技】		
	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

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

四、「試驗偏離/背離(不遵從事件)」核備案：共 19 件

1.	IRB 編號	SF19374A	計畫主持人	李騰裕	通報次數	5
	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【基石藥業/百瑞精鼎】				
	審查意見	**狀況描述：** 根據試驗計畫書，於試驗結束治療訪視(EOT visit)時，需在 EOT 0-7 天內需進行多項試驗檢測項目其中包含 HCV RNA 檢測、甲狀腺功能檢測。CRA 於 2023 年 3 月 7 日監測訪視時發現 2023 年 2 月 8 月進行結束治療訪視(EOT)，卻沒有根據試驗計畫書完成 HCV RNA 檢測、甲狀腺功能檢測項目而後至 2023 年 2 月 16 日才補做該兩項目。此事件為一試驗偏差，將依 IRB 規定進行通報。 **委員審查意見：** 該試驗已於 2023 年 2 月 16 日對受試者檢測 HCV RNA 與甲狀腺功能，檢驗結果無臨床上顯著異常且無相關不良事件發生，擬同意提會報備。				
	大會決議：通過					
2.	IRB 編號	SC20165A	計畫主持人	陳周誠	通報次數	4
	計畫名稱【廠商名稱】	一項第 2b/3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心，評估 Guselkumab 使用於中度至重度活性潰瘍性結腸炎患者之療效和安全性試驗【嬌生】				
	審查意見	**狀況描述：** 受試者 100183 應於 06-Oct-2022 回院返診為執行 Week M-80 Visit，但因個人因素，受試者向試驗人員告假，並安排於 20-Oct-2022 回診執行 M-80 之相關流程。 **委員審查意見：** 受試者 100183 應於 06-Oct-2022 回院返診為執行 Week M-80 Visit，但因個人因素，受試者向試驗人員告假，因超出反診之時間窗，依計劃書之規定進行試驗偏差通報。審查此為受試者個人因素，因該位受試者已經有二次相同之偏差紀錄，請主持人再討論該受試者之遵從性較低，是否會影響試驗分析成果。本件為連續性輕微事件，建議提會核備。 **回覆審查意見：** 感謝委員意見。 受試者 100183 因於異地工作，工期有時無法配合上返診時間。但受試者已盡力調整於時間內回診。自參與試驗至今，共 33 次返診，僅有 2 次因工作無法在時間窗內回診，遵從性大於 94 %。受試者整體狀態/病情穩定，且超出時間窗的天數皆在 2-4 日內，故推論不影響試驗分析結果。 日後會再加強衛教受試者在返診時間遵從性的問題。以上說明，懇請委員再次審議。謝謝您。				
	大會決議：通過					
3.	IRB 編號	SE19315A	計畫主持人	陳怡如	通報次數	1
	計畫名稱【廠商名稱】	乾癬健康結果試驗(PSoHO)-一項探討中度至重度斑塊型乾癬生物性治療 3 年健康結果的國際觀察性試驗 【禮來/希米科亞太】【獲知日期超過 30 天】				
	審查意見	**狀況描述：** 依據目前核准計劃書 Amendment b (03Nov2021)規定，受試者 807-003 應於 02Jul2022(±4 週)進行 Month 24 訪視。然而，受試者 807-003 先前接受斑塊型乾癬生物性治療結果良好，於計畫書規定的返診期間並無醫療需求，因				

		此未完成 Month 24 訪視。 受試者 807-004 應於 24Jul2022 (±4 週) 進行 Month 24 訪視；於 24Jan2023(±4 週)進行 Month 30 訪視。同樣，受試者 807-004 先前接受斑塊型乾癬生物性治療結果良好，於計畫書規定的返診期間並無醫療需求，因此未完成 Month 24 與 Month 30 訪視。未依計畫書規定完成訪視，依照 IRB 規定通報此偏差。 **委員審查意見：** 考量病人實際治療狀況良好而延遲回診，建議通過申請，提會報備。				
	大會決議：通過					
4.	IRB 編號	SC21121A	計畫主持人	陳聰智	通報次數	1
	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	**狀況描述：** 受試者 88004-001 於 2023 年 2 月 8 日簽署 ICFs (ICFmain_v4.0_TWN_3.0_Traditional Chinese_site88004_4.0_final_03-JAN-2022 以及 ICFgen_v2.0_TWN_3.0_Traditional Chinese_site88004_4.0_final_03-JAN-2022) 完成知情同意程序進入本案篩選，並於 2023 年 2 月 15 日完成 Randomization visit (Cycle 1 Day1) 返診並納入本案。 研究護理師分別於 2023 年 2 月 15 日 (Cycle 1 Day1) 及 2023 年 3 月 9 日 (Cycle 2 Day1)依計畫書發放共計含 10 顆膠囊之試驗藥品 Lenalidomide/Placebo 藥盒予受試者，叮囑服藥相關規定以及藥盒必須歸還予研究護理師並送回試驗藥局。經反覆詢問及確認，發現受試者已將試驗藥品之藥盒丟棄。雖然受試者於 Cycle 1 及 Cycle 2 皆有依計畫書完成各 Cycle 期間共 10 天之試驗藥品 Lenalidomide/Placebo 治療，但遺失藥盒為試驗偏離事件，故通報研究倫理委員會備查。 **委員審查意見：** 本試驗為研究 tafasitamab 加上 lenalidomide 併用 R-CHOP 治療瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤患者之一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗。本次偏離案事件為受試者丟棄不含藥品之空藥盒，試驗團隊已完成檢討改進方案，該受試者已退出試驗，該偏差未影響受試者安全，偏離程度屬輕微，建議於大會核備後存查。				
	大會決議：通過					
5.	IRB 編號	SC21508A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	3
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、隨機分配、開放性、多中心試驗，併用 LURBINECTEDIN 與 ATEZOLIZUMAB 相較於 ATEZOLIZUMAB 作為維持療法，用於接受 CARBOPLATIN、ETOPOSIDE 及 ATEZOLIZUMAB 第一線誘發療法後，擴散期小細胞肺癌(ES-SCLC)的參與者【羅氏/艾昆緯】				
	審查意見	**事件狀況描述：** 根據試驗計畫書 Version 5(dated 19-Sep-2022)，受試者若隨機分配至試驗組(Arm A: Atezolizumab+Lurbinectedin)，才需於試驗維持期第一周期第一天抽取 AGP(α1 酸性糖蛋白)檢體寄送至中央實驗室分析。受試者 20276 於 2023/3/10 隨機分配至對照組試驗組(Arm B: Atezolizumab)，應不需抽取 AGP 檢體，但研究人員誤提交該病患之 AGP 檢體寄至中央實驗室。 臨床研究專員於實地訪視當天與研究護理師詢問，此疏失為因試驗中央實				

		驗室採血套組並無組別區分以致抽血當下忘記將 AGP(α1 酸性糖蛋白)之相對應採血管取出所導致，以上因違反試驗流程故以一試驗偏差通報之。 **委員審查意見：** 本試驗為研究 LURBINECTEDIN 與 ATEZOLIZUMAB 相較於 ATEZOLIZUMAB 治療小細胞肺癌患者之一項第三期、隨機分配、開放性、多中心試驗。 本次偏離案事件為多抽取 AGP(α1 酸性糖蛋白)血液檢體違反計劃書規定，試驗團隊已完成檢討改進方案，該受試者已退出試驗，該偏差未影響受試者安全，偏離程度屬輕微，建議於大會核備後存查。				
	大會決議：通過					
6.	IRB 編號	SC20377A	計畫主持人	呂建興	通報次數	10
	計畫名稱 【廠商名稱】	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)。【默沙東】				
	審查意見	**事件狀況描述：** 受試者 4094-00006 原預計在 2023/03/28 進行 Week 72 CT 電腦斷層掃描，計畫書允許 CT 的緩衝期為正負 14 天，所以受試者 Week 72 CT 的緩衝期在 2023/03/15-2023/04/12，但受試者因身體狀況虛弱無法前往醫院，改期至 2023/4/18 進行 Week 72 CT，因超出計畫書許可的緩衝期 6 天，故記錄為試驗偏差。 **委員審查意見：** 本次通報事項為受試者 4094-00006 因身體狀況虛弱無法前往醫院，改期進行 Week 72 CT，因超出計畫書許可的緩衝期 6 天，故記錄為試驗偏差。 因本件為受試者臨時個人因素，為單一不連續事件，且不影響受試者安全，判定為輕微事件，建議提會備查。				
	大會決議：通過					
7.	IRB 編號	SC20359A	計畫主持人	陳怡行	通報次數	3
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 2B 期、雙盲、隨機、安慰劑對照、多中心、劑量範圍試驗，旨在評估 PF-06700841 在活動性全身性紅斑性狼瘡 (SLE) 患者中的療效和安全性【輝瑞/愛康恩】【獲知日期超過 30 天】				
	審查意見	**事件狀況描述：** 本案試驗計畫書規定，受試者應於 Week52 回診期間完成心電圖(ECG)測試，然受試者 10291002，於 Week52 回診期間(30Nov2022)，由於心電圖儀貼片異常而導致無法順利完成該次回診 ECG 測量，故通報為試驗偏差事件 **委員審查意見：** 本次通報是因計畫書規定，受試者應於 Week52 回診期間完成心電圖(ECG)測試，然受試者 10291002，於 Week52 回診期間，由於心電圖儀貼片異常而導致無法順利完成該次回診 ECG 測量，故通報為試驗偏差事件。 審查受試者其餘回診次數均已完成檢查無誤，不影響受試者風險，且心電圖儀貼片異常為偶發事件，認本件為輕微不連續事件。建議備查。				
	大會決議：通過					
8.	IRB 編號	SC21131A	計畫主持人	黃偉彰	通報次數	7
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對第一線治療第四期不可切除膀胱尿路上皮癌患者，評估 MEDI4736 單一療法及 MEDI4736 與 Tremelimumab 合併療法相較於標準照護化學療法的第三期、隨機分配、開放標示、多中心之全球試驗【艾昆緯】				

