臺中榮民總醫院第一人體研究倫理審查委員會第 112-A-07 次會議紀錄（網路版）

會議日期：2023 年 07 月 03 日（星期一）
會議時間：下午 14：03 至 15：30
地　　點：行政大樓 7 樓會議室

出席委員：
非生物醫學科學背景（男）：靜宜大學李名鏞副教授（院外）、中華基督教豐原浸信會呂重生牧師（院外）、逢甲大學資訊工程系楊晴雯兼任教授（院外），共 3 位
非生物醫學科學背景（女）：張惠如軍法官（院外）、弘光科技大學王美玲副教授（院外）、國立勤益科技大學賴裕珊委員（院外）、國立台北大學童伊迪副教授（院外），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）、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 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），共 2 位
請假委員：東海大學陳玫樺副教授（院外）、醫學研究部陳享民委員（院內）、兒童醫學中心王建得委員（院內）、醫學研究部廖采苓委員（院內），共 4 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：趙冠霖、陳舜志
記錄：趙冠霖、陳舜志

壹、 主席報告：

一、 委員會議出席情況應到 19 人，實到 15 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-06 次會議之新案討論表決案共 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，其餘內容詳附件。於 2023 年 06 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 3 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
【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 1 票、修正後核准 13 票、修正後複審 1 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票 (總投票數共 15 票，離席人數 0 人，出席人數 15 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：SF23241A
計畫名稱：居家、影音媒體輔助、線上運動教練、多模組運動於初次診斷乳癌女性於紫杉醇化學治療導致周邊神經病變之預防及改善成效(國科會)
計畫主持人：外科部乳房腫瘤外科洪志強醫師
【會議討論】
委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）
主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？
【會議決議】
投票記錄：核准 0 票、修正後核准 6 票、修正後複審 9 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票 (總投票數共 15 票，離席人數 0 人，出席人數 15 人)
審查結果：修正後複審
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

3. IRB 編號：CF23286A
計畫名稱：基因風險、健康生活型態與腸道癌症的關聯性(自行研究)
計畫主持人：內科部胃腸肝膽科林穎正醫師
【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 5 票、修正後核准 8 票、修正後複審 1 票、不核准 0 票、未全面參與討論 1 票、棄權 0 票 (總投票數共 15 票，離席人數 0 人，出席人數 15 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

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

minimal risk)
是否為易受傷害族群：否

二. 「修正案」討論案：共 0 件

三. 「追蹤審查報告」討論案：共 0 件

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

五. 「試驗偏離/背離(不遵從事件)」討論案：共 1 件

<table>
<tr><td rowspan="4">1.</td><td>IRB 編號</td><td>SC19074A</td><td>計畫主持人</td><td>陳呈旭</td><td>通報次數</td><td>14</td></tr>
<tr><td>計畫名稱
【廠商名稱】</td><td colspan="5">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</td></tr>
<tr><td>審查意見</td><td colspan="5">委員審查意見：
本試驗為研究 Sparsentan 用於 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因為低血壓副作用而導致 IP compliance <80% (136 顆僅服用 2 顆)，試驗團隊已完成檢討改進方案，該偏差影響受試者安全程度未知，且獲知日超過 30 天通報，建議提大會討論。
計畫主持人回覆意見：
感謝委員意見。
本次偏離案事件為受試者因為低血壓副作用而導致 IP compliance <80% (136 顆僅服用 2 顆)，發生於 2020 年 8 月 27 日，此後並未再因低血壓而停止試驗用藥。受試者之後續試驗回診，皆有依據試驗計畫書規範，密切監測受試者狀態。
此因之前未通報此偏離事件，故補通報偏離事件。</td></tr>
<tr><td colspan="6">投票記錄：
(1)程度評估：輕微 11 票、嚴重 4 票；持續性：是 7 票；否 8 票
(2)同意核備 0 票、研究相關人員接受教育訓練 4 票、實地訪查 11 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 0 人，出席人數 15 人)</td></tr>
<tr><td colspan="6">大會決議：
1. 本案屬輕微偏離事件。
2. 安排委員實地訪查。</td></tr>
</table>

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 3 件

1.	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）【法馬蘇提克】		
	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	SF20327A#4	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱【廠商名稱】	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【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			
3.	IRB 編號	CF22380A#1	計畫主持人	賴國隆
	計畫名稱【廠商名稱】	超音波結合微氣泡敷料提升 piroxicam 凝膠對於手關節炎的療效【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			

二、「追蹤審查報告」核備案：共 18 件

1.	IRB 編號	SC20230A-3	計畫主持人	黃金隆
	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 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。【拜耳】		
	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	CG21124A-2	計畫主持人	沈靜慧
	計畫名稱【廠商名稱】	術後加速康復（ERAS/怡樂適）手術全期照護之成效研究【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 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	SC21227A-2	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱【廠商名稱】	一項描述 HER2 陽性無法切除或轉移性乳癌病患在真實世界的治療模式和相關結果的多國、多中心、非介入性回溯性試驗【阿斯特捷利康/百瑞精鼎】		

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			
4.	IRB 編號	SC19040A-9	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱【廠商名稱】	一項第 1B 期、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab 及/或新型腫瘤療法 (不論是否搭配化療)做為第四期非小細胞肺癌 (NSCLC)第一線治療之療效與安全性(MAGELLAN)【阿斯特捷利康】		
	審查意見	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	SC21264A-2	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱【廠商名稱】	LIBRETTO-432：針對確定性局部區域治療 IB-IIIA 期 RET 融合-非小細胞肺癌(NSCLC)陽性參與者後之 Selpercatinib 輔助治療的一項安慰劑對照、雙盲、第 3 期隨機分配試驗(J2G-MC-JZJX)【禮來】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
6.	IRB 編號	SC21006A-5	計畫主持人	陳伯彥
	計畫名稱【廠商名稱】	一項第 3 期、國際性、多中心、開放性的臨床試驗，探討 9 價人類乳突瘤病毒(HPV)疫苗在 9 到 14 歲男童和女童中給予 2 劑療程並延長用藥間隔期，相較於在 16 到 26 歲女性中給予標準 3 劑療程時的安全性及免疫原性【默沙東】		
	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	SC20025A-7	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱【廠商名稱】	一項開放標記的第一期試驗，評估 AMG 510 用於帶有 KRAS p.G12C 突變之晚期/轉移性實體腫瘤華人受試者的安全性、耐受性、藥物動力學及療效(CodeBreaK 105)【艾昆緯】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
8.	IRB 編號	SC17333A-8	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱【廠商名稱】	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【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			
9.	IRB 編號	SC20242A-5	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱【廠商名稱】	在感染慢性 B 型肝炎的成人病患中進行葛蘭素史克藥廠生物製劑部門 HBV 病毒載體及佐劑蛋白疫苗(GSK3528869A)的安全性、療效及與免疫生成性研究。【荷商葛蘭素史克】		

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			
10.	IRB 編號	SF15158A-8	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱【廠商名稱】	第三或第四期頭頸部鱗狀細胞癌手術後輔助性同步放射與化學治療時，有或沒有加入 Nimotuzumab 的隨機、雙盲、安慰劑控制操作之第三期臨床試驗【希米科亞太】		
	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			
11.	IRB 編號	SC21280A-2	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱【廠商名稱】	一項第 3 期、隨機分配、開放標示試驗，針對從未接受治療且不可切除的局部晚期非小細胞肺癌，比較 Ociperlimab (BGB-A1217) 併用 Tislelizumab（BGB-A317）及同步放化療（cCRT）後持續 Ociperlimab 與 Tislelizumab 治療；或 Tislelizumab 及 cCRT 後持續 Tislelizumab 治療；相對於 cCRT 後持續 Durvalumab 治療【百濟神州】		
	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			
12.	IRB 編號	SC21286A-4	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱【廠商名稱】	一項第三期、開放性、多中心、隨機分配的試驗，評估 glofitamab 合併 gemcitabine 和 oxaliplatin 與 rituximab 合併 gemcitabine 和 oxaliplatin 對復發/頑固性瀰漫性大型 B 細胞淋巴癌病患的療效和安全性【羅氏/艾昆緯】		
	審查意見	委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
13.	IRB 編號	SC21263A-2	計畫主持人	陳聰智
	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	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	SF20201A-3	計畫主持人	黃金隆
	計畫名稱【廠商名稱】	SyncAV 上市後試驗【台灣雅培醫療器材有限公司】		
	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			
15.	IRB 編號	SG16125A-7	計畫主持人	楊宗穎