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	**事件狀況描述：** 受試者 250323-004544 的 V0 訪視於 12Jan2023 進行；V1 訪視於 13Feb2023 進行，依據計劃書 V0 的日期需在 V1 的前 0 至 2 週，超出計劃書規定期限，故通報此輕微試驗偏差。 **委員審查意見：** 本試驗為研究 GSK3511294 與 Mepolizumab 或 Benralizumab 相比治療嗜酸性表型嚴重氣喘之成人和青少年參與者之一項隨機，雙盲，雙組平行，多中心，非劣效性研究。 本次偏離案事件為 存放給受試者訪視日期超過計劃書規定期限，試驗團隊已完成檢討改進方案，該偏差未影響受試者安全，本偏離案件情節為輕微，建議於大會核備後存查。				
	大會決議：通過					
9.	IRB 編號	SC21263A	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、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】【獲知日期超過 30 天】				
	審查意見	**事件狀況描述：** 根據試驗計畫書 Arm A 受試者於 C4D1 visit 需要於試驗平板上完成電子問卷填寫。然而受試者 9541004 於 2023/03/13 C4D1 visit 因疏忽而無填寫電子問卷，故通報此偏差事件。 **委員審查意見：** 本次通報事項為受試者 9541004 於 2023/03/13 C4D1 visit 因疏忽而無填寫電子問卷，故通報此偏差事件。 審查此為單一事件，之前並無類似事項，且不影響受試者風險，為輕微不連續之偏差事件，同意本次通報，建議提會進行核備。				
	大會決議：通過					
10.	IRB 編號	SC20383A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	2
	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	**事件狀況描述：** 1.根據計劃書，心臟超音波從 cycle 5 之後每四個 cycle 需安排檢查，病人預計於 2022 年 8 月 25 日執行 cycle 5 day 1，於 2022 年 8 月 24 日完成心臟超音波。但因 2022 年 8 月 25 日給藥當天病人因白血球數量不足而延後而延至 2022 年 9 月 1 日給藥，導致 2022 年 8 月 24 日完成的心臟超音波未落於計畫規定的正負 7 天內,因此通報此試驗偏差。 2.根據計劃書，心電圖從 cycle 5 之後每四個 cycle 需安排檢查，病人預計於 2023 年 2 月 23 日執行 cycle 13 day 1，於 2023 年 2 月 21 日完成給藥前的心電圖，但因 2023 年 2 月 23 日預計給藥當天病人因為左心室射出分率 (Left ventricular ejection fraction, LVEF) 為(Common Terminology Criteria for Adverse Events, CTCAE) grade 2，因此 Cycle 13 延至 2023 年 3 月 9 日執行，導致 2023 年 2 月 23 日完成的心電圖未落於計畫規定的正負 7 天內,因此通報此試驗偏差。 **委員審查意見：**				

		1. 本研究為第 1b 期多中心、開放性試驗評估 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。 2. 本次試驗偏差為心電圖及心臟超音波未依照試驗計畫書規定時間區間內執行，該區間係由藥物給予日期決定，未能依規定時間執行原因為病患因素造成藥物給予需延期，而未同步更改心電圖及心臟超音波時間。 3. 依照主持人所述，該個案後續心臟超音波以及當次心電圖檢查結果均為正常。且這兩項檢查並非常規治療期間所必須之檢查，因此病人並未因此次試驗偏差受到傷害。 4. 根據改善方案，假設之後病人發生不良反應而導致 Cycle 延期，主持人團隊會事先與試驗團隊確認是否需重新安排該兩項檢查，該方案為可行且有效方案。 5. 本次試驗偏差建議提會報備。				
	大會決議：通過					
11.	IRB 編號	SC18336A	計畫主持人	陳聰智	通報次數	7
	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 W94 (27Dec2022)因系統問題，導致受試者填寫的問卷無法及時傳出，另於 W100 (07Feb2023)因系統問題，導致受試者無法填寫問卷 **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」此次試驗偏差為受試者分別於 W94 (27Dec2022)和 W100 (07Feb2023)皆因系統問題，導致無法填寫問卷，雖然主持人已通知廠商，並敦請廠商協助，以利試驗之完整性，但從送審文件並無法得知廠商後續如何處理此問題，建議主持人應與廠商討論後，訂定相關後續如遇相同問題之標準作業流程，以維護受試者權益。				
	大會決議：通過					
12.	IRB 編號	SC21425A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	5
	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	**事件狀況描述：** 受試者於 C8D1 返診退還 24 顆試驗藥物，多於預期之退還藥物 8 顆(本案週期 28 天，每次返診給藥為 30 天份，故每次返診應退回 2 日份藥物，共 16 顆)，故通報此偏差。 **委員審查意見：** 本試驗為研究 AMG 510 (Sotorasib)治療帶有 KRAS p.G12C 突變 NSCLC 受試者之 一項多中心、開放標記試驗。 本次偏離案事件為受試者返診退還試驗藥物多於預期之退還藥物顆數，試驗團隊已完成檢討改進方案，該受試者已退出試驗，該偏差未影響受試者安全，偏差程度屬輕微，建議於				

		大會核備後存查。				
	大會決議：通過					
13.	IRB 編號	SF19112A	計畫主持人	徐國軒	通報次數	3
	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】【獲知日期超過 30 天】				
	審查意見	**事件狀況描述：** 試驗偏差事件: 未依計劃書規定之時限內完成檢查 受試者編號: 222-001 受試者發生日期: 3-Jan-2023 事件內容: 受試者 222-001，於 10:00 服藥，依計劃書規定須於服藥兩小時後，12:00 完成 EKG 檢查，然因心電圖檢查室候診人數較多，受試者於 13:23 完成心電圖檢查。 **委員審查意見：** 本試驗偏差事件， 因無法抗拒的因素，未依計劃書規定之時限內完成檢查，受試者並未因此產生 AE。 建議予以核備				
	大會決議：通過					
14.	IRB 編號	SC21480A	計畫主持人	洪志強	通報次數	4
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【華鼎生技】				
	審查意見	**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 60651 在 2023/02/15 返診 C6D1，未按照新版計畫書 v3 執行 Coagulation 檢測，應通報為輕微試驗偏差。 **委員審查意見：** 本試驗為研究 Giredestrant 治療早期乳癌病患之一項第 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未檢驗 Coagulation 檢測違反計畫書規定，試驗團隊已完成檢討改進方案，該偏差未影響受試者安全，偏離程度屬輕微，建議於大會核備後存查。				
	大會決議：通過					
15.	IRB 編號	SC20377A	計畫主持人	呂建興	通報次數	11
	計畫名稱 【廠商名稱】	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)。【默沙東】【獲知日期超過 30 天】				
	審查意見	**事件狀況描述：** 根據計畫書 Table 6 Reporting Time Periods and Time Frames for Adverse Events and Other Reportable Safety Events 的說明，試驗主持人應在獲知嚴重不良反應事件(SAE)後的 24 小時內以電子數據收集系統（electronic data capture, EDC）或在系統維修時透過紙本文件與廠商進行通報。受試者 4094-00006 於 2023/4/18 進行療效追蹤期的返診，告知研究團隊在上次療效追蹤期返診後曾住院，但在返診當天受試者無法清楚說明 SAE 的細節，也				