臺中榮民總醫院 第一人體研究倫理審查委員會 臺中榮民總醫院

	計畫名稱【廠商名稱】	一項開放標記、多機構合作、第 IV 期、延伸試驗，研究對象為已完成諾華公司委託之 ceritinib (LDK378) 試驗，經試驗主持人判定繼續 ceritinib 治療對其有益的 ALK 陽性惡性腫瘤患者【諾華】		
	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			
16.	IRB 編號	CF21122A-2	計畫主持人	林建宏
	計畫名稱【廠商名稱】	1%醋酸濕敷療法對開放性傷口病人之傷口照護成效【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			
	註：張碧華委員為本案共同主持人需利益迴避。			
17.	IRB 編號	SC21323A-4	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱【廠商名稱】	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，針對患有活動性乾癬性關節炎(PsA)，並且未曾接受生物性疾病修飾抗風濕藥物治療、或先前曾接受 TNF α 抑制劑治療的參與者，評估以 Deucravacitinib 治療之療效與安全性【必治妥施貴寶】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
18.	IRB 編號	SC20260A-3	計畫主持人	李政鴻
	計畫名稱【廠商名稱】	非瓣膜性心房顫動(NVAF)病患之加強衛教與抗血栓藥物服藥依從性的關聯性【百靈佳殷格翰/台塑生醫】		
	審查意見	委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			

三、「院內嚴重不良事件(僅通報 SUSAR)/非預期問題通報」核備案：共 5 件

1.	IRB 編號	SC21263A	計畫主持人	陳聰智
	藥品	IBERDOMIDE, DEXAMETHASON, DARATUMUMAB	病人代號	9541003/2022-156416
	SAE/UP	RIGHT LEG WEAKNESS (Lower extremities weakness of (10024947), Muscular	發生日期/類別	2022/12/2 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 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」，此次通報為 1st Follow up 經評估為「可能相關」非預期發生的不良反應事件。		
	大會決議：同意核備			
2.	IRB 編號	SC21263A	計畫主持人	陳聰智
	藥品	IBERDOMIDE, DEXAMETHASON, DARATUMUMAB	病人代號	9541003/2022-156416
	SAE/UP	RIGHT LEG WEAKNESS (Lower extremities weakness of (10024947), Muscular	發生日期/類別	2022/12/2 2nd 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 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」，此次通報為 2nd Follow up 經評估為「可能相關」非預期發生的不良反應事件。		
	大會決議：同意核備			
3.	IRB 編號	SC21263A	計畫主持人	陳聰智
	藥品	IBERDOMIDE, DARATUMUMA	病人代號	9541003 / 2022-126625
	SAE/UP	CHILLS WITH FEVER	發生日期/類別	2022/10/21 2nd 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 2nd 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：同意核備			
4.	IRB 編號	SC21263A	計畫主持人	陳聰智
	藥品	IBERDOMIDE, DARATUMUMA	病人代號	9541003 / 2022-126625

	SAE/UP	CHILLS WITH FEVER	發生日期 /類別	2022/10/21 3rd 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 3rd 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：同意核備			
5.	IRB 編號	SF21223A	計畫主持人	李政鴻
	藥品	INTELLANAV STABLEPOINT 燒灼導管	病人代號	NA
	SAE/UP	自主召回特定批號 INTELLANAV STABLEPOINT 燒灼導管	發生日期 /類別	2023/03/24 Initial
	是否預期	否	可能性	其他
	審查意見	**委員審查意見：** 請問本院和其他試驗機構受試者是否有使用該批號導管? 有無相關的不良事件發生? 等待了解以上問題，方能進一步判斷通報事件與研究的相關性。 **回覆審查意見：** 感謝委員意見。 本院和其他試驗機構受試者均有使用受影響批號導管，所有受影響批號導管已回收完成。目前本院和其他試驗機構受試者均已完成試驗和後續追蹤，均無相關的不良事件發生。 **委員再審意見：** 20230622 主持人已回覆審查意見，後續追蹤使用該批醫療器材者並無不良反應。		
	大會決議：同意核備			

四、「試驗偏離/背離(不遵從事件)」核備案：共 17 件

1.	IRB 編號	SE19315A	計畫主持人	陳怡如	通報次數	2
	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 807-001 應於 24Dec2022 (±4 週)進行 Month 30 訪視。然而，受試者 807-001 因個人行程無法配合返診，延遲至 17Feb2023 完成 Month 30 訪視。未依計畫書規定時程內完成訪視，依照 IRB 規定通報此偏差。				

		委員審查意見： 建議通過，提會報備				
	大會決議：通過					
2.	IRB 編號	SC21121A	計畫主持人	陳聰智	通報次數	2
	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。 依計畫書(v6.0, dated 12-July-2022)，受試者應於 2023 年 3 月 30 日 (Cycle 3 Day1)以 iPad 完成試驗相關問卷。受試者於 3 月 30 日當天完成所有問卷後，點選送出/儲存鍵。然 iPad 問卷系統由於未知原因，於點選送出後即處於轉圈圈/儲存狀態多日。直至 2023 年 4 月 19 日 CRA 到訪執行試驗監測時，問題仍未解決。CRA 協助研究護理師重新登入系統後，發現系統未儲存 3 月 30 日受試者所回答之問卷資料。研究護理師隨後請受試者再次完成該返診之試驗相關問卷。 因問卷未依計畫書規定於該返診日（2023 年 3 月 30 日）完成，故通報研究倫理委員會備查。 **委員審查意見：** 無任何意見。				
	大會決議：通過					
3.	IRB 編號	SE22223A	計畫主持人	李奕德	通報次數	2
	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	**狀況描述：** 依照現行計畫書(Original, dated 15Nov2021)規定，受試者必須具有 ASCVD(Atherosclerotic Cardiovascular Disease)病史：(a) MI 及/或 (b)PCI (具高風險特徵)加上以下至少 1 項因子：年齡大於 65 歲、糖尿病、缺血性中風病史、周邊動脈疾病病史、殘存狹窄大於或等於 50%、或多重血管 PCI(即 2 條以上血管，包括分支動脈)。受試者 95761003317 於 2023 年 2 月 27 日簽署受試者同意書且於於同日納入試驗後，便依據計畫書之規定執行血液檢體採集，以檢驗其 Lipoprotein a 之濃度。臨床研究專員於 2023 年 5 月 19 日前往執行臨床試驗監測，發現受試者 95761003317 只有執行下肢血管形成術(Percutaneous Transluminal Angioplasty; PTA)，而非經皮冠狀動脈介入治療(Percutaneous Coronary Intervention; PCI)，因而不符合本試驗之納入條件。臨床研究專員於 2023 年 5 月 19 日發現此試驗偏差後，立即通知試驗主持人及研究護理師，並將此偏差通知 Amgen 試驗團隊。 **委員審查意見：** 無其他意見。				
	大會決議：通過					

臺中榮民總醫院 第一人體研究倫理審查委員會

4.	IRB 編號	SC21466A	計畫主持人	黃金隆	通報次數	6
	計畫名稱【廠商名稱】	一項樞紐第三期隨機分組、安慰劑對照的臨床試驗，評估鳥苷酸環化酶(sGC)刺激劑 Vericiguat/MK-1242 用於治療射出低收縮分率之慢性心臟衰竭成人的療效與安全性【默沙東】				
	審查意見	**狀況描述：** 1. 受試者 385500015-128599 於 2023 年 4 月 18 日(visit 2)領取試驗藥品 2.5 mg MK-1242/placebo 共 33 顆，依照計畫書應每日服用 1 顆(2.5 mg)，惟受試者於 2023 年 5 月 2 日(visit 3)回診時，應還 19 顆卻還了 20 顆(多 1 顆)，經試驗團隊與受試者確認，受試者於 2023 年 4 月 18 日到 2023 年 5 月 1 日此 14 天期間有 1 天(未知日期)忘記服用試驗藥品。 2. 受試者 385500005-135567 於 2022 年 11 月 7 日(visit 5)領取試驗藥品 10 mg MK-1242/placebo 共 198 顆，依照計畫書應每日服用 1 顆(10 mg)，惟受試者於 2023 年 5 月 5 日(visit 6)回診時，應還 42 顆卻還了 53 顆(多 11 顆)，經試驗團隊與受試者確認，受試者於 2022 年 11 月 7 日到 2023 年 4 月 11 日此 156 天期間有 11 天(未知日期)忘記服用試驗藥品。另受試者於 2023 年 5 月 5 日(visit 6)回診，並未歸還 2 個空瓶，試驗團隊與受試者確認，受試者表示吃完後就將空瓶直接丟棄，經與國外試驗廠商確認，以上需通報為一個試驗偏差。 [Note] 受試者此次服藥期間為 2022 年 11 月 7 日至 2023 年 4 月 11 日。此因受試者於 2023 年 4 月 11 日回診時發現 total bilirubin, AST 和 gamma GT 偏高，故試驗主持人請受試者先暫停用藥。 3. 受試者 385500016-128931 於 2023 年 5 月 9 日(visit 3)領取試驗藥品 5 mg MK-1242/placebo 共 33 顆，依照計畫書應每日服用 1 顆(5 mg)，惟受試者於 2023 年 5 月 23 日(visit 4)回診時，應還 19 顆卻還了 20 顆(多 1 顆)，經試驗團隊與受試者確認，受試者於 2023 年 5 月 9 日到 2023 年 5 月 22 日此 14 天期間有 1 天(未知日期)忘記服用試驗藥品。 **委員審查意見：** 本次通報事項為 受試者 385500015-128599 、 受試者 385500005-135567、受試者 385500016-12893 均有忘記服用試驗藥品事件。因試驗團隊已加強確認服藥順從性，並確認受試者有歸還藥品空瓶及所有剩餘試驗藥品。考量未增加受試者之風險，且為受試者個人問題，審查認為輕微不連續事件，建議提會報備。				
	大會決議：通過					
5.	IRB 編號	SC21263A	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、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	**狀況描述：** 1. 受試者 9541002 於 2022/09/08 簽署 ICF 加入試驗，於 2022/10/04 C1D1 開始使用試驗藥物。其中 Arm B 受試者試驗藥物 Dexamethasone 需於 Day 1, 2, 4, 5, 8, 9, 10, 11 各服用 5 錠，然而於退還藥盒時發現受試者於 Cycle 5 (2022/12/26~2022/01/05)有剩餘藥品 15 錠，期間有忘記服用 Dexamethasone 且並未照實填寫用藥日誌的情形。 2. 受試者 9541003 於 2022/09/16 簽署 ICF 加入試驗，於 2022/10/17 C1D1 開始使用試驗藥物。其中 Arm A 受試者試驗藥物 Iberdomide CC-220 需於 Day 1~21 服用，然而於退還藥盒時發現受試者於 Cycle 4				

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

		(2023/03/01~2023/03/27)有剩餘藥品 6 錠，期間忘記服用 Iberdomide CC-220 且並未照實填寫用藥日誌。 3. 受試者 9541004 於 2022/11/14 簽署 ICF 加入試驗，於 2022/12/12 C1D1 開始使用試驗藥物。其中 Arm A 受試者試驗藥物 Dexamethasone 需於 Day 1, 8, 15, 22 各服用 10 錠，然而於退還藥盒時發現受試者於 Cycle 4 (2022/03/13~2023/04/09)有剩餘藥品 20 錠，期間有忘記服用 Dexamethasone 且並未照實填寫用藥日誌的情形。 以上受試者均有延遲退還藥盒的情形，於 2023/05/03 確定受試者有全數歸還先前藥盒並退回藥局做最後剩藥數量確認，並通報此試驗偏差。 **委員審查意見：** 本次通報是因察覺受試者 9541002、受試者 9541003、受試者 9541004 於退還藥盒時發現各有剩餘藥品有 15 錠、6 錠及 20 錠忘記服用，且並未照實填寫用藥日誌的情形。因連續有三位受試者有類似情形，是否為試驗團隊與受試者之溝通有誤解?請試驗團隊加強與受試者之溝通聯繫，避免類似情形。因偏差人數較多，誤差藥物數量亦多，可能影響受試者安全，請主持人提出改善方案。 **回覆審查意見：** 受試者返診時忘記將上一個 cycle 藥盒退還，將會加強與受試者之聯繫並於返診前一日提醒受試者需退還藥盒，並將用藥資訊寫於用藥日誌上。且於受試者返診時，由試驗人員再重新衛教服用藥物相關試驗規定，免類似情形發生。於下一個 cycle 開始時需確認受試者有將上一個 cycle 的藥盒做歸還，並檢查用藥日誌，才進行下一個 cycle 的給藥。				
	大會決議：通過					
6.	IRB 編號	SC20323A	計畫主持人	陳怡行	通報次數	2
	計畫名稱【廠商名稱】	一項為期兩年的第三期、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，評估 secukinumab 300 mg 皮下注射相較於安慰劑，併用標準治療，對於活動性狼瘡性腎炎患者的療效、安全性及耐受性【諾華】				
	審查意見	**狀況描述：** 試驗監測者於 2023 年 05 月 05 日進行與試驗團隊討論確認此試驗偏差。研究護理師因 COVID-19 防疫及隔離政策無法至醫院，故調整受試者 4101004 Week 12 返診日從 22Jun2022 至 06Jul2022，應應全球衛生主管機關(FDA, EMA)要求需收集因 COVID-19 而影響受試者的事件，故向貴會進行通報。 **委員審查意見：** 此為 COVID-19 防疫及隔離政策所導致之試驗偏差，屬輕微事件，建議提會報備。				
	大會決議：通過					
7.	IRB 編號	SF20201A	計畫主持人	黃金隆	通報次數	4
	計畫名稱【廠商名稱】	SyncAV 上市後試驗【台灣雅培醫療器材有限公司】				
	審查意見	**狀況描述：** 受試者 TW5097-1290 於 2023/01/20 進行試驗案 6 個月返診，執行 device optimization 時依照 protocol 規定測試了不同參數下之 QRS duration。根據 protocol 要求，應選擇最短 QRS duration 作為最終參數調整，然 programmer 因考量到 ECG morphology，選擇了 morphology 較優之設定最為最終參數。因不符合 protocol 之規定，故通報此筆試驗偏差。				