		未提供他院的出院病歷紀錄，研究團隊在收集到更多資訊後，於 2023/4/20 在 EDC 系統進行 SAE 通報，但通報時間已超過獲知時間的 24 小時，故記錄為試驗偏差。 **委員審查意見：** 本試驗為研究 Pembrolizumab 治療子宮內膜癌受試者之一項第三期、隨機、雙盲試驗。 本次偏離案事件為受試者通報藥物不良反應時間已超過獲知時間的 24 小時，但是原因是在他院住院治療蜂窩性組織炎，因資訊不足而延後通報，試驗團隊已完成檢討改進方案，該偏差未影響受試者安全，試驗偏離程度屬輕微，該項偏離事項為第一次發生，建議於大會核備後存查。				
	大會決議：通過					
16.	IRB 編號	SF19371A	計畫主持人	詹明澄	通報次數	4
	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】【獲知日期超過 30 天】				
	審查意見	**事件狀況描述：** 受試者 3542-0002 於 2021 年 4 月 6 日簽署 ICFs（Main ICF v4.0, 03-Dec-2020 以及 Genetic ICF v2.0, 03-Apr-2020）完成知情同意程序進入本案篩選，於 2021 年 5 月 11 日受試者完成 Randomization visit (Day1)返診納入本案，並於 2022 年 4 月 12 日完成主要試驗案。 受試者於 2022 年 3 月 1 日進行主要試驗案 Week 42 返診時簽署 ICF (OLE ICF v3.0, 13-Jul-2021)完成知情同意程序，後於 2022 年 5 月 3 日進入開放性延伸期試驗案(Open Label Extension, OLE)。 受試者於 2022 年 12 月 19 日進行 OLE Week 33 返診當日，其 CT 檢查結果指出 suspected left upper lung lesion。經試驗案醫師評估後取消當日 OLE Week 33 返診，並安排受試者於 2023 年 1 月 11 日進行切片檢查。切片結果報告於 2023 年 1 月 30 日釋出，指出該病灶為 Adenocarcinoma。2022 年 12 月 19 日至 2023 年 1 月 30 日期間，OLE Week 33、OLE Week 36、OLE Week 39 試驗返診皆因上述原因經試驗醫師評估後取消。受試者後於 2023 年 2 月 21 日退出試驗。 CRA 於 2023 年 3 月 10 日執行監測訪視時確認上述事件事發經過，經 Sponsor 確認受試者因故未執行之試驗返診需記錄為試驗偏離事件，故通報研究倫理審查委員會備查。 **委員審查意見：** 本試驗偏差的過程簡述如下，受試者在 2022 年 12 月 19 日返診時，CT 結果顯示 suspected left upper lung lesion。經試驗醫師評估後取消當日 week 33 返診，安排受試者於 2023 年 1 月 11 日切片檢查，切片結果於 2023 年 1 月 30 日指出病灶為 adenocarcinoma，病患於 2023 年 2 月 21 日退出試驗。而在 2022 年 12 月 19 日至 2023 年 1 月 30 日之間，應有的 week 33、week 36、week 39 試驗返診，經試驗醫師評估後皆取消。這幾次被取消的試驗返診，經 CRA 於 2023 年 3 月 10 日執行監測訪視，及 sponsor 確認，需紀錄為試驗偏差事件。 1. 請問當 2022 年 12 月 19 日(受試者的試驗返診日)CT 結果顯示 suspected left upper lung lesion 時，依試驗計劃書該如何處置？在後續的切片檢查確認時程中(2023 年 1 月 11 日至 2023 年 1 月 30 日)，若試驗醫師評估病患狀況不適合返診(或者因其他因素擬取消試驗返診)，依試驗計劃書該如何處置？ 2. 若試驗醫師已依試驗計劃書處置，本次事件紀錄為試驗偏差的理由是甚麼？反之，若試驗醫師未依試驗計劃書處置，原因為何？ 請試驗團隊針對上述問題進一步說明。 初步評估此試驗偏差為輕微,				

		非連續性，但似乎可以避免，待試驗團隊提供進一步說明後，再審查評估。 **計畫主持人回覆審查意見：** 謝謝委員意見。 1. 補充說明受試者 3542-0002 已於 2022 年 4 月 12 日完成主要試驗共 48 週之試驗藥品治療， 於 5 月 3 日起參加開放性延伸期試驗治療(Open Label Extension, OLE)。當 2022 年 12 月 19 日 CT 結果顯示發現 suspected left upper lung lesion 時，研究團隊隨即與 CRA 討論並確定，受試者將因切片檢查之安排及醫師評估後之考量，未完成 OLE-Week33 及 OLE-Week36 返診。依計畫書(OLE Study)，若受試者連續未完成兩次試驗藥品輸注治療，須通知 Sponsor (FibroGen Inc.) Medical Monitor，CRA 隨後於 12 月 29 日發信予 CRO 試驗團隊請求轉知 Sponsor 相關情況。CRO 試驗團隊於 2023 年 1 月 10 日回信告知受試者可依醫師評估暫留本試驗案。計畫書 OLE Study 部分並無針對 suspected lesion 制定相關處理方式或措施，因此，在後續的切片檢查確認時程中(2023 年 1 月 11 日至 2023 年 1 月 30 日)，為依據 CRO 試驗團隊建議予受試者暫留本試驗案，待切片結果報告發出後，再依醫師評估是否繼續進行開放性延伸期試驗治療。另補充說明，原返診預計執行日：OLE-Week33：2022 年 12 月 19 日、OLE-Week36：2023 年 1 月 11 日、OLE-Week39：2023 年 1 月 29 日。 2. 本事件由始至終試驗醫師及團隊皆依臨床試驗計畫書及 Sponsor(含 CRO)試驗團隊建議執行，未有任何操作性之偏離。雖然此事件仍依 Sponsor 建議，紀錄為試驗偏離事件，原因是 Sponsor 最終認為，受試者未完成 OLE-Week33、OLE-Week36 及 OLE-Week39 返診之根本原因非 AE 造成。上述說明皆由 CRA 另行提供電子郵件紀錄供參考。 **委員再審審查意見：** 本試驗偏差的過程簡述如下，受試者在 2022 年 12 月 19 日返診時，CT 結果顯示 suspected left upper lung lesion。經試驗醫師評估後取消當日 week 33 返診，安排受試者於 2023 年 1 月 11 日切片檢查，切片結果於 2023 年 1 月 30 日指出病灶為 adenocarcinoma，病患於 2023 年 2 月 21 日退出試驗。而在 2022 年 12 月 19 日至 2023 年 1 月 30 日之間，應有的 week 33、week 36、week 39 試驗返診，經試驗醫師評估後皆取消。這幾次被取消的試驗返診，經 CRA 於 2023 年 3 月 10 日執行監測訪視，及 sponsor 確認，需紀錄為試驗偏差事件。 依試驗團隊回覆，本次事件過程皆依試驗計畫書處置，試驗偏離原因為受試者未完成之 visits，非因 AE 導致. 評估此試驗偏差為輕微，非連續性. 建議通過，提會報備。				
	大會決議：通過					
17.	IRB 編號	SC17118A	計畫主持人	王賢祥	通報次數	9
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗，針對無症狀或有輕度症狀且先前未曾接受治療的轉移性去勢抗性前列腺癌成人男性患者，給予 IPATASERTIB 併用 ABIRATERONE 和 PREDNISONE/PREDNISOLONE 或安慰劑併用 ABIRATERONE 和 PREDNISONE/PREDNISOLONE 進行比較【羅氏】				
	審查意見	**事件狀況描述：** 受試者 2662 於第六十九治療週期(2023 年 03 月 02 日)未依計畫書規定測量脂質、澱粉酶、解脂酶、及糖化血色素。 **委員審查意見：** 本試驗為研究 IPATASERTIB 併用 ABIRATERONE 和 PREDNISONE/PREDNISOLONE 治療前列腺癌成人男性患者之一項第 III				

		期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗。 本次偏離案事件為受試者未依計畫書規定測量脂質、澱粉酶、解脂酶、及糖化血色素，試驗團隊已完成檢討改進方案，該偏差未影響受試者安全，偏離程度為輕微，建議於大會核備後存查。				
	大會決議：通過					
18.	IRB 編號	SC21131A	計畫主持人	黃偉彰	通報次數	6
	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：** 受試者編號 250323-004541，受試者填寫電子化受試者日誌的總遵從度(compliance)於該受試者試驗結束時低於 80%，故通報此試驗偏差。 **委員審查意見：** 本試驗為研究 GSK3511294 與 Mepolizumab 或 Benralizumab 治療嗜酸性表型嚴重氣喘參與者之一項隨機，雙盲，雙虛擬，雙組平行，多中心，非劣效性研究。 本次偏離案事件為受試者填寫電子化受試者日誌的總遵從度於該受試者試驗結束時低於 80%，試驗團隊已評估該偏差未影響受試者安全，該偏離程度為輕微且非連續性(相同情節第 2 次通報)，建議於大會核備後存查。				
	大會決議：通過					
19.	IRB 編號	SC21425A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	4
	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	**事件狀況描述：** CRA 在 28Apr2023 訪視時發現，受試者 43661006302 在 2022 年 9 月 26 日有提前兩小時以上服藥。根據試驗計畫書，Sotorasib 應在每日固定時間服藥，且服藥時間不得超過前一日服藥時間的前兩小時與後六小時，故通報此偏差。以下為試驗日誌紀錄摘要： 25Sep2022: 14:00 26Sep2022: 10:32 經過與研究護理師確認與釐清，受試者於 9 月份皆為下午服藥，然而為配合診間服藥，在回診(26Sep2022)當日上午提前完成服藥，造成此偏差。 **委員審查意見：** 本試驗為研究 AMG 510 (Sotorasib) 治療 NSCLC 受試者之一項多中心、開放標記、單組的擴大供藥試驗。 本次偏離案事件為受試者有提前兩小時以上服藥違反計畫書規定，試驗團隊已完成檢討改進方案，該偏差未影響受試者安全，試驗偏離程度屬輕微，建議於大會核備後存查。				
	大會決議：通過					