		委員審查意見： 本試驗偏差為執行 device optimazation 時，依 protocol 應選擇最短 QRS duration 作為最終參數調整. 然 programmer 考量 ECG morphalogy, 選擇了 morphalogy 較佳之設定為最終參數，經評估並未影響受試者之治療與安全，試驗團隊已提出改善方案，建議通過，提會報備.				
	大會決議：通過					
8.	IRB 編號	SC21010A	計畫主持人	王俊興	通報次數	6
	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】【獲知日期超過 30 天】				
	審查意見	**狀況描述：** 受試者未於計畫書規定時間內進行返診： (1) 受試者 3279: 依照計畫書規定應於 2023/02/18 至 2023/03/20 期間完成 Month 24，但因受試者出過照顧/訪視家人，無法於計畫書規定時間內進行 Month 24 返診。研究團隊於 2023/03/20 得知後，持續密切與受試者聯繫，當受試者回國後，立即安排受試者能返診的時間。受試者 3279 已於 2023/05/18 完成 Month 24 返診。 (2) 受試者 3284: 依照計畫書規定應於 2023/02/18 至 2023/03/20 期間完成 Month 24，但因受試者出過照顧/訪視家人，無法於計畫書規定時間內進行 Month 24 返診。研究團隊於 2023/03/20 得知後，持續密切與受試者聯繫，當受試者回國後，立即安排受試者能返診的時間。受試者 3284 已於 2023/05/18 完成 Month 24 返診。 **委員審查意見：** 本次通報事項為受試者 3279 級 3284 因出國訪視家人，無法於計畫書規定時間內進行 Month 24 返診。研究團隊得知後，持續密切與受試者聯繫，受試者已於 2023/05/18 完成 Month 24 返診。 因本事件為受試者個人因素，且返診後未造成受試者風險，判定為輕微不連續事件，建議提會備查。				
	大會決議：通過					
註：王俊興副主任委員請迴避。						
9.	IRB 編號	SC22208A	計畫主持人	滕傑林	通報次數	6
	計畫名稱 【廠商名稱】	MAGNETISMM-7 一項隨機分配、2 組別、第 3 期試驗，比較 Elranatamab (PF-06863135) 與 Lenalidomide 用於在接受自體幹細胞移植後的新診斷多發性骨髓瘤患者【輝瑞】				
	審查意見	**狀況描述：** 受試者 10221006 於 2022/09/30 經協同主持人解釋同意書內容後，同意參與本試驗並簽署了預篩選同意書版本 V1/1/1_06Apr2022，知情同意流程也記錄在當次門診的電子病歷上。CRA 亦於 2022/11/04 進行臨床試驗監測時審閱該版本受試者簽署的預篩選同意書。然而 CRA 於 2023/05/12 進行臨床試驗監測時發現受試者 10221006 簽署的預篩選同意書版本 V1/1/1_06Apr2022 遺失。 **委員審查意見：** 本次通報事項為受試者 10221006 於 2022/09/30 經協同主持人解釋同意書內容後，同意參與本試驗並簽署了預篩選同意書，知情同意流程也記錄在當次門診的電子病歷上。然而 CRA 於 2023/05/12 進行臨床試驗監測時發現受試者 10221006 簽署的預篩選同意書版遺失。 因該受試者已篩選失敗不再簽署同意書，不影響受試者風險。試驗團隊也檢討保存流程。審認該偏差為非連續性且輕微事件，建議提會報備。				

	大會決議：通過					
10.	IRB 編號	SC18336A	計畫主持人	陳聰智	通報次數	8
	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	**狀況描述：** 受試者於下列返診時額外收集了 PK 和 ADA 的檢體：Day 673 MDS 評估 (16Jan2023), Week 100 (07Feb2023), Week 70 (12Jul2022) 和 Week 37 (30Nov2021)。另外 該受試者於 Week 109 (11Apr2023)時以錯誤的運送溫度運送尿液檢體，導致尿蛋白無法檢測。 **委員審查意見：** 本試驗為研究 Luspatercept (ACE-536)治療骨髓增生不良症候群患者之一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗。 本次偏離案事件為受試者額外收集了血液檢體，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					
11.	IRB 編號	SC21010A	計畫主持人	王俊興	通報次數	7
	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	**狀況描述：** 受試者 3328：未依照計畫書規定施打試驗疫苗(第 24 個月) 受試者 3328 分配至 RSV_flexible(彈性追加接種組)，受試者已於 2022/11/08 簽屬 ICF addendum v2.0(20/Jun/2022)，表示願意在第 24 個月注射試驗疫苗。然受試者於 2023/05/04 第 24 個月回診時表示他不願意繼續接種試驗疫苗，但願意按照原始版本受試者同意書中所述的試驗程序繼續進行追蹤回診。 臨床試驗專員於 2023/05/29 通知，因受試者未完成計畫書規定之試驗疫苗，受試者資料將被排除分析，符合試驗贊助廠商定義之試驗偏差事件，仍須通報此試驗偏差。 **委員審查意見：** 本試驗為研究呼吸道融合病毒試驗疫苗於 60 歲(含)以上年長者之一項免疫生成性、安全性、不良反應及持續性研究。 本次偏離案事件為受試者未依照計畫書規定施打試驗疫苗，試驗團隊經過檢討該偏差未影響受試者安全，事涉受試者自主意願，偏離程度為輕微，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。						
12.	IRB 編號	SC19117A	計畫主持人	呂建興	通報次數	12
	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	**狀況描述：** 根據計畫書 7.1 Discontinuation of Study Treatment, 受試者在連續服用 Olaparib/Placebo 兩年後，若是在 2 year Olaparib eligibility CT scan 影像判讀結果為 NED(No Evidence of Disease),則病人停止使用試驗藥品並退出試驗				

		，進入安全追蹤期及療效追蹤期。 1. 受試者 2510-00019 於 2020 年 10 月 16 日隨機分配進入試驗，並於 2021 年 4 月 13 日開始服用 Olaparib/Placebo。從第一次服用 Olaparib/Placebo 開始計算兩年，到期時間為 2023 年 4 月 13 日。受試者於 2023 年 4 月 6 日完成 2 year Olaparib eligibility CT scan 且影像判讀結果為 NED(No Evidence of Disease)，然而，受試者於下一次返診 - 2023 年 4 月 25 日仍有發放並服用 Olaparib/Placebo 直到 2023 年 5 月 4 日。因此通報此次試驗偏差。 **委員審查意見：** 本試驗為研究 Olaparib 治療晚期上皮性卵巢癌患者之一項隨機分派、第三期雙盲試驗 。 本次偏離案事件為受試者未依照計畫書規定期間停藥，試驗團隊已完成檢討改進方案，無其他受試者有發生類似事件，建議於大會核備後存查。				
	大會決議：通過					
13.	IRB 編號	SC20263A	計畫主持人	李騰裕	通報次數	6
	計畫名稱 【廠商名稱】	有關 Nivolumab 合併 Ipilimumab 相較於 Sorafenib 或 Lenvatinib 作為晚期肝細胞癌參與者第一線治療的一項隨機分配、多中心、第 3 期試驗【必治妥施貴寶/賽紐仕】				
	審查意見	**狀況描述：** 1.受試者 0271 00689 Safety Follow up 1 原定於 2023 年 3 月 17 日進行（-/+ 7 天）。因受試者不便在例行健保診額外回診，故最後 Follow up 1 於 2023 年 3 月 8 日例行健保返診進行，超出計劃書規定範圍一天。 2.受試者 0271 00689 Safety Follow up 1 原定於 2023 年 5 月 26 日返回（-/+ 14 天）。因受試者不想在例行健保診外進行額外的回診，故最後 Follow up 2 於 2023 年 4 月 27 日例行健保返診進行，超出計劃書規定範圍一個月。 3. 受試者 0271 01084 Week 84 CT (電腦斷層掃描) 最初預計在 2023 年 5 月 4 日（-/+ 7 天）執行。但由於受試者因身體不適提早回診，並多次要求更改電腦斷層掃描掃描日期，最終只能在超出計劃書規定範圍一天 2023 年 4 月 26 日進行檢查。 **委員審查意見：** 本試驗偏差分別是兩位受試者的試驗返診與電腦斷層掃描檢查日期超出計畫書規範期間一天，經評估並未影響受試者之治療與安全，但仍可透過事先溝通與準備避免類似情況發生. 試驗團隊已提出改善方案，建議通過，提會報備. 此試驗偏差判斷為輕微，非持續性.				
	大會決議：通過					
14.	IRB 編號	SC22328A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	3
	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	**狀況描述：** 依據計劃書，受試者在 Screening 時需進行 Bone scan 檢查，如受試者在 Screening 時發現有 Bone metastases 則在前 36 週需每 6 週進行 Bone scan 確認轉移腫瘤的情形。 由於受試者 Bone metastases 位置於左肋骨位置，研究團隊判定 Chest CT 即可以檢查並監控此腫瘤之情形，為減低受試者重複接受放射線檢查，研究團隊沒有依據計畫書於每 6 週執行 Bone scan 檢查。 **委員審查意見：**				