五、「結案報告」核備案：共 8 件

1.	IRB 編號	SC18173A	計畫主持人	呂建興
	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	同意結案，提大會進行核備。		
	大會決議：同意結案			
2.	IRB 編號	CG21093A	計畫主持人	吳杰亮
	計畫名稱【廠商名稱】	AI 輔助即時線上“急性呼吸窘迫症(ARDS)”偵測系統功能驗證與專家評估正確性比較研究【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			
3.	IRB 編號	SC18175A	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	同意結案，提大會進行核備。		
	大會決議：同意結案			
4.	IRB 編號	CF19119A	計畫主持人	陳一銘
	計畫名稱【廠商名稱】	探討全身性紅斑性狼瘡與思覺失調症之相關性【榮嘉計畫】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備。		
	大會決議：同意結案			
5.	IRB 編號	C09068A	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱【廠商名稱】	研究糖尿病併發症的潛在基因【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			
6.	IRB 編號	CF20062A	計畫主持人	陳亮如
	計畫名稱【廠商名稱】	牙本質修補材(Biodentine)和次氯酸鈉用於乳白齒冠髓切除術的效果比較和評估【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			
7.	IRB 編號	SG21109A	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	同意結案，提大會進行核備。		

	大會決議：同意結案			
8.	IRB 編號	SC21048A	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱【廠商名稱】	第 2 型糖尿病患者每日口服 1 次 25 毫克和 50 毫克 semaglutide 相較於 14 毫克之療效與安全性【台灣諾和諾德】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備。		
	大會決議：同意結案			
註：王俊興副主任委員請迴避。				

六、「計畫暫停」核備案：共 0 件

七、「計畫終止」核備案：共 0 件

八、「其他事項通報」核備案：共 2 件

1.	IRB 編號	SC18336A	計畫主持人	陳聰智	通報次數	7
	事件描述	此試驗三間法國試驗中心於 2022 年 10 月至 2023 年 01 月進行主管機關查核，發現 Epoetin alfa 組別有檢體採集量超過計畫書所列之情況；詳細事件緣由、發生原因之初步評估以及安全風險，請參閱檢附之附件 Potential Serious Breach notification, dated 25 April 2023。初步檢查，台灣已納入受試者之試驗中心，未發生相同問題。此通報信函不改變試驗計畫書，僅進行澄清之報備。 通報相關文件：Potential Serious Breach notification, dated 25 April 2023				
	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	SC20242A	計畫主持人	楊勝舜	通報次數	3
	事件描述	檢送關於此試驗藥品暫停施打之- Half of Step C dated 17May2023 EC letter 及 Investigator letter。鑒核備查。 此事件敘述如下: 本試驗於 2019 年 3 月開始,至 2022 年 2 月 9 日止，全球共納入本試驗 Step A 組別的受試者 13 位,Step B 組別受試者 76 位(其中本院共納入 5 位 Step B 受試者)，並於 2022 年 5 月 3 日開始招募 Step C 組別之受試者,截至今日，共納入了 52 位受試者，其中 43 位受試者已接受至少一劑的試驗藥品。 在 2023 年 5 月 12 日的 GSK internal iSRC meeting 結論中建議先暫停本試驗 Step C 組別受試者之藥品施打以進一步調查潛在 holding rule，並在 5 月 15 日的 iSRC meeting 中確認並沒有符合 study holding rule， 唯審閱試驗數據發現有蛋白尿及血尿的安全性疑慮需要再進一步調查與釐清; 另外本試驗也有一例非嚴重性的無症狀心肌炎通報(非本院)，且試驗主持人判定該症狀與試驗藥品相關，因此 GSK 將會針對本試驗所有通報有關心臟方面的 AE 進行整合性的評估。 因此決議試驗目前將暫停所有的 Step C 組別受試者篩選,隨機分派以及試驗藥品施打,其他的試驗程序將依計畫書繼續執行。GSK 會將盡速地將後續調查結果與相關訊息告知試驗醫師。 本院受試者狀況: 共納入 5 名 Step B 組別的受試者,最後一位受試者於 2021 年 11 月 30 日納				

		入試驗,之後並無再納入 Step C 組別的受試者,目前這 5 位受試者的治療期皆已結束,目前僅剩試驗返診追蹤,此事件不影響目前本院受試者的安全,其試驗返診追蹤則依照計畫書規定進行。
	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	

陸、 實地訪查：0 件

柒、 提案討論：共 1 件

一. 修正「臺中榮民總醫院人體試驗研究計畫審查費收費表」如附件一，提請委員討論。

說明：依 112 年 4 月 20 日人體研究倫理審查行政中心會議決議修正。

【決議】：同意核備，待第二 IRB 第 112-B -06 次會議核備後，擇期公告實施。

捌、 臨時動議：0 件

玖、 主席結論：一般審查之投票案 4 件，核准 1 件、修正後核准 1 件、修正後複審 2 件、不核准 0 件、未討論 0 件、撤案 0 件。

壹拾、會成（15：47）

附錄一、簡易審查追認案：

一、「新案」追認案：共 15 件

1.	IRB 編號	CE23164A	計畫主持人	劉伯瑜
	計畫名稱	長新冠的盛行率、特徵與危險因子，一單一醫學中心分析		
2.	IRB 編號	CE23165A	計畫主持人	陳志榮
	計畫名稱	高速顯微鏡肺纖維化偵測系統		
3.	IRB 編號	CE23166A	計畫主持人	曾慧恩
	計畫名稱	PD-L1 CAR T 聯合 PD-1 小分子抑制劑改變卵巢癌和三陰性乳癌腫瘤微環境之協同治療作用		
4.	IRB 編號	CE23167A	計畫主持人	賴志泓
	計畫名稱	台灣心肌病變族群與遺傳致病基因研究:世代研究		
5.	IRB 編號	CE23177A	計畫主持人	陳明哲
	計畫名稱	接受試管嬰兒胚胎植入的不孕症婦女的生育生活品質研究		
6.	IRB 編號	SC23169A	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱	一項第三期隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，探討 Olezarsen (ISIS 678354) 以皮下注射方式用於重度高三酸甘油酯血症患者		

7.	IRB 編號	CE23184A	計畫主持人	簡鴻仁
	計畫名稱	接種 COVID-19 疫苗後發生移植物對抗宿主疾病惡化及虹彩炎：病例報告		
8.	IRB 編號	SC23168A	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項全球性、第 3 期、隨機分配、多中心、開放性試驗，針對帶有表皮生長因子受體外顯子 20 插入突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，研究以 Furmonertinib 相較於含鉑化療作為第一線治療的療效與安全性		
9.	IRB 編號	SE23178A	計畫主持人	黃芳亮
	計畫名稱	青少年罹患癌症接受病情告知與需求之經驗		
10.	IRB 編號	CE23113A	計畫主持人	陳卷書
	計畫名稱	探討男性糖尿病患者之射精功能障礙之患病率及危險因子		
11.	IRB 編號	CE23170A	計畫主持人	李相頤
	計畫名稱	探討婦癌病人情緒困擾相關因素之研究		
12.	IRB 編號	CE23174A	計畫主持人	張碧倚
	計畫名稱	運用資料探勘增進與協助肝細胞癌之診斷與治療		
13.	IRB 編號	CE23179A	計畫主持人	謝惠敏
	計畫名稱	重症病房患者營養支持對重症病人預後影響		
14.	IRB 編號	CE23180A	計畫主持人	陳怡如
	計畫名稱	比較使用達文西機器手臂和開腹式手術進行胰十二指腸切除術/門靜脈/腸系膜上靜脈切除術在壺腹周圍癌預後之研究		
15.	IRB 編號	CE23182A	計畫主持人	趙文震
	計畫名稱	運用解釋性人工智慧與多任務學習建立重症病患整合性預測系統		

二、「免審」追認案：共 2 件

1.	IRB 編號	CW23190A	計畫主持人	蔡鴻文
	計畫名稱	以影像辨識為基礎的物件比對應用研究-以疏導門、急診滯留人員為例		
2.	IRB 編號	CW23238A	計畫主持人	謝惠敏
	計畫名稱	運用翻轉教室教學法於營養實習學生臨床訓練		