		依據計劃書，受試者在 screening 時需進行 bone scan 檢查，如有 bone metastases，則在前 36 週需每 6 週進行 bone scan 確認轉移腫瘤的情形．由於受試者 bone metastases 的位置在左肋骨，研究團隊認為 chest CT 即可以監控 bone metastases 之情形，為減低受試者重複接受放射線檢查，研究團隊沒有依據計畫書每 6 週執行 bone scan 檢查．受試者於 20Mar2023 CT 檢查發現腫瘤變大，試驗主持人已判定為 progress disease，受試者已於 21Mar2023 進行 EOT visit，雖然 bone scan 檢查並無其他 bone metastases，但以下問題需請試驗團隊回覆，1. Chest CT 與 bone scan 的放射線曝露差距多少？2. 既然沒有讓受試者進行每隔 6 週的 bone scan，那麼在 EOT visit 時決定做 bone scan 的原因是？3. 即使 chest CT 可以監控左肋骨 bone metastases 的情形，難道疾病進展的過程中，不會有其他地方的 bone metastases (例如骨盆腔)是 chest CT 無法評估的嗎? **回覆審查意見：** 1. Chest CT 與 bone scan 的放射線曝露差距多少? 回覆: Chest CT 放射線為 5 .4 mSv，而 Bone scan 的 4 .4 mSv，放射線曝露相差 1mSv 。 2. 既然沒有讓受試者進行每隔 6 周的 bone scan，那麼在 EOT visit 時決定做 bone scan 的原因是? 回覆:受試者治療期間， 試驗主持人及研究團隊認為 chest CT 即可以監控 bone metastases 之情形，且研究團隊密切觀察受試者情況並確認受試者無其他新症狀之情況下，試驗醫師判即為減低受試者重複接受放射線檢查、研究團隊沒有依據計畫書每 6 週執行 bone scan 檢查。EOT visit 執行 Bone scan 檢查是依據試驗計畫書之規定。 3．即使 chest CT 可以監控左肋骨 bone metastases 的情形.難道疾病進展的過程中，不會有其他地方的 bone metastases (例如骨盆腔)是 chest CT 無法評估的嗎? 回覆: 醫院 C hest CT 可推查範圍涵蓋 Spain C5 至 Pelvis，且研究團隊已與受試者確認四肢沒有不過及新症狀發生，故試驗醫師及研究團隊認為 Chest CT 可以用於監控受試者的疾病進展。 **委員再審意見：** 依據計劃書，受試者在 screening 時需進行 bone scan 檢查，如有 bone metastases，則在前 36 週需每 6 週進行 bone scan 確認轉移腫瘤的情形．由於受試者 bone metastases 的位置在左肋骨，研究團隊認為 chest CT 即可以監控 bone metastases 之情形，為減低受試者重複接受放射線檢查，研究團隊沒有依據計畫書每 6 週執行 bone scan 檢查．受試者於 20Mar2023 CT 檢查發現腫瘤變大，試驗主持人已判定為 progress disease，受試者已於 21Mar2023 進行 EOT visit，以及 bone scan 檢查，確認並無其他 bone metastases．建議通過，提會報備.評估此試驗偏差為輕微，非連續性.
	大會決議：通過	

15.	IRB 編號	SC22158A	計畫主持人	李奕德	通報次數	3
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、多中心、隨機分配、平行設計、開放性試驗，評估 LY3209590 相較於胰島素 Degludec 在目前以基礎胰島素治療的第二型糖尿病病患中之療效和安全性(QWINT-3)【禮來】				
	審查意見	**狀況描述：** 依計畫書規定，受試者需於 04Jun2023 到 10Jun2023 期間完成 visit 28 回診，受試者因個人行程規劃，無法於上述時間內返診，受試者於 12Jun2023 完成返診。通報此一事件為一輕微試驗偏差。 **委員審查意見：**				

		「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)」此一偏差主要是受試者 10484 本應於 2023/6/4-2023/6/10 之間完成 visit 28 回診，因受試者個人行程無法於此期間返診，研究護理師已安排受試者於 2023/6/12 日完成返診，且主持人也說明受試者在期間也有足夠藥品可持續使用，並增加風險，此屬微小偏差，同意通報，提大會核備。				
	大會決議：通過					
16.	IRB 編號	SC21431A	計畫主持人	吳明儒	通報次數	1
	計畫名稱【廠商名稱】	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別、多中心的第 3 期試驗，針對非糖尿病慢性腎臟病患，研究使用標準照護加上 FInerenone 治療腎臟疾病惡化的療效和安全性【拜耳】				
	審查意見	**狀況描述：** 依照試驗計畫書 V3.0_01Dec2021 受試者 610060001 於 2023 年 3 月 23 日安排 Visit 6 且當次返診須完成驗孕。然受試者當天因排檢上的遺漏而未進行驗孕，故為一試驗偏差。 **委員審查意見：** 本試驗為研究標準照護加上 FInerenone 治療非糖尿病慢性腎臟病患的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別、多中心的第 3 期試驗。 本次偏離案事件為受試者未依計劃書規定期間內驗孕，試驗團隊緊急確認受試者未懷孕，也已完成檢討改進方案，該偏差未影響受試者安全，偏離程度為輕微非連續性事件，建議於大會核備後存查。				
	大會決議：通過					
17.	IRB 編號	SC21508A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	4
	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	**狀況描述：** 根據試驗計畫書 V5(dated 19Sep2022)，受試者應於維持治療期第 1 個治療週期的第 10 天進行電子問卷之填寫。CRA 於 03May2023 進行試驗監測時發現受試者 20276 維持治療期第一個治療週期第 10 天(17Mar2023)的問卷內容沒有上傳成功，但研究護理師確定當天有提供給受試者填寫完成，後續 CRA 於 01Jun2023 再次與研究護理師確認，推測該份問卷於 17Mar2023 並無確實由受試者填寫完成。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：** 本試驗為研究併用 LURBINECTEDIN 與 ATEZOLIZUMAB 治療小細胞肺癌受試者的一項第三期、隨機分配、開放性、多中心試驗。 本次偏離案事件為受試者電子問卷未上傳成功，試驗團隊已完成檢討改進方案，該偏差未影響受試者安全，偏離程度為輕微非連續性事件，建議於大會核備後存查。				
	大會決議：通過					

臺中榮民總醫院 第一人體研究倫理審查委員會 臺中榮民總醫院

五、「結案報告」核備案：共 4 件

1.	IRB 編號	CF21123A	計畫主持人	賴玉津
	計畫名稱【廠商名稱】	刮痧療法對脹奶及母乳哺餵之成效【自行研究】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備。		
	大會決議：同意結案			
2.	IRB 編號	CF22059A	計畫主持人	黃芳亮
	計畫名稱【廠商名稱】	探討應用調控能量代謝治療對於難治型 T 細胞急性淋巴性白血病機轉之研究【國科會】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備。		
	大會決議：同意結案			
3.	IRB 編號	CG19384A	計畫主持人	黃芳亮
	計畫名稱【廠商名稱】	Niclosamide 誘導之細胞自噬與細胞凋亡於治療急性淋巴細胞白血病之研究【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			
4.	IRB 編號	CF21016A	計畫主持人	彭月珠
	計畫名稱【廠商名稱】	運動計畫對孕婦下背痛之成效【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			

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 1 件

1.	IRB 編號	SC22328A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	1
	事件描述	1.試驗廠商澄清信函 Clarification Letter: Clarification for protocol v2.0 (03Oct2022)_23Feb2023 為與試驗主持人加以說明現行版計畫書(V2.0_03Oct2022)內容，新增 protocol clarification letter 並闡明: (一)、在篩選期間診斷之疾病需記錄於 e-CRF 內之 Medical History。 (二)、定義與澄清第二線受試者的免化療間隔期間為從完成一線鉑類治療（即鉑類的最後一次給藥日期）到記錄疾病進展日期，且與任何一線維持治療或早期停用鉑類藥物無關。 (三)、定義最初診斷為 LS-SCLC 之受試者進行第一次化療之相關敘述。 本信函為澄清試驗計畫書的內容，不會變更計畫書之實質內容亦不改變試驗計畫書，僅進行澄清之報備。				

	審查意見	同意其他事項通報，提大會進行核備後存查
	大會決議：同意其他事項通報	

陸、 實地訪查：共 1 件

一、 本計畫之試驗偏差通報共 3 件，經主任委員裁示「安排實地訪查」。實地訪查 SC21418A 裘坤元醫師「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」計畫。

秘書處已於 2023 年 05 月 09 日進行實地訪查，訪查結果如附錄六。

【決議】：同意備查本案之實地訪查。

柒、 提案討論：共 1 件

一、 本會於 2023 年 11 月提供醫學研究部 112 年度上半年度「人體細胞組織研究計畫品質稽核作業」之稽核案件共 35 件（第一 IRB 合計共 19 件；第二 IRB 合計共 16 件），篩選條件以「嚴重不良反應」、「試驗偏離」、「受試者同意書簽署問題」及審查委員建議提案討論之案件為主。醫學研究部於 2023 年 5 月完成稽核，稽核結果如附檔，請委員審閱。

【決議】：同意核備，待第二 IRB 第 112-B -07 次會議核備後，擇期公告實施。

捌、 臨時動議

玖、 主席結論：一般審查之投票案 3 件，核准 0 件、修正後核准 2 件、修正後複審 1 件、不核准 0 件、未討論 0 件、撤案 0 件。

壹拾、會成（15：18）

附錄一、簡易審查追認案：

一、「新案」追認案：共 6 件

1.	IRB 編號	CE23183A	計畫主持人	吳孟哲
	計畫名稱	維他命 D 濃度與臨床護理師健康相關因素之探討		
2.	IRB 編號	CE23233A	計畫主持人	蔣鋒帆
	計畫名稱	使用 Panitumumab(維必施注射劑)於晚期無法切除之大腸直腸癌病患後病患接受二次切除的狀態		
3.	IRB 編號	CE23240A	計畫主持人	梁凱莉
	計畫名稱	人工智慧病歷審查評估系統之臨床適用性		
4.	IRB 編號	SE23239A	計畫主持人	張碧華
	計畫名稱	下肢截肢病人復原力、社會支持與生活品質之縱貫性追蹤研究		
5.	IRB 編號	CE23234A	計畫主持人	謝育整

	計畫名稱	在急性心肌梗塞患者非侵入式與侵入式連續血壓量測比較及驗證可行性		
6.	IRB 編號	CE23242A	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	惡性子宮平滑肌肉瘤手術後以 Doxorubicin/ifosfamide 作為二線輔助性化療療效分析		

二、「免審」追認案：共 0 件

三、「專案進口」追認案：共 2 件

1.	IRB 編號	TE23041A	計畫主持人	王俊隆
	計畫名稱	專案進口「Mobocertinib (TAK-788)（Mobocertinib 40mg）」申請 40 mg 共 2940 顆/李 O		
2.	IRB 編號	TE23039A	計畫主持人	李秀芬
	計畫名稱	專案進口「Epistatus 10 mg oromucosal solution (成分規格：Midazolam/10mg)」申請共 9 盒(最小包裝量：1 支/盒)/ 詹 O 懿、洪 O 凱、陳 O 霓、馮 O 傑、趙 O 鈞、劉 O 慈、蔡 O 靜、鄧 O 皓、謝 O 翔，共 9 位		

四、「修正案」追認案：共 26 件

1.	IRB 編號	SC18109A#12【C-IRB 副審】	計畫主持人	裘坤元
	計畫名稱	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		
	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	SC22477A#2【C-IRB 副審】	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	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	SC22328A#2【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	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
4.	IRB 編號	SC19404A#7【C-IRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	針對無法切除之局部晚期或轉移性實體腫瘤的 Ladiratuzumab Vedotin (LV) 開放性第 2 期試驗		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
5.	IRB 編號	SC22521A#1【C-IRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎

臺中榮民總醫院 第一人體研究倫理審查委員會 臺中榮民總醫院

	計畫名稱	一項隨機分配、開放性、第 2/3 期試驗，針對先前於接受抗 PD-(L)1 療法與化學療法治療後惡化的晚期非小細胞肺癌受試者，比較 Cobolimab + Dostarlimab + Docetaxel、Dostarlimab + Docetaxel 與單獨使用 Docetaxel 的療效 (COSTAR Lung)		
	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	CE23113A#1	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		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
7.	IRB 編號	SC19124A#9【C-IRB 副審】	計畫主持人	王賢祥
	計畫名稱	一項針對轉移性攝護腺癌受試者給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第 3 期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗		
	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	SF20201A#4	計畫主持人	黃金隆
	計畫名稱	SyncAV 上市後試驗		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
9.	IRB 編號	CE22525A#1	計畫主持人	曾崇育
	計畫名稱	頸椎人工椎間盤置換手術後之殘餘椎體終板對於異位性骨化之影響		
	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	SC22374A#2【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		
11.	IRB 編號	SC22520A#1【C-IRB 副審】	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱	EMBER-4：一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗，針對先前曾接受 2 至 5 年輔助性內分泌療法且復發風險增加的 ER+、HER2-早期乳癌患者，比較輔助性 Imlunestrant 和標準輔助性內分泌療法		
	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	SC22323A#3【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	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	SC22111A【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	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
14.	IRB 編號	SC20114A#9【C-IRB 副審】	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	TIRAGOLUMAB 合併 ATEZOLIZUMAB 以及 ATEZOLIZUMAB 單一療法用於轉移性和/或復發性 PD-L1 陽性子宮頸癌病患的一項第二期、安全性與療效試驗		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
15.	IRB 編號	SE20192A#2	計畫主持人	滕傑林
	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	SC22012A#4【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，於局部晚期(第三期)、無法手術切除之非小細胞肺癌，在接受確定性含鉑同步化放療後疾病未惡化之受試者，使用 Durvalumab 加上 Domvanalimab (AB154)之多中心的全球性試驗 (PACIFIC-8)		
	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	SC18354A#11【C-IRB 副審】	計畫主持人	裘坤元
	計畫名稱	一項比較第一線 Durvalumab 併用標準治療化療以及 Durvalumab 併用 Tremelimumab 與標準治療化療相較於單獨接受標準治療化療，對於無法切除之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌患者之療效的第 III 期、隨機分配、開放性、對照、多中心、全球試驗		
	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		
18.	IRB 編號	SC22209A#2【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		
19.	IRB 編號	SC21425A#4	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	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		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
20.	IRB 編號	SC19074A#10【C-IRB 副審】	計畫主持人	陳呈旭

	計畫名稱	Sparsentan 用於治療 A 型免疫球蛋白腎病變之療效及安全性的一項隨機分配、多中心、雙盲、平行分組、活性對照研究		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
21.	IRB 編號	SC21056A#5【C-IRB 副審】	計畫主持人	王賢祥
	計畫名稱	Darolutamide 加上雄性素去除療法 (ADT) 相較於安慰劑加上 ADT 用於患有轉移性荷爾蒙敏感性攝護腺癌 (mHSPC) 男性的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗		
	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		
22.	IRB 編號	SC21511A#6【C-IRB 副審】	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	一項評估 Afimetoran 用於活動性全身性紅斑性狼瘡參與者的療效與安全性的第 2 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
23.	IRB 編號	SC21115A#10【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		
24.	IRB 編號	SC21126A#6【C-IRB 副審】	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱	Tirzepatide 每週一次用於肥胖或過重的第 2 型糖尿病之受試者中的療效與安全性：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗(SURMOUNT-2)		
	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。				
25.	IRB 編號	SC19039A#11【C-IRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項 JNJ-61186372 (一種以 EGFR 及 cMet 為標靶的人類雙特異性抗體)用於晚期非小細胞肺癌受試者的第 1 期、首次於人體進行、開放性、劑量遞增試驗		
	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	SC19117A#14【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	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		