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 2 件

1.	IRB 編號	TE23032A	計畫主持人	蔡世傳
	計畫名稱	專案進口「MyoMIBG-I 123 Injection(成份規格：Meta-Iodobenzylguanidine 123I /111MBq(3mCi)」治療心衰竭的功能檢查及神經母細胞瘤與嗜鉻性細胞瘤的腫瘤照影病人使用申請共 7 支		
2.	IRB 編號	TE23037A		楊勝舜
	計畫名稱	專案進口「甲苯磺醯胺注射液(PTS100) 【成分規格 :5mL/ampoule,330mg/mL PTS-A (Para-Toluenesul fonamide) 】」申請共 30 ampoules /黃素錦		

四、「修正案」追認案：共 36 件

1.	IRB 編號	SC21333A#5【C-IRB 副審】	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱	EMBER-3：一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，以 Imlunestrant、試驗主持人所選內分泌療法和 Imlunestrant 加上 Abemaciclib，用於雌激素受體陽性、HER2 陰性、先前接受過內分泌療法的局部晚期或轉移性乳癌患者		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	SC20298A#6【C-IRB 副審】	計畫主持人	黃文男
	計畫名稱	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		
	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	SC20289A#7【C-IRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，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		
	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	SC20230A#9【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		
5.	IRB 編號	SC19117A#13【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		
6.	IRB 編號	SC22321A#3【C-IRB 副審】	計畫主持人	劉怡君

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		
7.	IRB 編號	SC22019A#3【C-IRB 副審】	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，評估 Durvalumab 合併確定性化學放射療法用於局部晚期、無法手術切除的食道鱗狀細胞癌之患者(KUNLUN)		
	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	SC18349A#11【C-IRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第三期、雙盲、安慰劑對照、國際多中心試驗，針對可手術切除之第二期及第三期非小細胞肺癌(NSCLC)患者，評估使用前導性/輔助性 Durvalumab 治療的療效 (AEGEAN)		
	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#5【C-IRB 副審】	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		
	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	SC21121A#9【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		
11.	IRB 編號	SE22429A#1	計畫主持人	黃文男
	計畫名稱	評估 Myfortic (Mycophenolate sodium) 用於狼瘡性腎炎患者之安全性：針對台灣族群之 12 個月單組觀察性研究		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
12.	IRB 編號	SC22209A#1【C-IRB 副審】	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱	一項平行分組治療、第 2 期、雙盲、三組試驗，評估 finerenone 加上 empagliflozin 相較於 finerenone 或 empagliflozin 用於慢性腎病和第 2 型糖尿病參與者的療效和安全性		
	審查意見	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	SC21511A#5【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		
14.	IRB 編號	CF22497A#1	計畫主持人	賴志泓
	計畫名稱	台灣多中心登錄計畫:整合核醫心臟 99mTc-PYP 掃描及臨床參數在類澱粉心肌病變的診斷及預後價值		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
15.	IRB 編號	SC17333A#15【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	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	SC22519A#1【C-IRB 副審】	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。		
	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	CF22518A#1	計畫主持人	毛彥喬
	計畫名稱	台灣毒蛇咬傷個案分析研究 (3)		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
18.	IRB 編號	SC22158A#5【C-IRB 副審】	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、平行設計、開放性試驗，評估 LY3209590 相較於胰島素 Degludec 在目前以基礎胰島素治療的第二型糖尿病病患中之療效和安全性(QWINT-3)		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
	註：王俊興副主任委員為本案協同主持人，需利益迴避。			
19.	IRB 編號	SF19112A#13	計畫主持人	徐國軒
	計畫名稱	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)。		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
20.	IRB 編號	SC20291A#6【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		

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		
21.	IRB 編號	SF11203A#19	計畫主持人	楊陽生
	計畫名稱	隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，比較可藉由手術切除之 HER2 陽性原發性乳癌病患，使用 trastuzumab、化療藥物與安慰劑，以及 trastuzumab、化療藥物與 pertuzumab，做為輔助療法之療效與安全性		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
22.	IRB 編號	SC20028A#4【C-IRB 副審】	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱	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)		
	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	SC22300A#3	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	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
	註：李少武委員為本案協同主持人，需利益迴避。			
24.	IRB 編號	SC22432A#3【C-IRB 副審】	計畫主持人	許世典
	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	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
25.	IRB 編號	SC19180A#11【C-IRB 副審】	計畫主持人	裘坤元
	計畫名稱	一項針對不適合接受 Cisplatin 治療且腫瘤表現 PD-L1，以及無論其 PD-L1 表現但不適合接受任何含鉑化學治療之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌受試者，比較 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Lenvatinib (E7080/MK-7902)相較於 Pembrolizumab 併用安慰劑作為第一線療法之療效及安全性的第三期、隨機分配、雙盲試驗(LEAP-011)		
	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		
26.	IRB 編號	SC21121A#8【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		
27.	IRB 編號	SC21314A#4【C-IRB 副審】	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	JNJ-64264681 用於患有非何杰金氏淋巴瘤與慢性淋巴細胞白血病受試者之安全性、藥物動力學與藥效動力學的一項第 1 期、開放性試驗		

	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		
28.	IRB 編號	CE21043A#2	計畫主持人	顏廷廷
	計畫名稱	非綜合徵性耳聾患者 KCNQ4 基因新穎突變位點之鑑定		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
29.	IRB 編號	SC20121A#9【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：王俊興副主任委員迴避。			
30.	IRB 編號	SC21010A#7【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。		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
	註：王俊興副主任委員迴避。			
31.	IRB 編號	SE22422A#2	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		
32.	IRB 編號	SE20091A#4	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：王建得委員迴避。			
33.	IRB 編號	SC21115A #9【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	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		
34.	IRB 編號	SC22244A#3【C-IRB 副審】	計畫主持人	陳伯彥
	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)		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
35.	IRB 編號	SC20363A#5【C-IRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎

	計畫名稱	一項針對第一線、高 PD-L1 局部晚期或轉移性非小細胞肺癌，評估 Zimberelimab (AB122)併用 Domvanalimab (AB154)相較於 Pembrolizumab 的第三期試驗		
	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		
36.	IRB 編號	SC21424A#2【C-IRB 副審】	計畫主持人	楊晨洸
	計畫名稱	DAROL: 一項針對使用 Darolutamide 於非轉移性去勢抗性攝護腺癌病患的觀察性研究		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		

五、「追蹤審查報告」追認案：共 23 件

1.	IRB 編號	SE22223A-1	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱	一項多中心、橫斷試驗，探討有病歷記錄的動脈粥狀硬化心血管疾病病史 (ASCVD) 患者的脂蛋白 (a) 濃度分佈		
	審查意見	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：王俊興副主任委員請迴避。				
2.	IRB 編號	CE22251A-1	計畫主持人	陳維信
	計畫名稱	胰腺實性偽乳頭狀瘤傳統手術與微創手術比較		
	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	CE20191A-3	計畫主持人	洪維廷
	計畫名稱	全人跨領域照護教育教學品質改善計畫		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。		
4.	IRB 編號	SE18171A-5	計畫主持人	李政鴻
	計畫名稱	全球性心房顫動治療之冷凍消融註冊研究		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。		
5.	IRB 編號	CE22289A-1	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	慢性 C 型肝炎病毒感染患者接受直接抗病毒藥物治療之代謝變化		
	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	CE22154A-1	計畫主持人	王勁傑
	計畫名稱	新冠病毒公共衛生預防措施對耳鼻喉科感染性疾病發生的影響		

	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	SC20363A-5	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項針對第一線、PD-L1 陽性局部晚期或轉移性非小細胞肺癌，評估 zimberelimab (AB122)單一療法相較於標準化療或 zimberelimab 併用 AB154 的第三期試驗		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認　(未收案)		
8.	IRB 編號	CE22290A-1	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	核苷酸類似物停藥後 B 型肝炎病毒及表面抗原數量的變化趨勢: 一個以醫院為基礎的世代研究		
	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。		
9.	IRB 編號	SC22477A-1	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱	一項針對罹患晚期食道癌且未曾接受 PD-1／PD-L1 治療的受試者，使用研究性藥劑搭配 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	同意繼續進行，提大會進行追認　(未收案)		
10.	IRB 編號	SE15132A-8	計畫主持人	林時逸
	計畫名稱	臺灣糖尿病登錄計畫研究		
	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：王俊興副主任委員為本案協同主持人，需利益迴避。			
11.	IRB 編號	CE21118A-2	計畫主持人	黃偉彰
	計畫名稱	高風險族群 DOPT(都治)計畫-患有慢性阻塞性肺病之結核病高風險族群潛伏性結核感染篩檢及治療		
	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	CE19238A-4	計畫主持人	林敬恒
	計畫名稱	醫療巨量資料平台之建立與大數據研究		
	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。		
13.	IRB 編號	CE17201A-6	計畫主持人	林敬恒
	計畫名稱	身體活動、醫療服務使用與疾病之流行病學研究		
	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。		
14.	IRB 編號	SE20192A-3	計畫主持人	滕傑林