五、「追蹤審查報告」追認案：共 10 件

1.	IRB 編號	CE22225A-1	計畫主持人	李友淳

	計畫名稱	利用運動心肺功能測試提高急性冠心症患者復健門診回診率		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
2.	IRB 編號	CE20198A-3	計畫主持人	游惟強
	計畫名稱	放射治療病人生活品質量表評估		
	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。		
3.	IRB 編號	SC22521A-1	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項隨機分配、開放性、第 2/3 期試驗，針對先前於接受抗 PD-(L)1 療法與化學療法治療後惡化的晚期非小細胞肺癌受試者，比較 Cobolimab + Dostarlimab + Docetaxel、Dostarlimab + Docetaxel 與單獨使用 Docetaxel 的療效 (COSTAR Lung)		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認(未收案)		
4.	IRB 編號	SC22531A-1	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱	探討抗 OX40 單株抗體促效劑 BGB-A445 合併抗 PD-1 單株抗體 tislelizumab 用於晚期實體腫瘤患者之安全性、耐受性、藥物動力學及初步抗腫瘤活性的第 1 期試驗		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認(未收案)		
5.	IRB 編號	CE21222A-2	計畫主持人	林敬恒
	計畫名稱	以全民健保資料庫為基礎-特殊病床、癌症治療與牙科處置及手術等經驗統計研究		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認。		
6.	IRB 編號	CE19213A-4	計畫主持人	林明志
	計畫名稱	台灣新生兒醫療照護網絡系統(Taiwan Neonatal Network, TNN)與早產兒醫療指標研究計畫		
	審查意見	委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
7.	IRB 編號	CE22210A-1	計畫主持人	陳文賢
	計畫名稱	利用深度學習建立 X 光攝影預警偵錯系統		
	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。		
8.	IRB 編號	CE22288A-1	計畫主持人	鄭梅君
	計畫名稱	使用殘差卷積神經網路校正錐形射束的散射與射束硬化基於前置斷層影像		
	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

9.	IRB 編號	SE22317A-1	計畫主持人	陳虹潔
	計畫名稱	一項多中心回溯性研究評估人工智慧醫療輔助軟體(DeepBT Detector)用於腦部磁振造影腫瘤圈註之臨床效能		
	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	SE22203A-1	計畫主持人	陳呈旭
	計畫名稱	剖析 IgA 腎病變抗半乳糖缺損 IgA1 自體抗體之特異性抗體決定簇		
	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 13 件

1.	IRB 編號	CE21468A	計畫主持人	吳振豪
	計畫名稱	在新冠肺炎疫情期間改善移動式肺部 X 光影像品質穩定與一致性		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	CE21119A	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	原發性肝癌的危險因子評估		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	CE21217A	計畫主持人	王建得
	計畫名稱	嗜中性球胞外網狀結構在癌症的角色		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	CE22261A	計畫主持人	覃俊士
	計畫名稱	在突發性耳聾患者增加輔助高壓氧治療之療效評估，治療越早及次數越多，效果越好		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
5.	IRB 編號	CE22294A	計畫主持人	傅俊銘
	計畫名稱	腳踏式輪椅訓練對於肢體障礙老人的效益		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
6.	IRB 編號	CE21228A	計畫主持人	石承民
	計畫名稱	前側椎間融合術及經椎間孔腰椎融合術術後鄰近關節退化或病變發生率之比較		

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	SE20122A	計畫主持人	陳昱瑋
	計畫名稱	中華民國心臟學會肺高壓病人登錄計劃		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
8.	IRB 編號	CE22341A	計畫主持人	黃勝揚
	計畫名稱	新生兒與嬰兒腸阻塞與肉鹼缺乏的研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
註：黃勝揚委員請迴避。				
9.	IRB 編號	CE22327A	計畫主持人	詹明澄
	計畫名稱	台灣第一波 COVID-19 社區大流行期間重症插管病患的臨床特色、危險因子及治療預後分析: 多中心回溯性研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
10.	IRB 編號	CE22259A	計畫主持人	黃暄喬
	計畫名稱	針對亞洲人較小靜脈尺寸之廔管使用氣球輔助廔管成熟術是否能得到一樣廔管成熟的結果?		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
11.	IRB 編號	CE20199A	計畫主持人	陳超平
	計畫名稱	評估兩相軟骨修復植體(BiCRI)與骨髓刺激技術(Marrow stimulation)治療膝軟骨/軟硬骨缺損的術後兩年與五年長期療效		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
12.	IRB 編號	CE22299A	計畫主持人	劉伯瑜
	計畫名稱	Ceftazidime-avibactam 在臺灣治療格蘭氏陰性菌感染的多中心回溯性研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
13.	IRB 編號	CE22335A	計畫主持人	王俊民
	計畫名稱	COVID-19 病人 Ct 值變化與臨床症狀與實驗室特性之分析		
	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 2 件

1.	IRB 編號	CE21526A	計畫主持人	陳志榮
	計畫名稱	創新結合顯微螢光高光譜與奈米金屬螢光增益效能於氧化檢測平台之應用-自體螢光偵測氧化反應在巴瑞特氏食道的應用		
	審查意見	同意終止，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	SC22065A	計畫主持人	張崇信
	計畫名稱	一項評估 ABBV-154 在中度至重度活動性克隆氏症(CD)受試者中的安全性和療效的隨機、雙盲、安慰劑對照試驗：AIM-CD		
	審查意見	同意終止，提大會進行追認(未收案)		

九、「其他事項通報」追認案：共 12 件

1.	IRB 編號	SC17313A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	4
	事件描述	本次其他事項通報為檢送本案(SC17313A)最新效期之臨床試驗責任保險證明書。 原臨床試驗責任保險證明書有效期限至 2023 年 4 月 24 日止，本次通報之最新臨床試驗責任保險證明書效期自 2023 年 4 月 24 日起至 2025 年 4 月 24 日止。 檢附文件： 1. 臨床試驗責任保險證明書(效期自 2023 年 4 月 24 日起至 2025 年 4 月 24 日止) 2. 臨床試驗責任保險證明書(效期自 2021 年 4 月 24 日起至 2023 年 4 月 24 日止)				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
2.	IRB 編號	SF21079A	計畫主持人	石宇軒	通報次數	1
	事件描述	異動研究團隊人員，新增研究人員李憓盈。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
3.	IRB 編號	CE22025A	計畫主持人	李政鴻	通報次數	1
	事件描述	展延原因: 試驗使用儀器正在陽明交通大學方面進行調校，為實驗數據正確性，需等待調校完成再將儀器投入試驗。 因全球晶片荒，儀器量產製作方面也有所延宕。 原試驗期限:2021/10/22~2022/10/31 欲展延期限:2021/10/22~2024/10/31				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
4.	IRB 編號	SF19374A	計畫主持人	李騰裕	通報次數	4
	事件描述	檢送本試驗案定期安全性報告共一份： Development Safety Update Report #05 for CS1003, 22-Mar-2022 to 21-Mar-2023 1. 本定期安全性報告根據現有的安全性和有效性數據，利益評估優於風險				

		評估。試驗藥物 CS1003 的安全性會由廠商在其臨床試驗進行中持續監控。 2. 本次僅繳交安全性報告，本試驗案於本院並無 SUSAR 案例發生，故不涉及院內 SUSAR。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
5.	IRB 編號	SC18354A	計畫主持人	裘坤元	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 1 份，內容不涉及本試驗案 SUSAR: (1)藥品名稱: Tremelimumab (區間：13Jul2022-12Jan2023)。檢附主審醫院關於定期安全性報告檢送證明。本次通報之報告不影響整體風險效益評估，對受試者風險無影響亦不影響計畫進行，沒有符合非預期問題之定義。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
6.	IRB 編號	SF19153A	計畫主持人	陳適安	通報次數	17
	事件描述	新增一名研究人員:謝育整 主任				
	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李旭東主任委員、王俊興副主任委員為本案研究人員，需利益迴避。					
7.	IRB 編號	SC23078A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	1
	事件描述	新增胸腔內科研究護理師楊千慧，以協助案件執行。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
8.	IRB 編號	SC21264A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	1
	事件描述	移除研究人員:內科部胸腔內科/柯羿芳/研究護士 因該員已離職，故申請刪除，並同步更新【研究場所同意書】、【研究團隊成員列表】、【計畫研究團隊成員「利益迴避」及「保密」聲明書】。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
9.	IRB 編號	SF14069A	計畫主持人	許嘉琪	通報次數	2
	事件描述	歐盟區位於荷蘭的試驗委託者名稱於現行計畫書中所載「Sanofi Genzyme B.V.」為排印錯誤，實際應載為「Genzyme Europe B.V.」。然自 2023 年 1 月 24 日起，該名稱已從「Genzyme Europe B.V.」變更為「Sanofi B.V.」，故試驗贊助商釋出附件相關聲明文件，此名稱變更不影響除荷蘭法律實體以外的任何層面，因此暫時不會發布新的計畫書修訂版本，但將在下一個修訂版中更新，特此申請其他事項通報。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
10.	IRB 編號	SC22244A	計畫主持人	陳伯彥	通報次數	4
	事件描述	通報定期安全性報告為 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。				
	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

11.	IRB 編號	SC18354A	計畫主持人	裘坤元	通報次數	4
	事件描述	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(D933SC00001) SUSAR: (1)藥品名稱: Tremelimumab (區間：13Jan2022-12Jul2022)。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
12.	IRB 編號	SG16125A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	4
	事件描述	本案許可書效期至 2023/6/22，受試者 2031001 最近一次的試驗領藥回診為 Visit 25 為 2023 年 6 月 5 日，近期的定期回診追蹤血液肝功能檢驗預計安排於 2023 年 7 月 3 日及 2023 年 7 月 31 日，因回診時間可能超出許可書效期故通報其他事項通報。				
	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	CE23232A	計畫主持人	曾崇育
	撤案內容	說明： 1.本案初審審查意見回覆表已於 2023 年 05 月 25 日送出，於 2023 年 06 月 08 日及 06 月 14 日提醒 PI 儘快回覆委員初審審查意見回覆表，回覆期限截至 2023 年 06 月 27 日止，超過 28 天尚未回覆，依本會簡易審查管理程序書 I 版第 5.6.10 項規定，若超過 28 個日曆天仍未回覆則逕行撤案。 2.核備會期：第一人體研究倫理審查委員會第 112-A-07 次會議（2023 年 07 月 03 日）		

附錄二、衛生主管機關公文備查：

一、 新案公文備查：共 0 件

二、 修正案公文備查：共 9 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC22520A	洪志強	計畫書變更	「Imlunestrant (LY3484356) Tablet 200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：J2J-MC-JZLH)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 日北台禮字第 1202300002 號函(本部收文日期為 112 年 4 月 24 日)。 二、本計畫業經 111 年 10 月 24 日衛授食字第 1119053749 號函核准執行，並經 111 年 12 月 13 日衛授食字第 1119061598 號函同意變更在案。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床	MOHW 民國 112 年 05 月 23 日

				試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為： Clinical Protocol (b)，Date：25-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。	
2.	SC21012A	洪志強	計畫書變更	「T-DXd;DS-8201a (Trastuzumab Deruxtecan) Powder for Concentrate for Solution for Infusion 100 mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：DS8201-A-U305)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 日第 2310111 號函。 二、本計畫業經 109 年 11 月 10 日衛授食字第 1091495386 號函核准執行，並經 112 年 5 月 4 日衛授食字第 1129020808 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 2.0，Date：13 Mar 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 25 日
3.	SC19040A	楊宗穎	計畫書變更	「MEDI4736 (Durvalumab) Injection 50mg/mL、AZD9150 (Danvatirsen) Injection 50mg/mL、MEDI9447 (Oleclumab) Injection 50mg/mL、MEDI5752 Injection 250mg/vial、AZD2936 Injection 250 mg/5 mL/Vial」供	MOHW 民國 112 年 05 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

				查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D933IC00001)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 5 月 4 日(M)AZ 臨字第 2023062 號函。 二、本計畫業經 107 年 12 月 4 日衛授食字第 1076042707 號函核准執行，並經 112 年 2 月 16 日衛授食字第 1129003374 號函同意變更在案。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 8.0，Date：14 Mar 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.	SC19074A	陳呈旭	計畫書變更	「Sparsentan Capsules 200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：021IGAN17001）之計畫書變更、受試者同意書變更及試驗用藥品再進口乙案，經核，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。 說明： 一、復貴公司 112 年 5 月 16 日佳質臨字第 20230503 號函。 二、本計畫業經 107 年 11 月 20 日部授食字第 1076041172 號函核准執行，並經 111 年 3 月 7 日衛授食字第 1119004992 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 6，Date：15 November 2022。 四、本部同意貴公司變更後之受試者同	MOHW 民國 112 年 05 月 30 日

				意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 五、有關案內申請 Forxiga(Dapagliflozin)之進口，涉及變更/更新試驗藥品 CMC 資料或試驗藥品文件，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，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。 六、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。	
5.	SC23029A	楊勝舜	計畫書變更	「GSK3228836 (Bepirovirsen) Solution for Injection 150 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：202009(B-Well 1))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 5 月 5 日葛蘭素史克藥規字(112)第 302 號函。 二、本計畫業經 111 年 12 月 7 日衛授食字第 1119056387 號函核准執行，並經 112 年 2 月 10 日衛授食字第 1129001862 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：202009 Protocol Amendment 01，Date：20 Mar 2023。	MOHW 民國 112 年 06 月 02 日
6.	SC23072A	劉伯瑜	計畫書變更	「EDP-938 Tablet 200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：EDP 938-104)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 5 月 4 日法蘇字第 1157201801-004 號函。 二、本計畫業經 111 年 12 月 9 日衛授食字第 1119063357 號函核准執行，並經 112 年 4 月 18 日衛授食字第 1129015341 號函同意變更在案。	MOHW 民國 112 年 05 月 25 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 3.0，Date：20 Mar 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。	
7.	SC21511A	陳怡行	計畫書及受試者同意書變更	「BMS-986256 (Afimetoran) Capsule 2.5 mg、10 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：IM026-024)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 112 年 4 月 19 日 BMS 臨字第 2023026 號函(本部收文日期為 112 年 5 月 4 日)。 二、本計畫業經 110 年 10 月 1 日衛授食字第 1101497903 號函核准執行，並經 111 年 8 月 22 日衛授食字第 1119040722 號同意變更在案。 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 03，Date：24-Feb-2023。 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、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 29 日
8.	SC21524A	陳聰智	變更試驗主持人	「Blinatumomab Lyophilized powder for reconstitution for Injection 38.5 mcg/Vial」	MOHW 民國 112 年

				供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：20190360)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 5 月 25 日昆字第 1120385 號函。 二、本計畫業經 110 年 10 月 21 日衛授食字第 1106026618 號函核准執行，並經 112 年 1 月 31 日衛授食字第 1110732908 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石宇軒醫師。 四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。 五、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。	06 月 01 日
9.	SC21263A	陳聰智	變更試驗主持人	「Iberdomide Capsule 0.75 mg、1.0 mg、1.3 mg、1.6 mg；Daratumumab Solution for Subcutaneous Injection 1800 mg；Dexamethasone Tablet 2 mg、4 mg；Bortezomib Powder for Solution for Injection 3.5 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CC-220-MM-002)之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 5 月 23 日法蘇字第 9801231801-019 號函。 二、本計畫業經 110 年 5 月 31 日衛授食字第 1101493694 號函核准執行，並經 112 年 1 月 31 日衛授食字第 1119069941 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欣辰醫師。 四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。	MOHW 民國 112 年 06 月 05 日

三、 結案/終止公文備查：共 0 件

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	楊勝舜	原則同意試驗進行	「Efinopegdutide(MK-6024) Solution for Injection 2 mg/0.5 mL/PFS、4 mg/0.5 mL/PFS、7 mg/0.5 mL/PFS、10 mg/0.5 mL/PFS」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-6024-013)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 4 月 28 日默沙東 CRA 字第 23167 號函(本部收文日期為 112 年 5 月 5 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/試驗委託者為美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期為：MK-6024-013-01，Date：31-MAR-2023 。 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、案內因未檢送臺中榮民總醫院之受試者同意書，請貴公司於該試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。 五、有關案內申請分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。 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	MOHW 民國 112 年 05 月 19 日

				案核准進口持有及使用。	