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	亞太地區復發/頑固型多發性骨髓瘤患者之 Carfilzomib 臨床實務證據		
	審查意見	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	SE21052A-2	計畫主持人	陳昱瑋
	計畫名稱	臺灣原發性肺動脈高壓症基因變異研究		
	審查意見	委員一：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。		
16.	IRB 編號	CE22249A-1	計畫主持人	林育臣
	計畫名稱	心率變異性與身體化和述情障礙的個體差異關係之探討		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認　(未收案)		
17.	IRB 編號	CE21039A-2	計畫主持人	王仲祺
	計畫名稱	探討 B7H3 表現在口腔癌的臨床意義		
	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。		
18.	IRB 編號	CE22213A-1	計畫主持人	陳一銘
	計畫名稱	非典型 ANCA 嗜中性球細胞質抗體之臨床表現與預後分析		
	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。		
19.	IRB 編號	CE19168A-4	計畫主持人	林敬恒
	計畫名稱	推動輸血與非類固醇抗發炎藥物不良反應之智慧醫療應用		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。		
20.	IRB 編號	SE21113A-2	計畫主持人	王建得
	計畫名稱	血友病照護相關研究		
	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：王建得委員迴避。			
21.	IRB 編號	SC22246A -1	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，用於評估在 A 型免疫球蛋白腎病變受試者以皮下注射 Sibeprenlimab 給藥的療效和安全性		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認(未收案)		
22.	IRB 編號	CE22214A-1	計畫主持人	李友淳

	計畫名稱	傳統與機器人輔助心臟手術術後心肺功能改善之比較		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認(未收案)		
23.	IRB 編號	SF20327A-5	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)		

六、「結案報告」追認案：共 17 件

1.	IRB 編號	SE18228A	計畫主持人	劉秀珍
	計畫名稱	台灣糖尿病健康促進機構品管調查研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	CE22256A	計畫主持人	張美玉
	計畫名稱	運用人工智慧建置加護病房身體約束風險預測模型		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
註：張美玉委員請迴避。				
3.	IRB 編號	CE21055A	計畫主持人	潘建州
	計畫名稱	側位脊椎融合手術治療神經孔狹窄及側隱窩狹窄的臨床及影像學結果之比較		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	SF22121A	計畫主持人	蔣鋒帆
	計畫名稱	Nrf2 調控穀胱甘肽相關抗氧化能力及半胱胺酸狀態與大腸直腸癌患者腫瘤切除及化放療前後之氧化壓力及臨床結果之關係		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認(未收案)		
5.	IRB 編號	CE22168A	計畫主持人	廖婕羽
	計畫名稱	運用自然語言處理方式智慧轉換藥物不良反應紀錄以增進病人安全		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
6.	IRB 編號	CE22257A	計畫主持人	陳維信
	計畫名稱	梅克爾憩室中植物糞石導致糖尿病患者小腸阻塞-病例報告		

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		
7.	IRB 編號	CE22206A	計畫主持人	張雁霖
	計畫名稱	智慧科技萃取健保雲端藥歷系統應用於某醫學中心出院用藥整合服務		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
8.	IRB 編號	CE22424A	計畫主持人	沈靜慧
	計畫名稱	探討疫情對於手術室效率和手術時間之影響		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
9.	IRB 編號	CE22201A	計畫主持人	彭如誼
	計畫名稱	加護病房護理人員照護高齡者之情緒勞務與職業倦怠相關性探討		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
10.	IRB 編號	CE21110A	計畫主持人	石承民
	計畫名稱	前位移除失敗之椎間融合器		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
11.	IRB 編號	CE21174A	計畫主持人	楊晨洸
	計畫名稱	腹腔鏡攝護腺根除手術與傳統機械手臂攝護腺根除手術治療 NCCN 分類高風險以及極高風險攝護腺癌症之結果比較		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
12.	IRB 編號	CE21054A	計畫主持人	梁巧盈
	計畫名稱	肉毒桿菌注射用於孩童外斜視治療		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
13.	IRB 編號	CE22224A	計畫主持人	鄒心茹
	計畫名稱	探討護理人員臨終關懷知識、態度及行為能力之相關性研究-以中部某醫學中心為例		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
14.	IRB 編號	CE14082A	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	中台灣呼吸道過敏性真菌相及其過敏原鑑定		
	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

15.	IRB 編號	CF19059A	計畫主持人	許雅淇
	計畫名稱	早產兒母親飲食、身體質量指數與母乳中巨量營養素組成		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認(未收案)		
16.	IRB 編號	CE22167A	計畫主持人	林時逸
	計畫名稱	骨質疏鬆症與脆弱性骨折整合性服務計畫回溯研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
17.	IRB 編號	CE22172A	計畫主持人	蔡尚峰
	計畫名稱	罕見病例之病例報告：少見類澱粉沈積於胸壁上，以不明熱來表現		
	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 6 件

1.	IRB 編號	SE22117A	計畫主持人	傅令嫻
	計畫名稱	紅斑性狼瘡腎炎之間質發炎的全新 3D 病理研究及臨床應用		
	審查意見	同意終止，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	SF18049A	計畫主持人	詹明澄
	計畫名稱	一項第 3 期前瞻性、隨機、多中心、開放性、中央評估者盲性，平行分組對照性研究，以確定 AZTREONAM-AVIBACTAM(ATM-AVI) ± METRONIDAZOLE(MTZ) 相較於 MEROPENEM±COLISTIN(MER±COL) 用於治療革蘭氏陰性菌引起嚴重感染症之療效、安全性及耐受性，包括會產生 METALLO-β-LACTAMASE(MBL)且治療有限或沒有治療選項的多重抗藥性病原體		
	審查意見	同意終止，提大會進行追認(未收案)		
3.	IRB 編號	CF22215A	計畫主持人	黃敏偉
	計畫名稱	思覺失調症患者治療過程中神經受損狀態與療效的評估研究		
	審查意見	同意終止，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	SF22293A	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	同意終止，提大會進行追認(未收案)		

第一人體研究倫理審查委員會 台中榮民總醫院

5.	IRB 編號	CE22160A	計畫主持人	曾政森
	計畫名稱	肺結核治療成效評估，於肺癌合併肺結核病患之肺結核藥物療效分析及副作用評估		
	審查意見	同意終止，提大會進行追認		
6.	IRB 編號	SC22430A	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		
	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 17 件

1.	IRB 編號	SC18349A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	6
	事件描述	補送 SC 方淑英(回職復薪)顯著財務利益暨非財務關係申報表及臨床試驗及醫學倫理相關訓練課程				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
2.	IRB 編號	CE22290A	計畫主持人	李騰裕	通報次數	1
	事件描述	研究助理方詩晴離職改謝秀潔				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
3.	IRB 編號	SC21087A	計畫主持人	吳明儒	通報次數	1
	事件描述	定期安全性報告(Periodic SUSAR Line Listing, PSLL)共 1 份，內容不涉及本試驗案(D9487C00001) SUSAR (區間：22Mar2021-21Sep2021)				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
4.	IRB 編號	SC21422A	計畫主持人	裘坤元	通報次數	3
	事件描述	移除研究護理師林依靜改何圩蕙				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
5.	IRB 編號	SC20263A	計畫主持人	李騰裕	通報次數	3
	事件描述	因本研究案人力需求，故新增內分泌新陳代謝科劉正玲護理師為本案研究人員，以及移除本案研究人員蕭廷芮。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
6.	IRB 編號	SC20289A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	2
	事件描述	因研究人員_楊千慧請產假並於 2023 年 3 月回到單位，以其他事項補上人員之財務利益申報表及訓練時數證書。				

	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
7.	IRB 編號	CE21222A	計畫主持人	林敬恒	通報次數	2
	事件描述	因研究人員黃纓棋、褚顏妍、陳怡慧已離職，故移除此人員。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
8.	IRB 編號	SC22252A	計畫主持人	呂建興	通報次數	2
	事件描述	該計畫於全球及台灣預計收案人數不變的情況下，僅欲變更本院預計收案人數:從 10 人增加至 15 人。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
9.	IRB 編號	SC22244A	計畫主持人	陳伯彥	通報次數	2
	事件描述	通報 1. PF-06842433 (c7vPnC) CLINICAL TRIAL SAFETY UPDATE REPORT REPORTING PERIOD: 15-MAR-2022 through 14-SEP-2022 REPORT DATE: 19-SEP-2022 2. PF-06482077 (Pneumococcal Conjugate Vaccine 20-valent) CLINICAL TRIAL SAFETY UPDATE REPORT REPORTING PERIOD: 06-MAY-2022 through 05-NOV-2022 REPORT DATE: 10-NOV-2022 3. PNEUMOCOCCAL 13-VALENT CONJUGATE VACCINE CLINICAL TRIAL SAFETY UPDATE REPORT REPORTING PERIOD: 10-JUL-2022 through 09-JAN-2023 REPORT DATE: 14-JAN-2023 以上定期安全性報告為 6 個月 SUSAR Line-Listing，所列之內容不影響計畫書、受試者同意書或主持人手冊之內容，無須予以修正或更新。 本案主審醫院為臺大醫院，其定期安全性通報規定為 "若試驗委託者評估安全性報告結論不會改變計畫之風險效益且無需變更計畫書或受試者同意書，請於持續審查提出時彙整一併附上通報，無須以其他事項通報。" ，因此本定期安全性通報之主審醫院通過證明，尚須待下一次(24Apr2024)台大持續審查時，一併送入，相關通過證明會再提供貴會留存，謝謝。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
10.	IRB 編號	SC21131A	計畫主持人	黃偉彰	通報次數	2
	事件描述	本試驗案有效期間為 2022 年 5 月 13 日至 2023 年 5 月 12 日，因準備期中報告相關文件耗時較久，以及未能趕上 IRB 會期安排，預計無法於有效期間內通過期中報告。在此期間，基於受試者安全，以下返診將持續進行，懇請核准。 受試者 004543 (流水號 3): Visit 13(預計於 30Apr2023 正負一周), Visit 14 (預計於 28May2023 正負一周), Visit 15(預計於 25Jun2023 正負一周) 受試者 004544 (流水號 4): Visit 5 (預計於 28May2023 正負一周), Visit 6 (預計於 25Jun2023 正負一周)				

	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
11.	IRB 編號	SC22244A	計畫主持人	陳伯彥	通報次數	3
	事件描述	本次持續審查為 6 月 5 日到期。持續審查報告於 4 月 18 日送出，4 月 28 日完成收件，並安排於 6 月 5 日之會期進行審查。持續審查核准函因行政流程將可能在會期日後約一至兩周釋出。 為保持受試者參與試驗與返診追蹤之權益與持續的安全監測，通報共計 24 位受試者需在取得持續審查核准函前繼續進行，懇請貴院同意。 以下列出預計於 6 月返診的受試者編號與預計返診的日期。詳細的受試者資訊與返診細節請見附件。 受試者編號 / 受試者姓名 / 預計返診日期 10071012 / 楊 O 翔 / 6 月 8 日 10071018 / 廖 O 融 / 6 月 8 日 10071019 / 陳 O 佟 / 6 月 8 日 10071020 / 張 O 嵐 / 6 月 15 日 10071021 / 陳 O 嘉 / 6 月 8 日 10071022 / 郭 O 希 / 6 月 8 日 10071023 / 呂 O 夏 / 6 月 15 日 10071024 / 吳 O 恩 / 6 月 8 日 10071025 / 蔡 O 潔 / 6 月 8 日 10071026 / 蔡 O 辰 / 6 月 15 日 10071027 / 曾 O 崴 / 6 月 15 日 10071028 / 洪 O 捷 / 6 月 15 日 10071029 / 陳 O 今 / 6 月 19 日 10071030 / 董 O 杉 / 6 月 29 日 10071031 / 羅 O 韞 / 6 月 29 日 10071032 / 鄒 O 恩 / 6 月 29 日 10071033 / 方 O / 6 月 29 日 10071034 / 林 O 印 / 6 月 29 日 10071035 / 陳 O 宇 / 6 月 15 日 10071036 / 陳 O 崴 / 6 月 15 日 10071037 / 劉 O 恩 / 6 月 15 日 10071038 / 林 O 立 / 6 月 15 日 10071039 / 陳 O 姍 / 6 月 15 日 10071041 / 溫 O 瑀 / 6 月 16 日				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
12.	IRB 編號	SC20383A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	4
	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 SUSAR: (1)藥品名稱: Durvalumab (MEDI4736) (區間：13Jul2022-12Jan2023)。檢附主審醫院(臺北榮民總醫院)關於定期安全性報告檢送證明。本次通報之報告不影響整體風險效益評估，對受試者風險無影響亦不影響計畫進行，沒有符合非預期問題之定義。特別說明: 主審醫院檢送證明中有一份報告有關藥品 Trastuzumab Deruxtecan (DS-8201a) (區間：09Jun2022-08Dec2022)，因此份報告涉及本試驗案 SUSAR，故另以 PTMS 嚴重不良事件及非預期問題通報中榮 IRB。				
	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

13.	IRB 編號	SC22012A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	2
	事件描述	檢送本案第一次持續審查時，研究護理師楊千慧因產假無法完成財務申報表，目前已復職，補上顯著財務利益暨非財務關係申報表。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
14.	IRB 編號	SF22371A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	1
	事件描述	因試驗進行需求新增胸腔內科楊千慧研究護理師並刪除胸腔內科柯羿芳研究護理師。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
15.	IRB 編號	SC21263A	計畫主持人	陳聰智	通報次數	3
	事件描述	檢送 CC-220 定期安全性報告，報告案例皆為國外使用 CC-220 之安全事件，試驗藥物的益處/風險之安全性並無改變，亦無影響受試者之安全及既有風險利益，報告內容不涉及本試驗案 SUSAR，僅提供安全性報告予以貴會備查，共兩篇報告列於下方，詳細內容請見附件。 1.CC-220 - 6 months SUSAR listing 19oct2021-to-18apr2022_blinded. 2.CC-220_Investigator_Semi-Annual_SUSAR_19Apr2022_to_18Oct2022_Blinded.				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
16.	IRB 編號	SF14243A	計畫主持人	裘坤元	通報次數	1
	事件描述	新增研究護理師陳彥蓉與陳雅苓。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
17.	IRB 編號	SF19153A	計畫主持人	陳適安	通報次數	16
	事件描述	本次送件將洪志強、王昱鈞、陳海鋒，三位納入此計畫研究成員。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
註：李旭東主任委員、王俊興副主任委員、王建得委員請迴避。						

十、「撤案」追認案：共 1 件

1.	IRB 編號	SE23185A	計畫主持人	陳明哲
	撤案內容	原計劃書寫明參與之禾馨宜蘊生殖中心，因個資法限制，選擇退出本研究題目，故 IRB 申請撤案，重新擬議後再重新申請。		

附錄二、衛生主管機關公文備查：

一、 新案公文備查：共 2 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期

1.	SF23110A	劉怡君	原則同意試驗進行	「Durvalumab Solution for Infusion 500 mg/10mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D4191C00137)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 8 日百字(112)第 119 號及 112 年 4 月 7 日百字(112)第 186 號函。 二、貴公司申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請人/試驗委託者為百瑞精鼎國際股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為： (一)Clinical Study Core Protocol - 4.0 (GLOBAL)，Date：19 October 2022。 (二)Clinical Study Sub-Protocol - 2.0，Date：24 Aug 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。	MOHW 民國 112 年 05 月 08 日

2.	尚未送件	林維文	原則同意試驗進行	「Ziltivekimab B Injection 15 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：EX6018-4915）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 1 份及貨品進口同意書 2 份。詳如說明段，請查照。說明： 一、復貴公司 112 年 4 月 11 日諾臨字第 112041101 號、112 年 4 月 18 日諾臨字第 112041802 號、112 年 4 月 24 日諾臨字第 112042401 號及 112 年 4 月 26 日諾臨字第 112042603 號函。 二、貴公司依據「國內新藥臨床試驗審查之簡化流程」申請之藥品臨床試驗計畫，案內申請人/試驗委託者為台灣諾和諾德藥品股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version：1.0，Date：11-Oct-2022。 三、案內受試者同意書請依下列事項修正，另案送部審查： (一)第 14 頁「受試者個人資料之保密」一節提及「如因重大緊急情況，例如您所在區域爆發新冠肺炎，您的試驗醫師建議您不要前往診間，如您同意，可將試驗藥物寄送至您家中」因應中央流行疫情指揮中心業於 112 年 5 月 1 日正式解編，有關本部 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」已不適用，請刪除前揭段落。 (二)第 18 頁「受試者之檢體（含其衍生物）、個人資料之保存、使用及再利用」一節，提及「亦或是只要該資訊對科學目的或藥品安全性仍有貢獻，便將持續保存」，資料保存應明訂保存年限，請依據台灣臨床研究倫理審查委員會(TAIRB)網站藥品臨床試驗受試者同意書範例修正。 四、案內因未檢送臺北榮民總醫院、林口長庚紀念醫院及臺中榮民總醫院之受	MOHW 民國 112 年 05 月 15 日

				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。 五、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。 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。	

二、 修正案公文備查：共 13 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC22246A	吳明儒	計畫書變更	「VIS649 (Sibeprenlimab) Injection 400 mg/2 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：417-201-00007)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 28 日佳質臨字第 20230305 號函。 二、本計畫業經 111 年 4 月 27 日衛授食字第 1119018520 號函核准執行，並經 111 年 8 月 23 日衛授食字第 1119042663 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 2 ，Date：16 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 04 月 19 日

2.	SC20323A	陳怡行	計畫書變更	「AIN457 (Secukinumab) Solution for Injection in pre-filled syringe 150mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CAIN457Q12301)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 4 月 13 日諾醫字第 AIN-Q1-2301-1120413-1 號函(本部收文日期 112 年 4 月 18 日)。 二、本計畫業經 109 年 8 月 12 日衛授食字第 1091493576 號函核准執行，並經 110 年 1 月 27 日 FDA 藥字第 1091497841 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 number：01，Date：17 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 05 月 04 日
3.	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 4 月 11 日 NT 臨字第 2023078 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 112 年 2 月 7 日衛授食字第 1129002978 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	MOHW 民國 112 年 05 月 05 日

臺中榮民總醫院 第一人體研究倫理審查委員會 臺中榮民總醫院

				日期為：Version 8.0，Date：22-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	
4.	SC20263A	李騰裕	計畫書變更及通報藥品試驗文件更新	「Nivolumab Injection 100mg/10mL/Vial；Ipilimumab Injection 200mg/40mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CA2099DW)之計畫書變更及通報藥品試驗文件更新乙案，經核，復如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 112 年 3 月 30 日 BMS 臨字第 2023021 號函(本部收文日期為 112 年 4 月 13 日)。 二、本計畫業經 108 年 10 月 23 日衛授食字第 1081491895 號函核准執行，並經 111 年 1 月 20 日衛授食字第 1109501488 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 02，Date：01-Feb-2023。 四、案內通報更新藥品試驗文件，應於藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台變更類別選擇「變更/更新試驗藥品 CMC 資料或試驗藥品文件」，並於公文敘明是否涉及變更成品製造廠，以利本部審查作業進行，請貴公司依上述說明補正後，另案提出申請。 五、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 05 月 05 日

臺中榮民總醫院 第一人體研究倫理審查委員會 臺中榮民總醫院

5.	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 4 月 27 日百字(112)第 214 號函。 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 112 年 3 月 1 日衛授食字第 1129008664 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：15-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 05 月 15 日
6.	SC22432A	許世典	計畫書變更及變更試驗主持人	「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)之計畫書變更及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 4 月 28 日徠字第 2361042 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 112 年 2 月 20 日衛授食字第 1129006021 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 10.0 (Amendment 09)，Date：10 Mar 2023。 四、本部同意臺中榮民總醫院試驗主持	MOHW 民國 112 年 05 月 15 日

				人變更為許世典醫師。 五、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。 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。	
7.	SC21508A	楊宗穎	計畫書變更	「RO5541267 (Atezolizumab) Concentratefor Solution for Infusion 1200 mg/20 mL/Vial；PM01183/JZP712 (Lurbinectedin) Lyophilised Powderfor Injection 4 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GO43104)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 4 月 17 日羅臨字第 230085 號函(本部收文日期為 112 年 4 月 27 日)。 二、本計畫業經 110 年 12 月 3 日衛授食字第 1101499973 號函核准執行，並經 112 年 2 月 21 日衛授食字第 1129007917 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：23-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 05 月 15 日
8.	SF23163A	劉怡君	變更試驗主	「SGN1 (SalMet-Vec) Injection 0.9-2.0×	MOHW

			持人、新增試驗中心及受試者同意書變更	10^9cfu/Vial」供查驗登記用基因治療臨床試驗計畫(計畫編號：SGN-P01-002)之變更試驗主持人、新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。 說明： 一、復貴公司 112 年 4 月 21 日百字(112)第 207 號函。 二、本計畫業經 111 年 12 月 21 日衛授食字第 1110729971 號函核准執行在案，並經 112 年 1 月 31 日衛授食字第 1120700963 號函同意變更在案。 三、本部同意臺北醫學大學附設醫院試驗主持人變更為高偉育醫師。 四、本部同意新增臺中榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為劉怡君醫師。 五、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。 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。	民國 112 年 05 月 22 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： 一、復貴公司 112 年 3 月 29 日羅臨字第 230074 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 112 年 3 月 2 日衛授食字第 1129009032 號函同意變更在案。	MOHW 民國 112 年 04 月 19 日

				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 7，Date：11-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。	
10.	SC22323A	林志堅	計畫書變更	「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 30 日艾伯維研字第 23-03-068 號函(本部收文日期為 112 年 4 月 11 日)。 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 112 年 3 月 29 日衛授食字第 1129011767 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 2，Date：15 February 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。 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。	MOHW 民國 112 年 05 月 03 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

11.	SC19035A	楊宗穎	計畫書變更	「ABBV-399 (Telisotuzumab Vedotin) Lyophilized Powder for Solution for Infusion 100mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M14-239)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 29 日艾伯維研字第 23-03-066 號函(本部收文日期為 112 年 4 月 12 日)。 二、本計畫業經 107 年 10 月 23 日衛授食字第 1076805692 號函核准執行，並經 111 年 9 月 26 日衛授食字第 1119049423 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：VERSION：13.0，Date：21 February 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。 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。(如試驗計畫書有相關內容)	MOHW 民國 112 年 05 月 04 日
12.	SC22486A	王建得	計畫書變更	「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 4 月 18 日 112 輝瑞法規字第 233023 號函。 二、本計畫業經 111 年 11 月 4 日衛授食	MOHW 民國 112 年 05 月 05 日

臺中榮民總醫院 第一人體研究倫理審查委員會 臺中榮民總醫院

				字第 1119055597 號函核准執行，並經 112 年 2 月 20 日衛授食字第 1129006975 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：Final Protocol Amendment 1，Date：22 March 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。	
13.	SF22368A	賴志泓	計畫書變更	「Venglustat Tablet 15mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：EFC16158)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 112 年 4 月 18 日賽研字第 2023063 號函。 二、本計畫業經 111 年 10 月 5 日衛授食字第 1119049997 號函核准執行，並經 112 年 1 月 16 日衛授食字第 1119068706 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 03，Date：31 Jan 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 05 月 15 日

三、 結案/終止公文備查：共 3 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期

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

1.	SC17209A	楊宗穎	終止臺中榮民總醫院及臺北醫學大學附設醫院為試驗中心乙案	「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)之終止臺中榮民總醫院及臺北醫學大學附設醫院為試驗中心乙案，本部業已知悉，復如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 112 年 4 月 11 日 BMS 臨字第 2023022 號及 112 年 5 月 23 日 BMS 臨字第 2023036 號函。 二、本計畫業經 106 年 6 月 20 日衛授食字第 1066028459 號函核准執行，並經 111 年 6 月 9 日衛授食字第 1119026572 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。 五、本部更正 111 年 12 月 30 日衛授食字第 1119032758 號函主旨段「結案報告」為「期中分析報告」、說明段四「結案報告版本日期」為「期中分析報告版本日期」，並提醒於本案結束後，仍應依規定檢送最終試驗報告至部備查。	MOHW 民國 112 年 05 月 24 日
2.	SC20206A	陳呈旭	終止試驗中心	「Efepoetin alfa Injection 1mg/1mL/Vial、0.6mg/0.6mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GXE4KGBio-001)之終止試驗中心乙案，復如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 112 年 4 月 13 日 NT 臨字第 2023100 號函。 二、本計畫業經 109 年 3 月 27 日衛授食字第 1091490955 號函核准執行，並經 111 年 5 月 13 日衛授食字第 1119020360 號函同意變更在案。 三、本部同意終止三軍總醫院為試驗中心，另貴公司申請終止臺大醫院、成大	MOHW 民國 112 年 05 月 11 日

				醫院、高雄榮民總醫院、光田綜合醫院及臺中榮民總醫院為試驗中心，本部業已知悉。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。	
3.	SG14300A	楊宗穎	結案報告	「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK3475-042)之結案報告乙案，本部備查，請查照。 說明： 復貴公司 112 年 3 月 21 日默沙東 CRA 字第 CRA23108 號函。	MOHW 民國 112 年 05 月 15 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.	未送件	王建得	原則同意試驗進行	「SerpinPC Lyophilisate for Solution for Subcutaneous Administration 60 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：AP-0103)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 28 日第 2310019 號函。 二、貴公司依據「國內新藥臨床試驗審查之簡化流程」申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請人/試驗委託者為台灣賽紐仕醫藥股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 3.0，Date：05 Dec 2022。 三、有關案內受試者同意書，請貴公司	MOHW 民國 112 年 05 月 09 日

				依以下事項修正後，另案提出臨床試驗變更案申請： (一)請於案內所有受試者同意書相關段落，說明資料最終處置方式(如屆時銷毀)。 (二)主要受試者同意書及家長/法定監護人知情同意書之附錄 1-隱私權聲明「11.您將使用我/我孩子的資訊多久？」段落，提及「您/您孩子的臨床資料將在試驗完成後保存至少 25 年」，資料保存須有上限年限，請刪除「至少」二字。 (三)適用於 12 至<18 歲參與者的同意書之附錄 1-隱私權聲明，請補充資料保存段落。 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、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。 六、如對上述內容有疑義，請與承辦人陳柔蓁聯絡，電話(02)8170-6000 #504，E-mail: rjchen1060@cde.org.tw。	

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